

# TRIGLYCERIDES MR

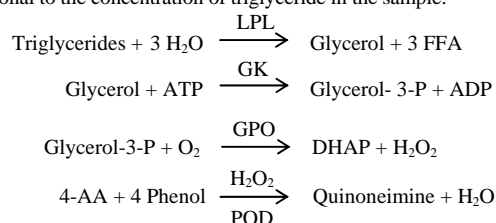
Enzymatic colorimetric method

ENDPOINT

<b>REF KR10362</b> 8 x 30 mL	<b>REF KR10365</b> 18 x 30 mL
<b>CONTENTS</b> R1.Reagent 8 x 30 mL	<b>CONTENTS</b> R1.Reagent 18 x 30 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

## SUMMARY

The method<sup>1,2</sup> is based on the enzymatic hydrolysis of serum or plasma triglyceride to glycerol and free fatty acids (FFA) by lipoprotein lipase (LPL). The glycerol is phosphorylated by adenosin triphosphate (ATP) in the presence of glycerolkinase (GK) to form glycerol-3-phosphate (G-3-P) and adenosine diphosphate (ADP). G-3-P is oxidized by glycerophosphate oxidase (GPO) to form dihydroxyacetone phosphate (DHAP) and hydrogen peroxide. A red chromogen is produced by the peroxidase (POD) catalyzed coupling of 4-aminoantipyrine (4-AA) and phenol with hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), proportional to the concentration of triglyceride in the sample.




## REAGENT

**R1.** PIPES buffer 50 mmol/L pH 6.8, LPL ≥ 12 KU/L, GK ≥ 1 KU/L, GPO ≥ 10 KU/L, ATP 2.0 mmol/L, Mg<sup>2+</sup> 40 mmol/L, POD ≥ 2.5 KU/L, 4-AA 0.5 mmol/L, phenol 3 mmol/L, non-ionic tensioactives 2 g/L (w/v). Biocides.

## PREPARATION

The Monoreagent is ready-to-use.

## STORAGE AND STABILITY

 Store at 2-8°C. The Reagent is stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. Discard the reagent if presents an absorbance above 0.150 at 500 nm against distilled water. On board the reagent is stable 30 days.

## SAMPLES

Serum, EDTA or heparinized plasma free of hemolysis. Remove from cells within 2 hours of venipuncture. Analyze samples immediately or refrigerate. Stable for 1 week at 4-8°C.

## INTERFERENCES

- Lipemia (inralipid >2 g/L) may affect the results.
- Bilirubin (20 mg/dL) does not interfere
- Hemoglobin may affect the results.
- Other drugs and substances may interfere<sup>3</sup>.

## INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- LIDA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL. Ref. CT19750

## AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

## CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. Two point calibration is recommended (S1: NaCl 9 g/L and S2: Calibrator). A reagent blank should be run daily before sample analysis.

## RESULTS

Samples with concentrations higher than 800 mg/dL should be diluted 1:2 with saline and assayed again. Multiply the results by 2.

If results are to be expressed as SI units apply:  
mg/dL x 0.0113 = mmol/L

## EXPECTED VALUES<sup>4</sup>

Updated clinical values of triglycerides used to classify risk groups.

Triglycerides	Risk Classification
< 150 mg/dL (< 1.70 mmol/L)	Normal
150-199 mg/dL (1.70-2.25 mmol/L)	Borderline/high
200-499 mg/dL (2.26-5.63 mmol/L)	High
≥ 500 mg/dL (≥ 5.65 mmol/L)	Very high

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

## DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

The plasma level of lipids (triglycerides and cholesterol) and lipid derivates, especially lipoproteins (HDL and LDL), aids in the diagnosis of many metabolic disorders. An imbalance in the level of lipoproteins in plasma leads to *hyperlipoproteinemia*, a group of disorders that affects lipid and lipoproteins levels in plasma, causing coronary heart disease (CHD) and atherosclerosis. Each type of hyperlipoproteinemia is associated with an abnormal elevation of triglycerides, cholesterol or lipoprotein subfraction.

