

Триглицериды ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0041	R1: 10 x 44 мл
XSYS0071	R1: 8 x 72 мл

RU



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики триглицеридов в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Триглицериды - это эфиры жирных кислот и глицерина. Определение уровня триглицеридов важно для определения гиперлипотеидемий. Гиперлипотеидемии могут быть первичные (наследственные) и вторичные: ожирение, сахарный диабет, нефротический синдром, эндокринные заболевания, панкреатит. Повышение уровня триглицеридов указывает на риск сердечно-сосудистых заболеваний.

Принцип метода

Триглицериды $\xrightarrow{\text{ЛПЛ}}$ Глицерин + Жирные кислоты

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

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

2H₂O₂ + 4-Аминоантипирин + 4-ХлорФенол $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ Хинониновый краситель + 4H₂O

ЛПЛ: Липопроteinлипаза

ГК: Глицеролкиназа

ГФО: Глицеролфосфатаксидаза

АТФ: Аденозин трифосфат

Интенсивность окраски образующегося хромогена пропорциональна концентрации триглицеридов в образце.

Состав реагентов

R1

Гудс буфер (pH 7,2)	50 ммоль/л
4-ХлорФенол	4 ммоль/л
Mg ²⁺	15 ммоль/л
АТФ	2 ммоль/л
Глицеролкиназа	≥ 0,4 КЕ/л
Пероксидаза	≥ 2 КЕ/л
Липопроteinлипаза	≥ 2 КЕ/л
Глицерол-3-фосфатаксидаза	≥ 0,5 КЕ/л
4-Аминоантипирин	0,5 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовы к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА)

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

2 дня при 20–25 °С

7 дней при 4–8 °С

1 год при -20 °С

Допускается одноразовое замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ID-MS с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,0113 = ммоль/л

Нормальные величины⁴

Рекомендуемые уровни триглицеридов для взрослых:

Нормальный: < 150 мг/дл (1,695 ммоль/л)

Высокий: 150–199 мг/дл (1,695–2,25 ммоль/л)

Гипертриглицеридемия: 200–499 мг/дл (2,26–5,64 ммоль/л)

Очень высокий: > 499 мг/дл (5,64 ммоль/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 9,74 мг/дл (0,11 ммоль/л)

Линейность: до 1062 мг/дл (12 ммоль/л)

Диапазон измерений: 9,74 - 1062 мг/дл (0,11 - 12 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	102,7	0,53	0,52
Уровень 2	186,7	1,68	0,90

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	108,0	1,68	1,56
Уровень 2	184,5	2,83	1,54

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системы реагентов Триглицериды(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1.022 x - 1.15 (мг/дл)

r = 0.999 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл не влияют на результаты анализа. Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

Предупреждение и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов не относится к категории опасных.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0041 XSYS0071	Триглицериды ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	TG	TG	TG	TG	TG	TG
Test Code	67	67	67	67	67	67
Report Name	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	9.7	9.7	9.7	9.7	9.7	9.7
Technical Maximum	1050	1050	1050	1050	1050	1050
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	TG R1	TG R1	TG R1	TG R1	TG R1	TG R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	TG	TG	TG	TG	TG	TG
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2

Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	TG	TG	TG	TG	TG	TG
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	150	150	150	150	150	150
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	150	150	150	150	150	150
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100-TG-2 26.09.2013>	<A-200-TG-2 26.09.2013>	<A-300/600- TG-2 26.09.2013>	<A-640-TG-2 26.09.2013>	<A-1000-TG-2 26.09.2013>	<A-180-TG-1 12.12.2013>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	TG	TG	TG	TG	TG	TG
Test Code	67	67	67	67	67	67
Report Name	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides	Triglycerides
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11
Technical Maximum	11.9	11.9	11.9	11.9	11.9	11.9
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	TG R1	TG R1	TG R1	TG R1	TG R1	TG R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	TG	TG	TG	TG	TG	TG
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2

Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA










Reference Ranges						
Test	TG	TG	TG	TG	TG	TG
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI- 100-TG-2 26.09.2013>	<ASI- 200-TG-2 26.09.2013>	<ASI- 300/600-TG-2 26.09.2013>	<ASI- 640-TG-2 26.09.2013>	<ASI- 1000-TG-2 26.09.2013>	<ASI- 180-TG-1 12.12.2013>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Rifai N, Bachorik PS, Alberts JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. Cole, TG, Klotzsch SG, McNamara J. Measurement of triglyceride concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACCC Press, 1997. p. 155-26
3. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY**

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/09/20/G/INT

Date of revision: 18. 3. 2020