



TG Color

GPO/PAP AA

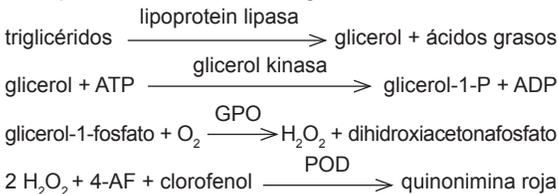
Método enzimático para la determinación de triglicéridos en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Los triglicéridos son lípidos absorbidos en la dieta y también producidos en forma endógena a partir de los carbohidratos. Su medición es importante en el diagnóstico y manejo de las hiperlipidemias. Estas enfermedades pueden tener origen genético o ser secundarias a otras tales como nefrosis, diabetes mellitus y disfunciones endócrinas. El aumento de triglicéridos se ha identificado como un factor de riesgo en enfermedades ateroscleróticas.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:



REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución conteniendo buffer Good (pH 6,8), clorofenol, lipoprotein lipasa (LPL), glicerol kinasa (GK), glicerol fosfato oxidasa (GPO), peroxidasa (POD), adenosina trifosfato (ATP) y 4-aminofenazona (4-AF).

S. Standard*: solución de glicerol 2,26 mmol/l (equivale a 2 g/l de trioleína).

Concentraciones finales

Buffer Good	50 mmol/l; pH 6,8
clorofenol	2 mmol/l
lipoprotein lipasa	≥ 800 U/l
GK	≥ 500 U/l
GPO	≥ 1500 U/l
POD	≥ 900 U/l
ATP	2 mmol/l
4-AF	0,4 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab. para la técnica automática.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) y al abrigo de la luz hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

El Reactivo A puede presentar una coloración rosada que no afecta su funcionamiento.

Lecturas del Blanco superiores a 0,250 D.O. o lecturas del Standard anormalmente bajas, son indicios de deterioro del Reactivo A. En tal caso, desechar.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: previo ayuno de 12 a 14 horas, obtener suero o plasma. Separar de los glóbulos rojos dentro de las 2 horas de extracción.

b) Aditivos: en caso de emplear plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante W o heparina para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 15 mg/dl; hemólisis marcadas no interfieren en la determinación.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: los triglicéridos en suero son estables 3 días en refrigerador (2-10°C). No congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Cubetas espectrofotométricas
- Baño de agua a 37°C
- Reloj o timer

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo A: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

PROCEDIMIENTO

Homogeneizar la muestra antes de usar, especialmente frente a sueros lechosos.

En tres cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

	B	S	D
Muestra	-	-	10 ul
Standard	-	10 ul	-
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar, incubar 5 minutos a 37°C o 20 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). Enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm llevando el aparato a cero con agua destilada.

Microtécnica

Seguir el procedimiento indicado anteriormente pero utilizando 5 ul de Muestra y 500 ul de Reactivo A.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 60 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Corregir las lecturas con el Blanco de reactivos y usar las lecturas corregidas para los cálculos.

$$TG \text{ (g/l)} = D \times \text{factor} \quad \text{factor} = \frac{2 \text{ g/l}}{S}$$

CONVERSION DE UNIDADES

Triglicéridos (g/l) = 0,01 x Triglicéridos (mg/dl)

Triglicéridos (mg/dl) x 0,0113 = Triglicéridos (mmol/l)

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de triglicéridos, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de Triglicéridos:

Deseable: < 1,50 g/l

Moderadamente elevado a elevado: 1,50 - 1,99 g/l

Elevado: 2,00 - 4,99 g/l

Muy elevado: ≥ 5,00 g/l

No obstante, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo A aumentando los Blancos.

Las contaminaciones con glicerol producen resultados falsamente aumentados.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de las mismas muestras, se obtuvieron los siguientes datos:

Nivel	D.S.	C.V.
0,76 g/l	± 0,039 g/l	0,50 %
3,73 g/l	± 0,060 g/l	0,16 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de trioleína a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 96 y 101% para todo el rango de linealidad del método.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 10 g/l de triglicéridos. Para valores superiores, repetir la determinación con muestra diluida 1:2 con solución fisiológica. Multiplicar el resultado obtenido por la dilución efectuada.

d) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. En espectrofotómetros, el cambio mínimo de concentración detectable en las condiciones de reacción descritas, para una variación de absorbancia de 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,009 g/l.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.

Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab., de acuerdo a los requerimientos del analizador.

PRESENTACION

- 1 x 100 ml c/Standard (Cód. 1780111).
- 4 x 100 ml c/Standard (Cód. 1780112).
- 4 x 50 ml c/Standard (Cód. 1780116)*.
- 5 x 20 ml c/Standard (Cód. 1780117)*.
- 10 x 20 ml c/Standard (Cód. 1780118)*.
- 4 x 60 ml (Cód. 1009318).
- 4 x 60 ml (Cód. 1009632).
- 4 x 60 ml (Cód. 1009940)*.
- 8 x 50 ml (Cód. 1009274).
- 4 x 40 ml (Cód. 1009806)*.

BIBLIOGRAFIA

- Fossati, P - Clin. Chem. 28/10:2077 (1982).
- McGowan, M.W.; et al - Clin. Chem. 29/3: 538 (1983).
- Tietz, N.W. - Fundamentals of Clin. Chem. - W.B., Saunders Co. - Philadelphia, Pa. (1970), pág. 329.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.



TG Color

GPO/PAP AA

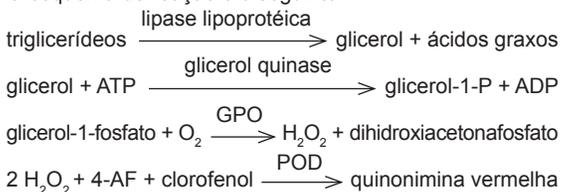
Método enzimático para a determinação de triglicerídeos em soro ou plasma

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os triglicerídeos são lipídios absorvidos na alimentação e também produzidos a partir de carboidratos em resposta a diferentes estímulos. Sua determinação é importante no diagnóstico das hiperlipidemias. Estas doenças podem ser de origem genética ou estar associadas a outras patologias tais como nefrose, diabetes mellitus e disfunções endócrinas. O aumento dos triglicerídeos é identificado como um fator de risco em doenças arterioescleróticas.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O esquema de reação é o seguinte:



REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: solução contendo tampão Good (pH 6,8), clorofenol, lipase lipoprotéica (LPL), glicerol quinase (GK), glicerol fosfato oxidase (GPO), peroxidase (POD), adenosina trifosfato (ATP) e 4-aminofenazona (4-AF).

S. Padrão*: solução de glicerol 2,26 mmol/l (equivalente a 2 g/l de trioleína).

Concentrações finais

Good.....	50 mmol/l; pH 6,8
clorofenol.....	2 mmol/l
lipase lipoprotéica.....	≥ 800 U/l
GK.....	≥ 500 U/l
GPO.....	≥ 1500 U/l
POD.....	≥ 900 U/l
ATP.....	2 mmol/l
4-AF.....	0,4 mmol/l

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Calibrador A plus da Wiener lab. para a técnica automática.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicado na embalagem. Manter protegido da luz. Não manter a temperaturas elevadas por períodos prolongados.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

O Reagente A pode desenvolver uma coloração rosada que não afeta seu funcionamento.

Desprezar o Reagente quando as leituras do Branco sejam acima de 0,250 D.O. ou quando as leituras do Padrão sejam anormalmente baixas.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: obter soro ou plasma. O paciente deve estar em jejum de 12 a 14 horas. Separar dos glóbulos vermelhos dentro de no máximo 2 horas após a coleta.

b) Aditivos: para obter plasma, recomenda-se o uso de Anticoagulante W ou heparina.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não se observam interferências por bilirrubina até 15 mg/dl; hemólise intensa não interfere na determinação.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: os triglicerídeos em soro são estáveis 3 dias sob refrigeração (2-10°C). Não congelar.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro
- Micropipeta e pipetas para a medição dos volumes indicados
- Cubetas espectrofotométricas
- Banho-maria a 37°C
- Relógio ou timer

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 505 nm
- Temperatura de reação: 37°C
- Tempo de reação: 5 minutos
- Volume de amostra: 10 ul
- Volume de Reagente A: 1 ml
- Volume final de reação: 1,01 ml

PROCEDIMENTO

Homogeneizar a amostra antes de utilizar, especialmente quando o soro for leitoso.

