

29

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ 200__ г.

№ _____



« 05 » _____ 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
триглицеридов в сыворотке или плазме крови

(«ТРИГЛИЦЕРИДЫ GPO-RAP»)

Рекомендована к утверждению Научно-экспертным Советом
по медицинским изделиям

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения концентрации триглицеридов в сыворотке или плазме крови колориметрическим ферментативным методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 20, 50, 100, или 250 определений при расходе 1.0 мл рабочего реагента на один анализ.

2. Характеристика набора.

2. 1. Принцип метода

Триглицериды — липаза —> глицерин + жирные кислоты;

Глицерин + АТФ — глицерокиназа —> глицерил-3-фосфат + АДФ;

глицерил-3-фосфат + O₂ — глицерофосфатоксидаза —> диоксиацетон фосфат + 2H₂O₂;

H₂O₂ + 4-ААР + 4-хлорфенол — пероксидаза —> квининонимин + 4 H₂O.

Концентрация квининомина, определенная фотометрически при $\lambda = 500$ нм, пропорциональна концентрации триглицеридов в исследуемом образце.

Инструкция составлена директором по производству ООО «НПФ Абрис+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Реагент 1. [PIPES, 40 ммоль/л; 4-хлорфенол, 1 ммоль/л; холат натрия, 3,5 ммоль/л; трилон Б, 1 ммоль/л] – 1 флакон 18 мл или 5 флаконов по 18 мл или 1 флакон 45 мл или 1 флакон 90 мл или 5 флаконов по 45 мл или 1 флакон 225 мл;

Реагент 2. [4-аминоантипирин, 1,0 ммоль/л; АТФ, 1 ммоль/л; липопроteinлипаза, 15000 МЕ/л; глицерокиназа, 400 МЕ/л; глицерофосфатоксидаза, 1500 МЕ/л; пероксидаза, 1000 МЕ/л] – 1 флакон 2 мл или 5 флаконов по 2 мл или 1 флакон 5 мл или 1 флакон 10 мл или 5 флаконов по 5 мл или 1 флакон 25 мл;

Калибратор [глицерин, 2,29 ммоль/л;], готов к применению - 1 флакон, 1,0 мл.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения концентрации триглицеридов – в диапазоне концентраций от 0,1 до 11,4 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Чувствительность

Чувствительность определения концентрации триглицеридов не более 0,08 ммоль/л.

3.4. Нормальные величины

Нормальные величины: 0,15-1,71 ммоль/л;

Пограничные показатели: 1,71 -2,29 ммоль/л;

Патологические показатели: выше 2,29 ммоль/л

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам с известной концентрацией триглицеридов, аттестованным данным методом.

4. Меры предосторожности

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР", Москва, 1981 г.

При работе с сывороткой или плазмой крови следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфициро-

ванным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 500 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 мл; 1,0 мл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Сыворотка, ЭДГА- или гепаринизированная плазма крови после 12 часового голодания. Гемолиз недопустим. Образцы стабильны при температуре 2-8°C в течение 7 суток или до трех месяцев при температуре -20°C. Избегать повторного замораживания и оттаивания образца.

7. Проведение анализа

7.1. Приготовление рабочего раствора реагентов

Смешать буфер и раствор ферментов в соотношении 9:1. Рабочий реагент стабилен не менее 14 дней при температуре 2-8°C в герметично закрытом флаконе.

7.2. Проведение анализа

Для определения концентрации триглицеридов подготовить пробы в соответствии с таблицей:

Таблица

Компоненты	Опытная проба (мл)	Калибровочная проба (мл)	Контрольная проба (мл)
Рабочий реагент	1,0	1,0	1,0
Анализируемый образец	0,01	-	-
Калибратор	-	0,01	-
Вода дистиллированная	-	-	0,01

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать не менее 15 минут при температуре (18–25°C) или 10 мин при 37°C.

Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной пробы при длине волны 500 нм в кюветах с длиной оптического пути 1,0 см.

8. Расчеты

Концентрацию триглицеридов в исследуемом образце (С) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{np}}{E_{кал}} \times 2,29 ,$$

где: E_{np} - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плот.;

$E_{кал}$ - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плот.;

2,29 – концентрация глицерина в калибраторе, ммоль/л.

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора - 12 месяцев.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 2-8°C в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Для проведения процедуры анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ Абрис+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр. Гагарина, 65 ; тел./факс:(812) 127-24-40, 127-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>. и в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭКГЛС Минздрава РФ по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А. Тел: (095) 120-60-95.

Д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Директор по производству
ООО «НПФ Абрис+», к.б.н.

Ю.Г.Попов

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»

Д.м.н., профессор В.В. Долгов



В.В. Долгов

19.06.2004