

TRIGLICÉRIDOS (TRIGS)

Método GPO-PAP
RX DAYTONA PLUS
RX MONACO

USO AL QUE ESTÁ DESTINADO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de triglicéridos en suero o plasma. Este producto es apto para su uso con el analizador de la **serie RX daytona plus y monaco**.

Número de catálogo

TR 8332 Reactivo de enzima RI 4 x 20 ml

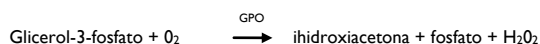
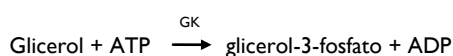
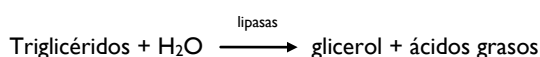
SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Las mediciones de triglicéridos se utilizan en la diagnosis y tratamiento de enfermedades en las que está involucrado el metabolismo lipídico y diversos trastornos endocrinos, como la diabetes mellitus, nefrosis y obstrucción del hígado.

MÉTODO COLORIMÉTRICO

Los triglicéridos se determinan después de la hidrólisis enzimática con lipasas. El indicador es una quinoneimina formada a partir de peróxido de hidrógeno, 4-aminofenazona y 4-clorofenol, bajo la influencia catalítica de la peroxidasa.

PRINCIPIO



RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

Suero libre de hemólisis.

Tanto el plasma heparinizado como el plasma EDTA son apropiados.

Los triglicéridos son estables en suero durante 7 días, a temperaturas entre +2 y +8 °C.⁽⁶⁾

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Contenidos	Concentraciones iniciales
RI. Reactivo de enzima	
Amortiguador de Pipes	38,7 mmol/l, pH 7,5
4-cloro-fenol	3,4 mmol/l
Iones de magnesio	16,9 mmol/l
4- aminofenazona	0,25 mmol/l
ATP	1,2 mmol/l
Lipasas	≥ 10 u/ml
Glicerol cinasa	≥ 0,4 u/ml
Glicerol-3-fosfato oxidasa	≥ 1,5 u/ml
Peroxidasa	≥ 0,5 u/ml
Azida de sodio	0,05%

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Solo para su uso en diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones necesarias de costumbre en la manipulación de reactivos de laboratorio.

La solución RI a contiene azida de sodio. Evite la ingestión o contacto con la piel o membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, limpie el área afectada con grandes cantidades de agua. En caso de contacto con los ojos o ingesta, busque atención médica de inmediato.

La azida de sodio reacciona al plomo y al cobre, formando azidas potencialmente explosivas. Cuando se deshaga de dichos reactivos, limpie con grandes cantidades de agua para evitar la formación de dichas azidas. Las superficies de metal expuestas deben limpiarse con un 10% de hidróxido de sodio.

Las hojas de datos de seguridad y sanidad de los materiales están disponibles bajo pedido.

Deseche todos los materiales biológicos y químicos de acuerdo con las directrices locales.

Los reactivos solo deben ser utilizados para el propósito para el que están destinados, por personal de laboratorio cualificado y en un laboratorio con las condiciones apropiadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

RI Reactivo de enzima

El reactivo está listo para su uso. Estable hasta la fecha de caducidad especificada, siempre que se almacene a una temperatura de entre +2 y +8 °C, **a resguardo de la luz.**

MATERIALES INCLUIDOS

Amortiguador
Reactivo de enzima

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Multisuero probado de Randox nivel 2 (Número de catálogo HN 1530) y nivel 3 (Número de catálogo HE 1532)

Suero de Calibración de Randox Nivel 3 (Número de Catálogo CAL 2351)

Serie RX Saline (Número de catálogo SA 8396)

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos para los ensayos de la **serie RX** de Randox están predefinidos en el disco duro del PC del analizador. Los programas necesarios se deben descargar al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades SI. Si son necesarias unidades alternativas, pueden ser editadas por el usuario. En este caso, el rango técnico tiene que editarse de acuerdo a las unidades seleccionadas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca de forma manual la serie numérica que hay debajo del código de barras. Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica para productos RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

CALIBRACIÓN RX DAYTONA PLUS

Para la calibración se recomienda un 0,9% de NaCl como calibrador cero y el suero de calibración de nivel 3 de Randox. Se recomienda una calibración de 2 puntos.

Este ensayo usa un cálculo **lineal** y un **blanco de reactivo** solo en la calibración. Asegúrese de seleccionar en la pantalla [Calibration] [Checks (F10)] para esta prueba:

Sampling Method for Standards (Método de muestreo para estándares)

- **Duplicado**

Reagent Blank measurement (Medición de blanco de reactivo)

- **Habilitar blanco de reactivo — Ninguno**

Reagent Blank measurement at calibration (Medición de blanco de reactivo en la calibración)

- **Blanco de reactivo (agua de sistema)**

CALIBRACIÓN RX MONACO

Se recomienda la utilización de suero de calibración salino y de Randox de nivel 3 para la calibración.

Este ensayo utiliza un cálculo de "linealidad de 2 puntos".

ESTANDARIZACIÓN

El suero de calibración de Randox de nivel 3 es trazable al método de referencia ID-GC/MS.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el multisero probado de Randox, nivel 2 y nivel 3, para el control de calidad diario. Deben realizarse ensayos con dos niveles de control, al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben situarse dentro del rango especificado. Si los valores están fuera del rango y la repetición excluye el error, se deben seguir estos pasos:

1. Compruebe la configuración del instrumento y el foco de luz.
2. Compruebe que el equipo en uso está limpio.
3. Compruebe el agua, puede haber Contaminantes, es decir, crecimiento bacteriano, que haya contribuido a unos resultados imprecisos.
4. Compruebe la temperatura de reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del kit y sus contenidos.
6. Póngase en contacto con el soporte técnico RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos del control de calidad deben determinarse de conformidad con las leyes gubernamentales o requisitos de acreditación.

LIMITACIONES

Este método no corrige el glicerol libre y, por lo tanto, si hay presentes altos niveles de glicerol libre en una muestra, elevarán los resultados de la prueba. Para corregir el glicerol libre, sustraiga 10 mg/dl (0,11 mmol/l) del valor de triglicéridos obtenido. Hay una lista de sustancias que interfieren y condiciones de las que se sabe que afectan a los niveles de triglicéridos *in vivo*, tanto en Young *et al*⁽⁸⁾ como en Friedman *et al*⁽⁹⁾. Randox Laboratories Ltd no se manifiesta respecto a la integridad de estas listas o a la precisión de la información recogida en adelante.

VALORES ESPERADOS⁽⁷⁾

Se recomiendan los siguientes límites superiores para la determinación de la hipertrigliceridemia como factor de riesgo: Se sospecha a partir de: 1,71 mmol/l o 150 mg/dl
Incrementa a partir de: 2,29 mmol/l o 200 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para reflejar la edad, sexo, dieta y ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICO

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando un **daytona plus** analizador.

INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se probaron hasta los niveles indicados en concentraciones de triglicéridos de 1,10 mmol/l y 4,00 mmol/l y se comprobó que no interfieren:

	1,10 mmol/l	4,00 mmol/l
Hemoglobina	250 mg/dl	1.000 mg/dl
Bilirrubina total	30 mg/dl	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	15 mg/dl	60 mg/dl

LINEALIDAD

El método es lineal a 12,0 mmol/l. En el caso de volver a ejecutar el límite superior del rango de ensayo se aumentó a 120 mmol/l.

SENSIBILIDAD

El nivel mínimo detectable se ha determinado en 0,13 mmol/l (11,5 mg/dl).

EXACTITUD

Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	1,09	2,93	3,68
SD	0,020	0,038	0,051
CV (%)	1,82	1,29	1,39
n	80	80	80

Exactitud total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	1,09	2,93	3,68
SD	0,025	0,044	0,057
CV (%)	2,28	1,50	1,55
n	80	80	80

CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,040X - 0,090$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,9996$

Se han analizado 65 muestras de paciente, que abarcan un rango de 0,44 a 12,8 mmol/l.

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando un analizador **monaco** de RX.

INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se probaron hasta los niveles indicados en concentraciones de triglicéridos de 1,10 mmol/l y 4,00 mmol/l y se comprobó que no interfieren:

	1,10 mmol/l	4,00 mmol/l
Hemoglobina	250 mg/dl	750 mg/dl
Bilirrubina total	15 mg/dl	60 mg/dl
Interferencia de bilirrubina conjugada	60 mg/dl	

LINEALIDAD

La prueba es lineal hasta una concentración de triglicéridos de 13,0 mmol/l (1.152 mg/dl).

SENSIBILIDAD

El nivel mínimo detectable se ha determinado en 0,11 mmol/l (9,74 mg/dl).

EXACTITUD

Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	1,12	3,00	3,74
SD	0,017	0,031	0,039
CV (%)	1,54	1,03	1,03
n	80	79	80

Exactitud total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	1,12	3,00	3,74
SD	0,026	0,046	0,044
CV (%)	2,30	1,53	1,17
n	80	79	80

CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,051X - 0,095$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,9993$

Se han analizado 65 muestras de paciente, que abarcan un rango de 0,44 a 12,8 mmol/l.

REFERENCIAS

- Jacobs NJ, Van Denmark, P.J., Arch Biochem. Biophys. 1960; **88** 250-255.
- Koditscheck L K, Umbreit, W.W., J Bacteriol 1969; **98**: 1063-1068.
- Bucola G. David H: Clin. chem 1973; **19**:476
- Wahlefeld A: Methods of enzymatic analysis, 2nd English edition, Hill. Bergmayer, ed. New York, Academic Press Inc, 1974 p 1831.
- Trinder P, Ann. Clin Biochem 1969; **6**: 24-27.
- Tietz NW: Clinical Guide to Laboratory tests Philadelphia, W B Saunders Co, 1963, pg 484.
- J of Am. Med. Assoc. 1984, **251**: 1196-2000.
- Young D.S et al Clin Chem, 1975 **21**:No 5.
- Friedman E.B et al : Clin Chem 1980 : **26** No 4.

Revisado a 14 de mayo de 2013 bm
Rev. 003

PÁGINA DEJADA EN BLANCO INTENCIONALMENTE