Em três cubetas espectrofotométricas marcadas B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido) colocar:

	B	P	D
Amostra	-	-	10 ul
Padrão	-	10 ul	-
Reagente A	1 ml	1 ml	1 ml

Misturar, incubar durante 5 minutos a 37°C ou 20 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). Esfriar e ler em espectrofotômetro a 505 nm zerando o aparelho com água destilada.

Microtécnica

Utilizar 5 ul de Amostra e 500 ul de Reagente A seguindo o procedimento indicado acima.

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

A cor da reação final é estável 60 minutos, portanto, a absorbância deverá ser lida durante este período.

CÁLCULOS DOS RESULTADOS

Corrigir as leituras com o Branco de reagente e utilizar as mesmas para os cálculos.

$$\text{TG g/l} = \text{D} \times \text{fator} \quad \text{fator} = \frac{2 \text{ g/l}}{\text{P}}$$

CONVERSÃO DE UNIDADES

Triglicerídeos (g/l) = 0,01 x Triglicerídeos (mg/dl)

Triglicerídeos (mg/dl) x 0,0113 = Triglicerídeos (mmol/l)

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 níveis**) com concentrações conhecidas de triglicerídeos, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

O painel de expertos do National Cholesterol Education Program (NCEP) fornece os seguintes valores de Triglicerídeos:

Ótimo: < 1,50 g/l

Moderadamente elevado a elevado: 1,50 - 1,99 g/l

Elevado: 2,00 - 4,99 g/l

Muito elevado: ≥ 5,00 g/l

No entanto, é recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos ou valores de referência.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Os redutores diminuem a resposta da cor, enquanto os oxidantes coloram o Reagente A aumentando os Brancos. As contaminações com glicerol produzem resultados falsamente aumentados.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: processando simultaneamente 20 duplicatas das mesmas amostras, obtiveram-se os seguintes dados:

Nível	D.P.	C.V.
0,76 g/l	± 0,039 g/l	0,50 %
3,73 g/l	± 0,060 g/l	0,16 %

b) Recuperação: acrescentando quantidades conhecidas de trioleína a diferentes soros, obteve-se uma recuperação entre 96 e 101% para toda a faixa de linearidade do método.

c) Linearidade: a reação é linear até 10 g/l de triglicerídeos. Para valores acima, repetir a determinação com amostra diluída 1:2 com solução fisiológica. Multiplicar o resultado obtido pela diluição efetuada.

d) Limite de detecção: depende do fotômetro empregado. Em espectrofotômetros, a mudança mínima de concentração detectável nas condições de reação descritas, para uma variação de absorbância de 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,009 g/l.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

Para a calibração deve ser utilizado **Calibrador A plus** de Wiener lab, conforme os requerimentos do analisador.

APRESENTAÇÃO

- 1 x 100 ml c/Padrão (Cód. 1780111).
- 4 x 100 ml c/Padrão (Cód. 1780112).
- 4 x 50 ml c/Padrão (Cód. 1780116)*.
- 5 x 20 ml c/Padrão (Cód. 1780117)*.
- 10 x 20 ml c/Padrão (Cód. 1780118)*.
- 4 x 60 ml (Cód. 1009318).
- 4 x 60 ml (Cód. 1009632).
- 4 x 60 ml (Cód. 1009940)*.
- 8 x 50 ml (Cód. 1009274).
- 4 x 40 ml (Cód. 1009806)*.

