

TRIGLICÉRIDOS Liquiform

Instrucciones de Uso

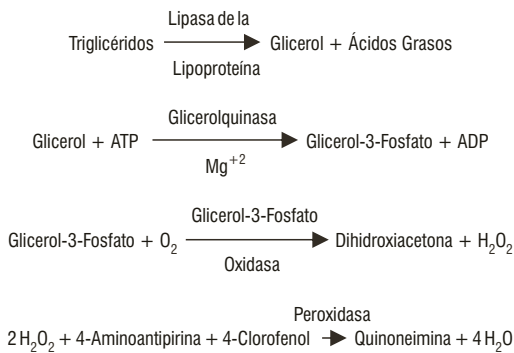
Ref.: 87

Finalidad . Sistema enzimático para determinación de los triglicéridos por reacción de punto final en muestras de suero o plasma (EDTA).

Uso Profesional.

[Solamente para uso diagnóstico in vitro.]

Principio¹⁻⁵ . Los triglicéridos son determinados de conformidad a las reacciones expuestas a continuación:



La lipasa de la lipoproteína promueve la hidrólisis de los triglicéridos liberando glicerol, que es convertido por la acción de la glicerolquinasa en glicerol-3-fosfato. Este es oxidado a dihidroxiacetona y peróxido de hidrógeno en presencia de la glicerolfosfato oxidasa. A continuación, ocurre una reacción de ligazón entre peróxido de hidrógeno, 4-aminoantipirina y 4-clorofenol, catalizada por la peroxidasa y produciendo la quinoneimina, que tiene un máximo de absorbancia en 505 nm.

La intensidad del color rojo formado es directamente proporcional a la concentración de los triglicéridos en la muestra.

Características del sistema . Triglicéridos Liquiform utiliza metodología colorimétrica enzimática, que ofrece buena reproducibilidad y gran especificidad al sistema.

El reactivo se ofrece en forma líquida, facilitando así su aplicación y eliminando la posibilidad de introducción de errores durante el preparo de reactivos.

La necesidad de repetir el test en muestras de valores elevados es minimizada por la gran linealidad del sistema, que se extiende hasta 1100 mg/dL.

Los datos de repetitividad y reproducibilidad obtenidos con el sistema Triglicéridos Liquiform demuestran que el método es capaz de ofrecer resultados que sobrepasan las metas de desempeño para las medidas de los triglicéridos establecidas por el National Cholesterol Education Program (NCEP).

La comparación entre las imprecisiones encontradas en la repetitividad y en la reproducibilidad demuestra que el sistema de medición es bastante robusto en las regiones de concentraciones significativas para uso clínico, indicando que tiene un desempeño muy estable en el día a día.

El sistema es fácilmente aplicable a analizadores automáticos y semiautomáticos capaces de medir con exactitud la absorbancia en 505 nm.

Metodología . Enzimático-Trínder⁶.

Reactivos

1. **[R1]** - Reactivo 1 - Almacenar entre 2 - 8 °C.

Contiene tampón 50 mmol/L; pH 7,0; 4-clorofenol 1 - 5 mmol/L; 4-aminoantipirina 100 - 500 mmol/L; trifosfato de adenosina 0,5 - 3,0 mmol/L; lipasa de la lipoproteína 1400 - 3000 U/L; glicerolquinasa 1000 - 3000 U/L; glicerolfosfato oxidasa 1500 - 3500 U/L; peroxidasa 3000 - 7000 U/L; iones de magnesio 0,1 - 1,0 mmol/L; azida sódica 14,6 mmol/L; surfactante y estabilizadores.

Para preservar el desempeño el reactivo debe permanecer fuera del frigorífico solamente el tiempo necesario para obtenerse el volumen a ser utilizado. Evitar exposición a la luz solar directa. **El reactivo tiene una tonalidad amarilla.**

2. **[CAL]** - Estándar - Almacenar entre 2 - 30 °C.

Contiene glicerol 0,1 - 0,5 g/L; azida sódica 1,54 mmol/L y estabilizador.

Los reactivos no abiertos, conservados en las condiciones especificadas, son estables hasta la fecha de expiración impresa en su rótulo. Durante el manipuleo los reactivos están sujetos a contaminaciones de naturaleza química y microbiológica que pueden provocar disminución de la estabilidad.

Precauciones y cuidados especiales

Para preservar el desempeño el reactivo debe permanecer fuera del frigorífico solamente el tiempo necesario para obtenerse el volumen a ser utilizado. Evitar exposición a la luz solar directa.

