

Paskirtis

Testas, skirtas trigliceridų kiekio kraujyje, serume ar plazmoje nustatymui, panaudojant Reflotron.

Pateikiama

Pakuotė su 30 testo juostelių, REF 1 0745049

Klinikiniai aspektai

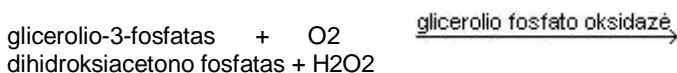
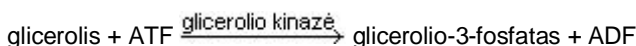
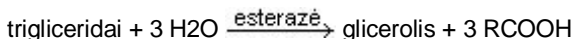
Trigliceridai yra trihidro-alkoholio-glicerolio su 3 ilgagrandėmis riebiosiomis rūgštimis esteriai. Dalis jų gaunami su maistu, dalis - sintezuojama kepenyse.

Trigliceridų tyrimas yra naudojamas ankstyvam aterosklerozės rizikos nustatymui, klasifikuojant hiperlipoproteinemijas ir stebint gydymą lipidus mažinančia dieta bei gydymą vaistais.

Testo principas¹

Užlašinus ant testo juostelės, po eritrocitų ir plazmos atskyrimo, kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. Trigliceridai yra suskaidomi fermentinės reakcijos metu.

Per keletą reakcijos etapų susidaro H₂O₂. Tada fermento peroksidazės katalizuojamoje reakcijoje oksidacijos-redukcijos indikatorius oksiduojamas į mėlyną dažą:



Tada 642 nm yra matuojamas 37°C temperatūroje susidaręs dažas ir maždaug po 180 sekundžių pateikiama trigliceridų koncentracija mg/dl arba mmol/l vienetais, priklausomai nuo to, kaip buvo nustatytas prietaisas.

Testo komponentai: esterazė (*mikroorganizmų rec.*) ≥0.36 U; glicerolio kinazė (*Bac. stearothermophilus*) ≥0.86 U; glicerolio fosfato oksidazė (*mikroorganizmų rec.*) ≥0.07 U; peroksidazė (*krieny*) ≥0.50 U; ATF: 48.96 μg; 4-(4-dimetilaminofenil)-5-metil-2-(3,5-dimetoksi-4-hidroksifenil)-imidazolio dihidrochloridas (indikatorius): 36,72 μg; buferis.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +30°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išėmę testo juostelę, būtina vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dėl dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimui.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais^{2,3}

Kapiliarinis kraujas, kraujas paimtas į standartinius mėginių surinkimo mėgintuvėlius, o taip pat ir iš jo paruoštas serumas, heparinu apdorotas ar EDTA kraujas arba heparinu apdorota ar EDTA-plazma.

Šviežią kapiliarinį ar veninį kraują naudokite iškart po to, kai jis bus paimtas.

Uždaruose konteineriuose laikomas **EDTA- arba heparinu apdorotas kraujas** turėtų būti panaudotas per 8 valandas. Nusėdus ląsteliniams komponentams, galima panaudoti plazmos supernatantą, saugant, kad mėginys nesusiplaktų.

Jei naudojate vienkartinius konteinerius ar kapiliarines pipetes, peržiūrėkite gamintojo pateiktus patvarumo duomenis.

Uždaruose konteineriuose laikomas **serumas** ir **EDTA- ar heparinu apdorota plazma** išsaugo stabilumą 8 valandas,

laikant nuo +20°C iki +25°C temperatūroje, arba 24 valandų – nuo +4°C iki +8°C temperatūroje. Mėginių nešaldykite.

Pastabos; procedūros apribojimai – poveikiai^{2,4,5}

Dirbtinai aukšti rodikliai gaunami tais atvejais, kai įranga yra užteršta riebalais (cholesterolio esteriais) arba gliceroliu, o taip pat glicerolio turinčiais rankų kremais ir muilais. Todėl testavimo laukelio ar pipetės antgalio negalima liesti pirštais.

Dėl didelių šių medžiagų koncentracijų gautos trigliceridų reikšmės gali būti mažesnės: aloksantino, askorbininės rūgšties, α-metildopos, gentizinės rūgšties, nitrofurantoino, dipirono, oksitetraciklino.