REFERÊNCIAS

- Fossati, P. - Clin. Chem., 28/10:2077 (1982).
- McGowan, M.W.; et al - Clin. Chem. 29/3; 538 (1983).
- Tietz, N.W. - Fundamentals of Clin. Chem. - W.B. Saunders Co. - Philadelphia, Pa. (1970), pág. 329.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.



TG Color

GPO/PAP AA

Enzymatic method for the determination of triglycerides
in serum or plasma

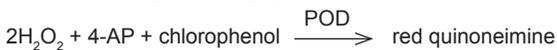
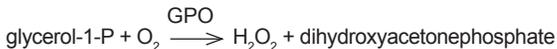
SUMMARY

Triglycerides are lipids absorbed from the diet and also those endogenously produced from carbohydrates.

Their measurement is important for the diagnosis and control of hyperlipemia. These diseases may have a genetic origin or be secondary to others such as nephrosis, diabetes mellitus and endocrinous dysfunctions. The increase of triglycerides has been identified as a risk factor for atherosclerotic diseases.

PRINCIPLE

The reaction system is as follows:



PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: solution containing Good buffer (pH 6.8), chlorophenol, lipoprotein lipase (LPL), glycerol kinase (GK), glycerol phosphate oxidase (GPO), peroxidase (POD), adenosine triphosphate (ATP) and 4-aminophenazone (4-AP).
S. Standard*: 2.26 mmol/l glycerol solution (it is equivalent to 2 g/l triolein).

Final concentrations

Good.....	50 mmol/l, pH 6.8
Chlorophenol.....	2 mmol/l
Lipoprotein lipase.....	≥ 800 U/l
GK.....	≥ 500 U/l
GPO.....	≥ 1500 U/l
POD.....	≥ 900 U/l
ATP.....	2 mol/l
4-AP.....	0.4 mmol/l

NON-PROVIDED REAGENTS

Wiener lab.'s **Calibrador A plus**.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.
Use the reagents according to the working procedures for

clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable in refrigerator (2-10°C) and protected from light until the expiration date stated on the box. Do not expose to high temperatures for long periods of time.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

The Reagent A may develop a slight pink coloration that does not affect its performance.

Blank readings over 0.250 O.D. or abnormally low Standard readings indicate Reagent deterioration. Discard in such case.

SAMPLE

Serum or plasma

a) Collection: obtain serum or plasma after 12-14 hours fasting. Separate red blood cells within 2 hours after extraction.

b) Additives: it is recommended to use Wiener lab's **Anticoagulante W** or heparin as anticoagulant to obtain it.

c) Known interfering substances: no interference is observed from bilirubin up to 15 mg/dl, nor intense hemolysis. See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: triglycerides in serum are stable for 3 days in refrigerator (2-10°C). Do not freeze.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer.
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes
- Spectrophotometric cuvettes.
- Water bath at 37°C
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 505 nm
- Reaction temperature: 37°C
- Reaction time: 5 minutes
- Sample volume: 10 µl
- Reagent volume: 1 ml
- Final reaction volume: 1.01 ml

PROCEDURE

Homogenize the sample before using, particularly when

dealing with turbid sera.

In three spectrophotometer cuvettes, labeled B (Blank), S (Standard) and U (Unknown), place:

	B	S	U
Sample	-	-	10 ul
Standard	-	10 ul	
Reagent A	1 ml	1 ml	1 ml

Mix. Incubate 5 minutes at 37°C, or 20 minutes at room temperature (18-25°C). Let cool and read in spectrophotometer at 505 nm, setting the instrument to zero with distilled water.

Microtechnique

Follow the previously outlined procedure but using 5 ul Sample and 500 ul Reagent A.

STABILITY OF FINAL REACTION

Final reaction color is stable for 60 minutes, thus absorbance should be read within that period.

CALCULATIONS

Correct readings with the Reagents Blank and use these readings for calculations.

$$\text{TG g/l} = \text{U} \times \text{factor} \quad \text{f} = \frac{2 \text{ g/l}}{\text{S}}$$

QUALITY CONTROL METHOD

Each time the test is performed, analyze two levels of a quality control material (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known triglycerides concentration.

UNITS CONVERSION

Triglycerides (g/l) = 0.01 x Triglycerides (mg/dl)

Triglycerides (mg/dl) x 0.0113 = Triglycerides (mmol/l)

REFERENCE VALUES

The National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel provides the following Triglycerides values:

Recommended: < 1.50 g/l

Slightly high to high: 1.50-1.99 g/l

High: 2.00-4.99 g/l

Very high: ≥ 5.00 g/l

However, each laboratory should establish its own references values.

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

Reducing agents decrease the color response, while oxidants color the Reagent increasing the Blanks.

Contaminations with glycerol produce falsely increased results.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: processing 20 replicates of the same

samples simultaneously, the following values were obtained:

Level	S.D.	C.V.
0.76 g/l	± 0.039 g/l	0.50 %
3.73 g/l	± 0.060 g/l	0.16 %

b) Recovery: adding known amounts of triolein to different sera, for the whole linearity range of the method, a recovery between 96 and 101% was obtained.

c) Linearity: the reaction is linear up to 10 g/l triglycerides. For higher values, dilute 1:2 with saline solution and repeat the test. Multiply the obtained result by the dilution performed.

d) Detection limit: it depends on the photometer used. In spectrophotometers, for a 0.001 O.D. absorbance variation, the minimum concentration variation detected for the given assay conditions, will be of approximately 0.009 g/l.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

For programming instructions check the user's manual of the autoanalyzer in use. For calibration use Wiener lab's **Calibrador A plus**, following the autoanalyzer requirements.

WIENER LAB. PROVIDES

- 1 x 100 ml w/Standard (Cat. N° 1780111).
- 4 x 100 ml w/Standard (Cat. N° 1780112).
- 4 x 50 ml w/Standard (Cat. N° 1780116)*.
- 5 x 20 ml w/Standard (Cat. N° 1780117)*.
- 10 x 20 ml w/Standard (Cat. N° 1780118)*.
- 4 x 60 ml (Cat. N° 1009318).
- 4 x 60 ml (Cat. N° 1009632).
- 4 x 60 ml (Cat. N° 1009940)*.
- 8 x 50 ml (Cat. N° 1009274).
- 4 x 40 ml (Cat. N° 1009806)*.

REFERENCES

- Fossati, P - Clin. Chem. 28/10:2077 (1982).
- McGowan, M.W.; et al - Clin. Chem. 29/3: 538 (1983).
- Tietz, N.W. - Fundamentals of Clin. Chem. - W.B., Saunders Co. - Philadelphia, Pa. (1970), pág. 329.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.



TG Color

GPO/PAP AA

Metoda enzymatyczna do oznaczania trójglicerydów w surowicy krwi lub osoczu

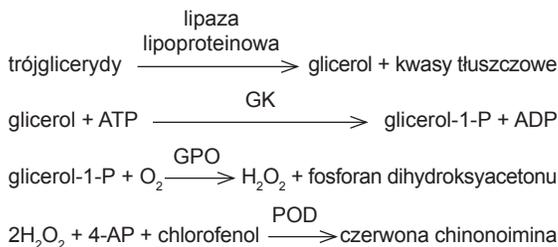
Nr kat. 1780111 Nr kat. 1009274
 Nr kat. 1780112 Nr kat. 1009318
 Nr kat. 1780116 Nr kat. 1009632
 Nr kat. 1780117 Nr kat. 1009806
 Nr kat. 1780118 Nr kat. 1009940

WSTĘP

Trójglicerydy są tłuszczami, które wchłaniają się z przewodu pokarmowego oraz są produkowane endogennie. Pomiar poziomu trójglicerydów ma znaczenie diagnostyczne a także w kontroli hiperlipidemii. Choroby z tej grupy są uwarunkowane genetycznie lub są wtórne do takich chorób jak zespół nerczycowy, cukrzyca, zaburzenia endokrynne. Wzrost poziomu trójglicerydów jest również uważany za czynnik ryzyka chorób związanych z miażdżycą.

