

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

20__г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения
концентрации триглицеридов в сыворотке и плазме крови
(ТРИГЛИЦЕРИДЫ-НОВО жидкая форма)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов **ТРИГЛИЦЕРИДЫ-НОВО жидкая форма** предназначен для количественного определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека энзиматическим колориметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

1.2. Набор рассчитан, в зависимости от варианта комплектации, на проведение 100 (вариант 1) или 500 (вариант 2) определений при расходе 1,0 мл реагента на одно определение.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Определение основано на гидролизе триглицеридов липопроотеинлипазой с образованием жирных кислот и эквимольного количества глицерина. Глицерин в присутствии АТФ, глицеролкиназы и глицерофосфатоксидазы окисляется кислородом воздуха с образованием перекиси водорода. Перекись водорода реагирует с пероксидазой в присутствии цветообразующих компонентов, образуя окрашенный продукт, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна содержанию триглицеридов в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 546 (492-546) нм.

2.2. Состав набора

Набор может поставляться в двух вариантах комплектации (варианты 1 и 2).

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Л.В. Гаевой, вед. научным сотрудником Т.И. Суменко.

В состав набора входят:

– реагент – буферный раствор, содержащий пиперазин-1,4-бис (2-этансульфоновая кислота) (ПИПЕС), 0,05 моль/л; магний хлористый 6-водный, 15 ммоль/л; этилендиаминтетраацетат натрия, 0,5 ммоль/л; натрий аспарагиновокислый, 15 ммоль/л; 4 хлорфенол, 3,5 ммоль/л; 4-аминоантипирин, 0,4 ммоль/л; натрия азид, 0,05 г/л; аденозин-5'-трифосфорной кислоты динатриевая соль (АТФ), 2,0 ммоль/л; глицерофосфатоксидаза, 1700 Е/л; липопротеинлипаза, 1600 Е/л; глицеролкиназа, 900 Е/л; пероксидаза, 1500 Е/л; рН 7,2±0,1 – 2 флакона (по 50 мл) (вариант 1) или 2 флакона (по 250 мл) (вариант 2);

– калибратор – калибровочный раствор триглицеридов, 2,29 ммоль/л, в пересчете на триолеин, содержащий натрия азид, 0,05%; готовый к использованию – 1 флакон (3,0 мл) (вариант 1) или 2 флакона (по 3,0 мл) (вариант 2).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Линейность. Линейная область определения концентрации триглицеридов – в диапазоне от 1,0 до 11,4 ммоль/л. Отклонение от «линейности» – не более 5%.

3.2. Чувствительность определения – не более 0,7 ммоль/л.

3.3. Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

3.4. Классификация уровней концентрации триглицеридов:

– нормальный < 1,70 ммоль/л;

– погранично-высокий 1,70-2,25 ммоль/л;

– высокий 2,26-5,64 ммоль/л;

– очень высокий > 5,65 ммоль/л.

3.5. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации триглицеридов для обследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Компоненты набора содержат токсическое соединение – натрия азид. Следует избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые компонентов набора; при попадании их на кожу и слизистые необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических уч-

реждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатитов или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

– Любое фотометрическое оборудование, включая биохимические полуавтоматические и автоматические анализаторы, длина волны 546 (492-546) нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;

– пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10 и 1000 мкл;

– пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл;

– перчатки резиновые или пластиковые;

– секундомер;

– вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, плазма крови человека. В том случае, если сыворотка мутная, ее необходимо перед проведением анализа перемешать путем встряхивания пробирку вручную.

Образцы сыворотки, плазмы крови можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °C) не более 1 сут, при температуре +2-8 °C не более 7 сут или при температуре минус 20 °C и ниже не более 1 мес.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Определение концентрации триглицеридов в сыворотке и плазме крови.

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мкл	Опытная проба	Калибровочная проба
Сыворотка, плазма крови	10	—
Калибратор	—	10

Пробы перемешать и выдержать в течение 5 мин при комнатной температуре.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить оптическую плотность растворов опытной и калибровочной проб против реагента при длине волны 546 (492-546) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Окраска растворов устойчива в течение 1 ч при комнатной температуре (+18-25 °С).

9. РАСЧЁТЫ

Концентрацию триглицеридов в сыворотке и плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} \times C_k,$$

где: C – концентрация триглицеридов в сыворотке, плазме крови, моль/л;

E – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_k – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плоти.;

C_k – концентрация триглицеридов в калибраторе, ммоль/л.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов **ТРИГЛИЦЕРИДЫ-НОВО жидкая форма** должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности (1 года). Допускается хранение набора при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Реагент и калибратор после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С в течение 1 года.

10.3. Для проведения анализа использовать негемолизированные сыворотку, плазму крови человека.

10.4. Образцы сыворотки, плазмы крови можно хранить при комнатной температуре не более 1 сут, при температуре +2-8 °С не более 7 сут или при температуре минус 20 °С и ниже не более 1 мес.

10.5. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

10.6. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора **ТРИГЛИЦЕРИДЫ-НОВО** жидкая форма, следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 336-73-46

Вед. научный сотрудник

ЗАО «Вектор-Бест»

Т.И. Суменко

Начальник отдела, к.б.н.

ЗАО «Вектор-Бест»

Л.В. Гасвая

Проректор ГОУ ВПО НГМУ Росздрава
по лечебной работе, д.м.н., профессор

М.П.



Е.Л. Потеряева

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
5 листов

[Handwritten signature]