

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20767107 322	Triglycerides (250 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6710 7	cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300	
10781827 122	Precinorm L (4 x 3 mL)	Kodas 304	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301	
11285874 122	Precipath L (4 x 3 mL)	Kodas 305	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3	

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

TRIGL: ACN 781

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

TRIGL: ACN 8781

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas trigliceridų koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** 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.

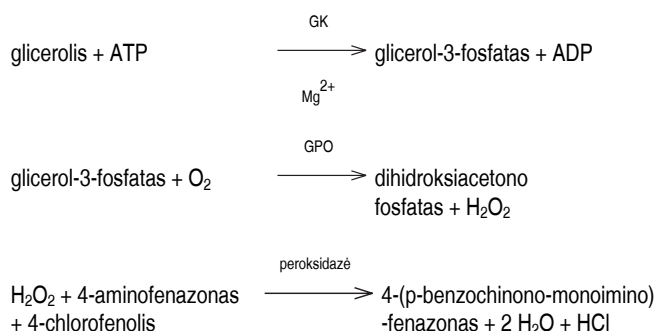
Trigliceridų koncentracijos nustatymas naudojamas diagnozuojant ir gydant pacientus, sergančius cukriniu diabetu, nefroze, kepenų obstrukcija, lipidų metabolizmo sutrikimais ir daugeliu kitų endokrininių ligų.

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 j 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

R1 PIPES buferis: 50 mmol/L, pH 6.8; Mg^{2+} : 40 mmol/L; natrio cholatas: 0.20 mmol/L; ATP: ≥ 1.4 mmol/L; 4-aminofenazonas: ≥ 0.13 mmol/L; 4-chlorofenolis: 4.7 mmol/L; lipoproteinlipazė (*Pseudomonas* rūšis): ≥ 83 $\mu\text{kat/L}$; glicerokinazė (*Bacillus stearothermophilus*): ≥ 3 $\mu\text{kat/L}$; glicerolio fosfato oksidazė (*E. coli*): ≥ 41 $\mu\text{kat/L}$; peroksidazė (krienų): ≥ 1.6 $\mu\text{kat/L}$; konservantas; stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

TRIGL

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 8 savaitės

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaitėms

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 K₂-EDTA plazma.

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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Mėginio tūris

Mėginys

Mėginio skiedimas

Mėginys Skiediklis (NaCl)

Normalus	2 µL	–	–
Sumažėjęs	4 µL	15 µL	135 µL
Padidėjęs	2 µL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	1-Taško
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 70
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700 / 505 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL, g/L)
Reagentų išpildymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 µL 28 µL

Mėginio tūris

Mėginys

Mėginio skiedimas

Mėginys Skiediklis (NaCl)

Normalus	2 µL	–	–
Sumažėjęs	4 µL	15 µL	135 µL
Padidėjęs	2 µL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	1-Taško
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 70
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700 / 505 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL, g/L)
Reagentų išpildymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 µL 28 µL

Mėginio tūris

Mėginys

Mėginio skiedimas

Mėginys Skiediklis (NaCl)

Normalus	2 µL	–	–
Sumažėjęs	4 µL	15 µL	135 µL
Padidėjęs	4 µL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai S1: H₂O
S2: C.f.a.s.

Kalibravimo režimas Tiesinis

Stabilumas serume:	2 dienos 20-25 °C temperatūroje ⁷
	10 dienų 4 °C temperatūroje ⁸
	3 mėnesiai -20 °C temperatūroje ⁹
	keleri metai -70 °C temperatūroje ⁹
Stabilumas plazmoje:	2 dienos 20-25 °C temperatūroje ⁷
	15 dienų 4 °C temperatūroje ¹⁰
	3 mėnesiai -20 °C temperatūroje ⁹
	keleri metai -70 °C temperatūroje ⁹

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

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

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	1-Taško
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 57
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700 / 505 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL, g/L)
Reagentų išpildymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 µL 28 µL

Trigliceridai

Kalibravimo dažnis 2-taškų kalibravimas
- po reagentų partijos pakeitimo
- kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID/MS metodą.

Kokybės kontrolė

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 patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo faktoriai:

mmol/L x 88.5 = mg/dL mmol/L x 0.885 = g/L
mg/dL x 0.0113 = mmol/L mg/dL x 0.01 = g/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, trigliceridų koncentracijai esant 2.3 mmol/L (203 mg/dL).

Gelta:¹¹ Jokie reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 10 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 35 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 171 μ mol/L arba 10 mg/dL; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 599 μ mol/L arba 35 mg/dL).

Hemolizė:¹¹ Jokie reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 700 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 434 μ mol/L arba 700 mg/dL).

Lipemija:¹¹ I indeksas koreliuoja su mėginio turbidiskumu, bet ne trigliceridų koncentracija. Ypač lipemiški mėginiai (trigliceridų koncentracija daugiau nei 3000 mg/dL) gali lemti normalius rezultatus¹².

Patikrinimas dėl prozonos efekto: Įspėjimas > Kin nurodo ypač aukštą trigliceridų koncentraciją mėginyje. Klaidingai normalūs rezultatai atsiranda dėl deguonies išsivokimo reakcijos metu.

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

Diclonas (Etamzilat) terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingai žemus rezultatus.¹³

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokie poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{14,15}

Išimtis: Askorbo rūgštis ir kalcio dobesilas lemia dirbtinai žemus trigliceridų rezultatus. Atliekant šį tyrimą intralipidai yra tiesiogiai matuojami kaip analitė ir lemia aukštus trigliceridų rezultatus.

Apsinuodijimas acetaminofenu dažnai gydomas N-acetilcisteinu. N-Acetilcisteinas didesnei nei 166 mg/L koncentracija plazmoje ir acetaminofeno metabolitas N-acetil-p-benzochinono iminas (NAPQI) gali nepriklausomai nulemti klaidingus žemus rezultatus.

Venos punkcija turėtų būti atliekama prieš metamizolio skyrimą. 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.¹⁶

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 Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių

instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.1-10.0 mmol/L (8.85-885 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.1 mmol/L (8.85 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiams aukščiau žemiausio standarto (standartas $1 + 3$ SD, atkartojamumas, $n = 21$).

Tikėtinės reikšmės pagal NCEP¹⁷

Normalus intervalas: < 1.70 mmol/L (< 150 mg/dL).

Klinikinė interpretacija, remiantis Europos Aterosklerozės Bendruomenės (angl. European Atherosclerosis Society) rekomendacijomis: ¹⁸

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

Atkreipkite dėmesį: Jeigu turi būti atsižvelgta į laisvą glicerolį, tuomet iš gautos trigliceridų reikšmės turi būti atimta 0.11 mmol/L (10 mg/dL).⁹

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 ($n = 21$) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

	Atkartojamumas		
	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SN mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	1.41 (125)	0.01 (1)	0.9
Precipath U	2.40 (212)	0.02 (2)	0.8
Žmogaus serumas 1	1.67 (148)	0.02 (2)	1.1
Žmogaus serumas 2	2.72 (241)	0.02 (2)	0.7

	Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SN mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	1.39 (123)	0.03 (3)	2.0
Precipath U	2.33 (206)	0.04 (4)	1.6
Žmogaus serumas 3	1.18 (104)	0.02 (2)	1.9

	Tarpinis glaudumas		
Žmogaus serumas 4	2.95 (261)	0.05 (4)	1.8

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių trigliceridų reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 71

Passing/Bablok¹⁹

Tiesinė regresija

$y = 1.015x - 0.005 \text{ mmol/L}$

$y = 1.001x + 0.018 \text{ mmol/L}$

$r = 0.976$

$r = 0.999$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.560 iki 9.13 mmol/L (49.6 ir 808 mg/dL).

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.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 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.
- Shephard MDS, Whiting MJ. Falsely low estimation of triglycerides in lipemic plasma by the enzymatic triglyceride method with modified Trinder's chromogen. Clin Chem 1990;36(2):325-329.
- Dasty 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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 išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškote <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2017, 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

