

REF OSR60118 4 x 20 ml R1, 4 x 5 ml R2
OSR61118 4 x 50 ml R1, 4 x 12,5 ml R2
OSR66118 4 x 173 ml R1, 4 x 48 ml R2Skirta tik *in vitro* diagnostikai.**METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Fermentinis spalvinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti triglicerido kiekį žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

OSR66118 skirtas naudoti tik AU5800, AU2700 ir AU5400 sistemose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2}

Triglicerido lygis matuojamas diagnozuojant ir gydant pacientus, sergančius ūminiu arba lėtiniu pankreatitu, cukriniu diabetu, nefroze, ekstrahepatine tulžies latakų obstrukcija ir kitomis su lipidų metabolizmu susijusiomis ligomis arba turinčiais įvairių endokrininių sutrikimų.

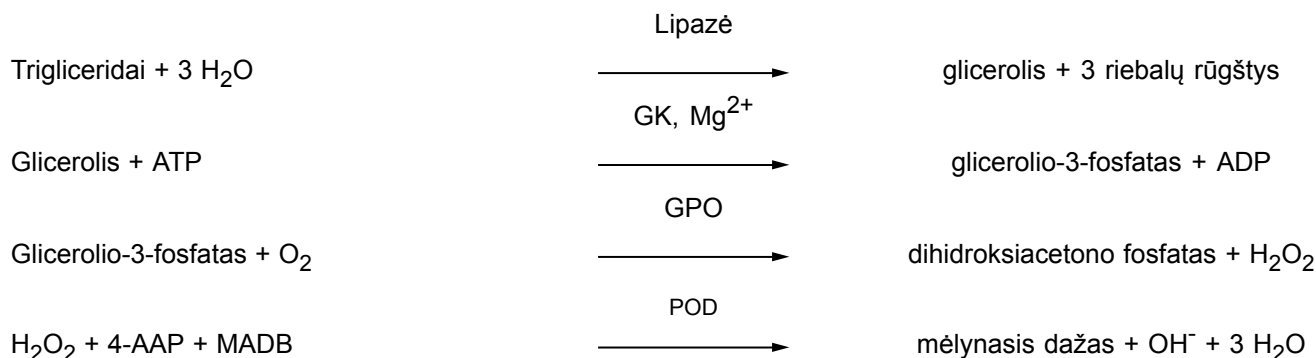
Kliniškai trigliceridų tyrimai naudojami, kad būtų lengviau klasifikuoti įvairius genetinius ir metabolinius lipoproteinų sutrikimus, taip pat vertinant aterosklerozės ir vainikinių arterijų ligos rizikos veiksnius.

METODOLOGIJA

Reference^{3,4,5}

Šios triglicerido procedūros pagrindas yra susijusių fermentinių reakcijų serija. Mikrobinių lipazių derinys hidrolizuoja mėginyje esančius trigliceridus, taip susidaro glicerolis ir riebalų rūgštys. Jei yra glicerolio kinazės (GK), adenosino trifosfatas (ATP) fosforilina glicerolį ir susidaro glicerolio-3-fosfatas. Jei yra GPO (glicerolio fosfato oksidazės), molekulinis deguonis oksiduoja glicerolio-3-fosfatą, taip susidaro vandenilio peroksidas (H₂O₂) ir dihidroksiacetono fosfatas. Jei yra peroksidazės (POD), susidaręs H₂O₂ reaguoja su 4-aminofenazonu, N,N-bis(4-sulfobutil)-3,5-dimetilanilinu ir dinatrio druska (MADB), susidaro chromoforas, kuris matuojamas naudojant 660 / 800 nm ilgio bangas. Optinio tankio padidėjimas (matuojant 660 / 800 nm ilgio bangomis) yra proporcingas triglicerido kiekiui mėginyje.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Nuoroda¹

Serumas ir EDTA arba heparinizuota plazma.

Venkite plazmos su antikoagulantais, pvz., fluoridu, citratu arba oksalatu.

Venkite sunkia geltos forma sergančių pacientų mėginių.

Nenaudokite vakuuminių mėgintuvėlių su gliceroliu padengtu kamščiu.

Serume ir plazmoje yra stabilus 7 dienas, laikant 2...8 °C temperatūroje, ir 2 dienas, laikant 15...25 °C temperatūroje.⁶

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminys turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

PIPES buferis (pH 7,5)	50 mmol/l	Lipazės	1,5 kV/l (25 μkat/l)
Mg ²⁺	4,6 mmol/l	Glicerolio kinazė	0,5 kV/l (8,3 μkat/l)
MADB	0,25 mmol/l	Peroksidazė	0,98 kV/l (16,3 μkat/l)
4-Aminoantipirinas	0,5 mmol/l	Askorbato oksidazė	1,48 kV/l (24,6 μkat/l)
ATP	1,4 mmol/l	Glicerolio-3-fosfato oksidazė	1,48 kV/l (24,6 μkat/l)
Konservantas			

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.



DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazards“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletenį: sprogstamojo azido pavojus) (8/16/76).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra paruošti naudoti, juos galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 30 dienų.

Laikant šio reagento komponentą R1 nenaudojamą, gali nusėsti labai smulkių dalelių suspensija. Reagentą galima naudoti, nes nuosėdos įtakos rezultatams neturės.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

„System Calibrator“ kat. nr. 66300.

Pakuotės informaciniame lapelyje nurodytą kalibratoriaus triglicerido reikšmę galima atsekti pagal izotopo skiedinio masės spektrometrijos pamatinį metodą.

Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti kas 30 dienų arba šiais atvejais:

kai pasikeičia reagentų partijos numeris arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką rekomenduoja kontrolines medžiagas tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslingas reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslingos reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje). Tiriant vaikus galima naudoti mažo tūrio serumo arba plazmos mėginius.

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja triglicerido koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda⁷

Normalus	< 1,70 mmol/l (150 mg/dl)
Ribinis dydis	1,70 – 2,25 mmol/l (150 – 199 mg/dl)
Didelė	2,26 – 5,64 mmol/l (200 – 499 mg/dl)
Labai aukštas	≥ 5,65 mmol/l (500 mg/dl)

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normos ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

PROCEDŪROS PASTABOS

RIBOJIMAI

Pastaba: trigliceridų GPO fermentiniams metodams didelę neigiamą įtaką daro iš pacientų paimti mėginiai, kuriuose triglicerido lygis itin didelis.⁸ Nors šie mėginiai atrodo stipriai lipemieniai ir paprastai juose triglicerido lygis viršija 20 mmol/l, rezultatai gali būti klaidingai paskelbti, kaip esantys tyrimo tiesiškumo intervale. Kad galėtumėte atskirti stipriai lipeminius mėginius, pasižyminti šiuo ypatumu, pateikiami duomenų tikrinimo parametrai. Jei tyrimo reakcijos kinetika pasižymės vieno iš šių didesnio triglicerido lygio mėginių charakteristika, analizės rezultatas bus pažymėtas ženklu F, Z, @ arba &. Retais atvejais duomenų tikrinimo parametrai gali neaptikti stipriai lipeminių mėginių, todėl prieš analizuojant juos reikia įprastai atskiesti, sumaišant 1 dalį mėginio su 4 dalimis fiziologinio tirpalo, o rezultatą padauginti iš 5.

Jei norite kompensuoti laisvąjį glicerolį, iš gautos triglicerido reikšmės atimkite 0,11 mmol/l (10 mg/dl).¹ Ši korekcija daugiausia taikoma sveikiems asmenims, tačiau sergant tam tikromis ligomis, pvz., diabetu arba esant kepenų sutrikimams, gali susidaryti didesnė laisvojo glicerolio koncentracija.

TRUKDŽIAI

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Askorbatas:	įtaka mažesnė nei 5 % iki 20 mg/dl askorbato
Gelta:	įtaka mažesnė nei 3 % iki 40 mg/dl arba 684 µmol/l bilirubino
Hemolizė:	įtaka mažesnė nei 3 % iki 5 g/l hemoglobino

Jeigu venos punkcija atliekama iškart pavartojus arba vartojant metamizolio (dipirono), gali būti nustatoma klaidingai per maža triglicerido koncentracija. Venos punkcija turi būti atliekama prieš vartojant metamizolio.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young⁹.

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

LINIJIŠKUMAS

Tyrimas yra tiesinis esant 0,1 – 11,3 mmol/l (10 – 1 000 mg/dl) koncentracijai.

Naudojant triglicerido reagentą reikia taikyti prozonos nuostatas. Konkretaus prietaiso informaciją žr. nuostatų lentelėje.

JAUTRUMAS

Naudojant analizatorių AU640, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis serume buvo 0,01 mmol/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą triglicerido lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridendant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis „Triglyceride“ OSR61118 tyrimas, atliekamas AU640 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu triglicerido tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 0,966x - 0,005$	$r = 1,000$	$n = 101$	Mėginio ribos = 0,60 – 10,85 mmol/l
----------------------	-------------	-----------	-------------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
	SN	VK (%)	SN	VK (%)
0,47	0,01	1,06	0,01	1,76
4,28	0,03	0,72	0,04	1,03
10,20	0,08	0,79	0,15	1,46

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti

kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarnosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytųjų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
TRG1N	Trigliceridas (serumo)
TRG1NP	Trigliceridas (vaikų serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

† „System Calibrator“ kat. nr. 66300

* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais (mmol/l). Jei norite mg/dl vienetų, padauginkite iš 88,5.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Atnaujintas skyrius „Papildoma informacija“.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

„DxC 700 AU“ naujiniai

Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

LITERATŪRA

1. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995: 610-611.
2. Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:169-171.
3. Jacobs NJ, Van Denmark PJ. Arch Biochem Biophys 1960;88:250-255.
4. Koditschek LK, Umbreit WW. Alpha-glycerophosphate oxidase in streptococcus faecium F 24. J Bacteriol 1969; 98:1063-1068.
5. Trinder P. Ann Clin Biochem, 1969; 6:24-27.
6. Guder, WG, Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 44pp.
7. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Executive summary of the 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). JAMA 2001;285: 2486-2497.
8. Shephard MD, Whiting MJ. Falsely low estimation of triglycerides in lipemic plasma by the enzymatic triglyceride method with modified Trinder's chromogen. Clin Chem 1990; 36:325-329.
9. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5thed. AACCC Press, 2000.

EC	REP
----	-----

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.