

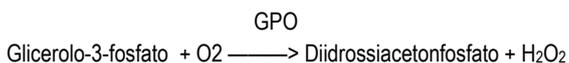
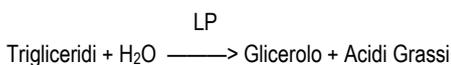
Determinazione Quantitativa di Trigliceridi nel Siero o Plasma. Metodo GPO-PAP enzimatico colorimetrico, endpoint.

REF CC1302 R1: 4x60 mL + R2: 1x3 mL (standard)

REF CC1300 R1: 4x100mL+ R2: 1x3 mL (standard)

PRINCIPIO DEL METODO

La Lipasi (LP) idrolizza i Trigliceridi ad Acidi Grassi e Glicerolo che, in presenza di Glicerocinasi (GK) ed ATP, è fosforilato a Glicerolo-3-fosfato e convertito dalla Glicerolo-3-fosfato Ossidasi (GPO) in Diidrossiacetonfosfato ed H₂O₂. Il Perossido di idrogeno formatosi reagisce, in presenza di Perossidasi (POD), con 4-Clorofenolo e 4-Aminoantipirina dando un composto colorato in rosso la cui intensità, misurata a 546 nm, è proporzionale alla concentrazione dei Trigliceridi



SIGNIFICATO CLINICO

Il livello plasmatico dei lipidi (trigliceridi e colesterolo) e dei lipidi derivati, in particolare le lipoproteine (HDL e LDL), aiuta nella diagnosi di molti disordini metabolici. Uno squilibrio nel livello delle lipoproteine nel plasma porta a iperlipoproteinemia, un gruppo di disturbi che colpisce i livelli di lipidi e lipoproteine nel plasma, causando malattia coronarica (CHD) e aterosclerosi. Ogni tipo di iperlipoproteinemia è associato ad un aumento anormale di trigliceridi, colesterolo o frazione sub lipoproteica. Studi prospettici indicano che i trigliceridi elevati sono anche un rischio indipendente per la malattia coronarica. La scoperta che i trigliceridi elevati sono un fattore di rischio CHD indipendente suggerisce che alcune lipoproteine ricche di trigliceridi siano aterogeniche. Questi ultimi sono VLDL parzialmente degradati, comunemente chiamati lipoproteine residue. Nella pratica clinica, il colesterolo VLDL è la misura più facilmente disponibile di lipoproteine residuali aterogeniche, e come tale può essere un obiettivo della terapia per abbassare il colesterolo.

COMPOSIZIONE REAGENTI

Reagente (R1)

Tampone Good, pH 6,7	50 mmol/L
4-Cloro- Fenolo	4 mmol/L
ATP	2 mmol/L
Mg ²⁺	15 mmol/L
Glycerokinase (GK)	≥ 0.4 kU/L
Perossidasi (POD)	≥ 2 kU/L
Lipasi	≥ 4 kU/L
4-Amino-antipirina	0,5 mmol/L
Glycerol-3-phosphate-oxidase (GPO)	≥ 1.5 kU/L

Reagente (R2)

Standard (Trigliceridi):	valore in etichetta
--------------------------	---------------------

PREPARAZIONE REAGENTI E STABILITA'

Reagenti liquidi e pronti all'uso, stabili fino alla data di scadenza riportata, se conservati come riportato in etichetta e si evitano contaminazione, evaporazioni ed esposizione prolungata alla luce diretta.

Non congelare i reagenti.

Scartare il reagente se appaiono segni di deterioramento come presenza di particelle e torbidità oppure mancato recupero dei valori di sieri di controllo certificati oppure l'Assorbanza del Bianco Reagente > 0,200 a 546 nm in cuvetta da 1 cm.

Dopo l'apertura dei flaconi, si consiglia di prelevare il volume necessario, di richiudere immediatamente i flaconi e di riporli in frigo al fine di evitare contaminazione, degradazione da luce diretta ed evaporazione.

CAMPIONI

Siero, plasma da eparina o da EDTA

Evitare campioni emolisati. Separare il siero dal coagulo rapidamente.

Stabilità: 2 giorni a 20 – 25 °C; 7 giorni a 4 – 8 °C; 1 anno a -20 °C

Scartare campioni contaminati. Congelare una sola volta.

PROCEDURA

Lunghezza d'onda: 546 nm (492-550)

Temperatura: 37° C

Misura: contro acqua distillata

Pipettare come segue

Reagente 1	1000 µL
Campione, Std. / Cal / H ₂ O	10 µL

Miscelare, incubare per 5 min. Leggere l'assorbanza (Abs) entro 60 min.

