

# Infinity™

## Reagente Stabile Liquido Trigliceridi

### SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	18 mesi a 2-8°C
Intervallo lineare	:	Fino a 10 mmol/L (885 mg/dL)
Tipo di campione	:	Siero e Plasma
Metodo	:	Punto finale
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

**IVD**

### SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
<b>IVD</b>	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
<b>LOT</b>	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
<b>REF</b>	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		

#### USO PREVISTO

Questo reagente consente la determinazione quantitativa in vitro dei trigliceridi nel siero umano o plasma.

#### IMPORTANZA CLINICA

I trigliceridi sono una famiglia di lipidi assorbiti dalla dieta e prodotti endogenamente dai carboidrati. La misurazione dei trigliceridi è importante per la diagnosi e la gestione delle iperlipidemie. Queste malattie possono essere genetiche o secondarie ad altri disturbi, tra cui la nefrosi, il diabete mellitus, e disturbi endocrini. L'innalzamento dei trigliceridi è stato identificato come un fattore di rischio per le malattie aterosclerotiche<sup>1</sup>.

#### METODOLOGIA

Questo reagente si basa sul metodo di Wako<sup>2</sup> e sulle modifiche di McGowan et al<sup>3</sup> e Fossati et al.<sup>4</sup>

- Trigliceridi + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{Lipasi}}$  Glycerol + Acidi grassi liberi
- Glycerol + ATP  $\xrightarrow{\text{GK}}$  Glicerol-3-fosfato + ADP
- Glicerol-3-fosfato + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{GPO}}$  DAP + 2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-AAP + 3,5 DHBS  $\xrightarrow{\text{POD}}$  Colorante chinoneimina + 2H<sub>2</sub>O

- I trigliceridi vengono enzimaticamente idrolizzati dalla lipasi in glicerolo e acidi grassi liberi.
- Il glicerolo viene fosforilato dall'adenosina trifosfato (ATP) con la chinasi del glicerolo (GK) per produrre glicerol-3-fosfato e adenosina difosfato.
- Il glicerol-3-fosfato viene ossidato in diidrossiacetone fosfato (DAP) dalla ossidasi glicerol fosfato producendo perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- In una reazione di tipo Trinder<sup>5</sup> catalizzata dalla perossidasi, l'H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reagisce con 4-aminoantipirina (4-AAP) e 3,5-dicloro-2-idrossibenzene sulfonato (DHBS) per produrre un colorante rosso. L'assorbanza del colorante è proporzionale alla concentrazione dei trigliceridi presenti nel campione.

#### COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi	Concentrazione
ATP	2,5 mmol/L
Mg Acetato	2,5 mmol/L
4-Aminoantipirina	0,8 mmol/L
DHBS	1,0 mmol/L
GPO (microbico)	> 3000 U/L
Glicerol chinasi (microbico)	> 100 U/L
Lipoproteina Lipasi (microbico)	> 2000 U/L
Perossidasi (rafano)	> 300 U/L
Tampone	53 mmol/L
pH 7,0 ± 0,1 at 20°C	

**AVVERTENZA:** Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Il reagente contiene sodio azide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Smaltire con abbondante acqua. Per maggiori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del Reagente Stabile Liquido Trigliceridi Infinity.

#### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso.

#### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Se conservato a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla bottiglia e sull'etichetta della scatola del kit.

#### Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità;
- Assorbanza del reagente >0,20 AU (520 nm, 1 cm percorso della luce); e/o
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato.

#### RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

**Raccolta:** Il sangue per l'analisi dei trigliceridi deve essere raccolto dopo un digiuno di 10-14 ore.<sup>1</sup> Poiché variazioni analitiche e biologiche possono causare una variazione dei valori dei trigliceridi, prima di finalizzare la decisione relativa al trattamento si consiglia di raccogliere ed analizzare almeno 3 campioni a distanza di almeno 1 settimana.<sup>6</sup>

**Siero:** Utilizzare siero non emolizzato. Non utilizzare tubetti di raccolta del sangue con tappo lubrificato con glicerolo.<sup>1</sup>

**Plasma:** Il plasma eparinizzato è un campione adatto.

**Conservazione:** I trigliceridi sono stabili per 3 giorni a 4°C e varie settimane a -20°C. Per periodi più lunghi conservare i campioni a -70°C. La conservazione a temperatura ambiente può causare il rilascio di glicerolo dai fosfolipidi, con un apparente aumento dei trigliceridi, e pertanto non è consigliata. I campioni lipemici, se congelati, devono essere riscaldati a 37°C e miscelati con forza prima dell'uso.<sup>1</sup>

#### STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza tra 500 e 550 nm.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad es.: contenitore campioni.
- Se necessario, pipette per il dosaggio accurato dei volumi misurati.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.
- Calibratore o uno standard acquoso per i trigliceridi appropriato.

#### PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

#### PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	37°C
Lunghezza d'onda primaria	500 nm (500-550nm)
Lunghezza d'onda secondaria	660 nm (600-660nm)
Tipo di analisi	Punto finale
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente	1:100
ad es.: Vol. campione	3 µL
Vol. reagente	300 µL
Tempo di incubazione	300 Secondi
Limiti blank del reagente	Basso 0,0 AU
(500nm, percorso luce 1cm)	Alto 0,2 AU
Linearità	10 mmol/L (885 mg/dL)
Sensibilità Analitica	0,158 ΔA per mmol/L
(500nm, percorso luce 1cm)	(0,002 ΔA per mg/dL)

#### CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

$$\text{Trigliceridi} = \frac{\text{Assorbanza di sconosciuto}}{\text{Assorbanza del calibratore}} \times \text{Valore del calibratore}$$

#### Esempio:

Assorbanza del calibratore	=	0,164
Assorbanza di sconosciuto	=	0,113
Valore del calibratore	=	2,9 mmol/L (257 mg/dL)

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

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

#### NOTE

- I campioni analizzati con valori di trigliceridi superiori a 10 mmol/L (885 mg/dL) devono essere diluiti e quindi analizzati nuovamente. Moltiplicare i risultati per il fattore di diluizione.
- La reazione del colore è stabile per almeno 10 minuti a 37°C.
- Conversione unità: mmol/L x 88,5 = mg/dL

## CALIBRAZIONE<sup>1,7</sup>

La calibrazione è necessaria. Si consiglia di utilizzare un calibratore a base di siero o acquoso standard con un valore assegnato tracciabile a uno standard principale (ad esempio NIST oppure IRMM). E' possibile utilizzare calibratori a base di glicerolo standard acquoso ma il glicerolo può essere considerato uno standard principale per il sistema di indicazione e non prende parte alla prima fase di reazione. Si consiglia di utilizzare un calibratore secondario a base di siero, con un valore prossimo a 2,25 mmol/L (200 mg/dL).

Per la frequenza di calibrazione mediante strumenti automatizzati, fare riferimento alle specifiche tecniche dello strumento. In ogni caso, la stabilità di calibrazione dipende dalle prestazioni ottimali dello strumento e dall'impiego di reagenti conservati secondo le indicazioni fornite nella sezione di questo inserto relativa alla stabilità e alla conservazione.

Si consiglia di effettuare una nuova calibrazione in ognuno dei seguenti casi:

- Cambiamento del numero di lotto del reagente.
- Esecuzione di manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Cambiamento dei valori di controllo o valori fuori intervallo; problema non risolto con una nuova fiala di controllo.

## CONTROLLO QUALITA'

Per garantire un controllo qualità adeguato i controlli normali e anormali devono essere effettuati come campioni sconosciuti:-

- Almeno una volta al giorno oppure secondo quanto stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Con ogni calibratura.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare con un calibratore nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere la prova.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

## LIMITAZIONI

1. La contaminazione con glicerolo influisce sull'analisi e può causare l'errata classificazione di uno stato di rischio di un paziente. Pertanto l'Associazione Americana di Chimica Clinica ha stilato una serie di raccomandazioni relative al blanking del glicerolo, riportate nel Riferimento 1.

2. Sono stati condotti degli studi per determinare il livello di interferenza da bilirubina (libera e coniugata), emoglobina e acido ascorbico utilizzando prodotti per il controllo dell'interferenza disponibili sul mercato. I risultati ottenuti sono come segue:

**Emoglobina:** Nessuna interferenza da emoglobina fino a un livello di 1000 mg/dL.

**Bilirubina libera:** Nessuna interferenza da bilirubina libera fino a un livello di 58 µmol/L (3,4 mg/dL).

**Bilirubina coniugata:** Nessuna interferenza da bilirubina coniugata fino a un livello di 51 µmol/L (3 mg/dL).

**Acido ascorbico:** Nessuna interferenza da acido ascorbico fino a un livello di 2,0 mg/dL (0,114 mmol/L).

3. Young DS<sup>®</sup> ha pubblicato un elenco completo di farmaci e sostanze che potrebbero interferire con questa analisi.

## VALORI PREVISTI

Livelli raccomandati dei trigliceridi negli adulti:<sup>1</sup>

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

La conferenza NIH<sup>®</sup> ha classificato la ipertrigliceridemia in due categorie.

Ipertrigliceridemia distinta: Trigliceridi > 5,6 mmol/L (> 500 mg/dL)

Ipertrigliceridemia limite: Valore trigliceridi 2,8-5,6 mmol/L (250-500 mg/dL).

## PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il Reagente Stabile Liquido Trigliceridi Infinity su un analizzatore chimico clinico automatico mantenuto in efficienza. Le prestazioni del prodotto devono essere comunque determinate dall'utente sulla base dell'analizzatore utilizzato.

## IMPRECISIONE

Nel ciclo:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di Punti Dati	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

## Totale:

	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di Punti Dati	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

## CONFRONTO DI METODO

Sono stati condotti degli studi comparativi su un analizzatore chimico clinico automatizzato utilizzando come riferimento un reagente ai Trigliceridi simile reperibile sul mercato. I campioni di siero sono stati analizzati in parallelo e i risultati confrontati con regressioni al minimo quadrato. Le statistiche ottenute sono come segue.

Numero di coppie di campioni	40
Intervallo risultati campione	1,06 - 4,06 mmol/L (93,8 - 359,3 mg/dL)
Media risultati metodo di rif	1,93 mmol/L (170,8 mg/dL)
Media risultati Trigliceridi	2,01 mmol/L (177,9 mg/dL)
Pendenza	0,96
Intercetta	0,22 mmol/L (19,5 mg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,995

## LINEARITA'

Quando condotta secondo le raccomandazioni, l'analisi è lineare fino a 10 mmol/L (885 mg/dL).

## SENSIBILITÀ ANALITICA

Quando condotta secondo le raccomandazioni la sensibilità di quest'analisi è 0,158 ΔA per mmol/L o 0,002 ΔA per mg/dL (1 cm percorso della luce, 500 nm).

## RIFERIMENTI

1. 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.
2. Product Data Sheet, Triglyceride - G Code No 997-69801, Wako Pure chemical Industries Ltd., Dallas TX.
3. McGowan MW, et al. Clin Chem 1983;29:538.
4. Fossati P, Prencipe L. Clin Chem 1982;28:2077-80.
5. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969;6:24-7.
6. National Institute of Health Consensus Development Conference Statement. Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Feb 26-28 1992.
7. Klotzsh, S.G and Mc Namara, R.J Clin Chem 1990;36:1605-13.
8. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Test. Third Edition. 1990;3:19-25.



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

## Dati per nuovi ordini

### N°\_Catalogo.

2780-400H  
TL22401  
TR22421/2780-250  
2780-500  
7500-023A  
TY22401

### Configurazione

4 x 100 mL (Hitachi)  
8 x 100 mL (ILab 600)  
2 x 125 mL  
2 x 250 mL  
4 x 500 mL  
4 x 50 mL (Hitachi)