

REF 10216-4 4 x 37 мл

## ТРИГЛИЦЕРИДЫ (TRIG)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 37 мл реагента.

### НАЗНАЧЕНИЕ

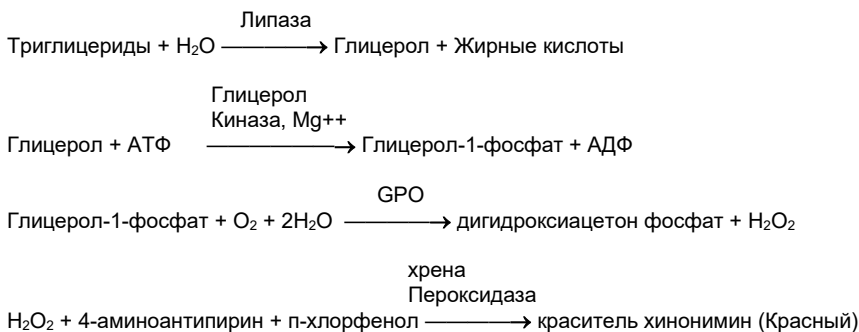
Реагент TRIG EasyRA предназначен для количественного определения триглицеридов в человеческой сыворотке и плазме (с литием-гепарином в качестве антикоагулянта) с помощью биохимического анализатора «MEDICA EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer». Показатели содержания триглицеридов используются для диагностирования и лечения пациентов с сахарным диабетом, нефрозом, закупоркой протоков печени и другими заболеваниями, включающими нарушения метаболизма липидов или различные эндокринные нарушения. Только для диагностического применения *in vitro*. Только для профессионального применения.

### КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ<sup>1,2</sup>

Триглицериды составляют до 95% жирового депо в тканях в организме. Триглицериды синтезируются как в кишечнике из жиров, поступающих с пищей, так и в печени из углеводов, поступающих с пищей. Повышенная концентрация триглицеридов в сыворотке связана с атеросклерозом и может быть показателем различных нарушений обмена жиров, таких как гиперлиппротеинемия, дефицит липазной активности, а также диабет, заболевания почек и эндокринной системы.

### ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Метод анализа оценки триглицеридов осуществляется посредством нескольких последовательных ферментативных реакций, как описано Fossati et. al.<sup>3</sup>, и включает механизм реакции по типу Trinder<sup>4-6</sup>.



Интенсивность красного цвета в области максимальной оптической плотности 520 нм пропорциональна концентрации триглицеридов в образце.

### РЕАГЕНТ

Буфер, содержащий Mg <sup>++</sup>	0,5 ммоль/л
п-хлорфенол	3,0 ммоль/л
АТФ	2,6 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,4 ммоль/л
Липопроотеинлипаза (Pseudomon. sp)	> 1000 ЕД/л
Глицеролкиназа (Cellulomon. sp)	> 400 Ед/л
G-3-P оксидаза (Pediococcus sp)	> 2400 Ед/л
Пероксидаза хрена	> 540 Ед/л

Стабилизаторы и консерванты

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A2).
2. Реактив содержит менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте вымытые пробирки.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2—8° С. Реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов биохимического анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента. Если в анализаторе нет охлаждающей функции, реагенты нужно снова закрыть и хранить при температуре 2—8° С после применения. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

## СБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ<sup>6</sup>

Следует использовать прозрачную сыворотку или плазму без признаков гемолиза. Для сбора плазмы могут быть использованы пробирки с литий-гепарином. Центрифугирование и удаление сыворотки или плазмы проводить как можно быстрее после сбора. Следует использовать сыворотку или плазму от пациентов, не принимавших пищу в течение как минимум 12 часов. При комнатной температуре фосфолипиды могут подвергаться гидролизу с освобождением свободного глицерола и как следствие, увеличением уровня триглицеридов в образце. Сывороточные триглицериды стабильны в течение 10 дней при 2—8° С и 3 месяца при -20° С.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica TRIG, REF 10216

### Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень А, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень В, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 *или*

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

### Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реактив в отделение для реагентов биохимического анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Автономная стабильность (максимум 30 дней) запрограммирована в чипе RFID на контейнере реагента.

**Примечание:** проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор EasyRA. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования.

### Калибровка

Для калибровки анализа рекомендуется Medica EasyCal Chemistry (REF 10651). Диапазон калибровки (максимум 30 дней) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реактивов. Во всех случаях изменения номера партии реактивов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

### Контроль Качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно при выполнении анализа образцов, взятых у пациента, и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки в процедуре. При использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

### Результаты

После завершения анализа биохимический анализатор EasyRA вычисляет концентрацию триглицеридов из отношения изменения искомой оптической плотности образца к изменению оптической плотности калибратора, умноженных на значение калибратора.

$$\text{TRIG (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{U_{520}} - \Delta A_{U_{700}}}{\Delta A_{C_{520}} - \Delta A_{C_{700}}} \times \text{Значение калибратора}$$

Где  $\Delta A_U$  и  $\Delta A_C$  – изменения значений поглощения неизвестного образца и калибратора, соответственно; и «Значение калибратора» – концентрация триглицеридов в калибраторе (мг/дл).