Prospective studies<sup>4</sup> indicate that elevated triglycerides are also an independent risk for coronary heart disease. The finding that elevated triglycerides are an independent CHD risk factor suggest that some triglyceride-rich lipoproteins are atherogenic. The latter are partially degraded VLDL, commonly called *remnant lipoproteins*. In clinical practice, VLDL cholesterol is the most readily available measure of atherogenic remnant lipoproteins, and as such can be a target of cholesterol-lowering therapy.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

## BIBLIOGRAPHY

1. Buccolo G and David, H. Clin. Chem. 19 : 476 (1973).
2. Fossati, R. and Prencipe, L. Clin. Chem. 28: 2077 (1982).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. SPECIAL REPORT. 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. 285 : 2486 (2001).

KR1036-2/0811



# TRIGLYCERIDOS MR

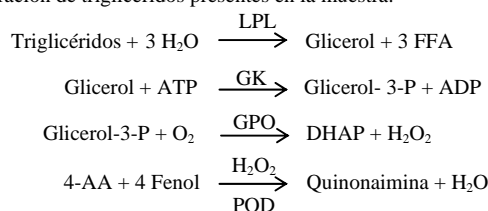
Método enzimático colorimétrico

PUNTO FINAL

<b>REF KR10362</b> 8 x 30 mL	<b>REF KR10365</b> 18 x 30 mL
<b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 8 x 30 mL	<b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 18 x 30 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

## FUNDAMENTO

El método<sup>1,2</sup> está basado en la hidrólisis enzimática de los triglicéridos séricos a glicerol y ácidos grasos libres (FFA) por acción de la lipoprotein lipasa (LPL). El glicerol es fosforilado por el adenosin trifosfato (ATP) en presencia de glicerolquinasa (GK) para formar glicerol-3-fosfato (G-3-P) y adenosin difosfato (ADP). El G-3-P es oxidado por la glicerofosfato oxidasa (GPO) en dihidroxiacetona fosfato (DHAP) y peróxido de hidrógeno. En presencia de peroxidasa (POD) el fenol y la 4-aminoantipirina (4-AA) se condensan por acción del peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) formándose un cromógeno rojo proporcional a la concentración de triglicéridos presentes en la muestra.



## REACTIVO

**R1.** Tampón PIPES 50 mmol/L pH 6,8, LPL ≥ 12 KU/L, GK ≥ 1 KU/L, GPO ≥ 10 KU/L, ATP 2,0 mmol/L, Mg<sup>2+</sup> 40 mmol/L, POD ≥ 2,5 KU/L, 4-AA 0,5 mmol/L, fenol 3 mmol/L, tensioactivos no-iónicos 2 g/L (p/v). Biocidas.

## PREPARACION

El Monoreactivo está listo para su uso.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Desechar el reactivo cuando presente una absorbancia superior a 0,150 a 500 nm frente agua destilada. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz. En el analizador es estable 30 días.

## MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado u obtenido con EDTA libre de hemólisis. Separar las células dentro de las 2 horas siguientes a la venipuntura. Analizar las muestras de inmediato o refrigerarlas. Estables 1 semana a 4-8°C.

## INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid >2 g/L) puede afectar los resultados.
- Bilirrubina (20 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>3</sup>.

## EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrador CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

## TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

## CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda la Calibración de dos puntos (M1: ClNa 9 g/L y M2: Calibrador). Realizar un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

## CALCULOS

Muestras con concentraciones superiores a 800 mg/dL deben diluirse 1:2 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2.

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar:

$$\text{mg/dL} \times 0,0113 = \text{mmol/L}$$

## VALORES DE REFERENCIA<sup>4</sup>

Valores clínicos actualizados de triglicéridos empleados para clasificar los grupos de riesgo.

