

REF 10216-4 4 x 37 mL

TRIGLICÉRIDOS (TRIG)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 39 mL de reactivo.

USO PREVISTO

El reactivo EasyRA TRIG se utiliza para la determinación cuantitativa de los triglicéridos en suero y plasma humanos (con heparina de litio como anticoagulante), mediante el "Analizador químico clínico MEDICA EasyRA®". 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.

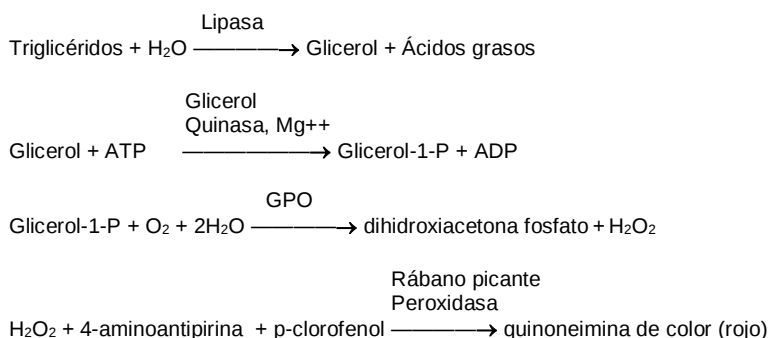
Utilizar únicamente para diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN^{1, 2}

Los triglicéridos (TRIG) constituyen el 95% de la grasa almacenada en los tejidos del cuerpo. 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 practicas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (CLSI, 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 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

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 EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo. 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 o plasma claro y no hemolizado. Pueden utilizarse tubos recubiertos con heparina de litio para la recolección de plasma. Centrifugue y retire el suero o el plasma lo antes posible tras la recolección. Utilice suero o plasma 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 triglicéridos 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/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794

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

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador 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 EasyRA. 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 diariamente siempre que se realicen análisis de pacientes 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 triglicéridos en suero es el siguiente según las directrices del National Cholesterol Education Program (NCEP) Adult Treatment Panel III (ATP III).

Triglicéridos	Objetivo principal del tratamiento
< 150 mg/dL	Normal
150-199 mg/dL	En el límite de alto
200-499 mg/dL	Alto
> 500 mg/dL	Muy alto

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

Evite el uso de muestras de suero o plasma altamente hemolizadas.

El Analizador 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 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 (CLSI, 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 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 EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos en el Analizador 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:	$Y = 0,9945 \cdot X + 8,0119$

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de las muestras emparejadas de suero (x) y de plasma (y) heparinizados con litio, en las que se utilizó el reactivo Medica para TRIG en el Analizador EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan una determinación de plasma única en comparación con el promedio de dos valores de suero replicados.

Número de muestras	63	Rango de muestras	8 hasta 706 mg/dL
Pendiente	0,9735	Intercepto con y	-1,9025
Correlación	0,9992	Ecuación de regresión	$Y = 0,9735 \cdot X - 1,9025$

*Cobas Mira es una marca registrada de Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

Imprecisión (CLSI, 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 (CLSI, 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	(CLSI, EP17-A)
Límite de detección (LOD):	2,16 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Sustancias de Interferencias (CLSI, 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. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No. 01-3670; May 2001.
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/plasma

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



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands