



**BIOLABO**  
 www.biolabo.fr  
**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**  
 Les Hautes Rives  
 02160, Maizy, France

# TRIGLICERIDOS Método GPO

Reactivo para la dosificación cuantitativa de los triglicéridos  
 en suero y plasma humano

REF K1519	R1 4 x 17 mL
REF K2519	R1 4 x 30 mL



**Made In France**

I: corresponde a las modificaciones significativas

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

## USO PREVISTO

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

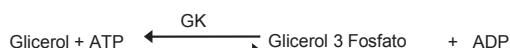
I Permite la dosificación cuantitativa de los triglicéridos en suero y plasma humano.

## GENERALIDADES (1)

La medida de la concentración en triglicéridos sanguíneos es importante en el diagnóstico y el seguimiento de las hiperlipidemias. Su aumento puede ser de origen genético o secundario a otros desordenes metabólicos tales como: la diabetes mellitus, los hiper e hipotiroidismos, enfermedades hepáticas, las pancreatitis agudas y crónicas, las nefrosis. Una elevación de los triglicéridos es también un factor de riesgo aterógeno. Es responsable de la opalescencia, y de la lactescencia del suero. Tratamientos con corticoides y con estroprogestativos pueden también inducir un aumento de la trigliceridemia.

## PRINCIPIO (4) (5)

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



La absorbancia del complejo coloreado (quinoneimina), proporcional a la concentración en triglicéridos en la muestra, esta medida a 500 nm.

## REACTIVOS

R1	TG2	Reactivo
		PIPES 100 mmol/L
		Cloruro de magnesio 9,8 mmol/L
		Cloro-4-fenol 3,5 mmol/L
		Lipasa $\geq 1000$ UI/L
		Peroxidasa (POD) $\geq 1700$ UI/L
		Glicerol 3 fosfato oxidasa (GPO) $\geq 2000$ UI/L
		Glicerol Quinasa (GK) $\geq 1000$ UI/L
		4 - Amino - antipirina (PAP) 0,5 mmol/L
		Adenosina trifosfato Na (ATP) 1,3 mmol/L
		Agente clarificador 1,5 mmol/L

Conforme a la reglamentación 1272/2008, este reactivo no está clasificado como peligroso.

## PRECAUCIONES

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

I 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

Listos para el uso.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenados protegidos 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.

Después de abrir:

- El reactivo es estable hasta 3 meses.
- Rechazar todo reactivo turbio, en caso de disminución importante de la sensibilidad o si el blanco reactivo es  $> 0,400$ , a 505 nm

Este reactivo debe estar refrigerado durante el transporte.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero o plasma (sobre EDTA o heparina) extraídos sobre paciente en ayunas por lo menos 12 horas. El suero debe separarse de las células sanguíneas en las 2 horas. 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 congelaciones repetidas.

## LIMITES (3)

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

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (6)

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

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

## PRESTACIONES

Sobre Kenza 240TX, a 37°C, 505 nm:

Dominio de medida: entre 10 mg/dL y 1000 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 6 mg/dL.

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (mg/dL)	55	136	262	Media (mg/dL)	57	139	259
S.D. mg/dL	0,9	1,6	3,0	S.D. mg/dL	1,6	2,1	4,6
C.V. %	1,6	1,2	1,1	C.V. %	2,9	1,5	1,8

Comparación con reactivo líquido comercial:

Realizada sobre suero humano (n=103) entre 21,9 y 526,3 mg/dL

$$y = 1,0139 x - 2,4376 \quad r = 0,9977$$

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,0018 abs para 1 mg/dL

Interferencias:

Bilirrubina total	Interferencia positiva a partir de 238 µmol/L
Bilirrubina directa	Interferencia negativa a partir de 90 µmol/L
Ácido ascórbico	Interferencia negativa a partir de 304 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 1064 mg/dL
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 333 µmol/L
Glicerol libre (1) (2)	Sobre estimación de aproximadamente 10 mg/dL (0,11 mmol/L), debida al glicerol endógeno

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

Estabilidad a bordo: 2 meses.

Estabilidad de la calibración: 2 meses.

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.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 450TX/ISE y Kenza One están disponibles por petición.

## CALIBRACION (7)

- REF 95015 Multicalibrador trazable sobre Masterlot interno

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

## CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010 EXATROL-N Tasa 1
- REF 95011 EXATROL-P Tasa 2
- REF 95516 Suero de Control Lípidos Tasa 1
- REF 95526 Suero de Control Lípidos Tasa 2
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

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

1. Preparar un suero de 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.
4. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.













## CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

## REFERENCIAS

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 809-857.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1074-1077.
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con