

## Uso previsto

Determinazione quantitativa dei trigliceridi nel siero o nel plasma utilizzando gli analizzatori Yumizen C230 e Yumizen C230. **Solo su prescrizione.**

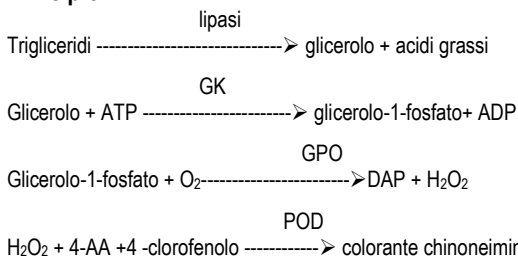
## Interesse clinico

La determinazione dei trigliceridi è utile per la diagnosi e il trattamento dell'aterosclerosi, del diabete mellito scarsamente controllato, della nefrosi, delle patologie epatiche o di altre malattie che coinvolgono il metabolismo lipidico.

## Procedura di analisi

Il metodo per i trigliceridi (GPO) si basa sulla determinazione enzimatica del glicerolo mediante l'enzima glicerolo fosfato ossidasi (GPO) dopo idrolisi da parte della lipoproteina lipasi. Il principio alla base di questo metodo è stato descritto da Fossati<sup>1</sup> che ha accoppiato la reazione con la classica sequenza di reazione di Trinder<sup>2</sup>. Questa procedura a reagente singolo quantifica i gliceridi totali nel siero, compresi i mono e i digliceridi, e le frazioni di glicerolo libero. Il metodo in oggetto si basa su questo approccio.

## Principio



La lipasi idrolizza i trigliceridi sierici in glicerolo e acidi grassi liberi. In presenza di ATP e glicerolo chinasi (GK), il glicerolo viene convertito in glicerolo-1-fosfato. Il glicerolo-1-fosfato viene poi ossidato dalla glicerolo fosfato ossidasi (GPO) per produrre perossido di idrogeno. La condensazione del perossido di idrogeno con il 4-clorofenolo e il 4-aminofenazone (4-AA) in presenza di perossidasi (POD) produce chinoneimina, un colorante rosso che assorbe a 500 nm. L'intensità del complesso colorato che si forma è direttamente proporzionale alla concentrazione di trigliceridi del campione.

## Composizione dei reagenti

4-clorofenolo 3,5 mM, ATP >0,5 mM, sale di magnesio 10 mM, 4-aminofenazone 0,3 mM, glicerolo chinasi (microbica) >250 U/L, glicerolo fosfato ossidasi (microbica) >4500 U/L, perossidasi (rafano) > 2000 U/L, lipasi (microbica) >200.000 U/L, tampone (pH 7,3 ± 0,1), tensioattivi, stabilizzanti e conservanti, tra cui sodio azide (0,01%).

## Preparazione dei reagenti

I reagenti sono pronti all'uso.

## Conservazione e stabilità dei reagenti

Conservare i reagenti a 2-8°C. Se conservati seguendo le raccomandazioni, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Tenere al riparo dalla luce. Evitare la contaminazione microbica.

Non utilizzare il reagente se:

- L'assorbanza del reagente iniziale è superiore a 0,350 quando misurata a 500nm in presenza di acqua in una provetta con un percorso di 1 cm.
- Il reagente è torbido o presenta altri segni di contaminazione batterica.