Triglicéridos	Clasificación
< 150 mg/dL (< 1,70 mmol/L)	Normal
150-199 mg/dL (1,70-2,25 mmol/L)	Medio/Alto
200-499 mg/dL (2,26-5,63 mmol/L)	Alto
≥ 500 mg/dL (≥ 5,65 mmol/L)	Muy alto

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

## CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema. Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

## SIGNIFICADO CLINICO

Un desequilibrio en el nivel de lipoproteínas plasmáticas conduce a una hiperlipoproteinemia, un grupo de trastornos que afectan a lípidos y lipoproteínas causantes de la enfermedad cardíaca coronaria y de la arterioesclerosis. Cada tipo de hiperlipoproteinemia está asociada con una elevación anormal de triglicéridos, colesterol o de subfracciones lipoproteicas. Estudios en curso<sup>4</sup> indican que la tasa de triglicéridos por si misma es también un factor de riesgo independiente de la enfermedad cardíaca coronaria. El hallazgo que unos triglicéridos elevados sean un factor de riesgo independiente sugiere que algunas lipoproteínas ricas en triglicéridos son aterogénicas.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

## CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

## REFERENCIAS

1. Buccolo G y David, H. Clin. Chem. 19 : 476 (1973).
2. Fossati, R. y Prencipe, L. Clin. Chem. 28: 2077 (1982).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. SPECIAL REPORT. 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. 285 : 2486 (2001).





Aplicaciones en KROMA  
*Applications on KROMA*

## TRIGLYCERIDES MR

One reagent method



Triglycerides MR (8 x 30 mL), Code KR10362  
Triglycerides MR (18 x 30 mL), Code KR10365

**USO**  
*USE*

**Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación de triglicéridos en suero o plasma.**

*In vitro diagnostic reagent for the determination of triglycerides in serum or plasma.*

**METODO**  
*METHOD*

**Enzimático colorimétrico.**

*Enzymatic colorimetric.*

**MUESTRA**  
*SAMPLE*

**Suero o plasma recogido en EDTA.**

*Serum or EDTA plasma.*

**REACTIVOS**  
*REAGENTS*

**El monoreactivo R1 esta listo para su uso.**

*The monoreagent R1 is ready to use.*

**CALIBRADOR**  
*STANDARD*

**Linear Multicalibrador CC/H, Code CT19750**

**CONTROL CALIDAD**  
*QUALITY CONTROL*

**Linear Human Multisera Normal CT19800**

**Linear Human Multisera Abnormal CT19850**

**DETERMINACIONES**  
*NUMBER OF TESTS*

**1200 tests/kit, Code KR10362**

**2700 tests/kit, Code KR10365**

**(no se considera el volumen muerto).**

*(dead volume is not taken in consideration).*

**LINEALIDAD**  
*LINEARITY*

**Sin post-dilución automática: Hasta 800 mg/dL**

*Without automatic post-dilution: Up to 800 mg/dL*

**NOTA**  
*NOTE*

**Para más información lea el prospecto del reactivo.**

*For additional information read reagent packaging insert.*

**NOTA DE AVISO**  
*WARNING*

**La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.**

*The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.*



**General Info**

Name  Code  Barcode  Unit  Decimal digits

Visible Type   No. of rgt

Notes

**Filters**

F1  F2

**Incubation/Reading time [sec]**

Substrate/Sample Start

R1,S -> R2    R1,R2,S -> R3    Final incub.

**Reference Ranges**

Sample type

Patien...	Min	Max
Female	90.00	190.00
Male	70.00	180.00
Paediatric	60.00	210.00

**Volumes [microlitres]**

Sample

R1  R1

R2  R2

R3  R3

**Kinetic/Fixed Time data**

**Instrument Factor (Y = aX + b)**

a  b

**Reagents**

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max)

Reagent linearity

Detection limit

**Calibrations**

No. of Standards

**Controls**

C1     C2     C3

Dilutions by sample

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
Triglycerides MR	2	1	mg/dL	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...
*			
Factor	Factor Min	Factor Max	

\* entered by the user

KR10362-65-1/0907

