Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 571 021 | 3х68 мл + 1х3 мл стандарт |
| SB 10 571 022 |  9х68 мл + 2х3 мл стандарт |

Справка [1, 2]

Триглицериды – это эфиры, состоящие из глицерина и трех молекул жирных кислот. Это наиболее распро­страненные из существующих в природе липидов. В плазме они транспорти­руются в комплексе с аполипо­протеинами, образуя липопротеины очень низкой плотности и хиломикроны. Содержание триглицери­дов измеряют при скрининге липидного статуса для определения степени атеросклеротического риска и при мониторинге мер по снижению содержания липи­дов. Последние исследования показали, что повы­шенная концентрация триглицеридов в совокупности с увеличенной концентрацией липопротеинов низкой плотности обусловливает особенно высокий риск ишемической болезни сердца. Высокий уровень три­глицеридов часто сопровождает болезни печени, по­чек и поджелудочной железы.

Метод

Ферментативный фотометрический тест с глице­рол-3-фосфатоксидазой (ГФO).

Принцип определения

Определение триглицеридов после фермента­тивного отделения от липопротеинов липазой. Окрашенный индикатор хинонимин образуется из 4-хлорфенола и 4-аминоантипирина под дей­ствием пероксида водорода при каталитическом воздействии пероксидазы.

Триглицериды  Глицерин + Жирная кислота

Глицерин+АТФГлицерол-3-фосфат+АДФ

Глицерол-3-фосфат + O2 

Дигидроацетон фосфат + H2O2

2H2O2 + 4-Аминоантипирин +

+ 4-ХлорфенолХинонимин +

+ HCl + 4H2O

**Реагенты**

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Реагент:** | Good's буфер, ммоль/л 4-Хлорфенол, ммоль/л АТФ, ммоль/л Mg2+, ммоль/л Глицерокиназа (ГК), кЕ/лПероксидаза (ПOД), кЕ/лЛипопротеин липаза (ЛПЛ), кЕ/л4-Аминоантипирин, ммоль/лГлицерол-3-фосфатоксидаза(ГФO), кЕ/л pH 7.2 | 5042150,4≥2≥40,5≥1,5 |
| **Стандарт,** мг/дл(ммоль/л)**:**  | 200(2.3) |

Стабильность и хранение

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в за­щищенном от света месте. Не допускать загряз­нения. Не замораживать реагент!

Стандарт стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2–25°С.

Примечание:

Необходимо упомянуть, что случайные изменения окраски не влияют на точность измерения, если оптическая плот­ность реагента меньше 0.3 при 546 нм.

Меры предосторожности

1. В качестве консерванта реагент содержит азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать кон­такта реактива с кожей и слизистыми.

2. Предпринимать меры предосторожности, обычные при работе с лабораторными реакти­вами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагент и стандарт готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка

• Гепаринизированная или ЭДТА плазма.

*Стабильность:*

|  |  |
| --- | --- |
| 2 дня | при 20–25°C |
| 7 дней | при 4–8°C |
| не менее 1 года | при -20°C |

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |
| --- | --- |
| Длина волны, нм | 500, Hg 546 |
| Длина опт. пути, см | 1 |
| Температура, °C | 20 – 25/37 |
| Измерение | относительно холостой пробы |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Холостая****проба** | **Образец/****стандарт** |
| **Образец/стандарт,** мкл**Дист. вода,** мкл | –10 | 10– |
| **Реагент 1,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать, инкубировать 20 мин при 20 – 25°С или 10 мин при 37°С. Измерить оптическую плотность (ΔА) не позднее, чем через 60 мин. |
|  |

Расчет

***По калибратору или стандарту:***

Триглицериды [мг/дл] =

= х Конц.станд./кал. [мг/дл].

Для корректировки на свободный глицерин вы­чтите из полученного значения триглицеридов 10 мг/дл (0.11 ммоль/л).

***Фактор пересчета:***

Триглицериды [мг/дл] х 0.01126 =

= Триглицериды [ммоль/л].

Калибраторы и контроли

Для калибровки автоматизированных фотомет­рических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего конт­роля качества с каждой серией образцов прово­дите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

 Кат. No Фасовка

TruCal U 5 9100 60 10 060 1х3 мл

TruLab N 5 9000 60 10 060 1х5 мл

TruLab P 5 9050 60 10 060 1х5 мл

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

Тест разработан для определения концентраций триглицеридов в диапазоне измерения от 1 до 1000 мг/дл (0.01–11.3 ммоль/л). Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, обра­зец должен быть разведен 1 + 4 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 5.

Специфичность/Помехоустойчивость

Билирубин до 40 мг/дл (измерение при 546 нм) и до 12 мг/дл (измерение при 505 нм) не влияет на точность анализа. Влияние аскорбиновой к-ты начинает­ся с 6 мг/дл, гемо­глобина с 250 мг/дл.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 1 мг/дл (0.01 ммоль/л).

***Воспроизводимость***

(t = 37°C, число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, мг/дл | SD, мг/дл | CV, % |
| *Внутрисерийная* |
| Образец 1 | 80,4 | 1,23 | 1,53 |
| Образец 2 | 106 | 1,94 | 1,82 |
| Образец 3 | 213 | 3,14 | 1,47 |
| *Межсерийная* |
| Образец 1 | 100 | 1,60 | 1,60 |
| Образец 2 | 177 | 1,84 | 1,04 |
| Образец 3 | 203 | 2,16 | 1,06 |

*Нормальные величины [1]*

 мг/дл ммоль/л

Допустимые <200 <2.3 (натощак)

Пограничные 200–400 2.3–4.5

Повышенные >400 >4.5

***Клиническая интерпретация***

Эпидемиологические наблюдения показали, что комбинация триглицеридов в плазме >180 мг/дл (>2.0 ммоль/л) и ЛПВП – холестерина <40 мг/дл (<1.0 ммоль/л) указывает на высокий риск ише­мической болезни сердца. Пограничные значе­ния (>200 мг/дл) всегда должны рассматривать­ся в совокупности с другими факторами риска ишемической болезни сердца.

**Литература**

1. *Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ.* Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Text­book of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-861.

2. *Cole TG, Klotzsch SG, McNamara J.* Measurement of triglyceride concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997. p.115-126.

3. Recommendation of the Second Joint Task Force of Euro­pean and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998;19: 1434-1503.

*4. Guder WG, Zawta* B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 46-7.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11619**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель ЗАО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

ЗАО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.