

## Uso previsto

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de triglicéridos en suero o plasma, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. **Rx Only.**

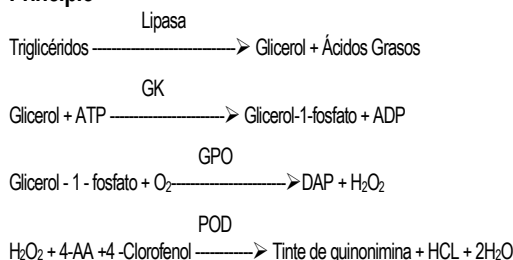
## Importancia clínica

Las determinaciones de triglicéridos son de interés en el diagnóstico y tratamiento de aterosclerosis, diabetes mellitus mal controlada, nefrosis, enfermedades hepáticas u otras enfermedades que involucran el metabolismo lipídico.

## Resumen de la prueba

El método de triglicéridos (GPO) se basa en la determinación enzimática de glicerol, utilizando la enzima glicerol fosfato oxidasa (GPO) después de una hidrólisis por la lipoproteína lipasa. El principio de este método fue descrito por Fossati<sup>1</sup>, quien acopló la reacción con la secuencia de reacción clásica de Trinder<sup>2</sup>. Este procedimiento de reactivo único cuantifica los glicéridos totales en suero, incluidos los mono y los diglicéridos, y las fracciones de glicerol libre. Este enfoque es la base de este método.

## Principio



Los triglicéridos séricos son hidrolizados por la lipasa a glicerol y ácidos grasos libres. En presencia de ATP y glicerol quinasa (GK), el glicerol se convierte en glicerol-1-fosfato. Luego, el glicerol-1-fosfato se oxida por la glicerol fosfato oxidasa (GPO) para producir peróxido de hidrógeno. La condensación de peróxido de hidrógeno con 4-clorofenol y 4-aminofenazona (4-AA) en presencia de peroxidasa (POD) produce un tinte de quinonimina de color rojo que se absorbe a 500 nm o cerca de 500 nm. La intensidad del complejo coloreado formado es directamente proporcional a la concentración de triglicéridos de la muestra.

## Composición del reactivo

4-clorofenol 3,5 mM, ATP >0,5 mM, sal de magnesio 10 mM, 4-aminofenazona 0,3 mM, glicerol quinasa (microbiana) >250 U/L, glicerol fosfato oxidasa (microbiana) >4500 U/L, peroxidasa (rábano rusticano) > 2000 U/L, lipasa (microbiana) >200 000 U/L, disolución amortiguadora (pH 7,3 ± 0,1), tensioactivos, estabilizadores y conservantes, incluida la azida sódica (0,01%).

## Preparación de los reactivos

El reactivo se suministra listo para usar.

## Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

Almacene el reactivo a 2-8°C. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta cuando se almacena respetando las instrucciones. Proteja de la luz directa. Evite la contaminación microbiana.

No utilice el reactivo si:

- La absorbancia inicial del reactivo es superior a 0,350 cuando se mide a 500 nm frente al agua en una cubeta con una longitud de paso de un centímetro.
- El reactivo está turbio o muestra evidencia de contaminación bacteriana.

## Precauciones

- Este conjunto de reactivos está diseñado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
- El reactivo contiene azida sódica (0,01%) como conservante. No ingerir. Evite el contacto con piel y ojos. La azida sódica puede reaccionar con tuberías de cobre o plomo, formando azidas metálicas explosivas. Al desecharla, vierta grandes cantidades de agua.
- Todas las muestras y controles deben manipularse como potencialmente infecciosos. Utilice procedimientos de laboratorio seguros. (NCCLS M29-T2)<sup>3</sup>

## Extracción y Almacenamiento de muestras

- La muestra de elección es suero fresco, límpido y sin hemolizar. La muestra debe recolectarse siguiendo las pautas del documento NCCLS H4-A3.<sup>4</sup>
- El suero debe recolectarse después de un ayuno de 12 horas y separarse del coágulo lo antes posible. Evite los anticoagulantes que contengan fluoruro u oxalato.
- El suero de plasma se puede almacenar durante una semana a 2-8°C o durante tres meses a -20°C.<sup>5</sup>
- Las muestras congeladas deben descongelarse a temperatura ambiente y mezclarse completamente antes del análisis. Las muestras descongeladas no pueden volver a congelarse.

## Interferencias

- Una serie de fármacos y sustancias afectan a la determinación de los triglicéridos.<sup>6,7</sup> Young, et al<sup>8</sup> han publicado una lista completa de estas sustancias.
- El método no se ve influenciado por valores de hemoglobina de hasta 100 mg/dL ni por niveles de bilirrubina de hasta 12 mg/dL (<5%).
- Los detergentes pueden interferir con la acción de la lipasa. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación del equipo de laboratorio con detergentes.

## Materiales suministrados

Reactivo de triglicéridos (GPO)

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240
- Calibrador químico Pointe, número de catálogo C7506-50
- Control químico Pointe, número de catálogo C7592-100

## Parámetros de prueba

Test:	TRIG	Química: Triglicéridos
Nº. de química	230	Imprimir nombre: Triglicéridos
Tipo de reacción:	Punto final	Detección de reacción: Positivo
Onda Pri.:	510 nm	Onda Sec. 670 nm
Decimal.:	0	Muestra Tipo: Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción: 18 20
Unidad:	mg/dL	Tiempo de incubación: 0

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	2	uL	uL	200	uL
Reducido;		uL	uL		
Aumentado;		uL	uL		

Rango de linealidad (Estándar);	0-1000	Límite de linealidad:	
Rango de linealidad (Reducido);		Agotamiento del sustrato:	
Rango de linealidad (aumentado);		Abs. de blanco mezclado:	40000 40000
Abs. de blanco de R1:	- 40000 40000	Estabilidad en el equipo:	30 Día(s)
Respuesta de blanco	- 40000 40000	Límite de alarma del reactivo:	5
Química idéntica:			

Comprobación de prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Usar resultado cualitativo:	
Rango:	Aviso:

# Conjunto de reactivos Triglicéridos (GPO) Pointe

Compensación de pendiente:		
Pendiente	Compensación	Unidad
1	0	mg/dL

Pretratamiento:	
Vol. de la muestra de pretratamiento:	Vol. del reactivo de pretratamiento:
uL	uL

Rango de ref.:					
Tipo de muestra:	Género:	Rango de edad:	Rango de ref.:	Rango crítico:	Unidad:

## Parámetros de configuración de calibración

Quím:	TRIG				
Config. calibración		Calibrador	Conc.	Pos.	N° lote
Modelo mat:	Lineal de dos puntos	Agua	0,0	W	
Factor:	Réplicas: 2	Cal quim	*	*	
Límites de aceptación					
Tiempo Cal:	336				
Dif. Pendiente:	SD:				
Sensibilidad:	Repetibilidad:				* Definido por el usuario
Coef. Deter:					
Auto Calib.					
	<input type="checkbox"/> Tiempo cal				

## Limitaciones

El procedimiento es lineal a 1000 mg/dL (11,3 mmol/L). Las muestras por encima de este límite deben diluirse 1:1 con solución salina y volver a analizarse. Multiplique el resultado por 2 para compensar la dilución.

## Calibración

Utilice un calibrador de suero identificable en NIST. El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, se debe volver a calibrar el procedimiento.

## Control de calidad

La práctica estándar para el control de calidad debe aplicarse a este procedimiento. Se deben usar controles disponibles comercialmente (2 niveles) para monitorear las variaciones diarias aceptables. Los controles deben analizarse al comienzo de cada turno, cada vez que se utilice un número de lote de reactivo nuevo o después de cualquier mantenimiento del instrumento. Se logra un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores de los analitos obtenidos están dentro del rango "aceptable" establecido por el laboratorio. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

## Cálculo (Ejemplo)

Los resultados de triglicéridos se expresan en mg/dL o mmol/L.

$$\text{Triglicéridos} = \frac{\text{Abs Desc}}{\text{Abs Std}} \times \text{Conc. Std}$$

Ejemplo:  
Abs Desc = 0,243  
Abs Std = 0,310  
Conc. Std = 200 mg/dL

$$\text{Triglicéridos} = \frac{0,243}{0,310} \times 200 \text{ mg/dL}$$

Triglicéridos = 157 mg/dL

Nota: Para convertir los resultados a unidades SI (mmol/L), multiplique el resultado (mg/dL) por 0,0113.

## Valores esperados

44-148 mg/dL (0,50-1,67 mmol/L)<sup>9</sup>

Debido a una amplia variedad de condiciones (dietéticas, geográficas, de edad, etc.) que se cree que afectan a los rangos normales, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

## Rendimiento

- Rango del ensayo: 0-1000 mg/dL (0-11,3 mmol/L). Las muestras que superen los 1000 mg/dL deben diluirse con un volumen igual de solución salina y volver a analizarse. Multiplique el resultado por dos.
- Comparación: Se realizó una comparación entre los analizadores de la serie Yumizen 200 y el analizador similar que utiliza este método en 32 muestras. El coeficiente de correlación fue de 0,997. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación: Este método  $y = 1,031x - 1,5$ .
- Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200 siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.<sup>10</sup>










Intraserial			Día a día		
Media	D.S.	% C.V.	Media	D.S.	% C.V.
68,8	1,6	2,3	72,3	1,7	2,4
134,7	2,6	1,9	133,4	3,7	2,8


- Sensibilidad: La sensibilidad de este producto se investigó, leyendo el cambio de absorbancia a 500 nm para una muestra de solución salina y muestras de suero con concentraciones conocidas. Se realizaron diez repeticiones. Los resultados de esta investigación indicaron que, en el analizador utilizado, este producto mostró poca o ninguna desviación en una muestra cero. En las condiciones de reacción descritas, 1 mg/dL de triglicéridos da una absorbancia de 0,001.

## Referencias

- Fossati, P., Lorenzo, P., Clin. Chem. 28:2077 (1982).
- Trinder, P., Ann. Clin. Biol. Chem. 06:24 (1969).
- NCCLS Document M29-T2, 2<sup>nd</sup> Ed. (1991).
- NCCLS Document H4-A3, 3<sup>rd</sup> Ed. (1991).
- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, PA, WB Saunders Co. p888 (1986).
- Martin, E., Hazards of Medication, Philadelphia, PA, J.B. Lippincott Co. pp.169-189 (1971).
- Constantino, N.V., Kabat, H., Am. J. Hosp. Pharm. 30:24 (1973).
- Young, D.S., 3<sup>rd</sup> Ed. AAC Press, Washington DC (1990).
- Rifkin, B.M., JAMA 250:1869 (1983).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Clave de símbolo

 Usar antes de (AAAA-MM-DD)	 <b>LOT</b> Lote y código de lote
 <b>REF</b> Número de catálogo	 Fabricante
 <b>IVD</b> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limitación de temperatura
 Consultar instrucciones de uso	<b>Rx Only:</b> Venta exclusiva con receta médica
 Marca CE	 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 12-T7532-160

Fabricado por  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGICA  
Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

## Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.