

**Инструкция по медицинскому применению
изделия медицинского назначения**

Название изделия медицинского назначения

Триглицериды-ДиАКИТ, набор реагентов для ферментативного определения триглицеридов в сыворотке или плазме крови

Состав и описание изделия

Материалы, входящие в состав набора

Реагенты Триглицериды-ДиАКИТ: буферный реагент, калибратор.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Автоматические пипетки.
2. Кюветы.
3. Таймер.
4. Биохимический анализатор или спектрофотометр, для измерения оптической плотности при длине волны 505 нм с длиной оптического пути 1 см или фотоколориметр (490 – 550 нм) с длиной оптического пути 1 см.
5. Термостатируемый блок / водяная баня (37°C).

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

Товарищество с ограниченной ответственностью «ДиАКИТ».

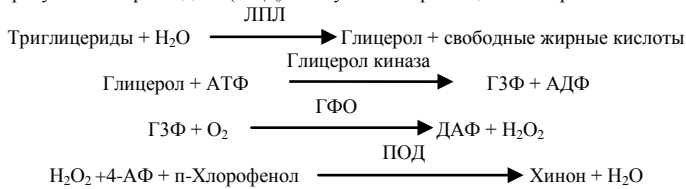
Область применения

Клиническая и лабораторная диагностика, научные исследования.

Способ применения

Принцип метода

Образцы триглицеридов, инкубированные с липопротеинлипазой (ЛПЛ), высвобождают глицерин и свободные жирные кислоты. Глицерин превращают в глицерин-3-фосфат (ГЗФ) и аденозин-5-дифосфат (АДФ) глицерин-киназой и АТФ. Затем глицерин-3-фосфат (ГЗФ) превращают глицерин фосфат оксидазой (ГФО) в дигидроксиацетонфосфат (ДАФ) и пероксид водорода (H₂O₂). В последней реакции перекись водорода (H₂O₂) реагирует с 4-аминофеназоном (4-АФ) и п-хлорофенолом в присутствии пероксидазы (ПОД) с получением красочного красителя:



Интенсивность окраски прямопропорциональна концентрации триглицеридов в образце.

Образцы

Сыворотка (избегать гемолиза), гепаринизированная или ЭДТА-плазма крови. Образцы можно хранить пять дней при температуре от 2 до 8°C.

Приготовление рабочего реагента

Реагент готов к использованию.

Калибратор готов к использованию.

Методика анализа

Набор реагентов предназначен для ручного определения и для определения с помощью автоматических, полуавтоматических анализаторов.

Ручное определение

Длина волны - 505 нм (490 – 540 нм), температура измерений – 15-25°C или 37 °C, кювета - 1 см.

Method Sample Start

В термостатируемые кюветы разливают Реагент, затем добавляют образцы и калибратор согласно таблице 1:

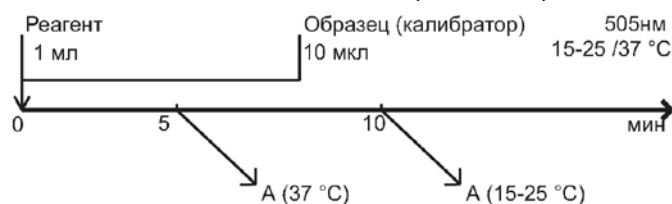
Таблица 1.

	Холостая Проба	Опытная проба	Калибровочная проба
Реагент, мл	1	1	1
Образец, мкл	-	10	-
Калибратор, мкл	-	-	10

Реакционную смесь тщательно перемешивают и инкубируют (для 37°C - в течение 5 мин, для 15-25°C - в течение 10 мин).

Измеряют оптическую плотность опытной пробы (A_{проб}) и калибровочной пробы (A_{калибр}) против холостой пробы. Окраска стабильна не менее 20 минут при температуре 15-25°C и при условии отсутствия воздействия солнечного света.

Краткая схема проведения анализа.



Расчёт

Концентрацию триглицеридов в пробе (C_{проб}) в ммоль/л определяют по формуле:

$$C_{\text{проб}} = \left(\frac{C_{\text{калибр}} \times A_{\text{проб}}}{A_{\text{калибр}}} \right) - 0.11$$

где C_{калибр} – концентрация триглицеридов в калибраторе, 2,26 ммоль/л; A_{калибр}, A_{проб} – оптическая плотность калибровочной, опытной проб соответственно;

0.11 - поправка на содержание свободного глицерина в сыворотке (плазме) крови, ммоль/л.

При полученных результатах выше 8.0 ммоль/л образец необходимо развести 1:1 раствором хлорида натрия (9 г/л). Результат умножается на 2.

Нормальные значения

Концентрация триглицеридов в сыворотке и плазме крови:

	ммоль/л	мг/дл
Женщины	0.40-1.53	35-135
Мужчины	0.45-1.81	40-160

Рекомендуется для каждой лаборатории разработка собственных норм, характерных для локальной популяции.

Методика анализа для автоматических и/или полуавтоматических анализаторов

При использовании автоматических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (отношение образца к реагенту составляет 1:100). В таблице 2 приведены основные параметры для биохимических анализаторов.

Таблица 2

Длина волны	505 нм
Измерение против	Холостой пробы
Метод измерения	Конечная точка
Единица измерения	ммоль/л
Число знаков после запятой	2
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Температура	37 °C (15 - 25 °C)
Соотношение образец : рабочий реагент	1 : 100
Количество измерений	1
Время задержки	300 с (600 с)
Верхний предел абсорбции реагента против воды	0,38 А
Линейность	От 0.50 до 8.00 ммоль/л
Нормальные величины в сыворотке и плазме крови *	0.40-1.53 ммоль/л

* нормальные величины приведены для женщин

Аналитические характеристики

Чувствительность – 0.25 ммоль/л.

Линейность – от 0.50 до 8.00 ммоль/л. Пробы, с концентрацией Триглицеридов выше 8.00 ммоль/л, разводят 0,9 % NaCl в соотношении 1:1, а полученный результат умножают на 2. Линейность возрастает до 12 ммоль/л, если соотношение **образец : реагент** составляет **1 : 150**.

Воспроизводимость – коэффициент вариации до 5% для ручного метода определения. С использованием биохимических анализаторов коэффициент вариации может быть ниже.

Качество набора можно оценивать по контрольным сывороткам, аттестованными данным методом.

Комплектность:

Кат. №	Комплектность	
ТРГ01.2	Реагент: 1 × 100 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
ТРГ01.3	Реагент: 1 × 250 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
ТРГ02.4	Реагент: 5 × 50 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
ТРГ02.5	Реагент: 10 × 50 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
ТРГ03.6	Реагент: 4 × 60 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
ТРГ03.7	Реагент: 10 × 60 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
ТРГ04.8	Реагент: 4 × 40 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
ТРГ05.9	Реагент: 6 × 40 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
ТРГ05.10	Реагент: 6 × 60 мл	Калибратор: 1 × 2 мл
ТРГ06.11	Реагент: 6 × 40 мл	Калибратор: 1 × 2 мл

Побочные действия

Побочных действий нет, так как набор реагентов не имеет контакта с человеком, а предназначен для in vitro.

Противопоказания для применения

Не для приема внутрь, так как токсичность реагентов неизвестна.

Меры предосторожности (безопасности)

Реагент и калибратор содержат азид натрия в качестве консерванта: избегать попадания на кожу и слизистые. В случае попадания в кожу или в глаза тщательно смывайте водой и обратитесь к врачу.

Условия хранения

1. Хранить при температуре от 2 до 8°C.

2. Неоткрытый набор можно использовать до истечения срока годности, который указан на этикетке набора.

Срок хранения 12 месяцев.

Не применять после истечения срока годности.

Только для клинических исследований

Нормативный документ, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения: СТ ТОО 53052563-014-2017.

Организация – производитель:

Наименование: ТОО «ДиАКИТ»;

Страна: Республика Казахстан;

Юридический адрес организации-производителя:

Республика Казахстан, 100001, Карагандинская область, г. Караганда, Октябрьский район, микрорайон 19, дом 40 «а»;

Телефон: +7 (7212) 37-86-02;

e-mail: diakit@diakit.kz;

Веб-сайт: www.diakit.kz.