CALCOLO

$$\text{Trigliceridi} = \frac{\text{Abs Campione} - \text{Abs Bianco Reagente}}{\text{Abs Std/Cal} - \text{Abs Bianco Reagente}} \times \text{Conc. Std/Cal}$$

Fattore Conversione: Trigliceridi [mg/dL] x 0.01126 = Trigliceridi [mmol/L]

CALIBRAZIONE

I risultati dipendono dalla accuratezza della calibrazione, dal corretto settaggio del test sullo strumento, dal giusto rapporto volumetrico reagente/campione e dalla corretta temperatura di analisi.

In alternativa allo standard accluso alla confezione, è possibile utilizzare il Calibratore di **MTD Diagnostics**:

Chemistry Multicalibrator - REF CAL1010 (10 x 3 mL).

CONTROLLO QUALITA'

Sieri di controllo normali e patologici a concentrazione nota, devono essere analizzati regolarmente in ogni seduta analitica.

Utilizzare il materiale di controllo di qualità di MTD Diagnostics:

Chemistry Control N - REF CNN1010 10x5 mL (Livello 1)

Chemistry Control P - REF CNP1020 10x5 mL (Livello 2)

VALORI DI RIFERIMENTO

Normale	≤ 200 mg/dL (2,25 mmol/L)
Moderato Alto	200 – 400 mg/dL (2,25 – 4,50 mmol/L)
Alto	400 – 800 mg/dL (4,50 - 9,00 mmol/L)
Molto Alto	> 800 mg/dL (> 9,00 mmol/L)

Studi epidemiologici hanno osservato che una combinazione di trigliceridi plasmatici > 180 mg/L (> 2,0 mmol/L) e colesterolo HDL <40 mg/dL (1,0 mmol/L) predice un alto rischio coronarico. Livelli borderline (> 200 mg/dL) dovrebbero sempre essere considerati in associazione con altri fattori di rischio coronarico.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire un range di valori attesi in base alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare il proprio intervallo di riferimento. A fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati insieme alla storia medica del paziente, all'esame clinico e ad altri risultati.

PRESTAZIONI

PRECISIONE:

Livello basso: Campioni= 20; Media = 55; D.S. = 0,31; CV = 0,58%

Livello alto: Campioni= 20; Media = 448; D.S. = 3,56; CV = 0,80%

ACCURATEZZA (CORRELAZIONE): Una comparazione tra questo metodo (x) ed un metodo certificato del commercio (y) ha dato la seguente correlazione:

$$y = 1.00 x + 0.899 \quad r = 0.9989$$

SENSIBILITA': 3 mg/dL

LINEARITA': 3 – 1000 mg/dL

INTERFERENZE E SPECIFICITA'

Non sono state osservate interferenze con Emoglobina fino a 500 mg/dL, con Bilirubina fino a 20 mg/dL. Per ulteriori informazioni sulla interferenza di sostanze, fare riferimento a Young DS.

NOTE

1. Il reagente può essere utilizzato con differenti strumenti. Ogni applicazione su strumenti dovrebbe essere validata per dimostrare che i risultati coincidano con le caratteristiche e prestazioni del metodo. Si raccomanda di controllare periodicamente lo strumento. Contattare il proprio fornitore per ogni problema relativo alla metodica applicativa.

2. La diagnosi clinica non dovrebbe essere effettuata sui risultati di un singolo test, ma dovrebbe essere integrata con dati clinici e di laboratorio.

PRECAUZIONI

La miscela contiene:

FENOLO 5 mmol/L – CAS 108-95-2 T R23/24/25 (H311 – H301 – H311) - C R34 (H314)

4-AMINOANTIPYRINE 0.3 mmol/L – CAS 83-07-8 Xn R22 (H302)

SODIO AZIDE 0,7 gr/Lt – CAS 26628-22-8 ; N.EC. 247-852-1

H301 – Tossico se ingerito

H302 – Nocivo se ingerito

H311 – Tossico per contatto con la pelle.

H314 – Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

H331 – Tossico se inalato

Il prodotto non contiene altre sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 ovvero le loro concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo le direttive CE o le corrispondenti normative nazionali. Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Tuttavia, in osservanza alle normali norme di prudenza che ognuno deve osservare allorchè si maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, applicando la legislazione vigente.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

Tutti i campioni in esame, calibratori e controlli devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo capace di trasmettere HIV ed epatiti.

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA COMPLETA AL PRODUTTORE.

SIMBOLOGIA

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
	Numero di catalogo		Scadenza
	Numero di lotto		Fabbricante

BIBLIOGRAFIA

Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.

Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998;19: 1434-503.

Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997:99-114.

Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. ClinChem 1983; 29:1798-802.

Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997:25-48.

Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.