DAC-SpectroMed s.r.l.
МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.:/+37322/ 574900,574922/23; факс: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Total Lipids - DAC.Lq

ОБЩИЕ ЛИПИДЫ
ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С ФОСФОВАНИЛИНОМ
Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8^0**C**

Код 3086T100 2x50 **мл**

ПРИНЦИП МЕТОДА
Общие липиды реагируют с фосфованилином в присутствии серной кислоты, формируя окрашенный комплекс.
Интенсивность образующейся окраски, измеренной при длине волны 520 (490-550) nm, пропорциональна концентрации общих липидов.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent	2x50 ml	
Фосфованилин		235 mmol/l
Standard	5 ml	
Общие липиды, водный стандарт		7,5 g/l

Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. Рекомендуется использовать сывороточный калибратор.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ
Реагенты при 2-8^{0}C стабильны до срока, указанного на этикетке.
Standard после начала использования стабилен в течение 1 месяца при температуре 2-8^{0}C. Хранить тщательно закрытым, в защищенном от света месте, предотвращать загрязнение.
Признаки непригодности реагентов: присутствие взвеси, мутность, абсорбция Blank ≥ 0,32 при 520 nm (кюветы на 1 cm).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ
Сыворотка, плазма.
Общие липиды в сыворотке или плазме стабильны 24 часа при 15-25^{0}C, 3 дня при 2- 8^{0}C.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ
Сыворотка, **плазма**: 450-800 mg/dl.
Данные величины ориентировочны, рекомендуется определение собственных референтных величин в каждой лаборатории.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТ
Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий при 37^{0}C фотометр с фильтром 520(490-550) nm.
Дозаторы на 50, 100 µl и 1,0, 2,5 ml.
Серная кислота (H_2SO_4), чда, концентрированная.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Данный набор предназначен только для диагностики in vitro.
При использовании набора следует соблюдать правила безопасности при работе с едкими и ядовитыми веществами.
Образцы крови пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА
Реагенты готовы к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки (Sera N-DAC Код 2055S5 и Sera P-DAC Код 2057S5). Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод:	конечная точка
Длина волны:	520 (490-550) nm
Длина оптического пути:	1 cm
Температура:	37^{0}C
Бланк:	по реагенту

1. Обработайте образцы и Standard концентрированной серной кислотой, поместив в маркированные пробирки:

	Стандарт	**Образец**
H_2SO_4	2,5 ml	2,5 ml
Standard	100 **µ**l	-
Образец	-	100 **µ**l

2. Смешайте, инкубируйте на кипящей водяной бане при 100ºC в течение 10 минут, затем охладите в ледяной водой.
3. После охлаждения поместите в кювету:

	Бланк	**Стандарт**	**Образец**
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Standard **в** H_2SO_4	-	50 **µ**l	-
Образец в H_2SO_4	-	-	50 **µ**l

NB: Объемы реагента, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.
4. Смешайте, инкубируете при 37^{0}C в течение 15 минут
5. Учтите Абсорбцию (A) Стандарта и Образца по Бланку при длине волны 520(490-550) nm. Окраска стабильна 1 час.

ВЫЧИСЛЕНИЯ
Концентрация общих липидов (**K_o**) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$(A_o / A_{St}) \times K_{St} \times K_p = K_o$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Предел чувствительности: 0,008 g/l.
Предел линейности: 15 g/l. При более высокой концентрации разведите образец 1/2 физраствором (NaCl 9 g/l), повторите измерение, и результат умножьте на 2.
Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
555 mg/dl	2,87 %	20
919 mg/dl	0,7 %	20

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
553 mg/dl	1,78 %	20
919 mg/dl	0,63 %	20

*CV – коэффициент вариации; n – количество определений.
Чувствительность: 1 mg/dl = 0,00066 A
Интерференция: Липемия (триглицериды < 10 g/l) и билирубин (< 20 mg/dl) не влияют на результат определения, гемоглобин (> 5 g/l) влияет на результат определения. Другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат[4].
Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Липиды представляют собой органические соединения, выполняющие энергетическую функцию в организме.
Липиды накапливаются в организме в значительных количествах в виде жировой ткани.
Другие функции липидов:
- они являются составной частью биологических мембран,
- формируют жировые структуры для защиты внутренних органов;
- являются предшественниками стероидных гормонов.

Интерес к изучению данных соединений главным образом объясняется тем, что существует взаимосвязь между гиперлипемией и атеросклерозом, диабетами и сердечными заболеваниями.

DAC-SpectroMed s.r.l.
MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com
PT MD 11-15796482-001:2003

Total Lipids - DAC.Lq

LIPIDEL**E** TOTALE
FOTOMETRIC **C**U FOSFOVANILIN
Numai pentru diagnosticare «in vitro»
A se p**ă**stra la 2-8^0

Cod 3086T100 2x50 ml

PRINCIPIUL METODEI
Lipidele totale reacţionează cu fosfovanilinin în prezenţa acidului sulfuric, formînd un compus colorat.
Intensitatea culorii, măsurată la 520 (490-550) nm, este proporţională concentraţiei lipidelor totale.

COMPONEN**Ţ**A SETULUI

Reagent	2**x**50 ml	
Fosfovanilin		235 mmol/l
Standard	5 ml	
Lipide totale, soluţie apoasă		7,5 g/l

Utilizarea soluţiei apoase de standard pentru calibrare poate conduce la erori sistemice. Recomandă de utilizat calibrator pe bază de ser.

PĂSTRAREA **Ş**I STABILITATEA REAGEN**Ţ**ILOR
Reagenţii sunt stabili la 2-8^{0}C pîna la data indicată pe etichetă.
Standardul după destupare este stabil la 2-8^{0}C o lună. Se va păstra într-un vas bine închis, fierit de lumină şi poluare pe parcursul utilizării.
Semne de deteriorare: prezenţa particulelor materiale, turbiditate, absorbţia Blancului ≥ 0,32 la 520 nm (cuva 1 cm).

PROBE
Ser, plasmă.
Lipidele totale în ser sau plasmă sunt stabile la 15-25ºC 24 ore sau 3 zile la 2- 8^{0}C.

VALORI DE REFERIN**Ţ**Ă
Ser, plasm**ă**: 450-800 mg/dl.
Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referinţă în laboratorul dat.

ECHIPAMENT **Ş**I REAGEN**Ţ**I ADI**Ţ**IONALI
Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu termostat 37ºC cu filtrul 520(490-550) nm. Baie de apă.
Dozatoare 50, 100 µl şi 1,0, 2,5 ml.
Acid sulfuric (H_2SO_4) concentrat (98%).

PRECAU**Ţ**II
Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro
Probele pacienţilor vor fi considerate ca material potenţial contagios şi se vor prelucra analogic celor contagioase.
La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanţe toxice.

PREPARAREA REAGEN**Ţ**ILOR DE LUCRU
Reagenţii sunt gata pentru utilizare.

CONTROLUL CALIT**Ăţ**II
Pentru controlul mersului reacţiei şi a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale şi patologice pentru control (Sera N-DAC cod 2055S5 şi Sera P-DAC cod 2057S5).
Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

MOD DE LUCRU

Metoda:	punct final
Lungimea de undă:	520 (490-550) nm
Lungimea drumului optic:	1 cm
Temperatura:	37^{0}C
Blanc:	după reagent

1. Probele şi Standardul se vor prelucra cu acid sulfuric, pipetînd în eprubetele marcate:

	Standard	Prob**ă**
H_2SO_4	2,5 ml	2,5 ml
Standard	100 **µ**l	-
Prob**ă**	-	100 **µ**l

2. Se va amesteca, se va incuba în baia de apă 100ºC timp de 10 minute, apoi se va răci în baia de gheaţă.
3. După răcire se va adăuga în eprubete:

	Blanc	Standard	Proba
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Standard în H_2SO_4	-	50 **µ**l	-
Proba în H_2SO_4	-	-	50 **µ**l

NB: Volumul reagentului, standardului şi probei poate fi mărit proporţional în corespundere cu volumul cuvei de lucru utilizate.
4. Se va amesteca, se va incuba la 37ºC timp de 15 minute
5. Se va nota absorbţia (A) Standardului şi Probei după Blanc la 520 (490-550) nm. Culoarea este stabilă 1 oră.

CALCUL
Concentraţia lipidelor totale (**K_{Pr}**) în probă se va calcula utilizînd formula:

$$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times K_{St} \times K_d = K_{Pr}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE
Limita sensibilit**ăţ**ii: 0,008 g/l.
Limita linearit**ăţ**ii: 15 g/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluţie fiziologică în raportul 1:2(NaCl 9/l) şi se va repeta măsurarea. Rezultatul se va înmulţi la 2.
Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentra**ţ**ia medie	CV*	n*
555 mg/dl	2,87 %	20
919 mg/dl	0,7 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentra**ţ**ia medie	CV*	n*
553 mg/dl	1,78 %	20
919 mg/dl	0,63 %	20

*CV – coeficientul de variaţie; n – numărul de determinări.
Sensibilitatea: 1 mg/dl = 0,00066 A
Interferen**ţ**e: Lipemia (trigliceride < 10 g/l) şi bilirubina (< 20 mg/dl) nu influenţează determinarea, hemoglobina (> 5 g/l) influenţează rezultatul. Se va ţine cont de posibila interferenţă medicamentoasă, cît şi de interferenţa altor substanţe.
Aceste caracteristici metrologice au fost obţinute la utilizarea analizorului. Rezultatele pot varia în dependenţă de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE
Lipidele sunt substanţe organice grase care constituie cea mai mare sursă de energie pentru organism.
Lipidele se acumulează în organism în formă de ţesut adipos.
Funcţiile lipidelor:
- sunt partea de bază a membranelor biologice;
- sunt depozitate în formă solidă în organele interne, în acest mod prodejîndu-le;
- sunt predecesorii hormonilor steroizi.

