

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 2010 г. № \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Ольвекс Диагностикум»



С.Н. Чавкин

2010 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации  
триглицеридов в сыворотке и плазме крови  
(ТРИГЛИЦЕРИДЫ-1-ОЛЬВЕКС)

### Назначение

Набор ТРИГЛИЦЕРИДЫ-1-ОЛЬВЕКС предназначен для количественного определения энзиматическим колориметрическим методом концентрации триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

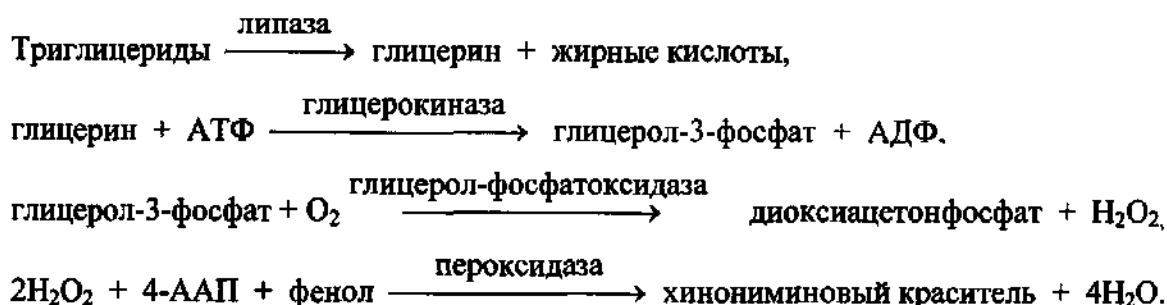
Набор рассчитан на проведение 25 или 50 определений при расходе 2,0 мл монореагента на один анализ.

### Принцип метода

Липаза катализирует гидролиз липидов до глицерина и жирных кислот. Глицерин запускает ряд сопряженных ферментативных реакций с участием ферментов глицерокиназы в присутствии АТФ и глицеролфосфатоксидазы. Образующаяся в ходе данных реакций перекись водорода при участии фермента пероксидазы способствует окислительному азосочетанию 4-аминоантипирина (4-ААП) и фенола с образованием окрашенного соединения (хино-

нимининовый краситель). Интенсивность окраски реакционной среды пропорциональна содержанию триглицеридов в исследуемом материале и определяется фотометрически при длине волны 500 (490-540) нм.

Схема реакции:



### Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

– моnoreагент, содержащий пиперазин-1,4-бис(2-этан-сульфоновая кислота) (PIPES), 50 ммоль/л; 4-аминоантипирин, 0,3 ммоль/л; аспартат магния, 40 ммоль/л; холевой кислоты натриевая соль, 3,5 ммоль/л; 4-хлорфенол, 2,7 ммоль/л; тритон X-100, 2,5 г/л; пероксидаза, 500 Ед/л; аденозин-5'-трифосфат (АТФ), 2,0 ммоль/л; фловин-аденин динуклеотид (FAD), 10 мг/л; липаза, 3000 Ед/л; глицерокиназа, 400 Ед/л; L-глицерол-3-фосфатоксидаза (ГФО), 2000 Ед/л; аскорбатоксидаза, 670 Ед/л; гидроокись натрия до pH 7.5; готов к применению 1 флакон (50 мл) или 2 флакона по (50 мл);

– калибратор – (калибровочный раствор триглицеридов, 2,29 ммоль/л в пересчете на триолеин; натрия азид, 1,0 г/л), готов к применению – 1 флакон (2,0 мл).

### Аналитические характеристики

Линейная область определения концентрации триглицеридов – в диапазоне от 0,25 до 11,4 ммоль/л, отклонение от линейности – не более 5%.

Чувствительность определения – не более 0,15 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

Окраска стабильна в течение 1 часа.

Качество набора может проверяться при помощи отечественных или зарубежных контрольных сывороток, аттестованных данным методом.

Нормальные значения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови составляют от 0,15 до 1,71 ммоль/л, в группе риска от 1,71 до 2,29 ммоль/л. патологические показатели составляют более 2,29 ммоль/л.

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

### **Анализируемые образцы**

Сыворотка крови, ЭДТА или гепаринизированная плазма крови без следов гемолиза.

### **Меры предосторожности**

Потенциальный риск применения набора – класс 1.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В состав компонентов набора входят токсичные компоненты – азид натрия, фенол, 4-аминоантипирин. Следует избегать их попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При попадании внутрь следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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 набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

### **Оборудование, материалы и реагенты:**

–Спектрофотометр, длина волны 500 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 490-540 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;

–пипетки, позволяющие дозировать объемы жидкости 0,02 мл и 2,0 мл;

–пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;

–термостат, поддерживающий температуру  $+37 \pm 1^\circ\text{C}$ ;

–секундомер;

- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

### Подготовка к анализу

Монореагент и калибратор готовы к использованию.

### Проведение анализа

Компоненты реакционной среды внести в соответствии с таблицей.

Таблица

| Компоненты реакционной среды   | Опытная проба | Калибровочная проба | Контрольная (холостая) проба |
|--------------------------------|---------------|---------------------|------------------------------|
| Монореагент, мл                | 2,0           | 2,0                 | 2,0                          |
| Сыворотка или плазма крови, мл | 0,02          | –                   |                              |
| Калибратор, мл                 | –             | 0,02                | –                            |
| Вода дистиллированная, мл      | –             | –                   | 0,02                         |

Пробы тщательно перемешать и выдержать в течение 10 минут в термостате при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (490-540) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см. Окраска растворов стабильна в течение 1 часа после окончания инкубации при хранении проб в защищенном от света месте при комнатной температуре.

### Расчеты

Концентрацию триглицеридов в сыворотке или плазме крови (С, ммоль/л) рассчитать по формуле:

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

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

$E_{kal}$  - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

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

### Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8°C в защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Срок годности набора – 12 месяцев.

Монореагент и калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°C в защищенном от света месте в плотно закрытом флаконе не более 6 месяцев.

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

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

По вопросам, касающимся качества набора ТРИГЛИЦЕРИДЫ-1-ОЛЬВЕКС, следует обращаться в ООО «Ольвекс Диагностикум» по адресу:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, 70.

Тел: (812) 412-84-46, (812) 412-83-02;

Факс: (812) 412-84-29

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А.

Тел: (095) 120-60-95, 120-60-96.

Директор производства

ООО «Ольвекс Диагностикум»

Юцин К.В.

«СОГЛАСОВАНО»

заведующий кафедрой клинической  
лабораторной диагностики РМАПО,  
д.м.н., профессор

Долгов В.В.



Пронумеровано и прошнуровано  
в количестве 5 (пять) листов

Генеральный директор С.Н.Чавкин

