

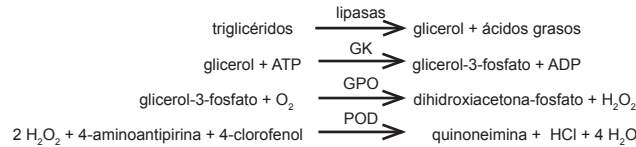
TRIGLICÉRIDOS LÍQUIDOS

MÉTODO GPO

Para la determinación "in vitro" de triglicéridos en suero o plasma

PRINCIPIO DEL TEST

Los triglicéridos presentes en la muestra se hidrolizan enzimáticamente por la acción de las lipasas dando lugar a glicerol y ácidos grasos. En presencia de glicerol quinasa (GK), el ATP fosforila el glicerol para dar glicerol-3-fosfato y el correspondiente ADP. Mediante la glicerol-3-fosfato oxidasa (GPO) el glicerol-3-fosfato es oxidado a dihidroxiacetona-fosfato y peróxido de hidrógeno. En la última etapa, con la peroxidasa como catalizador, el peróxido de hidrógeno reacciona con la 4-aminoantipirina y el 4-clorofenol para dar lugar a la quinoneimina. La intensidad del color generado es proporcional a la cantidad de triglicéridos presentes en la muestra.



UTILIDAD DIAGNÓSTICA

El aumento del nivel de triglicéridos en sangre es un factor de riesgo en el desarrollo de enfermedades coronarias. Alrededor del 50% de los lípidos de las lesiones ateromatosas que ocurren en las arterias coronarias son triglicéridos, por lo que es posible relacionarlos con la patogénesis de la aterosclerosis coronaria.

La determinación de triglicéridos permite evaluar en forma temprana el riesgo a desarrollar aterosclerosis coronaria.

Los TGL pueden estar aumentados por quilomicronemia (Fredrickson tipo I y V), hipertrigliceridemia tipo IV, en diabetes mellitus, insulinoresistencia, obesidad, hipotiroidismo, pancreatitis, enfermedad del almacenamiento del glucógeno, síndrome nefrótico, hipertrigliceridemia sensible a los hidratos de carbono, enfermedad de Tangier, enfermedad de Von Gierke, anemia perniciosa, pancreatitis aguda, síndrome de Down, cirrosis biliar, septicemia.

Una única prueba de laboratorio no permite establecer un diagnóstico. Los resultados se han de evaluar en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio obtenidos.

REACTIVOS

Kit 1 x 100 mL. (Ref. 99 23 30). Contiene:

- A. 1 x 100 mL Reactivo
- B. 1 x 5 mL Estándar

Ref. 99 23 25
Ref. 99 03 17

Kit 3 x 100 mL. (Ref. 99 23 20). Contiene:

- A. 3 x 100 mL Reactivo
- B. 1 x 5 mL Estándar

Ref. 99 23 25
Ref. 99 03 17

Kit 2 x 250 mL. (Ref. 99 30 80). Contiene:

- A. 2x 250 mL Reactivo
- B. 1 x 5 mL Estándar

Ref. 99 01 53
Ref. 99 03 17

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

El reactivo y el estándar están listos para su uso.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

La concentración en la disolución reactiva es:

Tampón Pipes pH 6,8	50 mM
4-clorofenol	4,2 mM
4-aminoantipirina	0,35 mM
ATP	2 mM
Aspartato Mg	40 mM
Glicerol-quinasa	≥ 800 U/L
Glicerol-3-fosfato oxidasa	≥ 2000 U/L
Peroxidasa	≥ 500 U/L
Lipasas	≥ 9000 U/L
Estabilizantes no reactivos	

Estándar: Disolución de glicerol en agua equivalente a 200 mg/dL (2,29 mmol/L)

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los componentes del kit, almacenados a 2 - 8°C, son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se proteja de la luz.

Indicaciones de alteración de los reactivos:

Presencia de partículas o turbidez. Blanco del reactivo de trabajo > 0,400

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

Material común de laboratorio

Espectrofotómetro, analizador automático o fotómetro termostatzado a 37°C. Cubeta de 1 cm de paso de luz.

MUESTRA

Suero o plasma con heparina o EDTA. Los triglicéridos se conservan 4 días si se mantiene la muestra a 2-8°C, y hasta 3 meses a - 20°C

PRECAUCIONES

El reactivo contiene derivados fenólicos, manipular con precaución.

Las indicaciones de seguridad se encuentran en la etiqueta de los productos

Se aconseja consultar la ficha de datos de seguridad antes de la manipulación del reactivo.

La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa local vigente.

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendable la inclusión de sueros control, Seriscann Normal (Ref. 99 41 48) y Seriscann Anormal (Ref. 99 46 85), en cada proceso de medida para verificar los resultados.

Se aconseja que cada laboratorio establezca su propio programa de control de calidad y los procedimientos de corrección de las desviaciones en las medidas

AUTOANALIZADORES

Adaptaciones a distintos autoanalizadores, disponibles bajo demanda.

PROCEDIMIENTO

Atemperar el reactivo y el analizador a la temperatura de trabajo

Técnica	BL	PR	ST
	mL	mL	mL
Estándar	---	---	0,01
Muestra	---	0,01	---
Reactivo	1,00	1,00	1,00

Mezclar bien e incubar 5 min a 37°C ó 10 min a temperatura ambiente (20-25°C)

Lectura

Longitud de onda: 546; 505 nm

Blanco: Contenido de BL

Estabilidad del color: un mínimo de 1 hora (protegido de la luz solar directa)

CÁLCULOS

$$\frac{\text{Abs PR}}{\text{Abs ST}} \times 200 = \text{mg triglicéridos/dL}$$

Donde:

Abs PR: Absorbancia de la muestra

Abs ST: Absorbancia del estándar

Unidades S.I.

(mg/dL triglicéridos) x 0,01143 = mmol/L triglicéridos

VALORES DE REFERENCIA

Según las recomendaciones de la Sociedad Europea de Arteriosclerosis, la sociedad Europea de Cardiología y el NCEP, los valores de riesgo recomendados son:

Normal: <150 mg/dL (<1,7 mmol/L)

Dudoso: 150 - 199 mg/dL (1,7 - 2,25 mmol/L)

Alto: 200 - 499 mg/dL (2,26 - 5,64 mmol/L)

Muy alto: >500 mg/dL (>5,64 mmol/L)

PRESTACIONES. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO.

Las características de funcionamiento del producto dependen tanto del reactivo como del sistema de lectura manual o automático empleados.

Los siguientes datos se han obtenido de forma manual:

Sensibilidad, como límite de detección. 3,0 mg/dL

Linealidad: Hasta 1000 mg/dL. Muestras con una concentración superior se diluirán 1/10 con NaCl 0,9% y se repetirá el ensayo. Multiplicar el valor obtenido por 10.

Exactitud, como % de recuperación: 98,5%

Precisión en la serie, como CV%: 0,89%

Precisión entre series, como CV%: 1,52%

Veracidad. Los resultados obtenidos con el reactivo no presentan diferencias significativas al compararlo con el reactivo considerado de referencia.

Los datos detallados del estudio de las prestaciones del reactivo están disponibles bajo demanda.

INTERFERENCIAS

La hemoglobina y la bilirrubina pueden interferir en el ensayo a partir de concentraciones de 150 mg/dL y 20 mg/dL respectivamente.

Se recomienda el uso de material desechable para evitar contaminaciones indeseables.

BIBLIOGRAFÍA

Jacobs, N.J., VanDemark, P.J. (1960). J. Bacteriol., 79, 532 - 538.

Trinder, P. (1969). Ann. Clin. Biochem., 6, 24 - 27.

A policy statement of the European Atherosclerosis Society, European Heart Journal 8, (1987) 77 - 88.

Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry 5th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia (2012).

CLSI Guidelines and Standards, CLSI, Wayne, P.A

Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACCPress (2000).

National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III), (2001) NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute.

Guidelines for the management of dyslipidaemias. (2016). European Heart Journal, 37, 2999-3058.

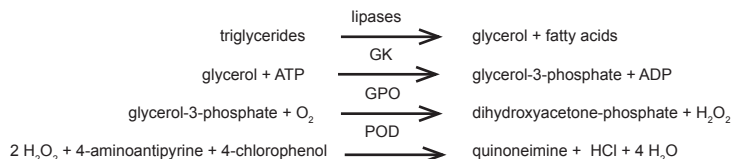
TRIGLYCERIDES LIQUID

GPO METHOD

For "in vitro" determination of triglycerides in serum plasma

PRINCIPLE

Triglycerides present in the sample are enzymatically hydrolysed by the action of lipases leading to glycerol and fatty acids. In presence of glycerol kinase (GK), the ATP phosphorylates glycerol to give glycerol-3-phosphate and the corresponding ADP. By glycerophosphate oxidase (GPO), glycerol -3 - phosphate is oxidized to dihydroxyacetone phosphate and hydrogen peroxide. In the last stage, with the peroxidase as a catalyst, hydrogen peroxide reacts with 4-aminoantipyrine and 4-chlorophenol to give quinoneimine. The intensity of the red colour is proportional to the amount of triglycerides present in the sample.



DIAGNOSTIC USE

The increased blood triglyceride level is a risk factor in the development of coronary heart disease. About 50% of the lipids of atheromatous lesions occurring in the coronary arteries are triglycerides, making it possible to relate to the pathogenesis of coronary arteriosclerosis.

The determination of triglycerides allows assessing the early risk of developing coronary atherosclerosis. The TGL may be increased by chylomicronemia (Fredrickson types I and V), type IV hypertriglyceridemia, diabetes mellitus, insulin resistance, obesity, hypothyroidism, pancreatitis, glycogen storage disease, nephrotic syndrome, hypertriglyceridemia sensitive to carbohydrates, Tangier's disease, von Gierke's disease, pernicious anemia, acute pancreatitis, Down's syndrome, biliary cirrhosis, septicemia.

Single test result cannot be used to make a clinical diagnosis. The results are to be evaluated in the context of all clinical and laboratory data obtained.

REAGENTS

Kit 1 x 100 mL. (Ref. 99 23 30) Contents:

A. 1 x 100 mL Reagent

Ref. 99 23 25

B. 1 x 5 mL Standard

Ref. 99 03 17

Kit 3 x 100 mL. (Ref. 99 23 20). Contents:

A. 3 x 100 mL Reagent

Ref. 99 23 25

B. 1 x 5 mL Standard

Ref. 99 03 17

Kit 2 x 250 mL. (Ref. 99 30 80). Contents:

A. 2x 250 mL Reagent

Ref. 99 01 53

B. 1 x 5 mL Standard

Ref. 99 03 17

WORKING REAGENT PREPARATION

Reagent and standard are ready to use.

REAGENT COMPOSITION

Concentration in the reagent is:

Pipes buffer pH 6,8	50 mM
4-chlorophenol	4.2 mM
4-aminoantipyrine	0,35 mM
ATP	2 mM
Magnesium aspartate	40 mM
Glycerol kinase	≥ 800 U/l
Glycerol-3-phosphate oxidase	≥ 2000 U/l
Peroxidase	≥ 500 U/l
Lipases	≥ 9000 U/l
Non reactive stabilizers	

Standard: Solution of glycerol in water equivalent to 200 mg/dL (2.29 mmol/L)

STORAGE AND STABILITY

The components of the kit, stored at 2-8°C, will remain stable until the expiration date stated on the label.

Signs of reagent deterioration:

Presence of particles or turbidity in the reagent. Working reagent blank >0.400

ADDITIONAL EQUIPMENT

General laboratory equipment.

Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C. Cuvette: 1 cm light-path

SAMPLE

Serum, or plasma with EDTA or heparin. Triglycerides are stable 4 days at 2-8°C, and up to three months at -20°C

CAUTION

The reagent contains phenol derivatives. Handle with care.

The safety statements are on the label. It is advisable to look at the SDS before using the reagent.

The disposal of the residues has to be made according to local regulations.

QUALITY CONTROL

It is recommended to include control sera, Seriscann Normal (Normal Control Serum) (Ref. 99 41 48) and Seriscann Abnormal (Abnormal Control Serum) (Ref. 99 46 85), in each test series for assuring the obtained values.

Each particular laboratory should establish its own quality control program and measures for avoiding results deviations

AUTOANALYZERS

Adaptations to different autoanalyzers are available on request.

PROCEDURE

Bring the reagent and the analyzer to working temperature.

Technique	BL	SA	ST
	mL	mL	mL
Standard	---	---	0.01
Sample	---	0.01	---
Reagent	1.00	1.00	1.00

Mix well and let stand 5 min at 37°C or 10 min. at room temperature (15 - 25°C)

Reading

Wavelength: 546 nm; 505 nm

Blank: the contents of BL

Colour stability: 1 hour, when protected from direct sunlight

CALCULATIONS

$$\frac{\text{SA Abs}}{\text{ST Abs}} \times 200 = \text{mg of triglycerides/dL}$$

Where:

SA Abs: Sample absorbance

ST Abs: Standard absorbance

S.I. Units

$$(\text{mg/dL}) \times 0.01143 = \text{mmol/L}$$

REFERENCES VALUES

According to the recommendations of the European Atherosclerosis Society, Europea Society of Cardiology and NCEP:

Normal: <150 mg/dL (<1,7 mmol/L)

Borderline: 150 - 199 mg/dL (1,7 - 2,25 mmol/L)

High: 200 - 499 mg/dL (2,26 - 5,64 mmol/L)

Very high: >500 mg/dL (>5,64 mmol/L)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance of the reagent depends on the reagent itself and also depends on method and analyzer used. The results indicated are obtained using a manual method.

Sensitivity, as detection limit: 3.0 mg/dL

Linearity: Up to 1000 mg of Triglycerides/dL. Samples with a higher concentrations shall be diluted 1/10 with NaCl 0.9% and assayed once again. Multiply the final result by 10.

Accuracy: 98.5 %.

Repetitivity as Variation Coefficient: 0.89%

Reproducibility as Variation Coefficient: 1.52%

Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagent.

Details of the performance studies are available on request.

INTERFERENCES

The assay is not interfered by hemoglobin (up to 150 mg/dL) nor bilirubin (up to 20mg/dL).

The use of disposable equipment is recommended to prevent unwanted contamination.

REFERENCES

Jacobs,N.J., VanDemark,P.J. (1960). J. Bacteriol.,79, 532 - 538.

Trinder,P. (1969). Ann.Clin. Biochem.,6, 24 - 27.

A policy statement of the European Atherosclerosis Society, European Heart Journal 8,(1987) 77 - 88.

Tietz, NW., Textbook of Clinical Chemistry 5th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia (2012).

CLSI Guidelines and Standards, CLSI, Wayne, P.A

Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACC Press (2000).

National Cholesterol Educacion Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III), (2001) NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute.

Guidelines for the management of dyslipidaemias. (2016). European Heart Journal, 37, 2999-3058.

TRIGLYCÉRIDES LIQUIDES

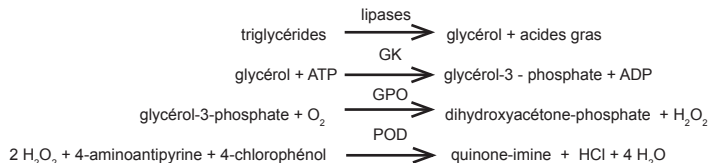
MÉTHODE GPO

Pour la détermination in vitro des triglycérides dans le sérum ou le plasma

PRINCIPE

Les triglycérides présents dans l'échantillon sont hydrolysés par voie enzymatique par l'action des lipases, conduisant à la formation de glycérol et acides gras. En présence de glycérol kinase (GK), se produit la phosphorylation du glycérol en présence d'ATP pour donner du glycérol-3-phosphate et l'ADP correspondant. À l'aide du glycérolphosphate oxydase (GPO), le glycérol-3-phosphate est oxydé en phosphate de dihydroxyacétone et en peroxyde d'hydrogène.

Dans la dernière étape, avec la peroxydase en tant que catalyseur, le peroxyde d'hydrogène réagit avec la 4-aminoantipyrine et la 4-chlorophénol pour donner lieu à la quinoneimine. L'intensité de la couleur produite est proportionnelle à la quantité de triglycérides présents dans l'échantillon.



UTILITÉ DE DIAGNOSTIC

L'augmentation du niveau de triglycérides dans le sang est un facteur de risque dans le développement de la maladie coronarienne. Environ 50% des lipides de lésions athéromateuses se produisant dans les artères coronaires sont des triglycérides, ce qui permet de les relier à la pathogenèse de l'athérosclérose coronarienne.

La détermination de triglycérides permet une évaluation précoce du risque de développer une athérosclérose coronarienne.

Les TGL peuvent être augmentés par la chylomicronémie (Fredrickson types I et V), l'hypertriglycéridémie de type IV, le diabète sucré, la résistance à l'insuline, l'obésité, l'hypothyroïdie, la pancréatite, la maladie du stockage du glycogène, le syndrome néphrotique, l'hypertriglycéridémie sensible aux hydrates de carbone, la maladie de Tangier, la maladie de Von Gierke, l'anémie pernicieuse, la pancréatite aiguë, le syndrome de Down, la cirrhose biliaire, la septicémie.

Un test de laboratoire unique ne permet pas d'établir un diagnostic. Les résultats doivent être évalués dans le contexte de toutes les données cliniques et de laboratoire obtenues.

RÉACTIFS

Kit 1 x 100 mL. (Réf. 99 23 30). Contenu:

- A. 1 x 100 mL Réactif
- B. 1 x 5 mL Étalon

Réf. 99 23 25
Réf. 99 03 17

Kit 3 x 100 mL. (Réf. 99 23 20). Contenu:

- A. 3 x 100 mL Réactif
- B. 1 x 5 mL Étalon

Réf. 99 23 25
Réf. 99 03 17

Kit 2 x 250 ml (Réf. 99 30 80). Contenu:

- A. 2 x 250 mL Réactif
- B. 1 x 5 mL Étalon

Réf. 99 01 53
Réf. 99 03 17

PRÉPARATION DU RÉACTIF DE TRAVAIL

Le réactif et l'étalon sont prêts à l'emploi

COMPOSITION DU REACTIF

Les concentrations dans le réactif sont les suivantes:

Tampon Pipes pH 6,8	50 mM
4-chlorophénol	4,2 mM
4-aminoantipyrine	0,35 mM
ATP	2 mM
Aspartate Mg	40 mM
Glycérol kinase	≥ 800 U/L
Glycérol-3-phosphate oxydase	≥ 2.000 U/L
Peroxydase	≥ 500 U/L
Lipases	≥ 9.000 U/L
Stabilisants non réactifs	

Étalon: Dissolution de glycérol dans de l'eau équivalente à 200 mg/dL (2,29 mmol/L).

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservés au réfrigérateur entre 2 et 8°C, les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le réactif réhydraté est stable pendant 60 jours entre 2 et 8°C et 10 jours à température ambiante (≤ 25°C) à l'abri de la lumière.

Le réactif seront altéré si:

Il existe une présence de particules ou de turbidité. Blanc réactif de travail > 0,400.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Matériel courant de laboratoire.

Spectrophotomètre, analyseur automatique ou photomètre thermostaté à 37°C.

ÉCHANTILLON

Sérum ou plasma hépariné ou sur EDTA. Les triglycérides sont stables si l'échantillon est conservé pendant 4 jours à une température comprise entre 2 et 8°C et jusqu'à 3 mois à -20°C.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le réactif contient des dérivés phénoliques. Manipuler avec précaution.

Les indications de sécurité sont sur l'étiquette des produits.

L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux normes en vigueur.

On conseille de consulter la fiche des données de sécurité avant de manipuler le réactif.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Nous recommandons l'inclusion de sérums de contrôle Seriscann normale (Réf. 99 41 48) et Seriscann anormale (Réf 99 46 85) dans chaque processus de mesure pour vérifier les résultats.

Nous suggérons que chaque laboratoire doit établir son propre programme et les procédures de correction des écarts dans les mesures de contrôle de qualité.

ANALYSEURS AUTOMATIQUES

Des adaptations à différents analyseurs automatiques sont disponibles sur demande.

TECHNIQUE

Témperer le réactif et l'analyseur à la température de travail

Technique	BL mL	Essai mL	Étalon mL
Étalon	---	---	0,01
Essai	---	0,01	---
Reactif	1,00	1,00	1,00

Bien mélanger puis incuber soit 5 minutes à 37°C soit 10 minutes à température ambiante (20-25°C).

Lecture

Longueur d'onde: 546 nm; 505 nm

Blanc: le contenu de BL

Stabilité de la coloration: 1 heure minimum, à l'abri de la lumière solaire directe

CALCULS

Abs ESSAI

_____ x 200 = mg de triglycérides/dL

Abs ÉTALON

Abs Essai: Absorbance de l'échantillon

Abs Étalon: Absorbance de l'étalon

Unités SI

(mg/dL) x 0,0113 = mmol/L

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Selon les recommandations de la Société européenne d'athérosclérose, Société européenne de cardiologie et NCEP, les valeurs de risque recommandés sont:

Bas: <150 mg/dL (<1,7 mmol/L)

Douteux: 150 - 199 mg/dL (1,7 - 2,25 mmol/L)

Élevé: 200 - 499 mg/dL (2,26 - 5,64 mmol/L)

Très élevé: >500 mg/dL (>5,64 mmol/L)

PERFORMANCE. CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Le fonctionnement du produit dépend tant du réactif que du système de lecture manuel ou automatique utilisé. Les résultats suivants ont été obtenues avec une technique manuelle:

Sensibilité comme limite de détection: 3,0 mg/dL

Linéarité: L'essai est linéaire jusqu'à 1000 mg/dL. Pour des concentrations plus élevées, diluer l'échantillon 1/10 avec une solution saline (NaCl 0,9%). Multipliez le résultat par 10.

Exactitude: le pourcentage de récupération est de 98,5 %.

Coefficient de variation dans la série: 0,89%

Coefficient de variation entre les séries: 1,52%

Justesse: Les résultats obtenus avec le réactif ne sont pas significativement différents par rapport au réactif de référence considéré.

L'étude détaillée de la performance du réactif est disponible sur demande.

INTERFÉRENCES

L'hémoglobine et la bilirubine peuvent interférer avec l'essai à partir de concentrations de 150 mg/dL et de 20 mg/dL, respectivement.

L'utilisation de matériel à usage unique est recommandée pour prévenir une contamination non désirée.

BIBLIOGRAPHIE

Jacobs, N.J., Vandemark P.J. (1960). J.Bacteriol, 79, 532 - 538.

Trinder, P. (1969). Ann.Clin. Biochem, 6, 24 - 27.

A policy statement of the European Atherosclerosis Society, European Heart Journal 8,(1987) 77 - 88.

Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry 5th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia (2012).

CLSI Guidelines and Standards, CLSI, Wayne, PA

Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACCC Press (2000).

National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III), (2001) NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute.

Guidelines for the management of dyslipidaemias. (2016). European Heart Journal, 37, 2999-3058.