## Precauzioni

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente a fini diagnostici *in vitro*.
- Il reagente contiene sodio azide (0,01%) come conservante. Non ingerire. Evitare il contatto con occhi e pelle. Il sodio azide può reagire con rame e piombo e formare un complesso metallo-azide esplosivo. Pertanto per smaltire i residui del reagente occorre diluirli con abbondante acqua.
- Tutti i campioni e i controlli devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Applicare procedure di laboratorio sicure. (NCCLS M29-T2)<sup>3</sup>

## Raccolta e conservazione dei campioni

- I campioni devono contenere preferibilmente siero fresco, limpido, non emolizzato. Devono essere prelevati come indicato nel documento H4-A3 dell'istituto NCCLS.<sup>4</sup>

- Il siero va prelevato dopo 12 ore di digiuno e separato tempestivamente dal coagulo. Evitare anticoagulanti contenenti fluoro o ossalato.
- Il siero o il plasma possono essere conservati per una settimana a 2-8°C o per tre mesi a -20°C.<sup>5</sup>
- I campioni congelati devono essere scongelati a temperatura ambiente e mescolati completamente prima dell'analisi. I campioni scongelati non devono essere ricongelati.

## Interferenze

- Numerosi farmaci e sostanze influenzano la misurazione dei trigliceridi.<sup>6,7</sup> Young et al.<sup>8</sup> hanno pubblicato un elenco completo di queste sostanze.
- Il metodo è influenzato da valori di emoglobina fino a 100mg/dl e di bilirubina fino a 12mg/dl (<5%).
- I detergenti possono interferire con l'azione della lipasi. Evitare di contaminare le apparecchiature di laboratorio con i detergenti.

## Materiali in dotazione

Reagente per trigliceridi (GPO)

## Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatori Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manuale utente per gli analizzatori Yumizen C230 / Yumizen C240
- Calibratore chimico Pointe, numero di catalogo C7506-50
- Controllo chimico Pointe, numero di catalogo C7592-100

## Parametri di analisi

Analisi:	TRIG	Sostanza chim.:	Trigliceridi
N. chim:	230	Nome etichetta:	Trigliceridi
Tipo reazione:	Endpoint	Direzione reazione:	positiva
Lungh. d'onda prim.:	510 nm	Lungh. d'onda sec.	670 nm
Decimale:	0	Tipo campione:	siero
T. bianco:		T. reazione:	18 20
Unità:	mg/dl	T. incubazione:	0

Vol. campione	Aspirato	Diluente	Vol. reagente	Diluente
Standard; 2	ul	ul	150	ul u
Decremento;	ul	ul	ul	
Incremento:	ul	ul	ul	

Intervallo linearità (standard);	Limite linearità:
Intervallo linearità (decremento):	Esaurim. substrato:
Intervallo linearità (incremento):	Assorb. bianco mix: - 40000 40000
Assorb. bianco R1: - 40000 40000	Stabilità in macchina: 30
Giomo/i	
Risposta bianco - 40000 40000	Limite allarme reagente: 5

Doppia chim.:

Controllo eff. prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Risultato qualitativo:	
Intervallo:	Val. fuori norma:

Pendenza Offset:			
Pendenza	Offset	Unità	

# Kit reagenti Trigliceridi (GPO) Pointe

1 0 mg/dL

Tratt. preliminare:	
Vol. campione pretratt.: ul	Vol. reagente pretratt.: ul

Intervallo rif.:					
Tipo campione:	Sesso:	Intervallo età:	Intervallo rif.:	Intervallo critico:	Unità:

## Parametri di configurazione della calibrazione

Analisi chim.	TRIG				
Impostazioni calibr.		Calibratore	Conc.	Pos.	N. lotto:
Modello mat.: Lineare a 2 punti		acqua	0,0	W	
Fattore: Repliche: 2		Cal. chim.	*	*	
Limiti accettabilità					
T. calibr.: 336 h					
Diff. pendenza: DS:					
Sensibilità:					
Ripetibilità: *Def. utente					
Coeff. deter.:					
Calibr. autom.					
	T. calibr.				

## Limitazioni

La procedura è lineare fino a 1000 mg/dl (11,3 mmol/L).

I campioni che superano questo limite devono essere diluiti con pari quantità di soluzione fisiologica e sottoposti a un nuovo dosaggio. Moltiplicare i risultati per 2 per compensare la diluizione.

