

Ambalare
R1: 2 * 40 ml
R2: 2 * 10 ml
Utilizare

Kit pentru masurarea trigliceridelor in ser sau plasma.

Metoda enzimatica colorimetrica GPO - PAP.

Sumar

Masuratorile trigliceridelor sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul hiperlipidemiei.

Principiul

 Trigliceridele sunt hidrolizate, in prezenta lipoproteinlipazei (LPL), in acid gras si glicerol care este transformat in glicerolchinaza (GK), ATP si Glicerol-3-P-oxidaza (GPO) in dihidroxiaceton-fosfat si H₂O₂. Peroxidul de hidrogen catalizat din peroxidaza (POD) reactioneaza cu 4-aminofenazona si clorura de 4-fenol dand un compus colorat a carui intensitate este proportionala cu concentratia de trigliceride din proba

Reactivi

R1	PIPES buffer	100.0 mmol/l
	4-clorophenol	6.0 mmol/l
	lipoproteinlipase	3 3000 U/l
	glicerolkinase	3 2000 U/l
	peroxidase	3 2500 U/l
	ATP	2.8 mmol/l
R2	PIPES buffer	100.0 mmol/l
	4-aminofenazona	6.0 mmol/l
	glicerol-3-P-oxidase	3 20000 U/l

Prepararea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Despre utilizarea ca monoreagent (procedura "esantion-starter") se adauga la fiecare 4 ml de reactiv R1, 1 ml de reactiv R2. Scoateti reactivii din frigider numai pentru utilizare si inchideti imediat recipientele.

Depozitare si stabilitate

Păstrați kitul la 2-8 °C.

După deschidere, flacoanele R1 și R2 sunt stabile 90 de zile dacă sunt închise imediat și protejate împotriva contaminării, evaporării, luminii directe și stocate la temperatura corectă.

Stabilitatea soluției de lucru (R1 + R2): 30 de zile la 2-8 °C.

Precautii de utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg, nr. 285 art.28 l. 128/1998). Concentrația finală a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (și amendamentele ulterioare) și Directiva 88/379 / CEE și modificările ulterioare ale clasificării și etichetării substanțelor periculoase.

Cu toate acestea, reactivul trebuie manipulat cu grijă, în conformitate cu buna practică de laborator.

Atenție: reactivii conțin azidă de sodiu (0,095%) ca conservant. Evitați înghițirea și contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase.

Managementul deseurilor

Consultați cerințele legale locale.

Recoltarea si pregatirea probelor

Plasma plasmatică heparinizată sau plasmă EDTA.

În probele stocate la 2-8 °C și la -20 °C, trigliceridele sunt stabile, respectiv, până la 3 zile și 12 luni.

Se recomandă, în prezența serului puternic lipoemic, icteric sau turbid, să se pregătească un eșantion al probei utilizând soluție salină.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit în procedurile manuale. Pentru utilizarea automată urmați aplicații specifice.

Evitați lumina directă, contaminarea și evaporarea.

Volumele din procedură pot fi modificate proporțional.

În cazul unei reclamații sau al unei cereri de control al calității, consultați numărul lotului de pe ambalaj sau numărul lotului de pe flacoanele individuale.

Proceduri

Lungime de unda λ: 510 (500- 550) nm

Temperatura de lucru 37°C

Cale optica 1 cm

Reactie "end point" (increasing)

Aduceți reactivii la 15-25 °C înainte de utilizare.

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	STD	Proba
Reactiv de lucru	1000 μl	1000 μl	1000 μl
Apa distilata	10 μl	--	--
Proba	--	--	10 μl
Standard	--	10 μl	--

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 5' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) reactivului.

Procedura Bireactiv "substrate starter"

	BLANK	STD	Proba
Reactiv R1	800 μl	800 μl	800 μl
Apa distilata	10 μl	--	--
Proba	--	--	10 μl
Standard	--	10 μl	--

Se amestecă, se incubează la 37 °C timp de 1 'și se adaugă:

	BLANK	STD	Proba
Reactiv R2	200 μl	200 μl	200 μl

Se amestecă, apoi se incubează timp de 5' la 37 °C. Se măsoară absorbanta eșantionului (EC) și a etalonului (ESTD) față de martorul reactivului.

Calcul

$$\text{Trigliceride (mg/dl) or (mmol/l)} = \frac{\text{EC/ESTD} \times \text{Conc. STD}}{\text{Conc. STD}}$$

Performanța reactivilor este legată de 37 °C, 1 cm si 510 nm.

Factor de conversie

$$\text{Trigliceride [mg/dl]} \times 0.01126 = \text{Trigliceride (mmol/l)}$$
Valori de referinta la 37°C

	Ser – plasma
Barabati	60 – 165 mg/dl (0.68- 1.86 mmol/l)
Femei	40 – 140 mg/dl (0.45 – 1.58 mmol/l)

S-a observat că valorile obținute utilizând plasma ca probă sunt, de la 2% până la 4%, mai mici decât valorile obținute prin utilizarea serului.

Valorile de referință sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie să stabilească intervale de referință pentru propria populație de pacienți. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informații provenite din istoricul clinic al pacientului.

Performante analitice
Linearitatea

Reacția este liniară până la o concentrație de 1000 mg / dl. Probele cu valori care depășesc acest interval trebuie diluate cu soluție salină. Înmulțiți apoi rezultatul pentru factorul de diluare.

Sensibilitatea analitica

Sensibilitatea testului în ceea ce privește limita de detecție este de 3,50 mg / dl.

Precizia intra-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H). Rezultate:

MEDIE (mg/dl)	N=119.95	H=209.85
S.D.	N=2.29	H=4.37
C.V.%	N=1.91	H=2.08

Precizia inter-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H). Rezultate:

MEDIE (mg/dl)	N=119.73	H=209.48
S.D.	N=2.34	H=4.05
C.V.%	N=1.95	H=1.93

Corelatie

 Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie $r = 0.99$

$$y = 1.00 x + 6.45$$

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina	≤ 25 mg/dl
Acid absorbic	≤ 10 mg/dl
Hemoglobina	≤ 200 mg/dl

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young.

Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare dată când kitul este utilizat, să se efectueze controale de calitate și să se verifice dacă valorile obținute se încadrează în intervalul de acceptare prevăzut în inserție. Fiecare laborator trebuie să stabilească o abatere medie și standard și să adopte un program de control al calității pentru monitorizarea testelor de laborator.

Bibliografie








Bucolo G, David M: Clin. Chem., 19, 476 (1973).

McGowan MW, Artiss JD, Standbergh DR, Zak B: Clin. Chem., 29, 538 (1983).

Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

 Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AAC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

Simboluri

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export