

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
KONELAB INDIKO OPEN	REF B75182532	n° 6 flaconi x 60 mL
	REF B75182533	n° 12 flaconi x 20 mL
CHEMILAB	REF B81180161	n° 3 flaconi x 28 mL
	REF B81180162	n° 10 flaconi x 34 mL

DESTINAZIONE D'USO

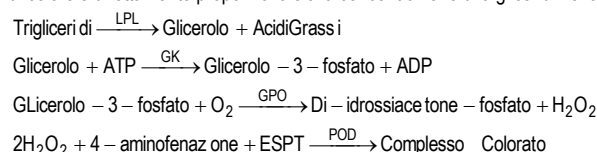
Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione di Trigliceridi nel siero e plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

Trigliceridi costituiscono il 95% dei lipidi di riserva dell'organismo umano e sono la forma predominante degli esteri di glicerolo presenti nel plasma. Grazie alle azioni delle lipasi e degli acidi biliari i trigliceridi vengono idrolizzati in glicerolo ed acidi grassi quindi veicolati nel plasma dalle apolipoproteine. Le lipoproteine percentualmente più ricche di trigliceridi sono i chilomicroni e le lipoproteine a bassissima densità (VLDL). La combinazione di un aumento di CHO-LDL e di trigliceridi aggrava particolarmente il rischio di cardiopatia coronarica. L'ipertrigliceridemia è una malattia comune dell'età adulta ed associata a malattie come diabete mellito, resistenza insulinica od obesità. L'ipertrigliceridemia secondaria è associata invece a patologie molto più gravi come l'epatopatia, la nefropatia, l'ipertiroidismo e la pancreatite.

PRINCIPIO DEL METODO

Metodo Lipoproteinlipasi (LPL) con sistema di rilevazione Trinder. Il glicerolo rilasciato dall'idrolisi con lipoproteinlipasi (LPL) dai trigliceridi, è trasformato dalla glicerolo-chinasi (GK) in glicerolo-3-fosfato che a sua volta viene ossidato dalla glicerolo-fosfato-ossidasi (GPO) in di-idrossiacetone-fosfato con formazione di acqua ossigenata, che in presenza di perossidasi (POD) reagisce con etil-sulfopropil-toluidina (ESPT) e 4-aminofenazone per dare origine ad un complesso colorato, la cui intensità di colore è direttamente proporzionale alla concentrazione di trigliceridi nel campione.



Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Composizione

Reagente :	Conc.	U.M.
Tampone PIPES (pH 6,7)	20,0	mM
Adenosina-trifosfato (ATP)	1,00	mM
Lipoprotein-lipasi (LPL)	350	KU/L
Ioni Magnesio	0,60	mM
Glicerolo-chinasi (GK)	40,0	U/L
Glicerolo-3 fosfato-ossidasi (GPO)	4000	U/L
Sodio Azide (NaN ₃)	14,6	mM
Etil-sulfopropil-toluidina (ESPT)	2,00	mM
4-Aminofenazone	0,80	mM
Perossidasi (POD)	800	U/L

* Avvertenza: Il prodotto non è classificato, secondo il regolamento CLP

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.

- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'Autorità Competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi relativi ai singoli stati. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

Procedimento

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Trigliceridi sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics: Clinicontrol N, 5x5 mL, cod. B35181700 e Clinicontrol A, 5x5 mL, cod. B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit Siero di calibrazione Sclavo cod. B35181702.

Tracciabilità:

La tracciabilità dei Trigliceridi è visibile nell'inserito della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di siero o di plasma con eparina o EDTA. I campioni possono essere conservati per 7 giorni a 4-8°C oppure, per 3 mesi a -20°C.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagente liquido pronto all'uso. Dopo apertura, il reagente è stabile 30 giorni se chiuso, mantenuto ad una temperatura di 2-8°C e protetto dalla luce diretta. Una leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dell'utente.

METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 550 nm
Temperatura: 37°C
Reazione: End Point (in incremento)

Tecnica

- Portare i reattivi alla temperatura di reazione e operare al riparo dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente Cromog.	μL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	μL	-	10	-
Campione	μL	-	-	10
Bianco	μL	10	-	-

Miscelare bene ed incubare 10 minuti a 37°C prima della lettura.

Leggere le assorbanze del campione e del siero di calibrazione sottraendo l'assorbanza reagente del bianco.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alterazione dei risultati.



Risultati:

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione dei trigliceridi:

$$\frac{\text{D.O. Campione}}{\text{D.O. Siero di Calibrazione}} \times \text{Concentrazione Calibratore} = \text{Trigliceridi di mg/dL}$$

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

VALORI NORMALI

Maschie e Femmine:

- Valori nella norma: < 150 mg/dL (<1,7 mmol/L)
- Valori borderline: 150 - 199 mg/dL (1,7 – 2,25 mmol/L)
- Valori elevati: 200 - 499 mg/dL (2,26 – 5,64 mmol/L)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare fino a 1330 mg/dL (15,01 mmol/L). Per concentrazioni superiori ripetere il test sul campione diluito in soluzione fisiologica quindi moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	83,6	1,14	1,36	97,4 %
Alto	5	189	2,38	1,26	90,1 %

Interferenze

L'elevata diluizione del campione con il reattivo riduce al minimo le interferenze dovute ai lipidi.

Interferente	Limite
Bilirubina	30 mg/dL
Emoglobina	500 mg/dL

Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	86,0	0,96	1,12	30
Medio	mg/dL	192	3,44	1,78	30
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	83,0	1,70	1,98	20
Alto	mg/dL	199	3,93	2,05	20

Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di circa 3,2 mg/dL di Trigliceridi.

Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 200 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	10,890
Slope	0,86
Coeff. Correlazione (R)	0,996

Simboli utilizzati in IFU e Packaging

IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fab	Fabbricante
REF	Numero di catalogo	IFU	Istruzioni per l'uso
LOT	Numero del lotto	TC	Temperatura di conservazione
EXP	Data di scadenza		

BIBLIOGRAFIA

- Butris CA and Ashwood ER (Ed.), (2001) Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, p. 473 - 474.
- Thomas L. (ed.), (1998) Clinical laboratory Results, 1st Edition, TH-Books Verlag Gesellschaft mBH, Frankfurt/Main, Germany, pp. 169 - 170.
- Guder WG, Narayanan S., Wisser H., Zavata B. (1996) List of analytes; preanalytical variables. Brochure in: Samples: from patient to the laboratory. Git Verlag GmbH, Darmstad,.
- Young D, (2000) Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th Edition, AACC Press, Washington, DC, 3-781 – 3-801.
- Third Report of the National Cholesterol education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (ATP III). NIH Publication no. 02 - 5215, 2002.
- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz
- Cole TG, Klotzsch SG, McNamara J. Measurement of triglyceride concentration. In: Rifai N, Warnick GR,
- Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997.p.115-26.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240–1243.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

