

Ambalare

R1: 3 * 70 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea trigliceridelor in ser sau plasma.

Metoda enzimatica colorimetrica GPO - PAP.

Sumar

Masuratorile trigliceridelor sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul hiperlipidemieii.

Principiu

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 trigliceridelor din proba

Reactivi

R1	PIPES buffer	100.0 mmol / l
	fenol	16.0 mmol / l
	lipoproteinlipaza	≥ 4000 U / l
	glicerolkinaza	≥ 2000 U / l
	peroxidaza	≥ 2500 U / l
	ATP	0.8 mmol / l
	4-aminofenazona	1.4 mmol / l
	3-glicerol P-oxidaza	≥ 2000 U / l

Prepararea reactivilor

Reactivul este lichid si gata de utilizare.

Scoateti reactivii din frigider numai pentru utilizare si inchideti imediat recipientele.

Depozitare si stabilitate

Pastrati kitul la 2-8 °C.

Dupa deschidere, flaconul R1 este stabil 90 de zile daca este inchis imediat si protejat impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitat la temperatura corecta.

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLG. N. 285 art. 28 la 128/1998).

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltarea si pregatirea probelor

Ser-Plasma heparinizata sau plasma EDTA.

In probele stocate la 2-8 °C si la -20 °C, trigliceridele sunt stabile, respectiv, pana la 3 zile si 12 luni.

Este recomandabil ca, in prezenta serului puternic lipemic, icteric sau turbid, sa se pregateasca un blank al probei utilizand solutie salina.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea. Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul 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" (in crestere)

Aduceti reactivii la 15-25 °C inainte 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.

Calcul

Trigliceride (mg / dl) sau (mmol / l) =
EC/ESTD x Conc. STD

Performanta reactivilor este legata de 37 °C, 1 cm si 510 nm.

Factor de conversie

Trigliceride [mg / dl] x 0,01126 = Trigliceride (mmol / l)

Valori de referinta la 37 °C
Ser-Plasma

Barbati 60 - 165 mg / dl (0,68 - 1,86 mmol / l)
Femei 40 - 140 mg / dl (0,45 - 1,58 mmol / l)

S-a observat ca valorile obtinute utilizand plasma ca proba sunt, de la 2% pana la 4%, mai mici decat valorile obtinute folosind serul.

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

Performante analitice
Liniaritatea

Reactia este liniara pana la o concentratie de 1000 mg / dl. Probele cu valori care depasesc acest interval trebuie diluate cu solutie salina. Inmultiti, apoi, rezultatul cu factorul de dilutie.

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este de 3,50 mg / dl.

Precizia intra-test;

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate:

MEDIE (mg / dl)	N = 99,65	H = 270,90
SD	N = 2,01	H = 3,78
C.V.%	N = 2,01	H = 1,40

Precizia inter-test

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

MEDIE (mg / dl)	N = 99,43	H = 270,37
SD	N = 1,75	H = 3,91
C.V.%	N = 1,76	H = 1,45

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 = 0.9436 x + 2.9045
Interferente:

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

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

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





Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca tinta si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in 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*, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

Simboluri

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