

REF 10216-4 4 x 37 ml

TRIGLICERIDI (TRIG)

Flaconi contenenti ciascuno 37 ml di volume utilizzabile di reagente.

Uso previsto

Il reagente EasyRA TRIG è indicato per la misurazione quantitativa dei trigliceridi (TRIG) nel siero e nel plasma umano umani (con litio eparina come anticoagulante), utilizzando l'analizzatore chimico clinico MEDICA EasyRA®. Le misurazioni dei trigliceridi trovano applicazione nella diagnosi e nella cura di pazienti affetti da diabete mellito, nefrosi, ostruzione epatica, altre patologie riguardanti il metabolismo dei lipidi e vari disturbi endocrini.

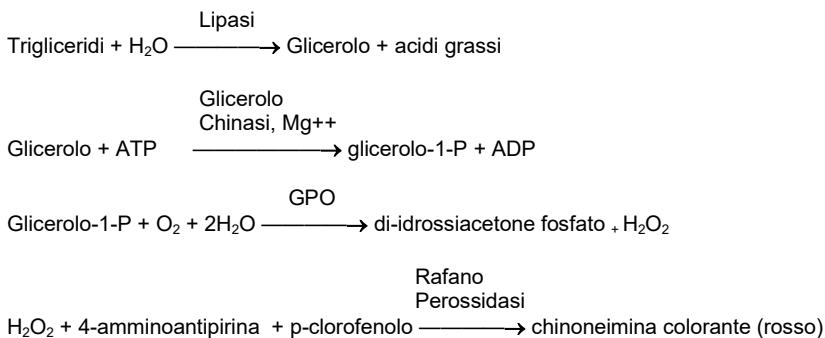
Solo per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE^{1, 2}

I trigliceridi costituiscono il 95% della riserva di grasso nei tessuti del corpo. I trigliceridi sono sintetizzati sia nell'intestino a partire dai grassi alimentari che nel fegato a partire dai carboidrati alimentari. Un'elevata concentrazione di trigliceridi nel siero è associata ad arteriosclerosi e può essere un indicatore di diversi disturbi del metabolismo lipidico quali iperlipoproteinemica, deficit dell'attività della lipasi e anche diabete, disordini renali o endocrini.

principio della procedura

Il metodo di analisi per misurare i trigliceridi prevede diverse reazioni enzimatiche sequenziali, come descritto da Fossati et al.³ e implica un meccanismo di reazione di tipo Trinder⁴⁻⁶



L'intensità del colore rosso alla massima assorbanza a 520 nm è proporzionale alla concentrazione di trigliceridi nel campione.

REAGENTE

Tampone contenente

| | |
|-------------------------------------|-------------|
| Mg ⁺⁺ | 0,5 mmol/l |
| p-clorofenolo | 3,0 mmol/l |
| ATP | 2,6 mmol/l |
| 4-amminoantipirina | 0,4 mmol/l |
| Lipoproteine lipasi (Pseudomon. sp) | > 1.000 U/l |
| Glicerolo chinasi (Cellulomon. sp) | > 400 U/l |
| G-3-P ossidasi (Pediococcus sp) | > 2.400 U/l |
| Rafano perossidasi | > 540 U/l |

Agenti stabilizzanti e conservanti

PRECAUZIONI

1. Seguire sempre buone prassi di sicurezza di laboratorio quando si maneggiano reagenti di laboratorio. (CLSI, GP17-A2).
2. Il reagente contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio, che potrebbe reagire con le tubature in rame e piombo formando accumuli altamente esplosivi di azidi metallici. Per informazioni su rischi, pericoli e sicurezza fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS).
3. Come per qualunque altra procedura di test diagnostico, i risultati devono essere interpretati alla luce dei risultati prodotti da altri test e dello stato clinico del paziente.
4. Non utilizzare cuvette lavate.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE, LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ DEL REAGENTE

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Il reagente in confezione chiusa si mantiene stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato ad una temperatura di 2-8 °C. Il reagente rimane stabile on-board nel vano reagenti refrigerato

nell'analizzatore EasyRA per il numero di giorni programmati sul chip RFID del flacone del reagente. Non usare il reagente qualora questo si presenti torbido od opaco o nel caso in cui non riesca a recuperare i valori noti di controllo del siero.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI/STABILITÀ⁶

È necessario usare siero o plasma puliti non emolizzati. Per la raccolta del plasma è possibile utilizzare provette rivestite di litio eparina. Centrifugare e rimuovere il siero o il plasma appena possibile dopo il prelievo. Usare siero o plasma di pazienti a digiuno da almeno 12 ore. A temperatura ambiente, i fosfolipidi possono idrolizzare rilasciando glicerolo libero e causando un aumento dei trigliceridi nel campione. I trigliceridi serici sono stabili per 10 giorni a 2-8 °C e per 3 mesi a -20 °C.

PROCEDURA

Materiale fornito

Flacone di reagente per trigliceridi Medica, REF 10216

Ulteriore materiale necessario

Medica EasyCal Chimica, REF 10651

Medica EasyQC® Chimica/Elettroliti – Livello A, REF 10793

Medica EasyQC Chimica/Elettroliti – Livello B, REF 10794

Flacone per analisi colorimetrica di precisione Medica, REF 10764

Flacone di detergente Medica – Chimica e ISE, REF 10660, *oppure*

Flacone di detergente – Chimica, REF 10661

Istruzioni per l'uso

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Rimuovere il tappo e collocare il reagente nel piatto reagenti dell'analizzatore EasyRA situato nell'area reagenti. La stabilità on-board (30 giorni massimo) è programmata sul chip RFID del flacone del reagente.

Nota: verificare che non sia presente schiuma nella parte interna del collo del flacone dopo aver rimosso il tappo e averlo collocato sull'analizzatore EasyRA. Qualora fosse presente schiuma, rimuoverla con un tampone o una pipetta monouso prima di eseguire il test.

Calibrazione

Per la calibrazione dell'analisi si consiglia Medica EasyCal Chimica (REF 10651). L'intervallo di calibrazione (30 giorni massimo) è programmato sul chip RFID posto sul flacone del reagente. Ogni qual volta il numero di lotto del reagente cambia o si verifica uno spostamento nei valori di controllo qualità è necessario eseguire nuovamente la calibrazione.

Controllo qualità

Si consiglia di eseguire due livelli di controllo del siero umano (normale e anomalo) giornalmente con l'analisi qualora vengano effettuati test su pazienti e ogni qual volta il lotto di reagenti cambia. Il mancato raggiungimento dell'intervallo corretto di valori nel test del materiale di controllo può essere indice di deterioramento del reagente, malfunzionamento dello strumento o errori procedurali. Quando viene utilizzato il materiale di controllo qualità, il laboratorio deve attenersi alla normativa locale, nazionale e federale in materia di controllo di qualità.

Risultati

Dopo aver completato l'analisi, l'analizzatore EasyRA estrapola la concentrazione di trigliceridi dal rapporto tra il cambiamento nell'assorbanza del campione sconosciuto e il cambiamento nell'assorbanza del calibratore moltiplicato per il valore del calibratore.

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

Dove ΔA_U e ΔA_C rappresentano rispettivamente il cambiamento nei valori di assorbanza del campione sconosciuto e nel calibratore; e "Cal Value" rappresenta la concentrazione di trigliceridi nel calibratore (mg/dl).

Valori attesi⁷

L'intervallo di riferimento per i trigliceridi serici è il seguente, secondo le linee guida National Cholesterol Education Program (NCEP) Adult Treatment Panel III (ATP III):

| Trigliceridi | Obiettivo principale della terapia |
|---------------|------------------------------------|
| < 150 mg/dl | Normale |
| 150-199 mg/dl | Limite superiore |
| 200-499 mg/dl | Alto |
| > 500 mg/dl | Molto alto |

Limiti procedurali (ad es. se il campione è al di sopra dell'intervallo di misura)

Evitare l'uso di campioni di siero o plasma fortemente emolizzati.

L'analizzatore EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra dei 750 mg/dl come "LH" (linearità alta). Se l'icona di "Riesecuzione" viene selezionata, è possibile che il campione venga ritestato utilizzando la metà (1/2) del volume del campione. I risultati del test rieseguito vengono calcolati tenendo conto dell'uso di volumi inferiori del campione. In tal modo l'intervallo accettabile del test dei trigliceridi viene esteso a 1.500 mg/dl.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE⁸

Intervallo accettabile

L'intervallo accettabile è compreso tra 3 e 750 mg/L. L'intervallo esteso è compreso tra 3 e 1.500 mg/L quando viene usata la metà del campione (fattore di diluizione 1:1).

Imprecisione/Correlazione (CLSI, EP9-A2)

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto del reagente per trigliceridi Medica (y) su un analizzatore EasyRA con la prestazione di un reagente per trigliceridi simile (x) sull'analizzatore Roche COBAS MIRA. I dati di seguito illustrati rappresentano le singole determinazioni ottenute sull'analizzatore EasyRA a fronte della media di due valori ripetuti ottenuti sull'analizzatore Roche COBAS MIRA.

| | | | |
|------------------------------|--------|---------------------------|---------------------------|
| Numero di campioni | 60 | Intervallo dei campioni: | da 2 a 1150 mg/dl |
| Pendenza | 0,9945 | Intercetta y | 8,0119 |
| Coefficiente di correlazione | 0,9975 | Equazione di regressione: | $Y = 0,9945 * X + 8,0119$ |

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto di campioni corrispondenti di siero (x) e di plasma trattato con litio eparina (y) utilizzando il reagente per trigliceridi Medica sull'analizzatore EasyRA. I dati seguenti rappresentano una singola determinazione del plasma rispetto alla media di due campioni di siero ripetuti.

| | | | |
|------------------------------|--------|---------------------------|---------------------------|
| Numero di campioni | 63 | Intervallo di campioni: | da 8 a 706 mg/dl |
| Pendenza | 0,9735 | Intercetta y | -1,9025 |
| Coefficiente di correlazione | 0,9992 | Equazione di regressione: | $Y = 0,9735 * X - 1,9025$ |

*Cobas Mira è un marchio registrato di Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

Imprecisione (CLSI, EP5-A2)

Le misurazioni duplicate di ciascuno dei tre livelli di materiale di controllo qualità sono state analizzate due volte al giorno per 20 giorni. Da questi dati sono state determinate sia la precisione intra-serie che quella totale.

Imprecisione intra-serie:

| Livello QC mg/dl | SD intra-serie mg/dl | CV intra-serie % |
|---------------------|-------------------------|---------------------|
| 252 | 1,3 | 0,5 |
| 90 | 0,6 | 0,6 |
| 78 | 0,7 | 0,9 |

Imprecisione totale:

| Livello QC mg/dl | SD imprecisione totale mg/dl | CV imprecisione totale % |
|---------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| 252 | 2,8 | 1,1 |
| 90 | 1,1 | 1,2 |
| 78 | 1,6 | 2,0 |

Linearità (CLSI, EP6-A)

Lineare da 3 a 750 mg/dl, basata sulla regressione lineare $Y = 0,9794 * X + 2,0853$.

| | | |
|------------------------|-------------|----------------|
| Limite di vuoto: | 1,653 mg/dl | (CLSI, EP17-A) |
| Limite di rilevamento: | 2,16 mg/dl | (CLSI, EP17-A) |

Sostanze interferenti (CLSI, EP7-A)

Le interferenze inferiori al 10% sono state classificate come "non significative".

Interferenza negativa clinicamente significativa è stata riscontrata con concentrazioni di emoglobina superiori a 500 mg/dl.

Interferenza negativa clinicamente significativa è stata riscontrata con livelli di bilirubina oltre 5,5 mg/dl.

È stata riscontrata interferenza positiva clinicamente significativa da parte del verde indocianina.

Campioni contenenti livelli elevati di immunoglobulina M (IgM) o campioni di pazienti con macroglobulinemia di Waldenström possono produrre risultati non affidabili.

Young fornisce un elenco di medicinali e altre sostanze che interferiscono con i test chimici clinici.^{9, 10}

Riferimenti

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. Dati in archivio presso 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.

Parametri dell'analisi EasyRA (TRIG)

| | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| Lunghezza d'onda principale (nm) | 520 |
| Lunghezza d'onda secondaria (nm) | 700 |
| Tipo di reazione | Punto finale speciale (3) |
| Direzione di reazione | Aumento |
| Bianco reagente | No |
| Bianco campione | No |
| Tempo di reazione | 9,6 min |
| Intervallo di calibrazione (massimo) | 30 giorni |
| Stabilità on-board del reagente | 30 giorni |

Siero/Plasma

| | |
|----------------------------------|---|
| Volume del campione (µl) | 4,0 |
| Volume del diluente (µl) | 20 |
| Volume del reagente (µl) | 190 |
| Posizioni decimali (predefinite) | 0 |
| Unità (valori predefiniti) | mg/dl |
| Fattore di diluizione | 1:1 (per estendere l'intervallo di misurazione) |
| Linearità | da 3 a 750 mg/dl |