

## Uso previsto

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de triglicéridos en suero o plasma, utilizando el analizador Yumizen C560. Rx Only.

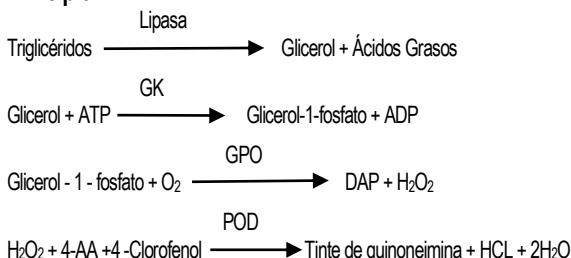
## Importancia clínica

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 rústicano) > 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. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carousel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

No utilice el reactivo si:

1. 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.
2. El reactivo está turbio o muestra evidencia de contaminación bacteriana.

## Precauciones y peligros

1. Este conjunto de reactivos está diseñado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. 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.
3. Todas las muestras y controles deben manipularse como potencialmente infecciosos. Utilice procedimientos de laboratorio seguros. (NCCLS M29-T2)<sup>3</sup>

## Peligros:

Clasificación de peligros: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Pictograma: No se requiere.

Palabra de advertencia: No se requiere.

Indicaciones de peligro: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Consejos de prudencia: No es una sustancia o mezcla peligrosa. Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-T7532) disponible llamando al (+1) 734-487-8300.

## Extracción y almacenamiento de muestras

1. 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>
2. 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.
3. El suero de plasma se puede almacenar durante una semana a 2-8°C o durante tres meses a -20°C.<sup>5</sup>
4. Las muestras congeladas deben descongelarse a temperatura ambiente y mezclarse completamente antes del análisis. Las muestras descongeladas no pueden volver a congelarse.

# Conjunto de reactivos Triglicéridos (GPO) Pointe

## Interferencias

1. 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.
2. El método no se ve influenciado por valores de hemoglobina de hasta 100 mg/dL ni por niveles de bilirubina de hasta 12 mg/dL (<5%).
3. 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

1. Analizador Yumizen C560
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560
3. Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
4. Control químico, número de catálogo C7592-100

## 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 el calibrador químico Pointe (Número de catálogo C7506-50). El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

## 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.

## 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

1. 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.
2. Correlación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	Triglicéridos
N	129
Triglicéridos medios (mg/dL)	199,0
Rango (mg/dL)	1-835
Desviación estándar	210,5
Análisis de regresión	$y = 0,966x - 8,6$
Coefficiente de correlación	0,9937

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.<sup>10</sup>

Muestra	Intraserial		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20
Media	89,8	197,1	947,6
Desviación estándar	0,6	4,8	4,7
Coefficiente de variación (%)	0,7%	2,4%	0,5%

Muestra	Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	40	40	40
Media	89,1	192,9	953,6
Desviación estándar	2,5	5,3	17,8
Coefficiente de variación (%)	2,8%	2,7%	1,9%

4. Sensibilidad: 2SD límite de detección (95% Conf) = 0 mg/dL

## Referencias

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

**PARÁMETROS QUÍMICOS**

Quím:	TRIG	N.º:	230	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Triglicéridos			Imprimir nombre:	TRIG
Tipo de reacción:	Criterios de valoración			Dirección de reacción:	Positivo
Onda Pri:	505			Onda Sec:	660
Unidad:	mg/dL			Decimal:	0
Tiempo de blanco:	10 12			Tiempo de reacción:	49 51
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	1,5 uL	-- UL	-- uL	R1:	150 uL -- uL
Reducido:	-- uL	-- UL	-- uL	R2:	-- uL -- uL
Aumentado:	-- uL	-- UL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4:	-- uL -- uL
<b><u>Ajuste de pendiente/compensación</u></b>					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	0	1000	Límite de linealidad:		
Rango de linealidad (Reducido)	___	___	Agotamiento del sustrato:		
Rango de linealidad (aumentado)	___	___	Abs de blanco mixto:		
Abs de blanco de R1:	___	___	Hora de destape		
Respuesta de blanco:	___	___	Límite de alarma del reactivo:		
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas		
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno		
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:		
PC:	ABS:				

# Conjunto de reactivos Triglicéridos (GPO) Pointe

## PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

<b>Definición de calibrador</b>						
Calibrador:	*	N.º de lote:			*	
Fecha caduc:	*					
<b>Carrusel</b>	<b>Pos</b>					
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
<b>Reactivo/Calibración</b>						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	TRIG	0	mg/dL
Calibrador químico	*	*	*	TRIG	*	mg/dL
<b>Configuración de calibración</b>						
Quím:	TRIG					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	Lineal de dos puntos					
Factor:	Réplicas:		2			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	336	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:		---		
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:		---		
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado	<input type="checkbox"/> Lote cambiado	<input type="checkbox"/> Tiempo Cal				

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.  
\* Indica el parámetro definido por el usuario.

**REF** 14-T7532-480



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



### 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.

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, BÉLGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Clave de símbolo

- Usar antes de (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote y código de lote **REF** Número de catálogo
- Fabricante Limitación de temperatura Consultar instrucciones de uso
- IVD** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* **Rx Only:** Venta exclusiva con receta médica