Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

TRIGLICERÍDEOS WS

TRIGLICERIDOS WS

MS 80115310207

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1060500KWS	R: 2 x 250 mL
1060180MWS	R: 6 x 30 mL
1060120MKWS	R: 3 x 40 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de triglicéridos en suero o plasma en sistemas fotométricos.

RESUMEN [1,2]

Los triglicéridos son ésteres de glicerol con tres ácidos grasos y son los lípidos naturales más abundantes. Ellos son transportados en el plasma ligados a apolipoproteínas formando lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y quilomicrones. La medición de los triglicéridos se usa en el control del estado de los lípidos para detectar riesgos de aterosclerosis y en la vigilancia de la reducción de los niveles. Recientes estudios han mostrado que concentraciones elevadas de triglicéridos combinadas con concentraciones elevadas de lipoproteínas de baja densidad LDL) constituyen esencialmente un alto riesgo para enfermedad cardiaca coronaria (CHD). Niveles elevados de triglicéridos se presentan también en varias enfermedades del hígado, riñones y páncreas.

MÉTODO

Test colorimétrico enzimático utilizando glicerol–3–fosfato–oxidasa (GPO).

PRINCIPIO

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.

$$\text{Trigliceridos} \xrightarrow{\text{LPL}} \text{Glicerol + ácido graso}$$

$$\text{Glicerol + ATP} \xrightarrow{\text{GK}} \text{Glicerol-3-fosfato + ADP}$$

$$\text{Glicerol-3-fosfato + } O_2 \xrightarrow{\text{GPO}} \text{Dihidroxiacetona fosfato + } H_2O_2$$

$$2\ H_2O_2 + \text{Aminoantipirina + 4-clorofenol} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Quinoneimina+ HCl + 4 } H_2O$$

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Reactivo:

Good's Tampón	pH 7,2	<100 mmol/L
4-Clorofenol		<5 mmol/L
ATP		2 mmol/L
Mg^{2+}		15 mmol/L
Gliceroquinasa	GK	<1 KU/L
Peroxidasa	POD	<10 KU/L
Lipasa lipoproteína	LPL	<10 KU/L
4-Aminoantipirina		<1 mmol/L
Glicerol-3-fosfato oxidasa	GPO	<5 KU/L

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

El reactivo es estable hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si se almacena entre 2 – 8°C, protegidos de la luz y si se evita la contaminación. ¡No congelar el reactivo!

Nota: Debe mencionarse, que la medición no se ve influenciada por cambios ocasionales en el color del reactivo mientras la absorbancia sea < 0.3 a 546 nm.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El reactivo contiene azida de sodio (0.95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
2. El reactivo contiene material biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías. [6]
4. La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
5. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
6. ¡Únicamente para el empleo profesional!

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo está listo para usar.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo general de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparinizado o con EDTA.

Estabilidad: [4]	2 días	a	20 - 25°C
	7 semanas	a	4 - 8°C
	1 año	a	- 20°C

¡Desechar las muestras contaminadas! ¡Congelar sólo una vez!

PROCEDIMENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	500 nm, 546 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20 – 25°C / 37°C
Medición	Contra blanco de reactivo

	Blanco	Muestra / Calibrador
Muestra / Calibrador	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Reactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 10 min. a 20 – 25ºC o 5 min a 37ºC. Leer la absorbancia contra el blanco dentro de 60 min.		

CÁLCULO

Con calibrador

$$\text{Trigliceridos } \left[\frac{\text{mg}}{\text{dL}}\right] = \frac{\text{Amuestra}}{\text{ACal}} \text{ x Conc. Cal}\left[\frac{\text{mg}}{\text{dL}}\right]$$

Para corregir el glicerol libre, reste 10 mg/dL (0.11 mmol/L) del valor de triglicéridos calculado anteriormente.

Factor de conversión

Triglicéridos [mg/dL] x 0.01126 = Triglicéridos [mmol/L]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda el calibrador Topkal U da Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent debe ser medidos. También se puede utilizar el control Topkon L Kovalent. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse antes de utilizar el producto y la información contenida en el mismo debe ser cumplido estrictamente. La fiabilidad de los resultados de las pruebas no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

La prueba se ha desarrollado para determinar las concentraciones de triglicéridos dentro de un rango de medición de 1 – 1000 mg/dL (0.01 – 11.3 mmol/L). Cuando los valores exceden este rango, las muestras deben diluirse 1 + 4 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado multiplicado por 5.

Especificidad / Interferencias

No se observó ninguna interferencia con ácido ascórbico hasta 3 mg/dL, con la bilirrubina conjugada hasta 40 mg/dL, con la bilirrubina no conjugada hasta 9 mg/dL y con hemoglobina hasta 500 mg/dL. Para más información sobre interferencias, véase Young DS. [5]

Sensibilidad / Límite de detección

El límite de detección es 1 mg/dL.

Precisión

en la serie n = 10	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Controle Normal	89.80	1.69	1.88
Controle Patológico	170.8	3.46	2.02

de un día a otro n = 9	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Controle Normal	87.46	1.96	2.24
Controle Patológico	169.34	5.41	3.19

Comparación de métodos

Una comparación entre Triglicerídeos WS Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 30 muestras dieron los siguientes resultados: $y = 1.0148\ x – 0.7381$; $R^2 = 0.9997$.

RANGO DE REFERENCIA [2]

Deseable:	< 200 mg/dL	(2.3 mmol/L)
Límite superior:	200-400 mg/dL	(2.3-4.5 mmol/L)
Elevado:	> 400 mg/dL	(4.5 mmol/L)

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 [3]

Estudios epidemiológicos han observado que una combinación de triglicéridos plasmáticos > 180 mg/dL (> 2 mmol/L) y HDL-colesterol < 40 mg/dL (1 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.

LITERATURA

1. 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.
2. Cole TG, Klotzsch SG, McNamara J. Measurement of triglyceride concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997.p.115-26.
3. 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.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1 st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 46-7.
5. 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.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO