

Triglycerides FS* (Triglicéridos FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 5710 99 10 021	6 x 25 mL
1 5710 99 10 026	6 x 100 mL
1 5710 99 10 023	1 x 1000 mL
1 5710 99 10 704	8 x 50 mL
1 5710 99 10 717	6 x 100 mL
1 5710 99 10 917	10 x 60 mL

Kits para utilizar con las aplicaciones DiaSys de tipo CE.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de triglicéridos en suero humano o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

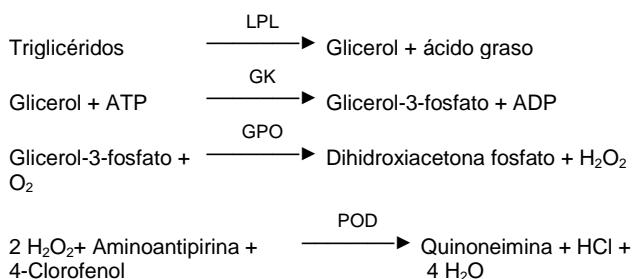
Resumen

Los triglicéridos son ésteres de glicerol con tres ácidos grasos. Representan los lípidos naturales más abundantes. Se transportan en el plasma unidos a las apolipoproteínas para formar lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y quilomicrones [1]. La hipertrigliceridemia (HTG) es un problema común con una prevalencia de aproximadamente el 10 % en la población adulta [2]. La medición de los triglicéridos se utiliza para diagnosticar la HTG, que se asocia directamente con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECVA). Además, las personas con niveles elevados de triglicéridos pueden desarrollar diabetes mellitus de tipo 2. Los niveles muy elevados de triglicéridos se correlacionan con la pancreatitis aguda [2].

Método

Test colorimétrico enzimático utilizando glicerol-3-fosfato-oxidasa (GPO)

Determinación de los triglicéridos después de la división enzimática con lipasa lipoproteína. El indicador es la quinoneimina la cual se genera a partir de la 4-aminoantipirina y el 4-clorofenol por el peróxido de hidrógeno bajo la acción catalítica de la peroxidasa.



Reactivo

Componentes y Concentraciones

Solución amortiguadora de Good	pH 7,2	50 mmol/L
4-Clorofenol		4 mmol/L
ATP		2 mmol/L
Mg ²⁺		15 mmol/L
Gliceroquinasa	(GK)	≥ 0,4 kU/L
Peroxidasa	(POD)	≥ 2 kU/L
Lipasa lipoproteína	(LPL)	≥ 2 kU/L
4-Aminoantipirina		0,5 mmol/L
Glicerol-3-fosfato-oxidasa	(GPO)	≥ 0,5 kU/L

Almacenamiento y Estabilidad

El reactivo es estable hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si se almacena entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- El reactivo contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
- El reactivo contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

El reactivo es listo para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [4]:

2 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
Por lo menos 1 año	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	505/694 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo	90 µL
Adición del reactivo	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con Calibrador

$$\text{Triglicéridos [mg/dL]} = \frac{\text{A Muestra}}{\text{A Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Para corregir el glicerol libre, restar 10 mg/dL del valor de los triglicéridos calculado más arriba.

Factor de Conversión

$$\text{Triglicéridos [mg/dL]} \times 0,01126 = \text{Triglicéridos [mmol/L]}$$

Calibradores y Controles

Se recomienda utilizar TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables del método de referencia cromatografía de gases – dilución isotópica espectrometría de masas (GC-IDMS). Puede utilizarse alternativamente Estándar de Triglicéridos FS (Triglycerides Standard FS) para calibrar. Utilizar DiaSys TruLab N y P o TruLab L Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab L Level 1/2) para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL
Triglycerides Standard FS	1 5700 99 10 030	6 x 3 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Rango de medición a 1000 mg/dL, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 4 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 5.	
Límite de prueba**	0,5 mg/dL

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	6 mg/dL	86,6
Bilirrubina (conjugada)	30 mg/dL	86,6
Bilirrubina (no conjugada)	12 mg/dL	87,0
Hemólisis	400 mg/dL	85,9

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5-7].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	63,7	138	231
CV [%]	0,936	0,742	0,823
Día a día (n=20)			
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	76,5	114	177
CV [%]	1,71	1,08	0,995

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Triglicéridos competidores (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Triglicéridos FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,00
Intersección	-0,888 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia [8]

	mg/dL	mmol/L
Normal	< 150	< 1,65
Límite (borderline)	150 – 199	1,69 – 2,25
Alto	200 – 399	2,26 – 4,51
Muy alto	≥ 400	$\geq 4,52$

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Interpretación Clínica

Estudios epidemiológicos han observado que una combinación de triglicéridos plasmáticos > 180 mg/dL ($> 2,0$ mmol/L) y HDL-colesterol < 40 mg/dL (1,0 mmol/L) pronostica un elevado riesgo de CHD. Los niveles límite (> 200 mg/dL) deben siempre considerarse en asociación con otros factores de riesgo para CHD [9].

Bibliografía

- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61
- Ulrich Laufs, Klaus G Parhofer, Henry N Ginsberg, Robert A Hegele, Clinical review on triglycerides, European Heart Journal, Volume 41, Issue 1, 1 January 2020, Pages 99–109c.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 62-3
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in July 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 06 12]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
- Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998;19: 1434-503.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable