

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»
Корзун Т.Ю.
06 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови (ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДДС)

по ТУ 21.20.23.110-021-48813770-2016

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

«Набор реагентов для определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови (ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДДС)», по ТУ 21.20.23.110-021-48813770-2016 предназначен для количественного определения триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека ферментативным фотометрическим методом (GPO-PAF) в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Триглицериды – это эфиры, состоящие из глицерина и трех молекул жирных кислот. Это наиболее распространенные из существующих в природе липидов. В плазме они транспортируются в комплексе с аполипопротеинами, образуя липопротеины очень низкой плотности и хиломикроны.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

Содержание триглицеридов измеряют при скрининге липидного статуса для определения степени атеросклеротического риска и при мониторинге мер по снижению содержания липидов. Последние исследования показали, что повышенная концентрация триглицеридов в совокупности с увеличенной концентрацией липопротеинов низкой плотности обуславливает особенно высокий риск ишемической болезни сердца. Высокий уровень триглицеридов часто сопровождает болезни печени, почек и поджелудочной железы.



Набор реагентов (ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДДС) относится к вспомогательным средствам диагностики, клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, необходима консультация квалифицированного специалиста.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов (ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для диагностики гипертриглицеридемии и других нарушений жирового обмена (метаболизма липидов), для оценки риска развития ишемической болезни сердца (ИБС), атеросклероза (в частности, атеросклеротического поражения коронарных сосудов или же сосудов головного мозга). Определение уровня триглицеридов применяется для точной классификации гиперлипотеинемии (для фенотипирования липопротеинов) и, соответственно, назначения адекватного лечения (для каждого фенотипа отдельно), для диагностики ожирения, гипертонии (повышенного кровяного давления), сахарного диабета и панкреатита.

Показанием к анализу является наличие одного или нескольких медицинских факторов, которые способствуют возникновению заболеваний сердца и сосудов. Основные факторы риска: возраст (женщины от 55 лет, мужчины от 45 лет); многолетнее курение, злоупотребление алкоголем; высокое артериальное давление; сахарный диабет; перенесенный инфаркт или инсульт; избыточный вес; малоактивный образ жизни, неправильное питание.

Набор реагентов (ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДДС) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический тест (GPO-PAF).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Липопротеинлипаза (ЛПЛ) катализирует реакцию гидролиза триглицеридов с образованием жирных кислот и эквимолярного количества глицерина. Глицерин при наличии АТФ, глицерокиназы (ГК) и глицерофосфатоксидазы (ГФО) окисляется кислородом воздуха с образованием эквимолярного количества перекиси водорода. Пероксидаза (ПОД) катализирует окисление хромогенных субстратов перекисью водорода в присутствии хлорфенола с образованием окрашенного продукта, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации триглицеридов в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 500 (480-520) нм.

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

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

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

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

СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1. Реагент:	буферно-ферментный раствор, рН 6,8 содержащий	
	4-хлорфенол	$\geq 4,0$ ммоль/л
	4-аминоантипирин	$\geq 0,2$ ммоль/л
	АТФ	$\geq 1,0$ ммоль/л
	глицеринкиназу	$\geq 0,1$ кЕ/л
	липопротеинлипазу	$\geq 1,0$ кЕ/л
	глицерофосфатоксидазу	$\geq 0,5$ кЕ/л
	пероксидазу	$\geq 2,0$ кЕ/л
	азид натрия	0,095%
1.2. Калибратор:	калибровочный раствор триглицеридов	2,3 ммоль/л,
	азид натрия	0,095%

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент: 2 флакона (по 25 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).
- 2) Реагент: 1 флакон (100 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).
- 3) Реагент: 6 флаконов (по 100 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
- 4) Реагент: 1 флакон (1000 мл);
Калибратор: 1 флакон (10 мл).
- 5) Реагент: 3 флакона (по 68 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 6) Реагент: 9 флаконов (по 68 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
- 7) Реагент: 3 флакона (по 64 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 8) Реагент: 9 флаконов (по 64 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 9) Реагент: 3 флакона (по 65 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 10) Реагент: 9 флаконов (по 65 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 11) Реагент: 6 флаконов (по 90 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 12) Реагент: 4 флакона (по 66 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 13) Реагент: 6 флаконов (по 40 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 14) Реагент: 12 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 15) Реагент: 8 флаконов (по 62 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 16) Реагент: 5 флаконов (по 50 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 17) Реагент: 10 флаконов (по 50 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 18) Реагент: 4 флакона (по 40 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 19) Реагент: 4 флакона (по 60 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

- 0) Реагент: 4 флакона (по 39 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 21) Реагент: 1 флакон (90 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).
- 22) Реагент: 6 флаконов (по 90 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
- 23) Реагент: 5 флаконов (по 60 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 24) Реагент: 1 канистра (10000 мл);
Калибратор: 1 флакон (500 мл).
- 25) Реагент: 5 флаконов (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 26) Реагент: 5 флаконов (по 30 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

- 2.1. Реагент: буферно-ферментный раствор, pH 6,8 содержащий

4-хлорфенол	≥4,0 ммоль/л
4-аминоантипирин	≥0,2 ммоль/л
АТФ	≥1,0 ммоль/л
глицеринкиназу	≥0,1 кЕ/л
липопротеинлипазу	≥1,0 кЕ/л
глицерофосфатоксидазу	≥0,5 кЕ/л
пероксидазу	≥2,0 кЕ/л
азид натрия	0,095%
- 2.2. Калибратор: калибровочный раствор триглицеридов
азид натрия

	2,3 ммоль/л,
	0,095%
- 2.3. Идентификационная метка

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент: 1 флакон (100 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл);
Идентификационная метка: 1 шт.
- 2) Реагент: 6 флаконов (по 100 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
Идентификационная метка: 1 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 1,0 до 11,4 ммоль/л.
- Отклонение от линейности не превышает 5%.
- Чувствительность – не более 0,5 ммоль/л.
- Коэффициент вариации – не более 5%.

При содержании триглицеридов в сыворотке или плазме крови выше 11,4 ммоль/л анализируемую пробу следует развести 1+1 физиологическим раствором (0,9% NaCl) и полученный результат умножить на 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N), контрольной сыворотки «Патология»

TruLab P) (метод GPO-PAP) и контрольной сыворотки «Липиды» (TruLab L Уровень 1 и Уровень 2) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

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

Для калибровки фотометрических систем рекомендуется использовать калибратор из набора или мультикалибратор TruCal U (метод GPO-PAP) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Концентрация триглицеридов в TruCal U определяется по референтному методу газовой хроматографии – масс-спектрометрии изотопного разведения (GC-IDMS).

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при непрохождении контроля качества (в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала), при использовании нового набора.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

<i>Возраст, лет</i>	<i>Мужчины, ммоль/л</i>	<i>Женщины, ммоль/л</i>
Новорожденные	0,11 – 1,11	0,11 – 1,11
0 – 5	0,34 – 0,97	0,36 – 1,12
6 – 11	0,35 – 1,22	0,40 – 1,29
12 – 15	0,41 – 1,56	0,46 – 1,56
16 – 19	0,45 – 1,84	0,45 – 1,45
20 – 29	0,50 – 2,09	0,45 – 1,45
30 – 39	0,55 – 3,21	0,43 – 1,81
40 – 49	0,63 – 3,37	0,50 – 2,10
50 – 59	0,70 – 3,25	0,62 – 2,79

(А.А. Чиркин, 2004)

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

ОБРАЗЦЫ

1. Сыворотка (без гемолиза). Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови. Образцы сыворотки должны быть отделены от форменных элементов крови центрифугированием не позднее, чем через 1 ч после забора.
2. Плазма. Рекомендуем использовать вакуумные пробирки с ЭДТА/Гепарином Na в качестве антикоагулянта.

Анализ сдают в утренние часы натощак. За сутки до анализа следует прекратить употребление алкоголя и жирной пищи, исключить физическое перенапряжение. Не курить за 2 часа до забора крови.

Стабильность:

2 дня	при 15–25°C
7 дней	при 2–8°C
3 месяца	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Замораживать образцы можно не более одного раза!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В реагенте и в калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ними соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

Меры предосторожности – соблюдайте «Правила 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 надевайте 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.

Соблюдайте требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 500 (480-520) нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 500 (480-520) нм, с термостатируемой кюветой с длиной оптического пути 1 см;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент и калибратор готовы к использованию.

При наличии системы идентификации набора реагентов активировать анализатор с помощью Идентификационной метки способом, предусмотренным производителем анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Вода дистиллированная	10	—	—
Калибратор/мультикалибратор	—	10	—
Образец	—	—	10
Реагент	1000	1000	1000

Пробы перемешать и инкубировать при температуре 37°C в течение 10 мин или при комнатной температуре (15–25°C) в течение 20 мин. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (480-520) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Окраска растворов стабильна в течение 60 мин.

Примечание. Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение образца к реагенту составляет 1:100).

РАСЧЕТЫ

Содержание триглицеридов в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{оп}}{A_{кал}} \times C_{кал}$$

где: С – концентрация триглицеридов в опытной пробе, ммоль/л;
 $A_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.;
 $A_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. пл.;
 $C_{кал}$ – концентрация триглицеридов в калибраторе/мультикалибраторе, ммоль/л.

Фактор пересчета:

Триглицериды [ммоль/л] × 87,5 = Триглицериды [мг/дл].

Триглицериды [мг/дл] × 0,0114 = Триглицериды [ммоль/л].

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)

Билирубин до 40 мг/дл (измерение при 546 нм) и до 12 мг/дл (измерение при 505 нм) не влияет на точность анализа. Влияние аскорбиновой кислоты начинается с 6,0 мг/дл, гемоглобина с 250 мг/дл.

В составе набора содержатся вещества (АЛФ), устраняющие липемичность сыворотки.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 2–8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2–8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности.

Срок годности Идентификационной метки – ограничен моментом активации анализатора.

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

Реагент после вскрытия флакона может храниться при температуре 2–8°C в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2–8°C в течение 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДДС) не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию или уничтожение Набора реагентов, неиспользованных реактивов, дезинфекцию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для Класа «Б» медицинских отходов и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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.

По вопросам, касающимся качества набора **ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДДС**, 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.

РУ № ФСР 2009/04744

23 ИЮН 2020

Инструкция утверждена _____.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.

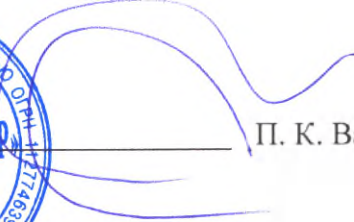


О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П. К. Варнавичус

Ген. директор
АО «ДИАКОН-ДС»
Т. Ю. Корзун



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

06 2020 год

Ген. директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.