TRIGLICÉRIDOS (TRIGS)

MÉTODO GPO-PAP
RX SERIES

USO PREVISTO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de triglicéridos en suero y plasma. Este producto es apto para su uso en la RX series de instrumentos, que incluye los analizadoresRX **daytona** y RX **imola**.

N.° cat.		
TR 3823	R1a. Tampón	6 x 51 ml
	R1b. Reactivo enzimático	6 x 51 ml

GTIN: 05055273206647

IMPORTANCIA CLÍNICA

Las medidas de los triglicéridos se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades relacionadas con el metabolismo de los lípidos y diversos trastornos endocrinológicos, como diabetes mellitus, nefrosis y obstrucción hepática.

MÉTODO COLORIMÉTRICO[1]

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

PRINCIPIO [2,3,4]

$$\text{Triglicéridos} + H_2O \xrightarrow{\text{Lipasas}} \text{glicerol} + \text{ácidos grasos}$$

$$\text{Glicerol} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{GK}} \text{glicerol-3-fosfato} + \text{ADP}$$

$$\text{Glicerol-3-fosfato} + O_2 \xrightarrow{\text{GPO}} \text{dihidroxiacetona fosfato} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-aminofenazona} + \text{4 clorofenol} \xrightarrow{\text{POD}} \text{quinona imina} + HCl + 4H_2O$$

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS[1].

Suero sin hemolizar.

Los triglicéridos son estables durante 7 días a una temperatura de +2 a +8 °C. [6]

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido		Concentración en la prueba
R1a.	**Tampón**	
	Tampón de Pipes	40 mmol/l, pH 7,5
	4-clorofenol	5,0 mmol/l
	Iones de magnesio	5,0 mmol/l
R1b.	**Reactivo enzimático**	
	4-aminofenazona	0,4 mmol/l
	ATP	1,0 mmol/l
	Lipasas	≥150 U/ml
	Glicerol cinasa	≥0,4 U/ml
	Glicerol-3-fosfato oxidasa	≥1,5 U/ml
	Peroxidasa	≥0,5 U/ml

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

La solución R1a contiene acida sódica. Evitar la ingestión y el contacto con la piel o con las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar el área afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o en caso de ingestión, buscar atención médica inmediata.

La acida sódica reacciona con las cañerías de plomo y cobre, y da lugar a acidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar estos reactivos, aclarar con abundante agua para evitar la formación de acidas. Las superficies de metal expuestas se deben limpiar con hidróxido sódico al 10 %.

Las fichas de seguridad y salud están disponibles bajo petición.

Desechar todos los materiales químicos y biológicos conforme a la normativa local.

Los reactivos serán utilizados únicamente por personal de laboratorio cualificado para la finalidad prevista, en las condiciones de laboratorio adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1a Tampón
Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +2 a +8 °C.

R1b Reactivo enzimático
Reconstituir un vial de reactivo enzimático R1b con una parte del tampón R1a y, a continuación, transferir todo el contenido al frasco de R1a, aclarando el vial de R1b varias veces. Estable durante 21 días a una temperatura de +2 a +8 °C o 3 días a una temperatura de +15 a +25 °C, protegido de la luz.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Tampón
Reactivo enzimático

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Multisuero analizado de Randox, nivel 2 (n.° cat. HN 1530) y nivel 3 (n.° cat. HE 1532)
Suero de calibración de Randox, nivel 3 (n.° cat. CAL 2351).

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de los ensayos para los analizadores de la RX series específicos de Randox están predefinidos en el disco duro del equipo del analizador. Los programas necesarios deben descargarse al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades del Sistema Internacional (SI). Si se necesitan otras unidades, pueden ser modificadas por el usuario. En este caso, el intervalo técnico deberá modificarse conforme 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 manualmente la serie de números situados debajo del código de barras. Si los problemas persisten, póngase en contacto con los servicios técnicos de laboratorios Randox, Irlanda del Norte +44 (0)28 9445 1070.

CALIBRACIÓN
Se recomienda utilizar suero de calibración de nivel 3 de Randox para la calibración. Se recomienda un blanco diario.

