

REF	CONTENT		Analizatoriai, su kuriais galima naudoti cobas c pakuotę
20767107 322	Triglycerides (250 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6710 7	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
10781827 122	Precinorm L (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 9026 5	
11285874 122	Precipath L (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 9500 3	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas TRIGL, tyrimo ID 0-010

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas trigliceridų koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6}

Trigliceridai yra trihidrinio alkoholio glicerolio ir 3 ilgagrandžių riebalų rūgščių esteriai. Dalis jų gaminama kepenyse, o dalis gaunama su maistu.

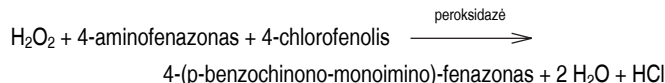
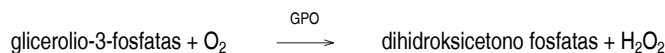
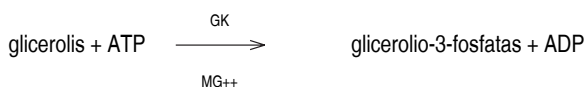
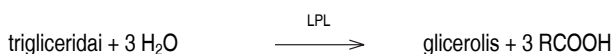
Trigliceridų koncentracijos nustatymas naudojamas diagnozuojant ir gydant pacientus, sergančius cukriniu diabetu, nefroze, kepenų obstrukcija, lipidų metabolizmo sutrikimais ir daugeliu kitų endokrininių ligų.

Fermentiniam trigliceridų tyrimui, kurį apibūdino Eggstein ir Kreutz, reikia saponifikacijos, naudojant kalio hidroksidą. Vėliau daug kartų buvo bandyta pakeisti šarminę saponifikaciją fermentine hidrolize, naudojant lipazę. Bucolo ir David tikrino lipazės/proteazės mišinį; Wahlefeld hidrolizei naudojo esterazę iš kepenų, kartu su ypač veiksminga lipaze iš Rhizopus arrhizus.

Šis metodas yra pagrįstas Wahlefeld darbu, naudojant lipoproteinų lipazę iš mikroorganizmų greitai ir visiškai trigliceridų hidrolizei iki glicerolio, po kurios seka oksidacija į dihidroksiacetono fosfatą ir vandenilio peroksidą. Tuomet vandenilio peroksidas katalizuojant peroksidazei reaguoja su 4-aminofenazonu ir 4-chlorofenoliu, susidarant raudonos spalvos junginiui (Trinder galinio taško reakcija). Susidariusio raudonos spalvos junginio spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas trigliceridų koncentracijai ir yra išmatuojamas fotometriškai.

Tyrimo principas⁶

Fermentinis kolorimetrinis tyrimas



Reagentai - darbiniai tirpalai

R PIPES buferis: 50 mmol/L, pH 6.8; Mg²⁺: 40 mmol/L; natrio cholas: 0.20 mmol/L; ATP: ≥ 1.4 mmol/L; 4-aminofenazonas: ≥ 0.13 mmol/L; 4-chlorofenolis: 4.7 mmol/L; LPL (mikrobinis): ≥ 83 μkat/L; GK (mikrobinis): ≥ 3 μkat/L; GPO (mikrobinis): ≥ 41 μkat/L; POD (krieny): ≥ 1.6 μkat/L; konservantas; stabilizatoriai

R yra B pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje

Žr. galiojimo datą ant
cobas c pakuotės
etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje

8 savaitės

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparino ir EDTA plazma

EDTA mėgintuvėliai, kurie yra užpildyti mažiau nei 1/2, gali sąlygoti neigiamą trigliceridų rezultatų nuokrypį.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas serume:	10 dienų 4 °C temperatūroje ⁷
	3 mėnesiai -20 °C temperatūroje ⁸
	keleri metai -70 °C temperatūroje ⁸
Stabilumas plazmoje:	15 dienų 4 °C temperatūroje ⁹
	3 mėnesiai -20 °C temperatūroje ⁸
	keleri metai -70 °C temperatūroje ⁸

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymas serumui ir plazmai**COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R-S
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	512/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	17/42
Vienetas	mmol/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R	120 µL	
Mėginy	2 µL	28 µL
Bendras tūris	150 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R-S
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	512/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	17/60
Vienetas	mmol/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R	120 µL	

Mėginy	2 µL	28 µL
Bendras tūris	150 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID-MS^{a)} metodą.

a) Izotopų skiedimo masės spektrometrija, angl. Isotope Dilution Mass Spectrometry

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus, Precinorm L arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus, Precipath L arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo faktorius: mmol/L × 88.5 = mg/dL

Atkreipkite dėmesį

Jeigu turi būti atsižvelgta į laisvą glicerolį, tuomet iš gautos paciento trigliceridų reikšmės turi būti atimta 0.11 mmol/L (10 mg/dL).⁸

Apribojimai - poveikiai

Endogeninis neesterifikuotas glicerolis, esantis mėginyje, klaidingai didina trigliceridų koncentraciją serume.

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Gelta:¹⁰ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 5 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 86 µmol/L arba 5 mg/dL).

Hemolizė:¹⁰ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 600 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 373 µmol/L arba 600 mg/dL).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{11,12} Išimty: Ca-dobesilas, L-α-metildopa, levodopa ir fenilbutazonas, tirtomis vaisto koncentracijomis, lemia dirbtinai žemas trigliceridų reikšmes. Dicinonas (Etamsilatas) terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingai žemus rezultatus.¹³

Jokio reikšmingo fiziologinės askorbo rūgšties koncentracijos poveikio. Didesnė nei 114 µmol/L (2 mg/dL) askorbo rūgšties koncentracija reikšmingai padidina trigliceridų reikšmę.

Apsinuodijimas acetaminofenu dažnai gydomas N-acetilcisteinu. N-Acetilcisteinas didesne nei 333 mg/L koncentracija plazmoje ir

acetaminofeno metabolitas Nacetilp-benzochinono iminas (NAPQI) gali nepriklausomai nulemti klaidingus žemus rezultatus.

Venos punkcija turėtų būti atliekama prieš metamizolio skyrimą. Venos punkcija atlikta po ar metamizolio skyrimo metu gali nulemti klaidingai žemus rezultatus. Gali būti stebima reikšminga sąveika metamizolio koncentracijai plazmoje viršijant 0.05 mg/mL.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁴

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.1-10 mmol/L (8.85-885 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.1 mmol/L (8.85 mg/dL)

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 30).

Tikėtinos reikšmės

Pagal NCEP¹⁵

Normalios ribos: < 1.70 mmol/L (< 150 mg/dL)

Klinikinė interpretacija, remiantis Europos Aterosklerozės Bendruomenės (angl. European Atherosclerosis Society) rekomendacijomis:¹⁶

	mmol/L	mg/dL	Lipidų apykaitos sutrikimas
Cholesterolis	< 5.18	< 200	Ne
Trigliceridai	< 2.26	< 200	
Cholesterolis	5.22-7.77	200-300	Taip, jei DTL-cholesterolis < 0.9 mmol/L (< 35 mg/dL)
Cholesterolis	> 7.77	> 300	Taip
Trigliceridai	> 2.26	> 200	

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas pagal vidinį protokolą su atkartojamumu ir tarpiniu glaudumu (2 ygos dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

	Level 1	Level 2
Vidurkis	0.97 mmol/L (85.9 mg/dL)	1.63 mmol/L (144 mg/dL)
CV atkartojamumo	1.6 %	1.6 %
CV tarpinio glaudumo	1.9 %	1.9 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių trigliceridų reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA

Triglycerides (TRIGL) reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esančius reagentus, skirtus trigliceridams, COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (COBAS INTEGRA TRIG reagentas) (x) ir kito gamintojo klinikinės chemijos sistemoje (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.53 iki 7.0 mmol/L (46.9 ir 620 mg/dL).

COBAS INTEGRA 700 analizatorius

Imties dydis	(n)	222
Koreliacijos koeficientas	(r)	0.998
	(r _s)	0.994
Tiesinė regresija	y = 1.038x - 0.065 mmol/L	
Passing/Bablok ¹⁷	y = 1.013x - 0.030 mmol/L	

Kita sistema

Imties dydis	(n)	200
Koreliacijos koeficientas	(r)	0.998
	(r _s)	0.996
Tiesinė regresija	y = 1.002x + 0.039 mmol/L	
Passing/Bablok ¹⁷	y = 1.012x + 0.007 mmol/L	

Nuorodos




- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Eggstein M, Kreutz FH. A new determination of the neutral fats in blood serum and tissue. I. Principles, procedure, and discussion of the method. Klin Wschr 1966;44(5):262-267.
- Bucolo G, David H. Quantitative determination of serum triglycerides by the use of enzymes. Clin Chem 1973;19(5):476-482.
- Wahlefeld AW, Bergmeyer HU, eds. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York, NY: Academic Press Inc 1974;1831.
- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- Siedel J, Schmuck R, Staepels J, et al. Long term stable, liquid ready-to-use monoreagent for the enzymatic assay of serum or plasma triglycerides (GPO-PAP method). AACC Meeting Abstract 34. Clin Chem 1993;39:1127.
- Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4 °C and -20 °C on Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem. 1995;41:392-396.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;610-611.
- Kronenberg F, Lobentanz EM, König P, et al. Effect of sample storage on the measurement of lipoprotein[a], apolipoproteins B and A-IV, total and high density lipoprotein cholesterol and triglycerides. J Lipid Res. 1994 Jul;35(7):1318-28.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 2014;60:1373-1376.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service, NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

- 16 Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. *European Heart Journal* 1987;8:77.
- 17 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336