

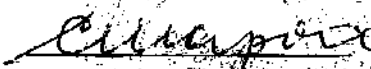
УТВЕРЖДЕНА

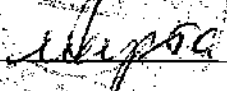
«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Роздравнадзора

Президент ЗАО «ЭКОлаб»

от _____ 200__ г. № _____

 С. Г. Марланлы

«19»  2007 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СОДЕРЖАНИЯ ТРИГЛИЦЕРИДОВ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ**

(«Триглицериды»)

1. Назначение

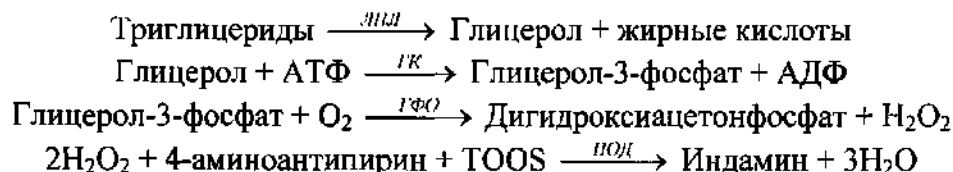
Набор предназначен для определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 90 и 180 определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия

Содержание триглицеридов определяется после ферментативного гидролиза под действием липопротеинлипазы. Образующаяся, в результате ряда ферментативных реакций, перекись водорода под действием пероксидазы реагирует с 4-аминоантипирином и N-этил-N-(гидрокси-3-сульфопропил)-3-метил-анилином (TOOS) с образованием окрашенного индамина, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию триглицеридов и определяется фотометрически при длине волны 546 (540-570) нм.



2.2. Состав набора

Реагент 1 - раствор хромогена - 2 флакона (по 30 мл) или 2 флакона (по 60 мл).

Реагент 2 – буферно-ферментный раствор - 2 флакона (по 15 мл) или 2 флакона (по 30 мл).

Калибратор – калибровочный раствор триглицеридов, 2,29 ммоль/л, - 1 флакон (2,0 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейность в диапазоне от 1,0 до 11,0 ммоль/л; отклонение – не более 5 %.

Чувствительность - не более 0,5 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Президент ЗАО «ЭКОлаб»

от _____ 200__ г. № _____

С. Г. Марданлы

«19» марта 2007 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СОДЕРЖАНИЯ ТРИГЛИЦЕРИДОВ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ**

(«Триглицериды»)

1. Назначение

Набор предназначен для определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 90 и 180 определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия

Содержание триглицеридов определяется после ферментативного гидролиза под действием липопротеинлипазы. Образующаяся, в результате ряда ферментативных реакций, перекись водорода под действием пероксидазы реагирует с 4-аминоантипирином и N-этил-N-(гидрокси-3-сульфопропил)-3-метил-анилином (TOOS) с образованием окрашенного индамина, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию триглицеридов и определяется фотометрически при длине волны 546 (540-570) нм.

Триглицериды $\xrightarrow{\text{ЛЛП}}$ Глицерол + жирные кислоты

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

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

2H₂O₂ + 4-аминоантипирин + TOOS $\xrightarrow{\text{ПОП}}$ Индамин + 3H₂O

2.2. Состав набора

Реагент 1 - раствор хромогена - 2 флакона (по 30 мл) или 2 флакона (по 60 мл).

Реагент 2 – буферно-ферментный раствор - 2 флакона (по 15 мл) или 2 флакона (по 30 мл).

Калибратор – калибровочный раствор триглицеридов, 2,29 ммоль/л, - 1 флакон (2,0 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейность в диапазоне от 1,0 до 11,0 ммоль/л; отклонение – не более 5 %.

Чувствительность - не более 0,5 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

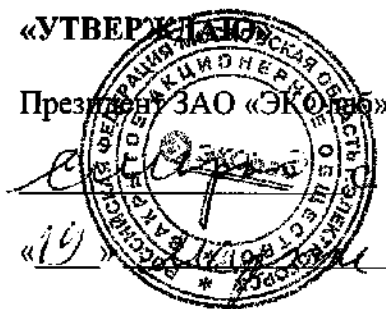
УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДЕНО»

Президенту ЗАО «ЭКОЛ»



Г. Марданлы

2007 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СОДЕРЖАНИЯ ТРИГЛИЦЕРИДОВ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ
(«Триглицериды»)**

1. Назначение

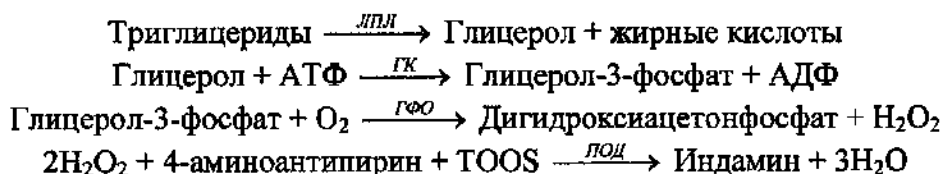
Набор предназначен для определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 90 и 180 определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия

Содержание триглицеридов определяется после ферментативного гидролиза под действием липопротеинлипазы. Образующаяся, в результате ряда ферментативных реакций, перекись водорода под действием пероксидазы реагирует с 4-аминоантипирином и N-этил-N-(гидрокси-3-сульфопропил)-3-метил-анилином (TOOS) с образованием окрашенного индамина, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию триглицеридов и определяется фотометрически при длине волны 546 (540-570) нм.



