

Infinity™

Reactivo de Triglicéridos

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	18 meses a 2-8°C
Intervalo Lineal	:	Hasta 10 mmol/L (885 mg/dL)
Tipo de muestra	:	Suero y Plasma
Método	:	Punto fina
Preparación del reactivo	:	Añadir un volumen especificado de agua destilada o desionizada.

IVD

USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro de triglicéridos en el suero humano o en plasma.

RELEVANCIA CLÍNICA

Los triglicéridos son una familia de lípidos absorbidos desde la dieta y producidos de forma endógena a partir de los hidratos de carbono. La medición de los triglicéridos resulta importante en el diagnóstico y en la gestión de las hiperlipidemias. Estas enfermedades pueden ser genéticas o secundarias a otros trastornos que incluyen nefrosis, diabetes mellitus, y molestias endocrinas. El aumento de los triglicéridos se ha identificado como un factor de riesgo para la enfermedad aterosclerótica¹.

METODOLOGÍA

Este reactivo se basa en el método de Wako² y las modificaciones de McGowan et al³ y Fossati et al.⁴

- Triglicéridos + H₂O $\xrightarrow{\text{Lipasa}}$ Glicerol + Ácidos grasos libres
- Glicerol + ATP $\xrightarrow{\text{GK}}$ Glicerol-3-fosfato + ADP
- Glicerol-3-fosfato + O₂ $\xrightarrow{\text{GPO}}$ DAP + 2H₂O₂
- H₂O₂ + 4-AAP + 3,5 DHBS $\xrightarrow{\text{POD}}$ Tinte de quinonimina + 2H₂O

- Los triglicéridos se hidrolizan enzimáticamente por acción de la lipasa para producir ácidos grasos libres y glicerol.
- El glicerol se fosforila por acción del adenosin trifosfato (ATP) con la glicerol quinasa (GK) para producir glicerol-3-fosfato y adenosin difosfato.
- El glicerol-3-fosfato se oxida a dihidroxiacetona fosfato (DAP) por acción de la glicerol fosfato oxidasa, produciendo peróxido de hidrógeno (H₂O₂).
- En una reacción de color de tipo Trinder⁵ catalizada por la peroxidasa, el H₂O₂ reacciona con 4-aminoantipirina (4-AAP) y sulfonato de 3,5-dicloro-2-hidroxibenzeno (DHBS) para producir un tinte de color rojo. La absorbancia de este tinte es proporcional a la concentración de los triglicéridos presentes en la muestra.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos

Ingredientes activos	Concentración
ATP	2,5 mmol/L
Acetato de Mg	2,5 mmol/L
4-Aminoantipirina	0,8 mmol/L
DHBS	1,0 mmol/L
GPO (microbiana)	> 3000 U/L
Glicerol quinasa (microbiana)	> 100 U/L
Lipoprotein lipasa (microbiana)	> 2000 U/L
Peroxidasa (de rábano)	> 300 U/L
Tampón	53 mmol/L
pH 7,0 ± 0,1 a 20°C	

AVISO: No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del reactivo de Triglicéridos Infinity.

R22 Nocivo por ingestión.

S28 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituya el reactivo con el volumen de agua destilada o de agua desionizada indicado en la etiqueta de la botella.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Antes del uso:

Quando se almacena a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y de la caja del kit.

Reactivo reconstituido:

Quando se almacena bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable durante al menos 18 meses o hasta la fecha de caducidad indicada, según cuál sea anterior.

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

EC REP	Representante autorizado		Limitación de temperatura
IVD	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
LOT	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		Xn - Nocivo

Indicaciones del deterioro del reactivo:

- Turbidez;
- Absorbancia del reactivo > 0,2 AU (520 nm, paso de luz de 1 cm); y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro de los intervalos asignados.

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Recogida: La sangre para la estimación de los triglicéridos se debería recoger tras un período de ayuno de 10-14 horas.¹ Dado que la variación de la estimación de los triglicéridos se debe a una variación tanto analítica como biológica, antes de tomar decisiones de tratamiento se recomienda tomar 3 muestras al menos con una semana de diferencia y analizarlas.⁶

Suero: Use suero no hemolizado. No se deberían utilizar tubos de toma de muestras con tapones lubricados con glicerol.¹

Plasma: El plasma suero heparinizado es una muestra adecuada.

Almacenamiento: Los triglicéridos son estables durante 3 días a 4°C y durante varias semanas a -20°C. Para períodos de tiempo más largos se deberían almacenar a -70°C. El almacenamiento a temperatura ambiente puede provocar la liberación de glicerol a partir de los fosfolípidos con un resultante aumento aparente de los triglicéridos y por tanto no se recomienda. Las muestras lipémicas, si se han congelado, pueden requerir un calentamiento hasta 37°C y una mezcla vigorosa antes de su uso.¹

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO ROPORCIONADOS

- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia entre 500 y 550 nm.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas para muestras.
- Agua destilada o desionizada para la preparación de los reactivos y equipos relacionados, por ejemplo: pipetas.
- Material de control de ensayos normales y anormales.
- Un calibrador o un patrón acuoso de triglicéridos adecuado.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda primaria	500 nm (500-550nm)
Longitud de onda secundaria	660 nm (600-660nm)
Tipo de ensayo	Punto final
Dirección	Incremento
Muestra: Proporción de reactivo	1:100
p.ej. Vol de muestra	3 µL
Vol de reactivo	300 µL
Tiempo de incubación	300 segundos
Límites del blanco de reactivo	Bajo 0,0 AU
(500nm, paso de luz de 1cm)	Alto 0,2 AU
Linealidad	10 mmol/L (885mg/dL)
Sensibilidad	0,158 ΔA por mmol/L
(500nm, paso de luz de 1cm)	(0,002 ΔA por mg/dL)

CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

$$\text{Triglicéridos} = \frac{\text{Absorbancia de desconocido}}{\text{Absorbancia del calibrador}} \times \text{Valor del calibrador}$$

Ejemplo:

Absorbancia del calibrador	=	0,164
Absorbancia del desconocido	=	0,113
Valor del calibrador	=	2,9 mmol/L (257 mg/dL)

$$\text{Triglicéridos} = \frac{0,113}{0,164} \times 2,9 = 2,0 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Triglicéridos} = \frac{0,113}{0,164} \times 257 = 177 \text{ mg/dL}$$

NOTAS

- Las muestras analizadas con valores de triglicéridos mayores de 10 mmol/L (885mg/dL) se deberían diluir y volverse a analizar. Multiplique el resultado por el factor de dilución.
- La reacción de color es estable durante 10 minutos a 37°C.
- Conversión de unidades: mmol/L x 88,5 = mg/dL

CALIBRACIÓN^{1,7}

Es necesario calibrar. Se recomienda un patrón acuoso o un calibrador basado en suero, con un valor asignado comparable con un patrón primario (p.ej. NIST o IRMM). Se pueden utilizar patrones acuosos de glicerol. No obstante, el glicerol sólo se puede considerar como patrón primario para el sistema indicador, ya que no participa en la primera etapa de reacción. Se recomienda un calibrador secundario basado en suero, con un valor cercano a 2,25mmol/L (200mg/dL).

Para la frecuencia de calibrado de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento. Sin embargo, si durante este período aparece alguno de estos acontecimientos, se recomienda recalibrar:-

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar una calibración con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

- La contaminación por glicerol afectará al ensayo, lo que puede tener como resultado un error en la clasificación del estado de riesgo de un paciente. Como resultado, la American Association of Clinical Chemistry ha realizado una serie de recomendaciones acerca del uso de blancos de glicerol que se pueden encontrar en la referencia bibliográfica 1.
- Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la bilirrubina (libre y conjugada), hemoglobina y ácido ascórbico utilizando productos para la comprobación de la interferencia disponibles comercialmente. Se obtuvieron los siguientes resultados:
Hemoglobina: No se observa interferencia debida a hemoglobina hasta un nivel de 1000 mg/dL.
Bilirrubina libre: No se observa interferencia debida a bilirrubina libre hasta un nivel de 58 µmol/L (3,4 mg/dL).
Bilirrubina conjugada: No se observa interferencia debida a bilirrubina conjugada hasta un nivel de 51 µmol/L (3 mg/dL).
Ácido ascórbico: No se observa interferencia debida al ácido ascórbico hasta un nivel de 2,0 mg/dL (0,114 mmol/L).
- Young DS⁸ ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

VALORES ESPERADOS

Niveles recomendados (deseables) de triglicéridos para adultos:¹

Varón: 0,45-1,81 mmol/L (40-160 mg/dL)
Mujer: 0,40-1,53 mmol/L (35-135 mg/dL)

La conferencia de consenso del NIH⁶ clasificó la hipertrigliceridemia en dos categorías.

Hipertrigliceridemia distinta: Triglicéridos > 5,6 mmol/L (> 500 mg/dL)

Hipertrigliceridemia límite: Valor de triglicéridos 2,8-5,6 mmol/L (250-500 mg/dL).

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el reactivo de Triglicéridos Infinity en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer las características de funcionamiento del producto en su analizador específico usado.

IMPRECISIÓN

Intraanálisis:	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	15	15
Media (mmol/L / mg/dL)	1,11 / 98,3	1,86 / 164,7
SD (mmol/L / mg/dL)	0,02 / 1,77	0,02 / 1,77
CV (%)	2,07	1,25

Total:	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	40	40
Media (mmol/L / mg/dL)	1,12 / 98,8	1,72 / 152,1
SD (mmol/L / mg/dL)	0,05 / 4,4	0,03 / 2,5
CV (%)	4,5	1,6

EXACTITUD

Los estudios de comparación se llevaron a cabo en un analizador químico clínico automatizado usando un reactivo de triglicéridos similar disponible comercialmente como referencia. Se ensayaron las muestras de suero en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	40
Intervalo de los resultados de las muestras	1,06 - 4,06 mmol/L (93,8 - 359,3 mg/dL)
Media de los resultados del procedimiento de referencia	1,93 mmol/L (170,8 mg/dL)
Media de los resultados del Triglicéridos	2,01 mmol/L (177,9 mg/dL)
Pendiente	0,96
Ordenada en el origen	0,22 mmol/L (19,5 mg/dL)
Coefficiente de correlación	0,995

LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal hasta 10 mmol/L (885 mg/dL).

SENSIBILIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,158 ΔA por mmol/L o 0,002 ΔA por mg/dL (paso de luz 1cm, 500 nm).

BIBLIOGRAFÍA

- Stein E.A. and Myers G.L. "Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis C.A. and Ashwood E.R. (Ed). WB Saunders Company, Second Edition. 1994;23:1002-93.
- Product Data Sheet, Triglyceride - G Code No 997-69801, Wako Pure chemical Industries Ltd., Dallas TX.
- McGowan MW, et al. Clin Chem 1983;29:538.
- Fossati P, Prencipe L. Clin Chem 1982;28:2077-80.
- Trinder P. Ann Clin Biochem 1969;6:24-7.
- National Institute of Health Consensus Development Conference Statement. Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Feb 26-28 1992.
- Klotzsh, S.G and Mc Namara, R.J Clin Chem 1990;36:1605-13.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test. Third Edition. 1990;3:19-25.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
TR22321	2 x 125 mL