

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ТРИГЛИЦЕРИДОВ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ (№№ В-12751, В-12752, В-12753, В-12754, В-12755, В-12756).

Утверждена приказом Росздравнадзора от 18.12.2009 г. № 10377-Пр/09
РУ № ФСР 2009/06423 от 18.12.2009 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для колориметрического определения содержания триглицеридов (ТГ) ферментативным методом в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике. Набор рассчитан на 50, 100, 200, 400, 500 и 600 определений при расходе реагента 1 мл на 1 определение.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Липопротеинлипаза катализирует реакцию гидролиза ТГ до глицерина и жирных кислот. При ферментативном окислении глицерина выделяется эквимольное количество перекиси водорода. Реакция перекиси водорода с 4-аминоантипирином и хлорфенолом, катализируемая пероксидазой, приводит к образованию окрашенного соединения, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию ТГ.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1 (Р1). Фосфатный буфер 50 ммоль/л, 4-хлорфенол – 15 ммоль/л, магний хлористый – 2 ммоль/л, АТФ – 2 ммоль/л, глицеринкиназа – 400 Е/л, пероксидаза – 2000 Е/л, липопротеинлипаза – 2000 Е/л, глицеро-3-фосфатоксидаза – 500 Е/л; рН 6,8.

Калибратор (глицерин), 2,28 ммоль/л

Кат.№ Фасовка

В-12751 Р1 1х50 мл + калибратор 1х3 мл
В-12752 Р1 1х100 мл + калибратор 1х3 мл
В-12753 Р1 2х100 мл + калибратор 1х3 мл
В-12755 Р1 4х100 мл + калибратор 1х3 мл
В-12756 Р1 5х100 мл + калибратор 1х3 мл
В-12754 Р1 6х100 мл + калибратор 2х3 мл

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность – не более 0,5 ммоль.

Линейность – от 1 до 11,4 ммоль/л с отклонением не более 5%.

Коэффициент вариации – не более 5%.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Спектрофотометры, фотоэлектроколориметры, анализаторы открытого типа, дозаторы, позволяющие отбирать объёмы 0,01 и 1,0 мл, секундомер, пробирки, штатив, дистиллированная вода.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание возможного инфицирования при работе с образцами крови необходимо надевать одноразовые резиновые перчатки.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови, гепаринизированная или ЭДТА-плазма. Отделить форменные элементы не позднее, чем через час после забора крови.

Триглицериды в сыворотке и плазме крови стабильны при 4°C до 7 суток, при -20°C до 3 месяцев и неопределённо долго при -70°C. Избегать повторного замораживания и оттаивания [1].

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны 505 (490-520) нм.

Кювета с длиной оптического пути 10 мм.

Температура проведения реакции 37°C.

Приготовить пробы в соответствии со схемой определения (объёмы компонентов могут быть пропорционально изменены).

Схема определения

Раствор	Опытная проба	Калибровочная проба	Холстая проба
Образец 1, мл	0,01	-	-
Реагент 1, мл	1,00	1,00	1,00
Дистилл. вода, мл	-	-	0,01
Калибратор, мл	-	0,01	-

Пробы тщательно перемешать, избегая пенообразования, выдержать при температуре

КлиниТест-Триглицериды

37°C в темноте в течение 5 мин. и измерить оптическую плотность опытной ($E_{обр.}$) и калибровочной пробы ($E_{кал.}$) относительно холстой пробы.

Окраска стабильна в течение 60 мин. при содержании проб в **тёмном месте**.

РАСЧЁТ

Содержание триглицеридов **C** рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{обр.}}{E_{кал.}} \cdot 2,28 \text{ ммоль/л,}$$

где **2,28** – концентрация ТГ в калибраторе.

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	505 (490-520)
Измерение против	Реагента 1
Температура реакции	37°C
Единица измерения	ммоль/л
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, ммоль/л	2,28
Соотношение реагент/проба	100:1
Время реакции, сек	300*
Верхний предел абсорбции реагента против воды, E	0,15
Нижний предел абсорбции реагента против воды, E	0
Границы линейности, ммоль/л	1-11,4
Максимум нормы, ммоль/л	1,65**
Минимум нормы, ммоль/л	0,65**

*Если анализируемые образцы готовятся вручную и инкубируются вне анализатора, необходимо ставить время реакции 0 сек.

**У мужчин.

В случае возникновения каких-либо трудностей можно запросить адаптированную инструкцию по работе с набором "КлиниТест-Триглицериды" на вашем анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Оптическая плотность реагента 1, измеренная против дистиллированной воды при 505 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм не должна превышать 0,15.

2. При содержании ТГ выше 11,4 ммоль/л анализируемый образец развести физиологическим раствором в 2 раза, анализ повторить и результат умножить на 2.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Женщины 0,55-1,60 ммоль/л

Мужчины 0,65-1,65 ммоль/л

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнять диапазон нормальных величин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в тёмном месте при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25°C не более 5 суток. Допускается однократное замораживание. Реагент 1 после вскрытия можно хранить при температуре 2-8°C в течение всего срока годности набора. Калибратор после вскрытия хранить в тщательно укупленном флаконе в течение всего срока годности набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества может быть проведён по контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под ред. проф. Н.У. Тица, М., 1997, "Лабинформ".