

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2009 г. № _____ -Пр/09



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор Управляющей компании

ООО «Эвэлтон» - ООО «Юнимед-менеджмент»

А.Н.Шибанов

2009г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для количественного определения содержания триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека

«ТРИГЛИЦЕРИДЫ - UTS»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ТРИГЛИЦЕРИДЫ - UTS» предназначен для количественного определения содержания триглицеридов в сыворотке или плазме крови человека ферментативным методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

1.2. Триглицериды являются главной формой накопления жирных кислот в организме и основным источником энергии у людей. Определение триглицеридов используется при выявлении и типировании дислиппротеидемий, а также при выявлении факторов риска ишемической болезни сердца

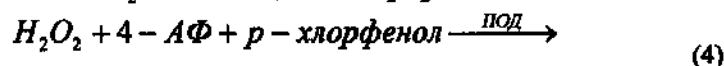
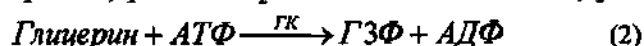
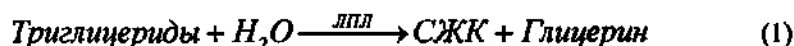
1.3. Набор рассчитан, в зависимости от варианта комплектации, на проведение 50, 100 или 500 определений при расходе 1,0 мл реагента на один анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Триглицериды, присутствующие в анализируемых образцах образуют окрашенный комплекс, по следующей схеме реакций:

Липопротенилипаза катализирует гидролиз триглицеридов с образованием свободных жирных кислот (СЖК) и эквимольного количества глицерина (1). Глицерин посредством глицеринкиназы (ГК) в присутствии АТФ преобразуется в глицерин-3-фосфат (ГЗФ) и аденозин-5-дифосфат (АДФ) (2). Затем ГЗФ преобразуется под действием глицеринфосфо-3-оксидазы (ГФО) в дигидроацетонфосфат (ДАФ) и эквимольных количеств перекиси водорода (H_2O_2) (3). В последней реакции H_2O_2 вступает в реакцию с 4-аминофеназоном (4-АФ) и р-хлорфенолом в присутствии пероксидазы (ПОД), с образованием окрашенного продукта (4), интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации триглицеридов в образце и измеряется фотометрически при 505 нм.



2.2. Состав набора

Компоненты и их концентрации

Наименование	Состав	Концентрация
Реагент	Буфер Гуда, pH 7,5 р-хлорфенол липопротенилипаза глицеринкиназа глицерин-3-оксидаза 4-аминофеназон АТФ пероксидаза	50 ммоль/л 2 ммоль/л 150000 Е/л 500 Е/л 2500 Е/л 0,1 ммоль/л 0,1 ммоль/л 1000 Е/л
Калибратор	калибровочный раствор триглицеридов	2,3 ммоль/л

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Набор обеспечивает линейную область определения концентрации триглицеридов в диапазоне от 0,02 до 11,5 ммоль/л, отклонение от линейности не превышает 2,5%.

3.2. Чувствительность определения – не более 0,02 ммоль/л.

3.3. Коэффициент вариации результатов определений – не более 2,5%.

3.4. Нормальные величины концентрации триглицеридов в сыворотке или плазме взрослого человека составляют 0,45-3,4 ммоль/л.

3.5. Фактор пересчета: 1 ммоль/л = 1 мг/дл × 0,0113.

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

4.2. Реагент содержит хлорфенол. Следует избегать попадания этих реагентов на кожу и слизистые. В случае попадания их на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. 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.).

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, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, биохимический анализатор или фотоэлектроколориметр, длина волны 505 (490-550) нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- Термостат, обеспечивающий температуру +37 °С;
- Секундомер;
- пипеточные дозаторы, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10, 1000 мкл;
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор);
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Сыворотку или плазму крови следует отделять от форменных элементов крови не позднее, чем за 1 час после забора крови.

6.2. Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при комнатной температуре (+18..+25 °С) не более 1 суток, при температуре +2..+8 °С – не более 5 суток или при температуре минус 10 °С и ниже – не более 1 мес. Повторное размораживание образцов сыворотки и плазмы крови не рекомендуется.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Реагент и калибратор готовы к использованию.

7.2. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице:

Внести в кювету	Анализируемая проба, мкл	Калибровочная проба, мкл	Холостая проба, мкл
Реагент	1000	1000	1000
Калибратор	–	10	–
H ₂ O			10
Сыворотка крови или плазма	10	–	–

7.3. Пробы перемешать и инкубировать при температуре +37 °С в течение 5 минут или при комнатной температуре (+18+25 °С) в течение 10 минут.

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой

кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки или плазмы крови к реагенту составляет 1:100).

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерить оптическую плотность анализируемой пробы и калибровочной пробы против холостой пробы в оптической кювете при длине волны 505 (490-550) нм. Окраска раствора стабильна в течение 30 минут.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Концентрацию триглицеридов в сыворотке крови или плазме (ммоль/л) определить по формуле:

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

где: C – концентрация триглицеридов в анализируемом образце сыворотки или плазмы;

$A_{обр}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн.;

$A_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

$C_{кал}$ – концентрация триглицеридов в калибраторе, равная 2,3 ммоль/л.

9.2. Если полученная концентрация триглицеридов в образце выше 11,4 ммоль/л, то исследование следует повторить: разбавить анализируемый образец 0,9% раствором NaCl в соотношении 1:1 и полученный результат определения умножить на 2.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

10.2. Срок годности наборов 1 год.

10.3. Реагент после вскрытия флакона может храниться при температуре +2...+8 °C в защищенном от света месте в течение всего срока годности в плотно закрытом флаконе.

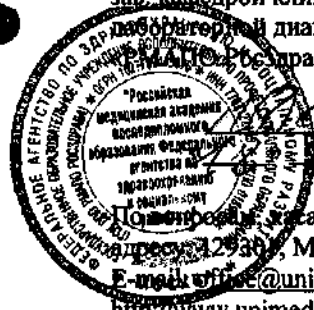
10.4. Калибратор после вскрытия флакона может храниться при температуре +2...+8 °C в защищенном от света месте в течение 3 месяцев в плотно закрытом флаконе.

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

Руководитель отдела производства реагентов
ООО «ЭЙЛИТОН» В.Н. Нечаев Нечаев В.Н.

«Согласовано»

зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО
«РМАПО Росздрава»



д.м.н., профессор Долгов В.В.

Покупателям, желающим приобрести набор «ГЛЮКОЗА-UTS» следует обращаться в ЗАО «А/О Юнимед» по адресу: 125360, Москва, ул. Касаткина, 3а; Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31. Факс: (495) 564-86-41.
E-mail: office@unimedao.ru
<http://www.unimedao.ru>

Подпись В.В. Долгов
удостоверяю: специалист по
кадровой работе ГОУ ДПО
РМАПО Росздрава
подпись И.И. Мухоморов
18.05.2009

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 лист.

Генеральный директор УК

А.Н. Шибанов