Interesul sporit faţa de domeniul lipidelor se expilică prin existenţa corelaţiei între hiperlipemie şi ateroscleroză, diabet şi boli cardiace.

DAC-SPECTROMED SRL
47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com
PT MD 11-15796482-001:2003

Total Lipids - DAC.Lq

TOTAL LIPIDS
METHOD WITH PHOSPHOVANILINE
For «in vitro» use only
Store at 2-8^0**C**

Cod 3086T100 2x50 ml

PRINCIPLE

Unsaturated lipids react with sulphuric acid to from carbonium ions. In a second step the carbonium ions react with phosphovainiline to give a pink colour.
The intensity of the color measured at 520(490-550) nm is proportional to the total lipids concentration in the sample.

CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent	*2x50 ml*	
Phosphovainilline		235 mmol/l
Standard	5 ml	
Total lipids aqueous primary standard g/l		7,5

NB Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, especially in some analyzers.
It is recommended to calibrate using a serum based standard

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8^{0}C protect from light and contaminations prevented during their use.
Standard once open is stable to 1 month when stored tightly closed at 2-8^{0}C protect from light and contaminations prevented during their use.
Indications of deterioration:
Presence of particulate material, turbidity. Blank absorbance at 520 nm ≥0,32.

SAMPLES

Serum or plasma. Total lipids are stable 24 h at 15-25^{0}C or 3 days at 2-8^{0}C.

REFERENCE VALUES

Serum or plasma: 450-800 mg/dl.
These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 520(490-550)nm. Pipettes for 50 µl, 100 µl and 1,0, 2,5 ml. Timer. Thermostat at 37^{0}C. Water bath.
Sulfuric acid (H_2SO_4), 98 %, concentrate.

PRECAUTION

The kit is only for in vitro use.
However, all the compounds based on human serum and patient serum specimens must be handled as potentially dangerous and treated as infectious.

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N (cod. 2055S5) and Sera P (cod. 2057S5) to verify the performance of the measurement procedure. Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do

PROCEDURE

Assay conditions

Method:	end point
Wavelength :	520 (490-550) nm
Light path:	1 cm
Temperature :	37°C
Blank:	against reagent

1. Workability the sample and Standard with sulfuric acid concentrate and pipette into labeled test tubes:

	Standard	*Sample*
H_2SO_4, ml	2.5	2.5
Standard, µl	100	-
Sample, µl	-	100

2. Shake troughly, incubate for 10 miutes in a boiling water bath at 100°C, after cool in ace water.
3. Transfer into a cuvette.

	Blank	*Standard*	*Sample*
Reagent, ml	1.0	1.0	1.0
Standard in H_2SO_4, µl	-	50	-
Sample in H_2SO_4, µl	-	-	50

NB: Volumes of reagent, standard and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.
3. Mix thoroughly and incubate the tubes for 15 minutes at 37ºC.
4. Measure the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 520(490-550) nm against the Blank.
The color is stable for at least 1 hour.

CALCULATIONS

The total lipids concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{Sample}}{A_{Standard}} \times C_{Standard} \times K_d = C_{Sample}$$

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit:0,008 g/l
Linearity limit: 15 g/l. If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample ½ with NaCl 9 g/l and multiply the result by 2.
Repeatability (within run):

Mean Concentration	*CV*	*n*
555mg/dl	2,87 %	20
919 mg/dl	0,7 %	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	*CV*	*n*
553 mg/dl	1,78 %	25
919 mg/dl	0,63 %	25

* CV - coefficient of variation n – number of determinations
Sensitivity: 1 mg/dl = 0,00066 A.
Interferences: Lipemia (triglycerides< 10g/l) and bilirubin (<20 mg/dl) don't not interfere.
Hemoglobin (>5 g/l) may interfere. Other substances and drugs may interfere[3].
These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or manual procedures are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

The lipids are organic compounds whose more important function is the one to act like fuel. They have an extraordinary yield, favored by possibility of storing itself in remarkable amounts like fatty weave. Other functions: they are constituent of biological membranes, from protective fatty structures of the internal organs; provide important compounds in the formation with diverse hormones. Great part of the interest in the study of increase of these compounds must to the connection between hyperlipemia and arterosclerosis, diabetes and cardiac disease.
Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Kaplan A et al. Lipids. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 918-919.
2. Cottet M.J. et al. Dosage des lipids seriques par la methode sulfo-phosphovanilique (1) de E Chabrol et R. Charonnat. Academie National de Medicine. 1965; 149: 331-338.
3. Young DS. Effects of drugs on Clin Lab. Tests. 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4 th ed. AACC Press, 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3 rd ed. AACC Press, 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3 rd ed. AACC Press, 1995.

not recover within the acceptable tolerances.