

TG

Test kit Triglicéridos (Método enzimático)

INSTRUCCIONES DE USO

Version: A/3

Ref HP-TG-25
 Manufacturador:

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co.,Ltd.
 No. 3 Building, Block C, Fangyi Science Park, No. 365 Huai'an
 East Road, Hi-tech Zone, Shijiazhuang, 050000 Hebei P.R. China
 After sale service: 400-0191-606
 www.hipro.us

EC REP Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,
 Netherlands.
 Tel: +31644168999

Nombre de Producto

Nombre general: Kit test triglicéridos (Método enzimático)

Especificación

Presentación
 25 test/Kit

Uso previsto

El test kit triglicéridos (TG) está diseñado para la determinación cuantitativa de la concentración de triglicéridos en Suero humano usando el analizador de Inmunoensayo Hipro. Es usado principalmente como apoyo en el diagnóstico de hipertrigliceridemia enfermedad síndrome metabólico.

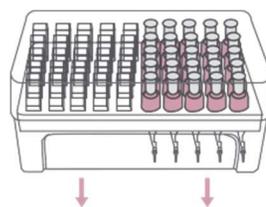
Principio del test

Los triglicéridos en Suero son hidrolizados por la lipase para producir glicerol y ácidos grasos libres. El glicerol reacciona con glicerina kinasa para producir glicerol-3 fosfato, el cual es oxidado por glicerol fosfato oxidasa y H₂O que reacciona con 4- aminoantipirina y DHBS para generar quinona teñida. El cambio en la intensidad de la luz producida por la reacción es proporcional al contenido de triglicéridos en la muestra. Determine la intensidad de la luz a una longitud de onda de 550nm y calcule el contenido de la sustancia a ser medida en la muestra a través de la curva estándar.

Componentes

El kit de Hipro triglicéridos contiene dos reactivos R1 y R2, como se muestra en la figura 1.

Figura 1.



Reactivo 1 Reactivo 2

Nombre	Contenido	Cantidad
(R1) Cubeta	Tris Buffer (pH 6.8)	60mmol/L
	Glicerol kinasa (GK)	≥6000 U/L
	Glicerol 3 fosfato oxidasa (GPO)	≥5000 U/L
	Lipoproteína Esterasa (LPL)	≥3000 U/L
	Peroxidasa (POD)	≥3500 U/L
	ATP	1.00 mmol/L
	4 amino antipirina	2.5 mmol/L
	DHBS (ácido 2 hidroxí 3,5 diclorobenceno sulfónico)	2.0 mmol/L
	Preservante (azida de sodio)	1g/L

Almacenamiento & estabilidad

Almacenar el test kit de 2-8°C hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta. El kit test es estable por un año sin abrir.

No congelar el kit test

No mezclar lotes diferentes de R1

Requerimientos especiales de Instrumento

HP-AFS/1 Sistema de Inmunoensayo Automatizado
 HP-AFS/3 Sistema de Inmunoensayo Automatizado

Tipo de muestra

El tipo de muestra del kit triglicéridos es suero humano. Tomar muestras de sangre teniendo en cuenta las precauciones universales en el manejo de fluidos biológicos

En muestras de suero asegurar la adecuada coagulación de las muestras previo a su centrifugación.

Los tubos deben permanecer en posición vertical
 No use muestras que hayan estado a temperatura ambiente por más de 8 horas

Tapar herméticamente las muestras y refrigerarlas de 2-8°C si el ensayo no se ejecutará dentro de las siguientes 8 horas. Congelar la muestra a -20°C menos si el ensayo no se ejecuta dentro de las siguientes 72 horas.

Debido a posibles efectos de evaporación, las muestras deberían ser analizadas dentro de las 2 horas siguientes. No use muestras y controles estabilizados con azida

Almacenamiento:

El Suero es estable si se almacena de 2-8°C por 72 horas. Para almacenamientos prolongados, almacenar, alicuatarse, tapar, y congelar a -20°C por 30 días. Evitar ciclos de congelación-descongelación.

Volumen requerido:

Hay un capilar en R2 para tomar el volumen de muestra requerido. El capilar debe llenarse completamente.

Procedimientos

HP-AFS/1&HP-AFS/3 Sistema Automático de inmunoensayo.

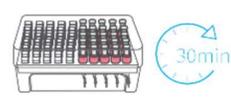
Nota:

Por favor leer el manual de HP-AFS/1&HP-AFS/3 antes de uso.

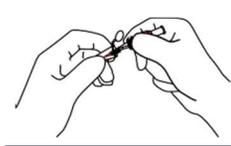
El analizador finalizará el auto-chequeo después del start-up

Se recomienda que la calibración se realice con cada lote del kit.

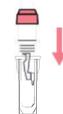
Paso 1. Preparación de muestra



1a Permitir que el test kit alcance temperature ambiente por 30 minutos antes del uso



1b Usar el R2 con capilar para recolectar la muestra



1c Insertar el R2 dentro de R1

Nota

Por favor actualizar la curva estándar de calibración con el código de barras en la cubeta R1 si se usa un nuevo lote de test kit.

El capilar de R2 debe llenarse completamente

Step 2 Testing



4a Insertar R1 en el canal del analizador

4b El analizador mezclará la muestra del capilar R2 con R1 automáticamente

4c El analizador mezclará R2 y R1 automáticamente

4d El analizador hará el test e imprimirá los resultados

Calibración

Cada test kit de Hipro triglicéridos contiene información específica para la calibración del lote de reactivo específico en la etiqueta de Código de barras de la cubeta

Se recomienda la renovación de la calibración como se menciona a continuación:

-Después de un mes (28 días) de usar el mismo lote de reactivo

-Antes de usar un nuevo lote de reactivo

Control de Calidad

Se recomienda que cada laboratorio use rutinariamente materiales de control de calidad y establezca sus propios rangos de control. Los intervalos de control y límites deben ser adaptados a los requerimientos individuales de cada laboratorio. Controles multi nivel deben ser procesados en cada corrida de TG. Los valores de TG obtenidos con el material de control no deben caer repetidamente fuera de los rangos de control establecidos por el laboratorio.

Valores de referencia:

El rango de referencia normal debe ser: <1.69mmol/L

El valor es únicamente un indicativo y puede diferir de otros valores publicados como resultado de las diferencias entre métodos y de la población que está siendo estudiada. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

Interpretación

Resultados ≥ 1.69 mmol/L son comunes en la hipertrigliceridemia. Se recomiendan exámenes adicionales

Limitaciones:

1. Cuando la bilirrubina $\leq 684 \mu\text{mol/L}$, hemoglobina $\leq 500 \text{ mg/dL}$, no hay interferencias en la determinación.

Características de desempeño

1. Rango de linealidad: 0.5mmol/L-11.4 mmol/L, ≥ 0.990
La desviación lineal dentro del rango de 0.5-2.0 mmol/L no debe exceder 0.3mmol/L; la desviación lineal dentro del rango de 2.0 -11.4 mmol/L no debe exceder el 10%
2. Límite de blanco: Absorbancia del blanco de reactivo: Más de 0.2
3. Precisión
Precisión intra-lote (CV) $\leq 5\%$
Precisión entre lotes (R): $\leq 10\%$
4. Sensibilidad analítica
Cuando la concentración de la muestra es $(0.5 \pm 0.05) \text{ mmol/L}$ la diferencia de absorbancia es $\Delta A > 0.02$
5. Exactitud
La desviación relativa (B) no deberá exceder $\pm 15\%$
6. Precisión

Se procesó el material de control para el kit triglicéridos 2 veces al día por 20 días (n=80) de acuerdo a la Guía CLSI EP-5A2. Los datos se muestran abajo:

a.

HP-AFS/3 Analizador automatizado de Inmunoensayo					
Muestra	Media mmol/L	Intracorrída		Inter corrida	
		SD	%CV	SD	%CV
Control 1	1.37	0.069	2.7	0.071	5.2
Control 3	4.37	0.228	2.8	0.214	4.9

b.

HP-AFS/1 Analizador automatizado de Inmunoensayo					
Muestra	Media mmol/L	Intracorrída		Inter corrida	
		SD	%CV	SD	%CV
Control 1	1.35	0.075	3.1	0.079	5.2
Control 3	4.36	0.205	3.3	0.227	5.2

7. Comparación de métodos

Se compara con TG LIA(x) procesando la misma muestra de suero, los datos relacionados se muestran abajo:

HP-AFS/3 Analizador automatizado de Inmunoensayo				
Item	Tipo de muestra	No de ensayos	Regresión lineal	Coefficiente de correlación
1	Suero	50	$y = 1.01x + 0.03$	0.95

La concentración de la muestra estaba entre 0.5mmol/L -11.4 mmol/L.

Precauciones y limitaciones

 Para uso de diagnóstico in vitro

Solo personal experimentado debe usar el test. La manipulación de los reactivos debe hacerse basada en las precauciones normales requeridas.

⚠ Precauciones de seguridad

1. No fume, coma o aplique cosméticos en áreas donde se manipulen reactivos y muestras de pacientes
2. Usar guantes mientras se manipulan muestras de pacientes o se disponen desechos líquido o sólidos
3. Disponga el material de desecho de acuerdo a las guías locales

⚠ Alerta de potencial riesgo biológico

Algunos reactivos de Hipro contienen material de origen animal, incluso si son certificados como derivados de animales sanos, se recomienda manipularlos con las mismas precauciones usadas con las muestras potencialmente infecciosas.

⚠ Limitaciones – Interferencias

Bilirrubina $\leq 100 \mu\text{mol/L}$, hemoglobina $\leq 4 \text{g/L}$, triglicéridos $\leq 1.6\%$, VC 0.5g/L no influyen en la determinación

Para fines de diagnóstico, los resultados obtenidos del ensayo deben ser siempre usados en combinación con exámenes, historia médica del paciente y otros hallazgos

⚠ Alertas de Riesgo

R36/38 irritante en ojos y piel

Frases de seguridad

S26: En caso de contacto con los ojos enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar asistencia médica

S37 Usar guantes apropiados

S60 Este material y/o su contenedor deben ser dispuestos como desechos peligrosos

Simbolos Usados En Las Etiquetas

Simbolo	Uso	Simbolo	Uso
	Uso por fecha		No congelar
	Lote		Riesgo biológico
	Manufacturador		No re-usar
	Temperatura límite		
	Contiene suficiente para n test		
	NO usar si el empaque está dañado		
	Consulte instrucciones de uso		
	Mantener lejos de la luz		
	Diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la comunidad Europea		

Referencias

1 Shang Hong, Wang Yusan, Shen Ziyu et al. National Clinical Laboratory Operating Procedures (4th edition) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2015:320-323.

Fecha de revision y aprobación

Fecha de aprobación: 9-Sep-2015

Fecha de revision: 4-feb-2021

Fecha de revision: 1 Ene-2023

Fecha de revision: 22-Dic-2023