

Αντιδραστήριο Τριγλυκεριδίων

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	3 μήνες στους 2-8°C
Γραμμικότητα	:	Έως και 10 mmol/L (885 mg/dL)
Τύπος Δοκιμίου	:	Ορός ή Πλάσμα
Μέθοδος	:	Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	:	Προσθήκη καθορισμένης ποσότητας απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού.

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

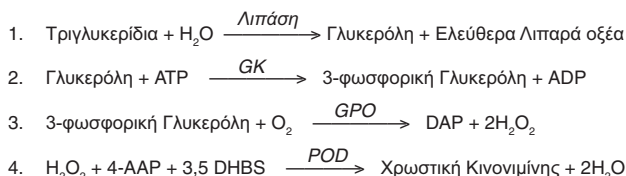
Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της Τριγλυκεριδίων στον ανθρώπινο ορό ή το πλάσμα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Τα τριγλυκερίδια είναι μία οικογένεια λιπιδίων που απορροφούνται από τη διαίτα και που παράγονται ενδογενώς από υδατάνθρακες. Η μέτρηση των τριγλυκεριδίων είναι σημαντική στη διάγνωση και την αντιμετώπιση των υπερλιπιδαιμιών. Οι ασθένειες αυτές μπορεί να είναι γενετικές ή δευτερογενείς ως προς άλλες διαταραχές συμπεριλαμβανομένων της νέφρωσης, του σακχαρώδη διαβήτη, και διαταραχών του ενδοκρινικού συστήματος. Η αύξηση των τριγλυκεριδίων έχει αναγνωριστεί ως παράγοντας κινδύνου για αρτηριοσκληρωτική νόσο¹.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το αντιδραστήριο αυτό βασίζεται στη μέθοδο του Wako² και τις αποτοιμήσεις των McGowan και συν.³ και Fossati και συν.⁴



1. Τα τριγλυκερίδια υδrolώνονται ενζυματικά από λιπάση σε ελεύθερα λιπαρά οξέα και γλυκερόλη.
2. Η γλυκερόλη φωσφορυλιώνεται από τριφωσφορική αδενοσίνη (ATP) με κινάση της γλυκερόλης (GK) για να παράγει 3-φωσφορική γλυκερόλη και διφωσφορική αδενοσίνη.
3. Η 3-φωσφορική γλυκερόλη οξειδώνεται σε φωσφορική διϋδρόξυ-ακετόνη (DAP) από την οξειδάση της φωσφορικής γλυκερόλης παράγοντας υπεροξειδίο του υδρογόνου (H₂O₂).
4. Με μία χρωματική αντίδραση τύπου Trinder⁵ που καταλύεται από υπεροξειδάση, το H₂O₂ αντιδρά με 4-άμινο-αντιπυρίνη (4-AAP) και σουλφονικό 3,5-διχλωρο-2-υδροξυβενζόλιο (DHBS) παράγοντας ερυθρό χρώμα. Η απορρόφηση του χρώματος αυτού είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων που είναι παρόντα στο δείγμα.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

	Πυκνότητα
ATP	2,5 mmol/L
Οξικό Mg	2,5 mmol/L
4 - Άμινο-αντιπυρίνη	0,8 mmol/L
DHBS	1,0 mmol/L
GPO (μικροβιακή)	> 2400 U/L
Κινάση της Γλυκερόλης (μικροβιακή)	> 80 U/L
Λιπάση λιπο πρωτεΐνης (μικροβιακή)	> 1600 U/L
Υπεροξειδάση (χρένου)	> 240 U/L
Ρυθμιστικό διάλυμα	53 mmol/L
pH 7,0 ± 0,1 at 20°C	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτοχλωρίδιο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μόλυβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου Τριγλυκεριδίων. Η Συσκευασία του Προϊόντος αυτού Περιέχει Ξηρό Φυσικό Ελαστικό. Εκτελείτε με προσοχή το χειρισμό πιπυώσεων και φιαλιδίων θραυσμένης υάλου, καθώς οι αιχμηρές άκρες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη.

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσας.
S28 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Xn - Επιβλαβές

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ανασυστήστε το αντιδραστήριο με τον όγκο απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Προ της χρήσης:

Εφόσον φυλαχτεί σε ψυγείο στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία.

Ανασυσταμένο Αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται πτωματισμένο στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για τουλάχιστον 3 μήνες.

