

 Consultar la metódica

REF

Código

LOT

Denominación de lote

IVD

Para Uso en Diagnóstico in Vitro

Σ

Contenido suficiente para <n> ensayos

CAL

Calibrador

CONTROL

CONTROL +

Control Positivo

CONTROL -

Control Negativo

STD

Patrón

R <N>

Reactivo y su número / abreviación

 Temperatura Límite

 Tóxico

 Inflamable

 Nocivo / Irritante

 Material reciclable

 No exponer al sol

 Elaborado por

 Riesgo biológico

 Corrosivo

 Estable hasta (ultimo dia del mes)

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de Triglicéridos en Suero o Plasma.
Método GPO/PAP

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Estudios epidemiológicos han demostrado la relación entre hipertrigliceridemia y el desarrollo de ateromas, por lo que valores elevados de triglicéridos son considerados un factor de riesgo. La determinación de triglicéridos es importante en el estudio de las hiperlipidemias, ya sean de origen genético o secundarias a otros procesos como disfunciones endócrinas, diabetes y nefrosis.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Los triglicéridos de la muestra se valoran colorimétricamente según ejemplifica la siguiente ecuación condensada:



Donde:
ADPS: N-etil-N-(3-sulfopropil)-3-metoxianilina
4-AF: 4-aminofenazona
GK: Glicerokinasa
GPO: Glicerolfosfato oxidasa
POD: Peroxidasa
ATP: Adenosina trifosfato

La quinoneimina posee un pico de absorción a 550 nm. La intensidad de color es proporcional a la concentración de triglicéridos de la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS (listos para usar)

Código 791020: 10x20 ml

R

 10 frascos con 20 ml de Reactivo cada uno.

STD

 1 frasco con 4 ml de Patrón.

Código 790420: 4x50 ml

R

 4 frascos con 50 ml de Reactivo cada uno.

STD

 1 frasco con 4 ml de Patrón

Código 790220: 2 x 100 ml.

R

 2 frascos con 100 ml de Reactivo, cada uno.

STD

 1 frasco con 4 ml de Patrón.

Código 790440: 4 x 100 ml.

R

 4 frascos con 100 ml de Reactivo, cada uno.

STD

 1 frasco con 4 ml de Patrón.

Composición de los reactivos provistos

Reactivo:	
ADPS.....	0,40 mmol/l
4-AF	0,25 mmol/l
Lipasa	> 1200 U/l
GK	> 1200U/l
GPO	> 4000 U/l
POD	> 2000 U/l
ATP.....	> 0,8 mmol/l
TRIS.....	150 mmol/l pH 7.0

Patrón:
Solución de glicerol equivalente a 200mg/dl de Triglicéridos.

Conservación y estabilidad
Conserve refrigerado (2-8°C), no congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro
El reactivo puede tomar una ligera coloración rosada, lo que es normal, pero una coloración rojiza puede indicar deterioro.

Precauciones y advertencias sobre el uso

Los reactivos son para uso IN VITRO. De acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio, tener en cuentas las siguientes recomendaciones para que la estabilidad del reactivo no se afecte:

- Sacar del refrigerador únicamente durante su uso, reintegrando al mismo inmediatamente después de usado.
- En caso de trasvasar el reactivo a otro recipiente, como en el caso de los usados en analizadores automáticos, no volver sobrantes al frasco original provisto.
- En caso de usar pipetas, éstas deben estar escrupulosamente lavadas, enjuagadas con agua destilada y secas.
- Tape el reactivo inmediatamente después de pipetear.
- No exponga el reactivo a la acción de la luz ni de vapores.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Baño María
- Timmer
- Pipetas y Micropipetas
- Tubos y Cubetas
- Fotómetro o Espectrofotómetro

MUESTRA

- Suero o plasma recogido con heparina o EDTA, se recomienda 12-14 horas de ayuno.

Conservación y estabilidad

Refrigerador (2-8°C): estable 3 días.

Sustancias interferentes

Ligera hemólisis y bilirrubinemia, no interfieren. La hiperlipemia puede causar turbidez al finalizar el ensayo. En tal caso, procesar una dilución de la muestra.

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infectivas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte debe hacerse de acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio y a las regulaciones locales. Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

ENSAYO (Nota 1)

Procedimiento: PREVIAMENTE, ATEMPERE EL REACTIVO. En tres tubos marcados B (blanco), P (patrón) y M (muestra), agregue:

	B	P	M
Muestra	-	-	10 µl
Patrón	-	10 µl	-
Reactivo	1ml	1ml	1ml
Mezcle. Incube 5 minutos a 37°C. Lea en espectrofotómetro a 550 nm o fotocolorímetro a (500-570 nm), llevando a cero con Blanco de Reactivos. Color estable 60 minutos.			

CÁLCULOS

$$\frac{\text{Absorbancia Muestra}}{\text{Absorbancia Patrón}} \times 200 = \text{mg/dl de triglicéridos}$$

SISTEMA ANALÍTICO

- 1. Linealidad:** La reacción es lineal hasta 700 mg/dl. Para valores superiores, repetir el ensayo con la muestra diluida con solución fisiológica. Multiplicar el resultado por la dilución efectuada.
- 2. Sensibilidad:** En espectrofotómetro a 550 nm, el límite de detección es de 0.7 mg/dl.
- 3. Precisión:**

Intraensayo N=10

Nivel Medio	Rango	D.S.	C.V.%
160 mg/dl	158-171mg/d	± 3,5 mg/dl	± 2,1
325 mg/dl	309-335 mg/dl	± 6 mg/dl	± 1.84

Interensayo N=10

Nivel Medio	Rango	D.S.	C.V.%
163 mg/dl	156-171mg/dl	± 3,8 mg/dl	± 2,33
318 mg/dl	290-339 mg/dl	± 7.5 mg/dl	± 2.36

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo. Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105 - 602205). Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia adaptables.

VALORES DE REFERENCIA

Para adultos sanos, el nivel deseable es menor de 150 mg/dl.

NOTA

- 1.** Los volúmenes de muestra y reactivo a utilizar, pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el procedimiento. Aplicaciones para autoanalizadores se encuentran disponibles.
- 2.** Alternativamente, especialmente en instrumentos automatizados, es recomendable la calibración mediante estándares de matriz sérica. Se recomienda Qualiset Calibradores Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 601105 y 601205).

PRESENTACIONES

- Código 791020: 10x20ml
- Código 790420: 4x50 ml
- Código 790220: 2x100 ml
- Código 790440: 4x100 ml

BIBLIOGRAFÍA

- 1-** BUCCOLOetal: Clin Chem 19/5: 476-782(1973)
- 2-** FOSATTI, P: Clin Chem. 28/10:2077 (1982)
- 3-** TRINDER, R: Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27(1969).

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

 GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N°2243-15
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