## Calibrazione

Utilizzare un calibratore per siero con tracciabilità NIST. La procedura va calibrata seguendo le istruzioni del produttore dello strumento. Se i risultati del controllo risultano fuori range, sarà necessario effettuare una ricalibrazione.

## Controllo qualità

Applicare le prassi standard per il controllo di qualità. Utilizzare controlli disponibili in commercio (2 livelli) per monitorare le variazioni giornaliere accettabili. I controlli vanno analizzati all'inizio di ogni turno, ogni volta che si utilizza un nuovo lotto di reagente o dopo qualsiasi manutenzione dello strumento. Si raggiunge un livello soddisfacente di prestazioni quando i valori degli analiti ottenuti rientrano nell'intervallo di "accettabilità" stabilito dal laboratorio. Il controllo qualità richiesto va eseguito in conformità con le normative locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento.

## Calcolo (esempio)

I valori dei trigliceridi sono espressi in mg/dl o mmol/L.

$$\text{Trigliceridi} = \frac{\text{abs camp}}{\text{abs std}} \times \text{conc. std}$$

Esempio:

Abs. campione = 0,243

Abs std = 0,310

Conc. std = 200 mg/dl

$$\text{Trigliceridi} = \frac{0,243}{0,310} \times 200 \text{ mg/dl}$$

Trigliceridi = 157 mg/dl

Nota: Per avere risultati espressi in unità del SI (mmol/L), moltiplicare i valori (in mg/dl) per 0,0113.

## Valori attesi

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

In considerazione dell'ampio ventaglio di condizioni (alimentari, geografiche, anagrafiche, ecc.) che si ritiene incidano sui range di riferimento, si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di riferimento per la procedura.

## Prestazioni

- Intervallo di analisi: 0 - 1000mg/dl (0-11,3 mmol/L). I campioni superiori a 1000 mg/dl vanno diluiti con pari volume di soluzione fisiologica e nuovamente analizzati. Moltiplicare i risultati per 2.
- Comparazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego di analizzatori Yumizen serie 200 e un analizzatore simile per l'applicazione del metodo, analizzando 32 campioni. Il coefficiente di correlazione è risultato di 0,997. Dall'analisi di regressione lineare è risultata la seguente equazione:  $y = 1,031x - 1,5$ .
- Precisione: gli studi sulla precisione sono stati condotti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS e utilizzando un analizzatore Yumizen serie 200.<sup>10</sup>

### Intra saggio

Media	D.S.	C.V.%
68,8	1,6	2,3
134,7	2,6	1,9

### inter-giorn.

Media	D.S.	C.V.%
72,3	1,7	2,4
133,4	3,7	2,8

- Sensibilità: La sensibilità di questo prodotti è stata studiata leggendo la variazione dell'assorbanza a 500nm per un campione di soluzione fisiologica e per campioni di siero con concentrazioni note. Sono state eseguite dieci repliche. I risultati di questa indagine hanno indicato che, sull'analizzatore utilizzato, il prodotto mostrava una deriva minima o nulla sul campione zero. Nelle condizioni di reazione descritte, 1mg/dl di trigliceridi dà un'assorbanza di 0,001.

## Riferimenti bibliografici

- Fossati, P., Lorenzo, P., Clin. Chem. 28:2077 (1982).
- Trinder, P., Ann. Clin. Biol. Chem. 6:24 (1969).
- Documento NCCLS M29-T2, 2<sup>nd</sup>. Ed. (1991).
- Documento NCCLS 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. AACC Press, Washington DC (1990).
- Rifkin, B.M., JAMA 250:1869 (1983).
- Documento NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Legenda

Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	<b>LOT</b> Codice lotto e gruppo
<b>REF</b> N. catalogo	Fabbricante
<b>IVD</b> Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	Limiti di temperatura
Consultare il manuale utente	<b>Rx Only:</b> utilizzare solo su prescrizione
<b>CE</b> Marchio CE	<b>EC REP</b> Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

12-T7532-160

Prodotto da  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

## Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.