No utilizar el Reactivo 1 cuando su absorbancia medida contra agua en 505 nm sea igual o mayor que 0,300 o cuando se muestre turbio o con señales de contaminación. **El reactivo tiene una tonalidad amarilla.**

Se deben aplicar cuidados habituales de seguridad en el manejo de los reactivos.

Los reactivos contienen azida sódica que es tóxica. Se debe tomar cuidado para evitar la ingestión y en caso de contacto con los ojos se debe lavar inmediatamente con gran cantidad de agua y procurar auxilio médico. La azida puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo y cobre. Utilizar grandes volúmenes de agua para deshacerse del reactivo.

Material necesario y no suministrado

1. Baño de María mantenido a temperatura constante (37 °C).
2. Fotómetro capaz de medir con exactitud la absorbancia entre 490 y 520 nm.
3. Pipetas para medir muestras y reactivos.
4. Cronómetro.

Influencias preanalíticas^{7,8}. Como la concentración de triglicéridos es influenciada por hábitos dietéticos recientes, consumo de alcohol, variaciones del peso corporal y ejercicio físico, los valores de los triglicéridos en un mismo individuo son bastante variables.

Muestras recogidas con heparina producen resultados falsamente disminuidos.

Obtener la muestra con el paciente sentado. No se debe mantener el torniquete por más que un minuto y se debe obtener la muestra de sangre después de haberse retirado el torniquete.

La contaminación del material utilizado o la muestra con glicerol ofrece valores falsamente elevados. Por lo cual, los resultados obtenidos en pacientes recibiendo alimentación parenteral deben ser interpretados con cautela porque esta alimentación contiene elevados tenores de glicerol.

Niveles elevados de ácido ascórbico (vitamina C) producen interferencias negativas por competición con el cromógeno en la reacción de la peroxidasa. Si se plantea la sospecha de presencia de ácido ascórbico, dejar el suero en reposo durante 90 minutos antes de comenzar la dosificación, de modo a evitar la obtención de resultados de los triglicéridos falsamente disminuidos. Este procedimiento minimiza los valores del ácido ascórbico, pudiendo no ser eficiente en los casos de concentración elevada.

Muestra

Usar suero o plasma con EDTA. El analito es estable por dos días entre 2 - 8 °C. El almacenamiento prolongado de la muestra no es recomendado. Los triglicéridos pueden ser hidrolizados liberando glicerol, conllevando a la obtención de resultados falsamente disminuidos cuando el ensayo utiliza blanco para eliminar la interferencia del glicerol libre.

La muestra de sangre debe ser obtenida después de ayunas de 12 - 14 horas. Se debe subrayar al paciente la necesidad de ayunas en el tiempo recomendado.

La falta de estandarización en las recogidas de las muestras para la dosificación de los triglicéridos ha generado enormes conflictos entre pacientes, médicos clínicos y los laboratorios porque en muchos casos no se toma el cuidado de subrayar a los pacientes la necesidad de ayunas de 12 - 14 horas antes de la recogida de la muestra.

La heparina promueve la activación in vivo o in vitro de la lipasa de la lipoproteína, haciendo con que la concentración de los triglicéridos se reduzca gradualmente en muestras que contienen heparina. Este fenómeno ocurre también en muestras de suero obtenidas en pacientes recibiendo dosis terapéuticas de heparina.

Estas orientaciones para obtención y conservación de la muestra están estandarizadas según las recomendaciones del National Cholesterol Education Program (NCEP)⁹.

Se debe crear un Procedimiento Operativo Estándar (POE) que establezca procedimientos adecuados para recogida, preparación y almacenamiento de la muestra. Subrayamos que los errores debidos a la muestra pueden ser mucho más grandes que los errores acaecidos durante el procedimiento analítico.

Como ningún test conocido puede asegurar que muestras de sangre no transmiten infecciones, todas deben ser consideradas como potencialmente infectantes. Por lo cual, al manejarlas, se debe seguir las normativas establecidas para bioseguridad. Para deshacerse de los reactivos y el material biológico sugerimos aplicar las normativas locales, regionales o nacionales de protección ambiental.

Interferencias

Valores de bilirrubina hasta 20 mg/dL y hemoglobina hasta 200 mg/dL no producen interferencias significativas. Valores de bilirrubina mayores que 20 mg/dL producen resultados falsamente disminuidos.