2.2. Состав набора

Реагент 1 - раствор хромогена - 2 флакона (по 30 мл) или 2 флакона (по 60 мл).

Реагент 2 – буферно-ферментный раствор - 2 флакона (по 15 мл) или 2 флакона (по 30 мл).

Калибратор – калибровочный раствор триглицеридов, 2,29 ммоль/л, - 1 флакон (2,0 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейность в диапазоне от 1,0 до 11,0 ммоль/л; отклонение – не более 5 %.

Чувствительность - не более 0,5 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДЕНО»

Президент ЗАО «ЭкоЛаб»

С. Г. Марданлы

«_____» _____ 2007 г.



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СОДЕРЖАНИЯ ТРИГЛИЦЕРИДОВ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ
(«Триглицериды»)**

1. Назначение

Набор предназначен для определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 90 и 180 определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия

Содержание триглицеридов определяется после ферментативного гидролиза под действием липопротеинлипазы. Образующаяся, в результате ряда ферментативных реакций, перекись водорода под действием пероксидазы реагирует с 4-аминоантипирином и N-этил-N-(гидрокси-3-сульфопропил)-3-метил-анилином (TOOS) с образованием окрашенного индамина, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию триглицеридов и определяется фотометрически при длине волны 546 (540-570) нм.

Триглицериды $\xrightarrow{\text{ЛПЛ}}$ Глицерол + жирные кислоты

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

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

2H₂O₂ + 4-аминоантипирин + TOOS $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ Индамин + 3H₂O

2.2. Состав набора

Реагент 1 - раствор хромогена - 2 флакона (по 30 мл) или 2 флакона (по 60 мл).

Реагент 2 – буферно-ферментный раствор - 2 флакона (по 15 мл) или 2 флакона (по 30 мл).

Калибратор – калибровочный раствор триглицеридов, 2,29 ммоль/л, - 1 флакон (2,0 мл).

Качество набора может быть проверено по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные значения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека - 0,15 – 1,71 ммоль/л;

Пограничные значения – 1,71 – 2,29 ммоль/л;

Патологические значения – свыше 2,29 ммоль/л;

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

4. Меры предосторожности при работе с набором

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

В состав набора входит натрия азид. При работе с реагентами следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение "Правил 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 следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- фотометрическое оборудование, длина волны 546 (540 - 570) нм; кювета с длинной оптического пути 1,0 см;
- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- таймер;
- вода дистиллированная;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- 0,9 % раствор натрия хлористого (физиологический раствор);
- пипетки, позволяющие отбирать объем жидкости 0,01 мл и 1,0 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Негемолизированная сыворотка и гепаринизированная или ЭДТА плазма крови.

7. Проведение анализа

7.1. Приготовление рабочего раствора реагентов

Содержимое одного флакона с реагентом 2 количественно перенести во флакон с реагентом 1 или смешать реагент 1 с реагентом 2 в соотношении 2:1 в количестве, достаточном для проведения анализа проб. Рабочий раствор реагентов можно хранить при температуре $(2-8) ^\circ\text{C}$ в темном месте в плотно закрытом флаконе не более 30 дней. Оптическая плотность рабочего раствора реагентов должна быть не более 0,2.

7.2. Калибратор

Готов к использованию. После вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе в течение всего срока годности.

7.3. Проведение анализа

Компоненты и анализируемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице:

Таблица			
Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Рабочий раствор реагентов	1,0	1,0	1,0
Сыворотка или плазма крови	0,01	-	-
Калибратор	-	0,01	-
Вода дистиллированная	-	-	0,01
Содержимое пробирок тщательно перемешать круговыми движениями, выдержать в течение 5 минут при температуре (37 ± 1)°С или 10 минут при комнатной температуре (18-25) °С, в защищенном от света месте.			

Измерить оптическую плотность опытной ($E_{оп}$) и калибровочной (E_k) проб против контрольной (холостой) пробы.

Окраска стабильна в течение 60 минут.

Примечание: При использовании кюветы меньшего объема расход реагентов может быть уменьшен при сохранении соотношения проба / рабочий раствор реагентов 1:100.

8. Регистрация результатов

Длина волны: 546 (540-570) нм;

Длина оптического пути: 1,0 см;

Температура анализа: 18-25 °С или 37 °С;

Измерение: против холостой пробы.

9. Учет результатов реакции

Содержание триглицеридов (С, ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 2,29,$$

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

E_k - оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

2,29 - концентрация триглицеридов, ммоль/л

10. Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25 °С не более 5 суток.

Срок годности набора – 1 год.

Рабочий раствор реагентов можно хранить при температуре (2-8) °С в темном месте в плотно закрытом флаконе не более 30 дней.

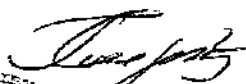
Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе в течение всего срока годности.

При содержании триглицеридов выше 11 ммоль/л, пробу необходимо развести физиологическим раствором в соотношении 1:1, повторить определение и полученный результат умножить на 2.

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

По вопросам, касающимся качества набора «Триглицериды», следует обращаться по адресу 142530, Московская обл, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1. ЗАО «ЭКОлаб»; тел/факс (49643) 3-30-93, 3-30-85 (код из Москвы 243) – отдел сбыта.

Начальник лаборатории
биохимии ЗАО «ЭКОлаб»



Т. М. Сиренко

«СОГЛАСОВАНО»:

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГОУ ДПО РМАПО
Росздрава, д.м.н., профессор




В. В. Долгов