### Ожидаемые Значения<sup>7</sup>

Референсный спектр значений уровней триглицеридов в сыворотке, согласно рекомендациям, изложенным в III-м Докладе группы экспертов по лечению взрослых Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP), следующий:

Триглицериды	Первичная цель терапии
< 150 мг/дл	Норма
150—199 мг/дл	Погранично-высокие значения
200—499 мг/дл	Высокие значения
> 500 мг/дл	Очень высокие значения

### Ограничения Процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Избегайте использования сильно гемолизованных образцов сыворотки или плазмы.

Биохимический анализатор EasyRA отмечает все результаты свыше 750 мг/дл как высокая линейность (Linearity High «LH»). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Данная процедура позволяет увеличить регистрируемый диапазон анализа TRIG до 1500 мг/дл.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ<sup>8</sup>

#### Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет 3-750 мг/дл. Растянутый диапазон составляет 3-1500 мг/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

#### Погрешность/Корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для TRIG (y) в биохимическом анализаторе EasyRA с характеристиками сходного реагента для TRIG (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA\*. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в биохимическом анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе COBAS MIRA.

Количество образцов	60	Размах выборки:	от 2 до 1150 мг/дл
Угловой коэффициент	0,9945	Отрезок, отсекаемый на оси y	8,0119
Коэффициент корреляции	0,9975	Уравнение регрессии:	$Y = 0,9945 \cdot X + 8,0119$

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении парных образцов сыворотки (x) и плазмы, обработанной литий-гепарином (y), с использованием реагента для TRIG Medica Reagent в биохимическом анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в образцах плазмы против среднего от двух повторных значений в образцах сыворотки.

Количество образцов	63	Размах выборки	от 8 до 706 мг/дл
Угловой коэффициент	0,9735	Отрезок, отсекаемый на оси y	-1,9025
Коэффициент корреляции	0,9992	Уравнение регрессии	$Y = 0,9735 \cdot X - 1,9025$

\* Cobas Mira является зарегистрированной торговой маркой Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

#### Расхождение результатов (CLSI, EP5-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень QC мг/дл	СО внутри ряда измерений мг/дл	КВ внутри ряда измерений %
252	1,3	0,5
90	0,6	0,6
78	0,7	0,9

Общее расхождение результатов:

Уровень QC мг/дл	СО общего расхождения результатов: мг/дл	КВ общего расхождения результатов: %
252	2,8	1,1
90	1,1	1,2
78	1,6	2,0

### Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейные от 3,0 до 750 мг/дл, основываясь на линейной регрессии  $Y = 0,9794 \cdot X + 2,0853$ .

Граница пустого образца (LOB):	1,653 мг/дл	(CLSI, EP17-A)
Предел обнаружения (LOD):	2,16 мг/дл	(CLSI, EP17-A)

### Вещества, создающие интерференцию (CLSI, EP7-A)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Наблюдалась значимая отрицательная интерференция для значений концентрации гемоглобина свыше 500 мг/дл.

Значительная отрицательная интерференция при уровне билирубина выше 5,5 мг/дл.

Индоцианин зелёный вызывает значительную положительную интерференцию.

Пробы, содержащие повышенные уровни иммуноглобулина М (IgM), или пробы, взятые у пациентов с лимфоплазмочитарной лимфомой, могут давать ненадёжные результаты.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях<sup>9,10</sup>.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Naito, H.K., *Coronary Artery Diseases and Disorders of Lipid Metabolism*. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 4<sup>th</sup> ed. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. Eds. St. Louis USA) (2003); p 603.
2. *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA. (2001): 285: p 2486.
3. Fossati P, Prencipe L, *Serum Triglycerides Determined Colorimetrically with an Enzyme that Produces Hydrogen Peroxide*, Clin Chem. (1982) 28: p 2077.
4. Trinder, R. *Ann. Clin. Biochem.* (1969), 6: p 24.
5. Barham, D., Trinder, R., *Analyst.* (1972) 97: p 142.
6. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3<sup>rd</sup> ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995), p. 610-611.
7. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No. 01-3670; May 2001.
8. Неопубликованные данные Medica.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2<sup>nd</sup> ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.

### Параметры анализа EasyRA (TRIG)

Основная длина волны (нм)	520
Вторичная длина волны (нм)	700
Тип реакции	Особая конечная точка (3)
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Нет
Пустой образец	Нет
Время реакции	9,6 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	30 дней
Автономная стабильность реагента	30 дней

### Сыворотка/плазма

Объем образца (мкл)	4,0
Объем растворителя (мкл)	20
Объем реактива (мкл)	190
Разряды десятичной дроби (по умолчанию)	0
Единицы (значения по умолчанию)	мг/дл
Фактор разведения	1:1 (для расширения спектра измерения)
Линейность	от 3 до 750 мг/дл