NORMALIZACIÓN
La trazabilidad del suero de calibración de nivel 3 de Randox se ha establecido con relación al método de referencia ID-GC/MS.

CONTROL DE CALIDAD
Se recomienda utilizar multisuero analizado de Randox de nivel 2 y nivel 3 para el control de calidad diario. Deben analizarse dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo especificado. Si estos valores están fuera del intervalo y la repetición excluye el error, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Comprobar la configuración de los instrumentos y la fuente de luz.
2. Comprobar la limpieza de todos los equipos en uso.
3. Comprobar el agua. Los contaminantes, tales como el crecimiento bacteriano, pueden producir resultados inexactos.
4. Comprobar la temperatura de reacción.
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y del contenido.
6. Ponerse en contacto con los servicios técnicos de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos de control de calidad deben determinarse de conformidad con los reglamentos gubernamentales o los requisitos de acreditación.

LIMITACIONES
Este método no corrige el glicerol libre y, por lo tanto, la presencia de niveles altos de glicerol libre en una muestra elevará los resultados de la prueba. Para corregir el glicerol libre, restar 10 mg/dl (0,11 mmol/l) del valor de triglicéridos obtenido. [6] Young et al. [8] y Friedman et al. [9] proporcionan una lista de sustancias y afecciones que se sabe que afectan a la actividad de los triglicéridos *in vivo*.
Randox Laboratories Ltd no hace declaración alguna respecto de la exhaustividad de estas listas o de la exactitud de la información contenida en ellas.

VALORES ESPERADOS [7]
El programa NCEP (American National Cholesterol Education Program) ha establecido la siguiente clasificación de los niveles de triglicéridos, según el riesgo de desarrollar cardiopatías:

Normal	<150 mg/dl
En el límite alto	150 - 199 mg/dl
Alto	200 - 499 mg/dl
Muy alto	≥500 mg/dl

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO
Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron en un analizador RX **daytona**.

INTERFERENCIAS
Se analizaron los siguientes analitos y no se observaron interferencias hasta los siguientes niveles:

Hemoglobina	1000 mg/dl
Bilirrubina libre	18,75 mg/dl
Bilirrubina conjugada	25 mg/dl

LINEALIDAD
El método es lineal hasta una concentración de triglicéridos de 12,7 mmol/l (1124 mg/dl).

SENSIBILIDAD
Se ha determinado que el nivel mínimo detectable es de 0,134 mmol/l (11,9 mg/dl).

PRECISIÓN

Precisión intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	0,308	1,38	5,61
SD	0,010	0,021	0,099
CV (%)	3,29	1,55	1,77
n	19	20	20

Precisión interensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	0,642	1,22	3,03
SD	0,023	0,032	0,040
CV (%)	3,51	2,58	1,33
n	20	20	20

CORRELACIÓN
Se comparó este método (Y) con otro método (X) disponible en el mercado y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

Y = 1,04X - 0,02
y un coeficiente de correlación r = 0,99

Se analizaron 40 muestras de pacientes en el intervalo de 0,42 mmol/l a 4,16 mmol/l.

REFERENCIAS
1. Jacobs NJ, Van Denmark, P.J., Arch Biochem. Biophys. 1960; **88** 250-255.
2. Koditscheck L K, Umbreit, W.W., J Bacteriol 1969; **98**: 1063-1068.
3. Bucola G. David H: Clin. chem 1973; 19:476
4. Wahlefeld A: Methods of enzymatic analysis, 2nd English edition, Hill. Bergmayer, ed. New York, Academic Press Inc, 1974 p 1831.
5. Trinder P, Ann. Clin Biochem 1969; **6**: 24-27.
6. Tietz NW: Clinical Guide to Laboratory tests Philaelphia, W B Saunders Co, 1963, pg 484.
7. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference, National Cholesterol Education Program, National Institute of Health Publication No. 01-3305, May 2001
8. Young D.S *et al* Clin Chem, 1975 **21**:No 5.
9. Friedman E.B *et al* : Clin Chem 1980 : **26** No 4.

Revisado el 7 de junio de 2016 ml
Rev. 004