Šios medžiagos (jų koncentracijos nurodytos) jokios įtakos rezultatams neturėjo (kriterijus: atsistatymas ± 10 % nuo pradinės reikšmės): hematokritas iki 55 %, hemolizė iki 1 %, lipemija ir dar 33 kiti ištirti vaistai.

Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į koncentracijas naudojama Reflotron Trigliceridų funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, naudojant Roche Diagnostics Trigliceridų (GPO-PAP) metodą. Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipetės antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti.

Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

Ijunkite prietaisą.

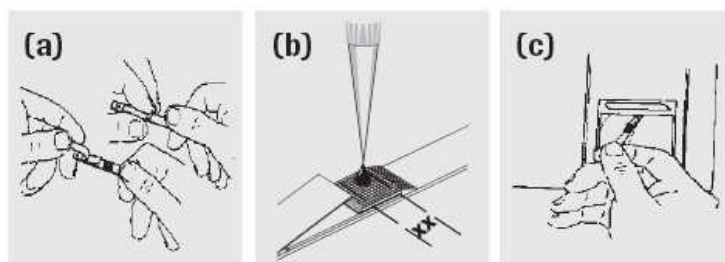
Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę.

Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagos (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant raudonos lašinimo zonos (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepaliestumėte lašinimo zonos (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui. 30 μl (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarę stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravėdėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtels savo vietoje (c). Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitytą specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo „TG“. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. Trigliceridų koncentracija apskaičiuojama automatiškai pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaičiavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, ar prietaisas buvo nustatytas rodyti sutartinius ar SI sistemos vienetus, trigliceridų koncentracija rodoma mg/dl arba mmol/l vienetais.

Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

Normos reikšmės^{6,7}

≤ 200 mg/dl arba 2.30 mmol/l.

Perskaičiavimo koeficientas: mg/dl x 0,0114 = mmol/l.

Hipertrigliceridemijos nustatymas yra problematiškas todėl, kad, dėl didelių fiziologinių reikšmių diapazono svyravimų,

koncentracijos gali būti reikšmingai aukštesnės už normos ribas netgi sveikų individų grupėje.⁶

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reiktų įvertinti gautus trigliceridų rezultatus, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

Matavimo ribos ir atskiedimas²

Matavimo ribos: 70 – 600 mg/dl arba 0,80 – 6,86 mmol/l.

Jei matavimo metu gauta trigliceridų koncentracija yra didesnė už Reflotron Trigliceridų matavimo ribas (tai pažymima ženklu >, esančiu priešais pateiktą rezultatą), **serumo** arba **plazmos mėginį** galima atskiesti su fiziologiniu druskos tirpalu, santykiu 1 + 1. Tikroji trigliceridų koncentracija C gali būti apskaičiuojama iš pateiktos trigliceridų koncentracijos C_{dil}, pagal formulę: $C = 2 \times C_{dil}$.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm U arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų.

Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

Eksploatacinės savybės⁵

Reflotron Trigliceridų duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):

CV (variacijos koeficientas) – 3,0 % normaliose ribose, 1,9 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: serumas.

Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):

CV - 2.3 % normaliose ribose, 2.6 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

Tikslumas (metodų palyginimai; mmol/l; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r): $y = 0,987 \times x + 0,03$ ir, atitinkamai $1,010 \times x + 0,02$, (n = 73-100; r = 0,994; mėginio medžiaga: serumas, EDTA kraujas, EDTA plazma; rekomenduojamas metodas x: Trigliceridų metodas, Roche Diagnostics).

Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite įdėklo gale.

Paskutinio atnaujinimo data: 03/2004

Literatūra

1 Carstensen CA et al. J Clin Chem Clin Biochem (1985); 30: 608

2 Daten der Erprobung; Roche Diagnostics GmbH

3 Guder WG et al. DG Klinische Chemie Mitt 1995; 26: 205

4 Koller PU et al. Lab med (1989); 13: 399-402

5 Price CP, Koller PU. J Clin Chem Clin Biochem (1988); 26: 233 –250

6 Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose, 5. Aufl age. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, 2000

7 Stein EA, Myers GL. National Cholesterol Education Program Recommendations for Triglycerides Measurements: Executive Summary. Clin Chem 1995; 41: 1421-1426



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Mannheim, Vokietija. www.diavant.com

Gamintojo atstovas Lietuvoje: UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

	Galiojimo terminas
	Partijos numeris
	Naudojimui in vitro
	Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

