

MEDICA

REF 10216-4 4 x 37 mL

TRIGLICÉRIDOS (TRIG)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 37 mL de reactivo.

USO PREVISTO

El reactivo de triglicéridos EasyRA se utiliza para la determinación cuantitativa de los Triglicéridos (TRIG) en suero humano, mediante el "Analizador químico MEDICA EasyRA" en laboratorios clínicos. Las mediciones de triglicéridos se usan para el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática y otras enfermedades que involucran al metabolismo de los lípidos o diversos trastornos endocrinos.

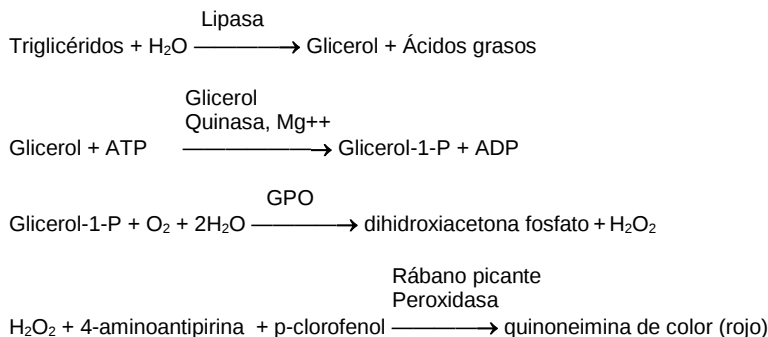
Utilizar únicamente para diagnóstico *in-vitro*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN^{1, 2}

Los triglicéridos (TRIG) constituyen el 95% de la grasa almacenada en el tejido adiposo como energía para las células. Los triglicéridos son sintetizados en el intestino a partir de las grasas provenientes de la dieta y en el hígado a partir de los carbohidratos provenientes de la dieta. Un valor elevado de triglicéridos en suero se asocia con arteriosclerosis y puede ser un indicador de varios trastornos del metabolismo lipídico, tales como hiperlipoproteinemia, deficiencia de la actividad lipasa y también diabetes, trastornos renales y endocrinos.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Este método de ensayo para medir los triglicéridos es por medio de varias reacciones de secuencias enzimáticas tal como lo describe Fossati et. al.³ e involucra un mecanismo de reacción del estilo Trinder.⁴⁻⁶



La intensidad del color rojo a la absorbancia máxima a 520 nm es proporcional a la concentración de triglicéridos en la muestra.

REACTIVOS

Buffer que contiene	
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/L
p-Clorofenol	3,0 mmol/L
ATP	2,6 mmol/L
4-Aminoantipirina	0,4 mmol/L
Lipoproteína lipasa (Pseudomon. sp)	> 1000 U/L
Glicerol quinasa (Cellulomon. sp)	> 400 U/L
G-3-P oxidasa (Pediococcus sp)	> 2400 U/L
Peroxidasa de rábano picante	> 540 U/L

Estabilizadores y conservantes.

Precauciones

1. Se deben seguir buenas prácticas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (NCCLS, GP17-A2).
2. El reactivo contiene menos de 0,1% de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
4. No utilice cubetas lavadas.

Instrucciones para la manipulación, el almacenamiento y la estabilidad de los reactivos

VIDA UTIL: 24 MESES

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 2° - 8° C. El reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador químico Medica EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo. Si el analizador no tiene la opción de refrigeración, los reactivos se deben cerrar y guardar a 2° - 8° C después de su utilización. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos.

Recolección y almacenamiento de la muestra/Estabilidad⁶

Se debe utilizar suero claro y no hemolizado. Centrifugue y retire el suero dentro de las 2 horas de la recolección. Utilice suero de pacientes que han ayunado al menos 12 horas. A temperatura ambiente, los fosfolípidos pueden hidrolizar y liberar glicerol libre, lo cual resulta en un aumento de triglicéridos en la muestra. Los TRIG en suero permanecen estables durante 10 días a 2° - 8° C y durante 3 meses a -20° C.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo TRIG (Medica TRIG Reagent Wedge), REF 10216

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC Chemistry – Nivel A, REF 10791 o

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry – Nivel B, REF 10792 o

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10760 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10761

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador químico Medica EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Una vez en el compartimiento, la estabilidad del reactivo (máximo 30 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos.

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar la tapa y colocar el compartimiento en el analizador. Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis.

Calibración

Se recomienda Medica EasyCal Chemistry, REF 10651 para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 30 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. La calibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control (normal y anormal) en el ensayo al menos una vez cada 8 horas y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio también debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al terminar el ensayo, el Analizador químico Medica EasyRA calcula la concentración de triglicéridos a partir de la proporción de la variación de absorbancia de la muestra desconocida con la variación de la absorbancia del calibrador multiplicada por el valor del calibrador.

$$\text{TRIG (mg/dL)} = \frac{\Delta A_{U_{520}} - \Delta A_{U_{700}}}{\Delta A_{C_{520}} - \Delta A_{C_{700}}} \times \text{Valor Cal}$$

Donde A_U y A_C son las variaciones en los valores de absorbancia de la muestra desconocida y del calibrador, respectivamente, y "Valor Cal" es la concentración de triglicéridos en el calibrador (mg/L).

Valores esperados⁷

El rango de referencia para los TRIG en suero es el siguiente:

Masculino: 40 - 160 mg/dL

Femenino: 35 - 135 mg/dL

Se sugieren estos valores solamente como referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores normales debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)

Evite el uso de muestras de suero altamente hemolizadas.

El Analizador químico Medica EasyRA marca cualquier resultado por encima de 750 mg/dL como Alta Linealidad "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará efectivamente el rango a reportar del análisis de TRIG a 1,500 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁸

Rango a reportar

El rango a reportar es de 3 hasta 750 mg/dL. El rango extendido es de 3 hasta 1500 mg/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (NCCLS, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para TRIG (y) en el Analizador químico Medica EasyRA con un reactivo similar para TRIG (x) en el Analizador Roche COBAS MIRA. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el Analizador químico Medica EasyRA vs. el promedio de 2 valores replicados obtenidos en el Analizador Roche COBAS MIRA.

Número de muestras	60	Rango de muestras	2 hasta 1150 mg/dL.
Pendiente	0,9945	Intercepto con y	8,0119
Coefficiente de correlación	0,9975	Ecuación de regresión:	$Y = 0,9945 \cdot X + 8,0119$

Imprecisión (NCCLS, EP5-A2)

Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. Tanto la precisión dentro de la corrida como la precisión total fueron determinadas a partir de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel del control de calidad mg/dL	Dentro de la depleción de sustrato actual mg/dL	Dentro del CV %
252	1,3	0,5
90	0,6	0,6
78	0,7	0,9

Imprecisión total:

Nivel del control de calidad mg/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato mg/dL	Imprecisión total del CV %
252	2,8	1,1
90	1,1	1,2
78	1,6	2,0

Linealidad (NCCLS, EP6-A)

Lineal desde 3 a 750 mg/dL, con base en la regresión lineal $Y = 0,9794 \cdot X + 2,0853$.

Límite del blanco (LOB):	1,653 mg/dL	(NCCLS, EP17-A)
Límite de detección (LOD):	2,16 mg/dL	(NCCLS, EP17-A)

Sustancias de Interferencias (NCCLS, EP7-A)

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como "interferencia no significativa".

Existe una interferencia significativa a concentraciones de hemoglobina sobre 500 mg/dL.

Existe una interferencia significativa a la hemoglobina sobre 5,5 mg/dL.

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.^{9, 10}

REFERENCIAS

1. Naito, H.K., *Coronary Artery Diseases and Disorders of Lipid Metabolism*. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 4th ed. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. Eds. St. Louis USA) (2003); p 603.
2. *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA. (2001): 285: p 2486.
3. Fossati P, Prencipe L, *Serum Triglycerides Determined Colorimetrically with an Enzyme that Produces Hydrogen Peroxide*, Clin Chem. (1982) 28: p 2077.
4. Trinder, R. *Ann. Clin. Biochem.* (1969), 6: p 24.
5. Barham, D., Trinder, R., *Analyst.* (1972) 97: p 142.
6. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995), p. 610-611.
7. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. editors, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1994): p. 2209.
8. Datos de los archivos de Medica.

9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC. AACC Press, 1995.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press, 1997.

Parámetros del ensayo (TRIG) EasyRA

Longitud de onda primaria (nm)	520
Longitud de onda secundaria (nm)	700
Tipo de reacción	Punto terminal especial (3)
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco del reactivo	No
Blanco de la muestra	No
Tiempo de reacción	9,6 min.
Intervalo de calibración (máximo)	30 días
Estabilidad integrada del reactivo	30 días

Suero

Volumen de la muestra (µl)	4,0
Volumen del diluyente (µl)	20
Volumen del reactivo (µl)	190
Puntos decimales (valores predeterminados)	0
Unidades (valores predeterminados)	mg/dL
Factor de dilución para extender el rango de medición	1:1
Linealidad	3 hasta 750 mg/dL