Debido al rápido consumo del oxígeno del ambiente, se puede obtener resultados de triglicéridos normales en muestras fuertemente lipémicas (triglicéridos superior a 2000 mg/dL). De este modo, se debe diluir esas muestras 1:10 (1 parte de muestra y 9 partes de NaCl 150 mmol/L), antes de la realización del test¹⁰.

Para evaluar la concentración aproximada de la hemoglobina en una muestra hemolizada se puede proceder como expuesto a continuación: Diluir 0,05 mL de la muestra en 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85 %) y medir la absorbancia en 405 o 415 nm, ajustando el cero con agua desionizada o destilada.

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbancia}_{405} \times 601$$

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbancia}_{415} \times 467$$

Procedimiento

Tomar 3 tubos de ensayo y proceder como expuesto a continuación:

	Blanco	Prueba	Estándar
Muestra	----	0,01 mL	----
Estándar	----	----	0,01 mL
Reactivo 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Mezclar y colocar en baño de María a 37 °C durante 10 minutos. El nivel del agua en el baño debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo. Determinar las absorbancias del test y estándar en 505 nm o filtro verde (490 a 520), ajustando el cero con el blanco. El color es estable por 60 minutos.

El procedimiento sugerido para la medición es adecuado para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura es igual o menor que 1,0 mL. Se debe hacer una verificación de la necesidad de ajuste del volumen para el fotómetro utilizado. Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser modificados proporcionalmente sin perjuicio para el desempeño del test y el procedimiento de cálculo se mantiene inalterado. En caso de reducción de los volúmenes, es fundamental que se observe el volumen mínimo necesario para la lectura fotométrica. Volúmenes de la muestra menores que 0,01 mL son críticos en aplicaciones manuales y deben ser usados con cautela porque aumentan la imprecisión de la medición.

Cálculos . Ver linealidad.

$$\text{Triglicéridos (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la Prueba}}{\text{Absorbancia del Estándar}} \times 200$$

Ejemplo

Absorbancia de la Prueba = 0,174
Absorbancia del Estándar = 0,244

$$\text{Triglicéridos (mg/dL)} = \frac{0,174}{0,244} \times 200 = 143$$

Debido a la gran reproducibilidad que se puede obtener con la metodología, se puede utilizar el método del Factor de Calibración.

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{200}{\text{Absorbancia del Estándar}}$$

$$\text{Triglicéridos (mg/dL)} = \text{Absorbancia de la Prueba} \times \text{Factor de Calibración}$$

Ejemplo

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{200}{0,244} = 820$$

$$\text{Triglicéridos (mg/dL)} = 0,174 \times 820 = 143$$

Calibración . El Estándar es trazable al Standard Reference Material (SRM) 1951 del National Institute of Standards and Technology (NIST).

Calibración manual

Obtener el factor de calibración al usar nuevo lote de reactivos o cuando el control interno de calidad indicara.

Sistemas automáticos

Blanco de reactivos: agua o solución del NaCl 150 mmol/L (0,85 %); Estándar: usar calibradores proteicos. Las concentraciones de los triglicéridos en la línea Calibra son trazables al SRM 1951 del NIST.

Intervalo de las calibraciones

Calibración de 2 puntos al cambiar el lote;
Calibración de 2 puntos cuando el control interno de la calidad indicara.

Linealidad

El resultado de la medición es lineal hasta 1100 mg/dL. Para valores mayores, diluir la muestra con NaCl 150 mmol/L (0,85 %), realizar nueva medición y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

Control interno de la calidad . El laboratorio debe mantener un programa de control interno de calidad que defina con claridad las normas aplicables, objetivos, procedimientos, criterios para especificaciones de calidad y límites de tolerancia, acciones correctivas y registro de actividades. Deben ser utilizados materiales de control para monitorear la imprecisión de la medición y los desvíos de la calibración. Se sugiere buscar atender como límites máximos de control las especificaciones propuestas por National Cholesterol Education Program (NCEP)¹¹ para el coeficiente de variación ≤5,00 %, error sistemático (bias) ≤5,00 % y error total ≤15,0%.

Se sugiere utilizar los productos de la línea Qualitrol - Labtest para el control interno de la calidad en ensayos de química clínica.

Valores deseables o recomendables . Son valores que sustituyen los valores de referencia. Fueron determinados por los datos epidemiológicos tratados estadísticamente y establecen la concentración de triglicéridos como un factor de peligro independiente para enfermedad coronaria isquémica¹³.

