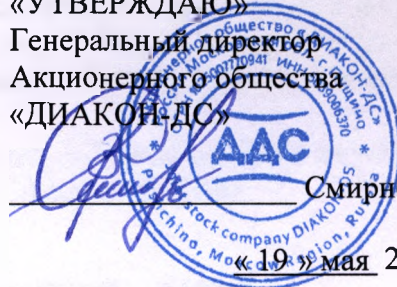


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Смирнов А.В.

«19» мая 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения содержания
триглицеридов в сыворотке и плазме крови
(ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДиаС)

РУ № ФСР 2011/11619

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДиаС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический тест с глицерол-3-фосфатоксидазой (ГФО).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение триглицеридов после ферментативного отделения от липопротеинов липазой. Окрашенный индикатор хинонимин образуется из 4-хлорфенола и 4-аминоантипирин под действием пероксида водорода при каталитическом воздействии пероксидазы.

Триглицериды $\xrightarrow{\text{ЛПЛ}}$ Глицерин + Жирная кислота

Глицерин + АТФ $\xrightarrow{\text{ГК}}$ Глицерол-3-фосфат + АДФ

Глицерол-3-фосфат + O₂ $\xrightarrow{\text{ГФО}}$ Дигидроацетон фосфат + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-Аминоантипирин + 4-Хлорфенол $\xrightarrow{\text{ПО}}$ Хинонимин + HCl + 4H₂O

СОСТАВ НАБОРА

Реагент: буферно-ферментный раствор, pH 7,2, содержащий МОПС, 50 ммоль/л; 4-хлорфенол, 4,0 ммоль/л; АТФ, 2,0 ммоль/л; магний хлористый, 15 ммоль/л; глицерокиназа, $\geq 0,4$ кЕ/л; пероксидаза, $\geq 2,0$ кЕ/л; липопротеинлипаза, $\geq 2,0$ кЕ/л; 4-аминоантипирин, 0,5 ммоль/л; глицерол – 3 – фосфатоксидаза, $\geq 0,5$ кЕ/л – 5 флаконов (по 25 мл), 6 флаконов (по

100 мл), 3 флакона (по 68 мл), 9 флаконов (по 68 мл), 3 флакона (по 64 мл), 9 флаконов (по 64 мл), 3 флакона (по 65 мл), 9 флаконов (по 65 мл), 6 флаконов (по 90 мл), 4 флакона (по 66 мл), 6 флаконов (по 40 мл), 12 флаконов (по 20 мл), 8 флаконов (по 62 мл), 5 флаконов (по 50 мл), 10 флаконов (по 50 мл), 4 флакона (по 40 мл), 4 флакона (по 60 мл), 4 флакона (по 39 мл), 5 флаконов (по 60 мл), 5 флаконов (по 20 мл), 10 флаконов (по 41 мл), 10 флаконов (по 90 мл), 1 канистра (10000 мл).

Калибратор: калибровочный раствор триглицеридов, 2,3 ммоль/л (200 мг/дл); азид натрия, 0,095% – 1 флакон (3,0 мл), 2 флакона (по 3,0 мл), 1 флакон (500 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 0,01–11,3 ммоль/л.
- Отклонение от линейности не превышает 5%.
- Чувствительность – не более 0,01 ммоль/л.
- Коэффициент вариации – не более 5%.

Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 4 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 5.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется мультикалибратор TruCal U фирмы DiaSys.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P или Trulab L уровень 1 и уровень 2.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 60 10 060	1×3,0 мл
TruLab N	5 9000 60 10 060	1×5,0 мл
TruLab P	5 9050 60 10 060	1×5,0 мл
Trulab L Level 1	5 9020 99 10 065	1×3,0 мл
Trulab L Level 2	5 9030 99 10 065	1×3,0 мл

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

	мг/дл	ммоль/л
Допустимые	<200	<2,3 (натошак)
Пограничные	200–400	2,3–4,5
Повышенные	>400	>4,5

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

- Сыворотка крови.
- Гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Стабильность:

2 дня	при 20–25°C
7 дней	при 4–8°C
не менее 1 года	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В Реагенте и Калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ним следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент и Калибратор готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	500, Hg 546
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	20 – 25/37
Измерение	относительно холостой пробы

Таблица 1.

<i>Отмерить, мкл</i>	<i>Контрольная (холостая) проба</i>	<i>Калибровочная проба</i>	<i>Опытная проба</i>
Сыворотка крови или плазма	–	–	10
Вода деиониз.	10	–	–
Калибратор/Мультикалибратор	–	10	–
Реагент	1000	1000	1000

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 20 минут при 15 – 25°C или 10 мин при 37°C. Измерить оптическую плотность (A) не позднее, чем через 60 мин против контрольной (холостой) пробы.

РАСЧЕТЫ

По калибратору/мультикалибратору

$$\text{Триглицериды [ммоль/л]} = \frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{кал. / мультикал}}} \times \text{Концентрация калиб./мультикалибратора [ммоль/л]}$$

Для корректировки на свободный глицерин вычтите из полученного значения триглицеридов 0,11 ммоль/л (10 мг/дл).

Фактор пересчета:

$$\text{Триглицериды [ммоль/л]} = \text{Триглицериды [мг/дл]} \times 0,01126$$

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2–8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°C, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагент!

Калибратор стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2–25°C.

Для работы с набором рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменяемыми наконечниками и пластиковую посуду одноразового применения. Недостаточно чистая посуда может явиться источником грубых ошибок при проведении анализа, в связи с чем, необходимо тщательно мыть посуду и ополаскивать ее деионизованной водой.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

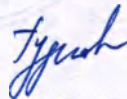
УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДиаС** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества набора **ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДнаС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38; т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»



О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздрава России



д.м.н., профессор В. В. Долгов

03 ИЮН 2015

« _____ » _____ 20__ г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

« 03 ИЮН 2015 » 20__ год

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор
Долгов В.В. 