



BIALEX

TRIGLYCERIDES

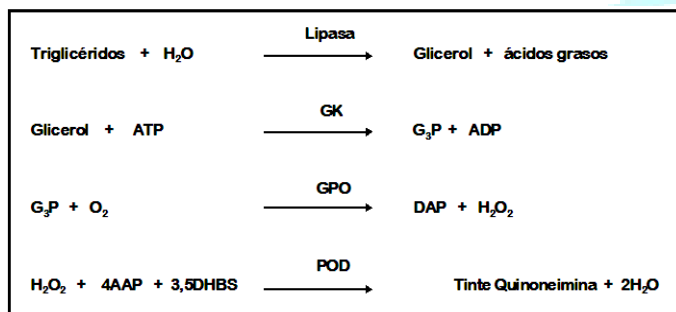
SIGNIFICANCIA CLINICA

La determinación de los triglicéridos se emplea para diagnosticar y tratar pacientes con hiperlipidemias, cuyo origen puede ser genético o secundario a nefrosis, obstrucción hepática, diabetes mellitus y numerosas enfermedades endocrinológicas.

FUNDAMENTO DEL METODO:

Los triglicéridos se determinan a partir de la hidrólisis enzimática con lipasas. El indicador es una quinoneimina formada por: hidrógeno-peróxido, 4-aminofenazono y 4-clorofenol, bajo la influencia catalítica de peroxidasa.

PRINCIPIO:



COMPOSICION DEL REACTIVO:

Ingredientes activos	Concentración
Sal de Magnesio	2.6 mM
3,5 DHBS	1.0 mM
GPO (microbiana)	11 000 U/L
Lipoproteína Lipasa (microbiana)	4.4 U/L
GK (microbiana)	660 U/L
Peroxidasa (rábano picante)	2900 U/L
4-Aminoantiripina	0.8 mM
Buffer	50 mM
Azida de sodio	0.05 %
pH 6.8-7.2	
Estandar de triglicéridos	200mg/dL

REACTIVOS PROVISTOS

- 1, 2 o 4 frascos de reactivo según presentación
- 2.- Estándar de triglicéridos

PRECAUCIONES:

1. El reactivo es exclusivo para diagnóstico "In Vitro"
2. El reactivo contiene azida de sodio 0,02% (Tóxico) como conservante. En un estado seco, puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre para formar azidas metálicas explosivas. Después de la eliminación, se debe enjuagar con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.
3. No ingerir.

PREPARACION DEL REACTIVO:

Reactivo "Listo para usar".

GQ-TT-100 1x100ml + 1 ml	GQ-TT-125 1 x 125 ml + 1 ml	GQ-TT-250 1 x 250 ml + 1 ml	GQ-TT-4x125 4 x 125 mL + 1ml
Reactivo utilizado para la determinación cuantitativa "In Vitro" de Triglicéridos en suero humano			

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO:

- Conservar de 2°C a 8 °C.
- El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

NO UTILIZAR EL REACTIVO SI:

1. El reactivo presenta turbidez.
2. Cuando la integridad de la reacción ha sido evaluada usando controles de dos niveles y encontrando concentraciones fuera de los rangos establecidos.

COLECCIÓN Y CONSERVACION DE LA MUESTRA:

La muestra a utilizar puede ser tanto suero como plasma. La muestra debe tomarse con el paciente en ayunas. Separar el suero o plasma a la brevedad posible para evitar la hemólisis. En caso de utilizar plasma, utilizar como anticoagulante con EDTA. Los triglicéridos son estables en suero o plasma 5 horas a 30°C y 24 horas a 4°C. Para periodos más prolongados, congelar a -20°C

INTERFERENCIAS:

Hemoglobina: No interferencia ($\pm 10\%$) hasta 300 mg/dL.
Bilirrubina: No usar muestra ictericas.
 2.- Un número de drogas y sustancias afectan la determinación de triglicéridos. Glicerol en tapones de goma o cristalería contaminada, etc. Puede causar resultados elevados. Ver Young, et al⁹.
 3.- Muestras altamente hemolizadas con valores altos de bilirrubina, puede producir resultados elevados de triglicéridos.
 4.- Algunos detergentes interfieren con la reacción mediante la producción de un precipitante de color rojo. Se recomienda lavar bien la cristalería utilizada.

EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO:

1. Analizador de química clínica capaz de mantener una temperatura de 37°C y medir absorbancia a una longitud de onda de 500 nm.
2. Material adicional requerido: pipetas, puntas descartables, agua destilada/desionizada, cronómetro.
3. Controles y calibradores como los suministrados por Laboratorios BialexPass Check.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:

Procedimiento para el uso manual:

- 1) Dejar por unos minutos el reactivo a temperatura ambiente.
- 2) Identificar los tubos de prueba, tanto para Blanco, Estándar y Muestras desconocidas o control.

	BLANCO	ESTANDAR	MUESTRA O CONTROL
ESTANDAR	-	10 µL	-
MUESTRA O CONTROL	-	-	10 µL
REACTIVO	1000 µL	1000 µL	1000 µL

- 3) Mezclar e incubar todos los tubos a 37 °C, por 10 minutos.

4) Leer la absorbancia de cada tubo a 520 nm llevando el equipo a cero con el blanco de reactivo. Puede usar un rango de 500 a 550nm.

PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO:

Estas instrucciones son para ser utilizado como una guía general para la adaptación y selección del instrumento automatizado.

PARAMETROS:

Temperatura:	37°C
Longitud de onda:	500 nm
Tipo de Ensayo:	Punto Final
Dirección:	Creciente
Relación: Muestra/Reactivo	1:100
Volumen de reactivo:	1000 µL
Volumen de muestra:	10 µL
Tiempo de incubación:	10 Min.

NOTAS:

1. El volumen del reactivo y la muestra puede ser modificado proporcionalmente según las exigencias de diferentes instrumentos.

CALCULO DE RESULTADOS:

TRIGLICERIDOS mg/dL = $\frac{\text{Abs. de la muestra} \times \text{Concentración del estándar (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Estándar}}$

Ejemplo de cálculo:

Abs. = Absorbancia

Abs. de Muestra = 0,300

Abs. Estándar = 0,200

Concentración de Estándar = 200 mg/dL

$$\frac{0,300}{0,200} \times 200 \text{ mg/dL} = 300 \text{ mg/dL de trigliceridos}$$

NOTA: Para obtener resultados en S.I. multiplica los resultados en mg/dL x 0.113 = mmol/L

VALORES DE REFERENCIA:

Normales:	< 150 mg/dL
Limite:	150 – 199 mg/dL
Alto:	200 – 499 mg/dL
Muy Alto:	≥ 500 mg/dL

CONTROL DE CALIDAD:

La integridad de la reacción debe ser evaluada usando un control de dos niveles con valores conocidos BialeXPass Check

VALORES DE REFERENCIA:

Normales:	< 150 mg/dL
Limite:	150 – 199 mg/dL
Alto:	200 – 499 mg/dL
Muy Alto:	≥ 500 mg/dL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CALIBRACION:

Esta prueba debe ser realizada utilizando un calibrador proporcionado por BialeX, o un estándar apropiado.

DESEMPEÑO:

- Linealidad:** Hasta 800mg/dL
- Límite de detección:** ($\Delta \text{Abs} 0.001 \text{D.O}$) ~0.090g/dL

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- 1.- Wieland, O, Methods of Enzymatic Analysis, H.O. Bergmayer, Ed, Academic Press pp. 211-214 (1963).
- 2.- Eggstein, M, Kreutz F.H, Klim. Wochenschr. 44:262 (1966).
- 3.- Bucolo, G, David, H, Clin. Chem. 17:656 (1973).
- 4.- Megraw, R., et al Clin. Chem. 25:273 (1979).
- 5.- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6:24 (1969).
- 6.- Barham, D., Trinder, P., Analyst 97:142 (1972).
- 7.- Fossati, P., Prencipe, L., Clin. Chem. 28:2077 (1982).
- 8.- McGowan, MW., et al, Clin Chem, 29:538 (1983)
- 9.- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- 10.- National Institute of Health Publication N° 01-3670, 3rd Report of NCEP Expert Panel on Detection, Evaluation, & Treatment of High Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) May (2001).



Manufactured by BialeX
717 Ohio Ave.
Wichita Falls, TX 76301
United State of America

Contact us:

Phone: +1-650-722-8640

eFAX: +1-520-842-2001

Website: <http://www.bialexlab.com>

E-mail: info@bialexlab.com

Para revisar el protocolo de análisis de su lote, ingrese a:



Symbols use in the set

	Batch code	 YYYY-MM-DD	Use by/Expiration date
	Catalog Number		Manufacturer
	Authorized Representative		CE Mark
	In Vitro Diagnostic Medical Device		Temperature limitation
	Consult Instructions for Use		Reagent 1/ Reagent 2