	Triglicéridos (mg/dL)
Deseable	< 150
Límite Alto	150 - 199
Elevado	200 - 499
Muy Elevado	> 500

Valores deseables o recomendables pediátricos¹⁴

	Triglicéridos (mg/dL)	
	< 10 años	10 a 19 años
Deseable	≤100	≤130
Elevado	>100	>130

Conversión: Unidades Convencionales (mg/dL) x 0,0113 = Unidades SI (mmol/L).

Características del desempeño¹⁵

Exactitud . La recuperación se fue obtenida utilizando diluciones de las muestras con valores elevados de triglicéridos. Las recuperaciones varían entre 100 y 102 %. El error sistemático proporcional medio obtenido en un valor de 200 mg/dL es igual a 4 mg/dL o 2 %.

Especificidad . El método propuesto fue comparado con un método similar utilizando 40 muestras con valores situados entre 38 y 652 mg/dL con mediciones duplicadas. La comparación resultó en la ecuación de la regresión: $y = 1,035x - 1,4$ con un coeficiente de correlación (r) igual a 0,998. El error sistemático total (constante y proporcional) verificado en el nivel de decisión (200 mg/dL) fue igual a 7,0 mg/dL o 3,5 %. El error total en el mismo nivel de decisión es 5,0 %.

Como las muestras fueron seleccionadas aleatoriamente en pacientes de ambulatorio y pacientes hospitalizados se puede inferir que el método tiene una especificidad metodológica adecuada y atende a los requisitos especificados por el NCEP⁹.

Repetitividad - imprecisión intra-ensayo

	N	Media	DE	CV (%)
Muestra 1	80	151	1,59	1,06
Muestra 2	80	197	2,59	1,31
Muestra 3	80	412	4,30	1,04

Reproducibilidad - imprecisión total

	N	Media	DE	CV (%)
Muestra 1	80	151	2,89	1,92
Muestra 2	80	197	3,80	1,93
Muestra 3	80	412	6,58	1,60

Sensibilidad metodológica

. Límite de detección: 3 mg/dL. Equivale a 3 desviaciones estándar obtenido a partir del resultado de 20 mediciones de una muestra con concentración de triglicéridos igual a 70 mg/dL.

Utilizándose la absorbancia del patrón como parámetro se verificó que el límite de detección fotométrica es de 0,82 mg/dL, correspondiendo a una absorbancia igual a 0,001.

Efectos de la dilución de la matriz

. Dos muestras con valores iguales a 977 y 1051 mg/dL fueron utilizadas para evaluar la respuesta del sistema en las diluciones de la matriz con NaCl 150 mmol/L (0,85 %). Usando factores de dilución que variaron de 2 a 8 se encontraron recuperaciones de entre el 100 y 102 %.

Significancia clínica

. Recientes meta-análisis de estudios prospectivos indican que los niveles altos de triglicéridos son también un factor de riesgo independiente para la enfermedad isquémica coronaria (EIC). Los factores que contribuyen a los altos niveles de triglicéridos en la población general son la obesidad y el sobrepeso, la inactividad física, el tabaquismo, el consumo excesivo de alcohol y una dieta con alto contenido de carbohidratos. El hallazgo de que los valores elevados de triglicéridos representan un factor de riesgo independiente para la EIC sugiere que algunas lipoproteínas ricas en triglicéridos son aterogénicas, especialmente VLDL parcialmente degradadas, conocidas comúnmente como lipoproteínas residuales.

En la práctica clínica, el colesterol LDL (triglicéridos ÷ 5) es el indicador más inmediato de lipoproteínas residuales aterogénicas y como tal un objetivo potencial de la terapia hipocolesterinémica. El *Adult Treatment Panel (ATP) III* propuesto por NCEP identifica la suma de los valores de VLDL + LDL [colesterol no HDL (colesterol total - colesterol HDL)] como un objetivo secundario de la terapia en las personas con niveles altos de triglicéridos (≥ 200 mg/dL). La meta para los niveles de colesterol no HDL en personas con niveles elevados de triglicéridos puede ser determinado como la cantidad de LDL, más de 30 mg/dL (VLDL), basado en la premisa de que los valores de colesterol VLDL menos de 30 mg/dL se consideran desejáveis¹³.

Son causas de niveles elevados de triglicéridos diversas enfermedades de los lípidos llamados hiperlipidemia o hiperlipoproteinemias. En esas, sean de causa primaria o secundaria ocurre elevación de los niveles de triglicéridos en los tipos I, IIb, III, IV y V.

La hiperlipidemia secundaria se produce en la diabetes, pancreatitis, enfermedad de almacenamiento de glucógeno, síndrome nefrótico, insuficiencia renal crónica, hipotiroidismo, el embarazo y el mieloma múltiple.

Varias mujeres que toman estrógenos o anticonceptivos orales han aumentado las concentraciones de triglicéridos. La hipertrigliceridemia también se asocia con el uso de bloqueadores beta-adrenérgicos, corticosteroides, diuréticos y retinoides.

Observaciones

1. La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.
2. El agua utilizada en el laboratorio debe tener la calidad adecuada a cada aplicación. Por lo cual, para preparar reactivos y usarla en las mediciones debe tener resistividad ≥ 1 megaohm.cm o conductividad ≤ 1 microsiemens/cm y concentración de silicatos $< 0,1$ mg/L (agua tipo II). Para el enjuague de la vidriería, el agua puede ser del tipo III, con resistividad $\geq 0,1$ megaohms o conductividad ≤ 10 microsiemens. En el enjuague final utilizar agua tipo II. Cuando la columna desionizadora está con su capacidad saturada, se produce agua alcalina con liberación de varios iones, silicatos y sustancias con gran poder de oxidación o reducción que deterioran los reactivos en pocos días o incluso horas, alterando los resultados de modo imprevisible. Por lo cual, es fundamental establecer un programa de control de la calidad del agua.
3. Para una revisión de las fuentes fisiopatológicas y medicamentosas de interferencia en los resultados y en la metodología, se sugiere consultar: Young, DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3ª edición, Washington: AACC Press, 1990.

Referencias

1. Bucolo G, David H. *Clin Chem* 1973;19:475.
2. Fossati P, Prencipe L. *Clin Chem* 1982;28:2077.

3. Mc Gowan MW, Artiss JD, Strandbergh DR, Zak B. Clin Chem 1983;29:538.
4. Nagele V, Hagele EO, Sauer G, Wiedeman Y, Lehmann P, Wahlefeld AW, Gruber W J Clin Chem Clin Biochem 1984;22:165.
5. Stein EA, Myers GI. Clin Chem 1995;41:1421-26.
6. Trinder P. Ann Clin Biochem 1969;6:24.
7. Narayanan S. Indian J Clin Biochem 1996;11:12-16.
8. Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH. Handbook of lipoprotein testing, Washington: AACC Press, 1997:75-97.
9. NCEP - Recommendations on Lipoprotein Measurement. NIH Publication 95-3044, Bethesda, MD, 1995.
10. Shephard MDS, Whiting MJ. Clin Chem 1990; 36 (2): 325-329.
11. Executive Summary of the Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment panel III). Jama 2001;285:2486-97.
12. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
13. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. JAMA 2001;285:2486-97.
14. Leite PF, Martinez TLR, Halpeen A, Cendoroglo MS, Novazzi JP, Fonseca FAH, Dias JCA. Risco cardiovascular: fatores metabólicos e nutricionais: diagnóstico e tratamento. São Paulo: Loyola, 1994.p.56.
15. Labtest: Datos de Archivo.
16. Consenso Brasileiro para a Normatização da Determinação Laboratorial do Perfil Lipídico, 2016.
17. Driver SL, Martin SS, Gluckman TJ, Clary JM, Blumenthal RS, Stone NJ. Fasting or nonfasting lipid measurements. it depends on the question. J Am Coll Cardiol. 2016;67(10):1227-34.

Para obtener información sobre otras presentaciones comerciales, visite www.labtest.com.br o comuníquese con el Servicio al Cliente (Customer Service).

El número de pruebas para sistemas automáticos depende de los parámetros programados.

Consulte disponibilidad de aplicaciones con el Servicio al Cliente (Customer Service).

Informaciones al consumidor

[Términos y Condiciones de Garantía]

Labtest Diagnóstica garantiza el desempeño de este producto dentro de las especificaciones hasta la fecha de expiración indicada en los rótulos, siempre que los cuidados de utilización y conservación indicados en los rótulos y en estas instrucciones sean seguidos correctamente.









Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38
 Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33.240-152
 Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br
Customer Service | e-mail: customerservice@labtest.com.br

Edición: Marzo, 2000
 Revisión: Diciembre, 2021
 Ref.: 231121(01)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
 Reproducción bajo previa autorización


























Presentación

Producto	Referencia	Contenido
Triglicéridos Liquiform	87-2/100	 2 X 100 mL
		 1 X 5 mL
	87-2/250	 2 X 250 mL
		 1 X 5 mL
Triglicéridos Liquiform Labmax 560/400	87-4/70	 4 X 70 mL
		 1 X 5 mL

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Periodo após abertura Periodo post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |