



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

TRIGLICERIDOS Método GPO

Reactivo para la determinación cuantitativa de los triglicéridos en plasma o suero humano.

REF	80019	R1	2 x 50 mL	R2	2 x 50 mL	R3	1 x 5 mL
REF	87319	R1	10 x 100 mL	R2	10 x 100 mL	R3	1 x 5 mL



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

I USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual o automático método).

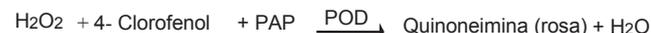
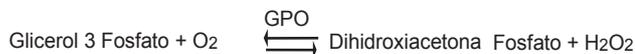
Permite medir la cantidad de los triglicéridos en plasma o suero humano con el fin de completar el perfil lipídico.

I GENERALIDADES (1)

El aumento de la concentración en triglicéridos sanguíneos puede ser de origen genético o secundario a otros desórdenes metabólicos tales como: la diabetes mellitus, el hÍper e hipotiroidismo, las enfermedades hepáticas, la pancreatitis aguda y crónica y la nefrosis. Una elevación de los triglicéridos es también un factor de riesgo aterogénico y es responsable de la opalescencia del suero, (ver la lactescencia). El tratamiento con corticoides y estroprogestágenos también pueden inducir un aumento en la trigliceridemia.

PRINCIPIO (4) (5)

Método de Fossati y Prencipe asociado a una reacción de Trinder. El esquema reaccional es el siguiente:



La absorbencia medida a 500 (480-520) nm, es proporcional a la concentración en triglicéridos en la muestra.

REACTIVOS

R1 TRIGLYCERIDES GPO	Tampón
PIPAS	100 mmol/L
Cloruro de magnesio	9,8 mmol/L
Cloro-4-fenol	3,5 mmol/L
Conservante	

Este reactivo no está clasificado como peligroso según el reglamento 1272/2008/CE

R2 TRIGLYCERIDES GPO	Enzimas
Lipasa	≥ 1000 UI/L
Peroxidasa (POD)	≥ 1700 UI/L
Glicerol 3 fosfato oxidasa (GPO)	≥ 3000 UI/L
Glicerol Quinasa (GK)	≥ 660 UI/L
4 - Amino - antipirina (PAP)	0,5 mmol/L
Adenosina trifosfato Na (ATP)	1,3 mmol/L

Antes de reconstitución:

CUIDADO. Acute tox.4: H302 - Nocivo en caso de ingestión

P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P301+312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.
P330: Enjuagarse la boca. P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación sobre desechos peligrosos. Sustancia al origen de la clasificación: 4-Amino-antipirina 1 - <2.5%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad FDS)

Después de reconstitución: El reactivo de trabajo no está clasificado como peligroso.

R3 TRIGLYCERIDES GPO Estándar 2 g/L (2,28 mmol/L)

Este reactivo no está clasificado como peligroso según el reglamento 1272/2008/CE.

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de utilizar.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Utilizar un objeto no cortante para quitar la cápsula.

Verter sin demora el contenido de un vial R2 en un vial R1.

Agitar suavemente hasta su completa disolución.

Vial R3: Listo para el uso

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja

Después de abrir:

- Reconstituir el reactivo R2 inmediatamente después de abrir.
- Estándar (vial R3):
Transvasar la cantidad útil y almacenar el vial a 2-8°C.

Después de su reconstitución,

- Transvasar la cantidad útil y almacenar el vial de origen a 2-8°C.
- El reactivo de trabajo es estable al menos 1 año.
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo a 500 nm > 0,200.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma (sobre EDTA o heparina) extraído en el sujeto en ayunas desde por lo menos 12 horas. El suero debe ser separado de las células sanguíneas en las 2 horas siguientes. No utilizar oxalato, fluoruro o citrato.

Los triglicéridos son estables en la muestra:

- 5 a 7 días a 2-8°C.
- 3 meses a -20°C.
- varios años a -70°C.

Evitar las descongelaciones/re congelaciones repetidas.

LIMITES (1) (2) (3)

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010 EXATROL-N Tasa I
- REF 95011 EXATROL-P Tasa II
- Programa externo de control de calidad

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, Aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un control reciente y repetir el test.
 2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
 3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.
- Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local

INTERVALOS DE REFERENCIA (6)

Suero o plasma	mg/dL	[mmol/L]
Valor recomendado	35-160	[0,40-1,82]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Sobre KENZA 240TX, 37°C, 505 nm

Límite de detección: aproximadamente 0,01 g/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (g/L)	0,41	1,02	2,06	Media(g/L)	0,59	1,23	2,23
S.D. g/L	0,01	0,03	0,005	S.D. g/L	0,031	0,052	0,084
C.V. %	2,5	2,7	2,5	C.V. %	5,4	4,3	3,8

Sensibilidad analítica: aproximadamente. 0.125 abs a 500 nm para 1g/L (técnica manual, 500 nm, 1 cm de trayecto óptico)

Sobre Cobas Mira, 37°C, 505 nm:

Dominio de medida: entre 0,10 g/L y 7 g/L

Comparación con reactivo líquido comercial:

Estudio realizado sobre suero humano (n=75) entre 0,25 y 3,5 g/L

$y = 1,0182x - 0,0302$ $r = 0,9958$

Interferencias:

Ácido ascórbico	Interferencia negativa a partir de 0,010 g/L
Bilirrubina total	Interferencia positiva a partir de 100 µmol/L
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 310 µmol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 12,60 g/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

CALIBRACION (7)

- REF 95015 BIOLABO Multicalibrador trazable sobre SRM909b2

- Estándar (vial R3): Procedimiento manual

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

MODO DE EMPLEO

Método manual:

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Reactivo	1000 µL
Blanco, Calibrador, Control o muestra	10 µL
Mezclar. Dejar reposar 10 minutos a temperatura ambiente o 5 minutos a 37°C. Leer las absorbancias a 500 nm (480-520) contra el blanco reactivo. La coloración es estable una hora.	

1. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario.

2. Las aplicaciones Kenza y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Suero o plasma

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs (Dosificación)}}{\text{Abs (Calibrador)}} \times \text{concentración del Calibrador}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 809-857.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1074-1077.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-573 à 3-589
- (4) Fossati P., Prencipe L., *Clin. Chem.* (1982), 28, p.2077-2080.
- (5) Trinder P. *Ann. Clin. Biochem.* (1969), 6, p.27-29.
- (6) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 2nd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1994)p. 1030-1058 et p. 1073-1080
- (7) SRM: Standard reference Material ®

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Uso in vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia del producto	 Consultar instrucciones	 Número de lote	 Protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con