

## Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Τριγλυκεριδίων

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: 18 μήνες στους 2-8°C
Γραμμικότητα	: Έως και 10 mmol/L (885 mg/dL)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός ή Πλάσμα
Μέθοδος	: Τελικού σημείου
Προετοιμασία	: Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριου

IVD

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

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

## 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 δίαιτα 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 διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. Η αύξηση των τριγλυκεριδίων έχει αναγνωριστεί ως παράγοντας κινδύνου για αρτηριοσκληρωτική νόσο<sup>1</sup>.

## ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το αντιδραστήριο αυτό βασίζεται στη μέθοδο του Wako<sup>2</sup> και τις τροποποιήσεις των McGowan και συν.<sup>3</sup> και Fossati και συν.<sup>4</sup>

1. Τριγλυκερίδια + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{Λιπάση}}$  Γλυκερόλη + Ελεύθερα Λιπαρά οξέα
2. Γλυκερόλη + ATP  $\xrightarrow{\text{GK}}$  3-φωσφορική Γλυκερόλη + ADP
3. 3-φωσφορική Γλυκερόλη + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{GPO}}$  DAP + 2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
4. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-AAP + 3,5 DHBS  $\xrightarrow{\text{POD}}$  Χρωστική Κινονιμίνης + 2H<sub>2</sub>O

1. Τα τριγλυκερίδια υδrolούνται 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 υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
4. Με μία χρωματική αντίδραση τύπου Trinder<sup>5</sup> που καταλύεται από υπεροξειδάση, το H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> αντιδρά με 4-άμινο-αντιπυρίνη (4-AAP) και σουλφονικό 3,5-δихλωρο-2-υδροξύβενζόλιο (DHBS) παράγοντας ερυθρό χρώμα. Η απορρόφηση του χρώματος αυτού είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων που είναι παρόντα στο δείγμα.

## ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

## Ενέργεια Συστατικά

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)	> 3000 U/L
Κινάση της Γλυκερόλης (μικροβιακή)	> 100 U/L
Λιπάση λιπο πρωτεΐνης (μικροβιακή)	> 2000 U/L
Υπεροξειδάση (χρένου)	> 300 U/L
Ρυθμιστικό διάλυμα	53 mmol/L
pH 7,0 ± 0,1 at 20°C	

## Πυκνότητα

2,5 mmol/L
2,5 mmol/L
0,8 mmol/L
1,0 mmol/L
> 3000 U/L
> 100 U/L
> 2000 U/L
> 300 U/L
53 mmol/L

**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 αζωτούχο 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 Υγρού Σταθερού Αντιδραστήριου Τριγλυκεριδίων Infinity.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

## ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

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

## Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα;
- Απορροφητικότητα αντιδραστήριου > 0,2AU (520 nm, οπτική διαδρομή 1cm); ή/και
- Αποτυχία ανάκτησης των τιμών ελέγχου μέσα στα αποδιδόμενα εύρη.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟ

**Συλλογή:** Το αίμα για εκτίμηση τριγλυκεριδίων θα πρέπει να συλλέγεται μετά από νηστεία 10-14 ωρών.<sup>1</sup> Καθώς η ποικιλότητα 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.<sup>6</sup>

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

**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 συνίσταται. Τα λιπαιμικά δείγματα, αν έχουν παγώσει μπορεί να απαιτήσουν θέρμανση στους 37°C και έντονη μίξη πριν από τη χρήση.<sup>1</sup>

## ΠΡΟΣΕΤΟ 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).
- Αν απαιτούνται, πιπέτες για την ακριβή διανομή των μετρούμενων όγκων.
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.
- Βαθμονομητής ή ένα κατάλληλο υδατικό πρότυπο Τριγλυκεριδίων.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗ

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	300 δευτερόλεπτα
(500nm, πορεία φωτός 1 εκ)	Χαμηλό 0,0 AU
Γραμμικότητα	Υψηλό 0,2 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:

$$\text{Τριγλυκερίδια} = \frac{\text{Απορρόφηση του Άγνωστου}}{\text{Απορρόφηση Βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

## 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

1. 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.
2. Η χρωστική αντίδραση είναι σταθερή για τουλάχιστον 10 λεπτά στους 37°C.
3. Μετατροπή μονάδων mmol/L x 88,5 = mg/dL

## ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ<sup>1,7</sup>

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 βασιζόμενος 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. Ωστόσο, η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από τη βέλτιστη απόδοση των εργαλείων και τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν φυλαχτεί σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στο τμήμα περί σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος φυλλαδίου.

- Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση όποτε συμβεί ένα από τα ακόλουθα γεγονότα:-
  - Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστηρίου.
  - 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 ή όπως αθιρώνεται από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστηρίου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Με κάθε βαθμολόγηση.

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 συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, 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

1. 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.

2. Διεξήχθησαν μελέτες για να προσδιοριστούν 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).

**Ασκορβικό οξύ:** Καμία παρεμπόδιση από ασκορβικό οξύ έως και ένα επίπεδο 2,0 mg/dL (0,114 mmol/L).

3. Η Young DS<sup>8</sup> έχει δημοσιεύσει έναν αναλυτικό κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που δύνανται να παρέμβουν στη δοκιμή αυτή.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Συνιστώμενα (επιθυμητά) επίπεδα Τριγλυκεριδίων για ενήλικες:<sup>1</sup>

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 NIH<sup>6</sup> κατάταξε 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 Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Τριγλυκερίδια Infinity 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)	1,12 / 98,8	1,72 / 152,1
SD (mmol/L / mg/dL)	0,05 / 4,4	0,03 / 2,5
CV (%)	4,5	1,6

## 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
Ορια 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 0,158 ΔΑ ανά mmol/L ή 0,002ΔΑ ανά mg/dL (οπτική διαδρομή 1cm, 500 nm).

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. 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.
2. Product Data Sheet, Triglyceride - G Code No 997-69801, Wako Pure Chemical Industries Ltd., Dallas TX.
3. McGowan MW, et al. Clin Chem 1983;29:538.
4. Fossati P, Prencipe L. Clin Chem 1982;28:2077-80.
5. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969;6:24-7.
6. National Institute of Health Consensus Development Conference Statement. Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Feb 26-28 1992.
7. Klotzsh, S.G and Mc Namara, R.J Clin Chem 1990;36:1605-13.
8. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test. Third Edition. 1990;3:19-25.



Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary 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



REF

## Πληροφορίες για Παραγγελίες

### Αρ. Καταλόγου.

2780-400H  
TL22401  
TR22421/2780-250  
2780-500  
7500-023A  
TY22401

### Σύνθεση

4 x 100 mL (Hitachi)  
8 x 100 mL (iLab 600)  
2 x 125 mL  
2 x 250 mL  
4 x 500 mL  
4 x 50 mL (Hitachi)