ZASADA DZIAŁANIA

Układ reakcji jest następujący:



DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: roztwór zawierający bufor Good'a (pH 6.8), chlorofenol, lipazę lipoproteinową (lipoprotein lipase, LPL), kinazę glicerolową (glicerol kinase, GK), oksydazę glicerofosforanową (glicerol phosphate oxidase, GPO), peroksydazę (POD), adenezynotrójfosforan (ATP) oraz 4-aminofenazon (4-AP).

S. Próba wzorcowa*: 2,26 mmol/l roztwór glicerolu (równy roztworowi 2 g/l triooleiny).

Końcowe stężenia

Bufor Gooda	50 mmol/l, pH 6,8
Chlorofenol	2 mmol/l
Lipaza Lipoproteinowa.....	≥ 800 U/l
GK	≥ 500 U/l
GPO.....	≥ 1500 U/l
POD.....	≥ 900 U/l
ATP.....	2 mol/l
4-AP.....	0,4 mmol/l

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Calibrador A plus Wiener lab.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro". Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: trwałe w lodówce (2-10°C) i chronić przed światłem do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur przez dłuższy okres czasu.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Odczynnik A może zmienić zabarwienie na jasno różowe, nie wpływa to na wydajność testu. Odczyt Próby ślepej powyżej 0,250 O.D. lub nieprawidłowy niski odczyt Próby wzorcowej wskazuje na pogorszenie jakości Odczynnika. W takim przypadku nie stosować.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi lub osocze

a) Pobranie: otrzymać surowicę krwi lub osocze po 12-14 godzinach postu. Oddzielić erytrocyty w ciągu 2 godzin od pobrania.

b) Substancje dodatkowe: zaleca się użycie Anticoagulantu W Wiener lab. lub heparyny jako antykoagulantu.

c) Znane interakcje: nie obserwowano interakcji z bilirubiną do 15 mg/dl, nasiloną hemolizą również nie wpływa na badanie.

Zobacz źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: trójglicerydy w surowicy są trwałe przez 3 dni w lodówce (2-10°C). Nie zamrażać.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- Spektrofotometr.
- Mikropipety i pipety do pomiaru określonej objętości.
- Kuwety spektrofotometryczne.
- Łażnia wodna o temp. 37°C.
- Stoper.

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

- Długość fali: 505 nm
- Temperatura reakcji: 37°C

- Czas reakcji: 5 minut
- Objętość materiału badanego: 10 ul
- Objętość odczynnika: 1 ml
- Objętość reakcji końcowej: 1,01 ml

PROCEDURA

Homogenizować materiał badany przed zastosowaniem, szczególnie przy zmętnieniu surowicy krwi.

W trzech kuwetach spektrofotometrycznych oznaczonych B (Blank - Próba ślepa), S (Standard - Próba wzorcowa) oraz U (Unknown - Nieznany materiał badany), umieścić:

	B	S	U
Materiał badany	-	-	10 ul
Próba wzorcowa	-	10 ul	-
Odczynnik A	1 ml	1 ml	1 ml

Zamieszać. Inkubować 5 minut w temperaturze 37°C, lub 20 minut w temperaturze pokojowej (18-25°C). Pozostawić do wychłodzenia i odczytać w spektrofotometrze przy długości fali 505 nm, ustawiając aparat na zero na wodzie destylowanej.

Mikrotechnika

Postępować zgodnie z powyższą instrukcją przy zastosowaniu 5 ul Materiału badanego oraz 500 ul Odczynnika A.

TRWAŁOŚĆ REAKCJI KOŃCOWEJ

Barwa końcowej reakcji jest trwała przez 60 minut, stąd absorbancja powinna być odczytana w tym okresie czasu.

OBLICZENIA

Należy uwzględnić w OBLICZENIACH odczyt z Próby ślepej odczynnika.

$$TG \text{ g/l} = U \times \text{współczynnik} \quad f = \frac{2 \text{ g/l}}{S}$$

METODA KONTROLI JAKOŚCI

W trakcie przeprowadzania badania, za każdym razem, należy przeprowadzać analizę jakości na dwóch poziomach (Standatrol S-E 2 niveles) ze znanym poziomem stężenia trójglicerydów.