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Απορροφητικότητα αντιδραστήριου > 0,4AU στα 500nm; ή/και
- Αποτυχία ανάκτησης των τιμών ελέγχου μέσα στα αποδιδόμενα εύρη.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Συλλογή: Το αίμα για εκτίμηση τριγλυκεριδίων θα πρέπει να συλλέγεται μετά από νηστεία 10-14 ωρών.¹ Καθώς η ποικιλοότητα στην εκτίμηση των Τριγλυκεριδίων οφείλεται τόσο σε αναλυτική όσο και βιολογική διακύμανση, και πριν οι αποφάσεις για την αγωγή λάβουν οριστική μορφή, συνιστάται να προσδιορίζονται 3 δείγματα που να έχουν ληφθεί τουλάχιστον με χρονική διαφορά 1 εβδομάδας.⁶

Ορός: Χρησιμοποιήστε μη αιμολυμένο ορό. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σωληνάρια συλλογής αίματος με πώματα που έχουν λιπανθεί με γλυκερόλη.¹

Πλάσμα: Το πλάσμα μετά από προσθήκη ηπαρίνης αποτελεί κατάλληλο δείγμα **Φύλαξη:** Τα τριγλυκερίδια είναι σταθερά για 3 ημέρες στους 4°C και αρκετές εβδομάδες στους -20°C. Για μακρύτερες περιόδους τα δείγματα θα πρέπει να φυλάσσονται στους -70°C. Η φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου μπορεί να προκαλέσει την απελευθέρωση γλυκερόλης από τα φωσφολιπίδια με αποτέλεσμα μία φαινόμενη αύξηση των τριγλυκεριδίων και για το λόγο αυτό δεν συνιστάται. Τα λιπαιμικά δείγματα, αν έχουν παγώσει μπορεί να απαιτήσουν θέρμανση στους 37°C και έντονη μίξη πριν από τη χρήση.¹

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Ένας αναλυτής κλινικής χημείας ικανός να συντηρεί σταθερή θερμοκρασία (37°C) και να μετράει απορρόφηση μεταξύ 500 και 550 nm.
- Αναλώσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων)
- Απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό για την προετοιμασία του αντιδραστήριου και των σχετικών εργαλείων (π.χ. πιπέτες).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.
- Βαθμονομητής ή ένα κατάλληλο υδατικό πρότυπο Τριγλυκεριδίων.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές μήκος κύματος	500 nm (500-550nm)
Δευτερογενές μήκος κύματος	660 nm (600-660nm)
Είδος δοκιμής	Τελικού Σημείου
Κατεύθυνση	Αύξηση
Δείγμα :	Αναλογία αντιδραστήριου
δηλ: Ποσότητα δείγματος	1:100
Ποσότητα αντιδραστήριου	3 μL
Χρόνος εκκόλαψης	300 μL
Τυφλά όρια αντιδραστήριου	600 δευτερόλεπτα
(500nm, πορεία φωτός 1 εκ)	Χαμηλό 0,0 AU
Γραμμικότητα	Υψηλό 0,4 AU
Αναλυτική Ευαισθησία	10 mmol/L (885mg/dL)
(500nm, πορεία φωτός 1 εκ)	0,158 ΔΑ ανά mmol/L
	(0,002 ΔΑ ανά mg/dL)

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

$$\text{Τριγλυκερίδια} = \frac{\Delta \text{Abs}/\text{min} \text{ του Αγνωστού}}{\Delta \text{Abs}/\text{min} \text{ του Βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

Παράδειγμα:

Απορροφητικότητα του βαθμονομητή = 0,164
Απορροφητικότητα του άγνωστου = 0,113
Τιμή του βαθμονομητή = 2,9 mmol/L (257 mg/dL)

$$\text{Τριγλυκερίδια} = \frac{0,113}{0,164} \times 2,9 = 2,0 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Τριγλυκερίδια} = \frac{0,113}{0,164} \times 257 = 177 \text{ mg/dL}$$

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Τα δείγματα που προσδιορίζονται με τιμές Τριγλυκεριδίων μεγαλύτερες από 10mmol/L (885mg/dL) θα πρέπει να αραιώνονται και να επαναλαμβάνεται ο προσδιορισμός. Πολλαπλασιάστε με τον παράγοντα αραιώσεως.
- Η χρωστική αντίδραση είναι σταθερή για τουλάχιστον 15 λεπτά στους 37°C.
- Μετατροπή μονάδων mmol/L x 88,5 = mg/dL

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ^{1,7}

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συνιστάται βαθμονομητής υδατοειδούς σημείου αναφοράς ή ορού με καθορισμένη τιμή ανιχνεύσιμη στο πρωτεύον σημείο αναφοράς (NIST ή IRMM). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν υδατικά πρότυπα γλυκερόλης, παρόλα αυτά, η γλυκερόλη μπορεί να θεωρηθεί ως πρωτογενές πρότυπο για το ενδεικτικό σύστημα, καθώς δεν συμμετέχει στο βήμα της πρώτης αντίδρασης. Συνιστάται, ένας δευτερογενής βαθμονομητής βαισιζόμενος σε ορό, με τιμή κοντά στα 2,25 mmol/L (200 mg/dL).

Για την συχνότητα βαθμονόμησης των αυτοματοποιημένων οργάνων, ανατρέξτε στις προδιαγραφές του κατασκευαστή του οργάνου. Παρόλα αυτά, αν συμβεί κατά τη διάρκεια αυτή οποιοδήποτε από τα παρακάτω γεγονότα, συνιστάται επαναβαθμονόμηση:-

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστήριου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για την εξασφάλιση επαρκούς ποιοτικού ελέγχου, θα πρέπει να προσδιορίζονται, φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες.
 - Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
 - Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου που μπορούν να βρεθούν στην Αναφορά 1, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.


ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ


- Η μόλυνση από γλυκερόλη θα επηρεάσει τον προσδιορισμό γεγονός που μπορεί να έχει αποτέλεσμα τη λανθασμένη κατηγοριοποίηση της κατάστασης κινδύνου του ασθενή. Ως αποτέλεσμα, οι Αμερικανικές Εταιρείες Κλινικής Χημείας έχουν προβεί σε ένα αριθμό συστάσεων όσον αφορά τη δημιουργία τυφλού με γλυκερόλη που μπορούν να βρεθούν στην Αναφορά 1.
- Διεξήχθησαν μελέτες για να προσδιορίσουν το επίπεδο παρεμπόδισης από χολερυθρίνη (ελεύθερη & συζευγμένη), αιμοσφαιρίνη, και ασκορβικό οξύ, χρησιμοποιώντας εμπορικά διαθέσιμα προϊόντα ελέγχου παρεμπόδισης. Λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και ένα επίπεδο 1000 mg/dL.

Ελεύθερη Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από ελεύθερη χολερυθρίνη έως και ένα επίπεδο 58 μmol/L (3,4 mg/dL).

Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από συζευγμένη χολερυθρίνη έως και ένα επίπεδο 51 μmol/L (3 mg/dL).

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840370 (R2)

Ασκορβικό οξύ: Καμία παρεμπόδιση από ασκορβικό οξύ έως και ένα επίπεδο 2,0 mg/dL.

- Η Young DS⁸ έχει δημοσιεύσει έναν αναλυτικό κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που δύναται να παρέμβουν στη δοκιμή αυτή.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Συνιστώμενα (επιθυμητά) επίπεδα Τριγλυκεριδίων για ενήλικες:¹

Άντρες: 0,45 – 1,81 mmol/L (40 - 160 mg/dL)

Γυναίκες: 0,40 – 1,53 mmol/L (35 - 135 mg/dL)

Η συναινετική συνδιάσκεψη NIH⁶ κατέταξε την υπετριγλυκεριδαμία σε δύο κατηγορίες.

Σαφής υπετριγλυκεριδαμία: Τριγλυκερίδια > 5,6 mmol/L (> 500 mg/dL)

Οριακή υπετριγλυκεριδαμία: Τιμή τριγλυκεριδίων 2,8 - 5,6 mmol/L (250 - 500 mg/dL).

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το Αντιδραστήριο Τριγλυκερίδια σε ένα καλά διατηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώσουν την απόδοση του προϊόντος στο συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Εντός Προσδιορισμού:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός Δεδομένων	15	15
Μέσος όρος (mmol/L / mg/dL)	1,11 / 98,3	1,86 / 164,7
SD (mmol/L / mg/dL)	0,02 / 1,77	0,02 / 1,77
CV (%)	2,07	1,25

Συνολικά:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός Δεδομένων	40	40
Μέσος όρος (mmol/L / mg/dL)	1,19 / 104,1	1,61 / 140,9
SD (mmol/L / mg/dL)	0,04 / 3,5	0,05 / 4,4
CV (%)	3,2	3,3

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες σε έναν αυτοματοποιημένο αναλυτή κλινικής χημείας χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο, εμπορικά διαθέσιμο, αντιδραστήριο Τριγλυκεριδίων, ως αναφορά. Τα δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	40
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	1,06 - 4,06 mmol/L (93,8 - 359,3 mg/dL)
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	1,93 mmol/L (170,8 mg/dL)
Αποτελέσματα μέσου ορού Τριγλυκερίδια.	2,01 mmol/L (177,9 mg/dL)
Κλίση	0,96
Τεταγμένη	0,22 mmol/L (19,5 mg/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,995

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται, ο προσδιορισμός είναι γραμμικός έως και 10 mmol/L (885 mg/dL).

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού είναι 0,158ΔΑ ανά mmol/L ή 0,002ΔΑ ανά mg/dL (οπτική διαδρομή 1cm, 500nm).

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Stein E.A. and Myers G.L. "Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis C.A. and Ashwood E.R. (Ed). WB Saunders Company, Second Edition. 1994;23:1002-93.
- Product Data Sheet, Triglyceride - G Code No 997-69801, Wako Pure chemical Industries Ltd., Dallas TX.
- McGowan MW, et al. Clin Chem 1983;29:538.
- Fossati P, Prencipe L. Clin Chem 1982;28:2077-80.
- Trinder P. Ann Clin Biochem 1969;6:24-7.
- National Institute of Health Consensus Development Conference Statement. Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Feb 26-28 1992.
- Klotzsh, S.G and Mc Namara, R.J Clin Chem 1990;36:1605-13.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test. Third Edition. 1990;3:19-25.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.	Σύνθεση
2750-200A	20 x 10 mL
TR22215	20 x 20 mL
TR22203/2750-500	10 x 50 mL
TR22204	10 x 200 mL