KONWERSJA JEDNOSTEK

trójglicerydy (g/l) = 0,01 x trójglicerydy (mg/dl)
trójglicerydy (mg/dl) x 0,0113 = trójglicerydy (mmol/l)

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Zespół ekspertów National Cholesterol Education Program (NCEP) określił następujące wartości dla poziomu trójglicerydów:

Zalecany: < 1,50 g/l
Nieco podniesiony: 1,50 - 1,99 g/l
Wysoki: 2,00 - 4,99 g/l
Bardzo wysoki: ≥ 5,00 g/l

Jakkolwiek zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie własnych wartości referencyjnych.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zobacz znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY. Substancje redukujące zmniejszają odpowiedź barwną reakcji, substancje utleniające zwiększają odczyty próby ślepej odczynnika.

Zanieczyszczenia glicerolem dają fałszywie zawyżone wyniki.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: równocześnie wykonano 20 powtórzeń badania tego samego materiału uzyskując następujące wartości:

Poziom	S.D.	C.V.
0,76 g/l	± 0,039 g/l	0,50 %
3,73 g/l	± 0,060 g/l	0,16 %

b) Odzyskiwanie: uzyskano odzysk na poziomie 96 i 101% dodając znane ilości trioleiny do różnych próbek surowicy przy zachowaniu linijności reakcji.

c) Linijność: reakcja jest linijna do poziomu trójglicerydów 10 g/l. Dla wyższych poziomów należy rozcieńczyć materiał badany solą fizjologiczną 1:2 a następnie powtórzyć test. Pomnożyć otrzymane wyniki przez współczynnik wykonanego rozcieńczenia.

d) Granica wykrywalności: zależy do zastosowanego fotometru. W spektrofotometrze przy odchyleniu absorbancji 0,001 O.D. najmniejsza wykrywalna różnica stężeń dla podanych warunków analizy wynosi około 0,009 g/l.

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Celem programowania zapoznać się z instrukcją obsługi używanego analizatora automatycznego.

Do kalibracji zaleca się Calibrador A plus Wiener lab., zgodnie ze specyfikacją analizatora automatycznego.

WIENER LAB. DOSTARCZA

- 1 x 100 ml + Próba wzorcowa (Nr kat. 1780111).
- 4 x 100 ml + Próba wzorcowa (Nr kat. 1780112).
- 4 x 50 ml + Próba wzorcowa (Nr kat. 1780116).
- 5 x 20 ml + Próba wzorcowa (Nr kat. 1780117).
- 10 x 20 ml + Próba wzorcowa (Nr kat. 1780118).
- 4 x 60 ml (Nr kat. 1009318).
- 4 x 60 ml (Nr kat. 1009632).
- 4 x 60 ml (Nr kat. 1009940).
- 8 x 50 ml (Nr kat. 1009274).
- 4 x 40 ml (Nr kat. 1009806).

ŹRÓDŁA

- Fossati, P - Clin. Chem. 28/10:2077 (1982).
- McGowan, M.W.; et al - Clin. Chem. 29/3: 538 (1983).
- Tietz, N.W. - Fundamentals of Clin. Chem. - W.B., Saunders Co. - Philadelphia, Pa. (1970), pág. 329.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices// Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos// Conteúdo suficiente para <n> testes// Contains sufficient for <n> tests// Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad// Data de validade// Use by// Użyć przed

 Límite de temperatura (conservar a)// Limite de temperatura (conservar a)// Temperature limitation (store at)// Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar// Não congelar// Do not freeze// Nie zamrażać

 Riesgo biológico// Risco biológico// Biological risks// Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución// Volume após a reconstituição// Volume after reconstitution// Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

 Número de lote// Número de lote// Batch code// numer serii

 Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:// Wytwórca

 Nocivo// Nocivo// Harmful// Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic// Substancja żrąca

 Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca

 Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją

 Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

 Control// Controle// Control// Próba kontrolna

 Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo// Número de catálogo// Catalog number// Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM 1102-155



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina