

Triglycerides

Informazioni per ordini

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
20767107 322	Triglycerides (250 test)	N. d'ident. 07 6710 7	cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Codice 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, per gli USA)	Codice 401	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Codice 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Codice 300	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Codice 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 300	
10781827 122	Precinorm L (4 x 3 mL)	Codice 304	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Codice 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Codice 301	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Codice 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 301	
11285874 122	Precipath L (4 x 3 mL)	Codice 305	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3	

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:

TRIGL: ACN 781

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

TRIGL: ACN 8781

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa dei trigliceridi nel siero e nel plasma umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario^{1,2,3,4,5,6}

I trigliceridi sono esteri dell'alcol trivalente glicerolo recanti 3 acidi grassi a catena lunga. Essi vengono in parte sintetizzati nel fegato, in parte assorbiti con il cibo.

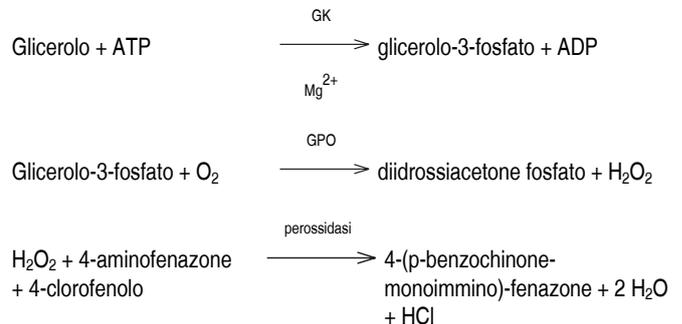
La determinazione dei trigliceridi viene impiegata per la diagnosi ed il trattamento dei pazienti con diabete mellito, nefrosi, ostruzione del fegato, disfunzioni del metabolismo lipidico e numerose altre malattie endocrine.

Per la determinazione enzimatica dei trigliceridi, descritta da Eggstein e Kreutz, era ancora prevista una reazione di saponificazione con idrossido di potassio. Successivamente furono tentate nuove soluzioni per sostituire la saponificazione alcalina con un'idrolisi enzimatica impiegando la lipasi. Bucolo e David impiegarono una miscela di lipasi e di proteasi; Wahlefeld utilizzò per l'idrolisi una esterasi del fegato combinata con una lipasi particolarmente efficace di *Rhizopus arrhizus*.

Questo metodo è basato sugli studi di Wahlefeld, utilizzando una lipoproteinlipasi di microrganismi per la rapida e completa idrolisi dei trigliceridi a glicerolo, con la conseguente ossidazione a diidrossiacetone fosfato e a perossido d'idrogeno, che, insieme al 4-aminofenazone e al 4-clorofenolo, provoca una reazione catalizzata dalla perossidasi, formando un colorante rosso (reazione a punto finale secondo Trinder). L'intensità di colore del colorante rosso formatosi è direttamente proporzionale alla concentrazione di trigliceridi e può essere misurata fotometricamente.

Principio del test⁶

Test enzimatico colorimetrico.



Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 Tampone PIPES: 50 mmol/L, pH 6.8; Mg²⁺: 40 mmol/L; sodio colato: 0.20 mmol/L; ATP: ≥1.4 mmol/L; 4-aminofenazone: ≥0.13 mmol/L; 4-clorofenolo: 4.7 mmol/L; lipoproteinlipasi (*Pseudomonas spec.*): ≥83 μkat/L; glicerolo chinasi (*Bacillus stearothermophilus*): ≥3 μkat/L; glicerofosfato ossidasi (*E. coli*): ≥41 μkat/L; perossidasi (rafano): ≥1.6 μkat/L; conservante; stabilizzatori

R1 si trova nella posizione B.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità**TRIGL**

Stabilità a 2-8 °C: Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore: 8 settimane

Diluent NaCl 9 %

Stabilità a 2-8 °C: Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore: 12 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina e K₂-EDTA.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

Le indicazioni relative alla stabilità dei campioni sono state stabilite in base ai dati ottenuti in studi eseguiti dal produttore o in base alla letteratura di riferimento e solo per le temperature / gli intervalli di tempo riportati nella metodica. È responsabilità del laboratorio individuale utilizzare tutti i riferimenti disponibili e/o i propri studi effettuati per determinare i criteri specifici relativi alla stabilità validi per il proprio laboratorio.

Stabilità nel siero: 2 giorni a 20-25 °C⁷
10 giorni a 4 °C⁸
3 mesi a -20 °C⁹
alcuni anni a -70 °C⁹

Stabilità nel plasma: 2 giorni a 20-25 °C⁷
15 giorni a 4 °C¹⁰
3 mesi a -20 °C⁹
alcuni anni a -70 °C⁹

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

Vedere la sezione "Informazioni per ordini".

Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Applicazione per il siero ed il plasma**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	1 Punto finale	
Tempo di reazione / punti di misura	10/57	
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/505 nm	
Andamento della reazione	Crescente	
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, g/L)	
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)	
R1	120 µL	28 µL

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	4 µL	15 µL	135 µL
Concentrato	2 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	1 Punto finale	
Tempo di reazione / punti di misura	10/70	
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/505 nm	
Andamento della reazione	Crescente	
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, g/L)	
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)	
R1	120 µL	28 µL

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	4 µL	15 µL	135 µL
Concentrato	2 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	1 Punto finale	
Tempo di reazione / punti di misura	10/70	
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/505 nm	
Andamento della reazione	Crescente	
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, g/L)	
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)	
R1	120 µL	28 µL

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	2 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	4 µL	15 µL	135 µL
Concentrato	4 µL	–	–

Calibrazione

Calibratori S1: H₂O
S2: C.f.a.s.

Tipo di cal. Lineare

Frequenza Calibrazione a 2 punti

di calibraz. – a cambio di lotto del reattivo
– se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro il metodo ID/MS.

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini".

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

I sistemi Roche/Hitachi **cobas c** effettuano il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ciascun campione.

Fattori di conversione:

mmol/L x 88.5 = mg/dL mmol/L x 0.885 = g/L

mg/dL x 0.0113 = mmol/L mg/dL x 0.01 = g/L

Limiti del metodo – interferenze

Valutazione: recupero entro ±10 % dei valori iniziali a livelli di trigliceridi di 2.3 mmol/L (203 mg/dL).

Ittero:¹¹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 10 per bilirubina coniugata e di 35 per bilirubina non coniugata (concentrazione di bilirubina coniugata: ca. 171 µmol/L oppure 10 mg/dL; concentrazione di bilirubina non coniugata: ca. 599 µmol/L oppure 35 mg/dL).

Emolisi:¹¹ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 700 (concentrazione di emoglobina: ca. 434 µmol/L oppure 700 mg/dL).

Lipemia:¹¹ l'indice L è correlato alla torbidità del campione, ma non ai livelli di trigliceridi. Campioni estremamente lipemici (livelli di trigliceridi superiori a 3000 mg/dL) possono produrre risultati normali.¹²

Verifica di prozona: il messaggio >Kin indica concentrazioni estremamente alte di trigliceridi nel campione. Risultati falsamente normali sono dovuti alla deplezione di ossigeno durante la reazione del test.

La presenza di glicerolo endogeno non esterificato nel campione determina valori di trigliceridi nel siero falsamente elevati.

Il Dicynone (etamsilato) a concentrazioni terapeutiche può provocare risultati falsamente bassi.¹³

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.^{14,15}

Eccezione: l'acido ascorbico ed il calcio dobesilato causano risultati artificialmente bassi di trigliceridi. Intralipid viene misurato direttamente come analita in questo test e provoca risultati alti di trigliceridi.

Un'intossicazione da acetaminofene viene spesso trattata con N-acetilcisteina. L'N-acetilcisteina ad una concentrazione nel plasma

superiore a 166 mg/L e l'N-acetil-p-benzochinoneimmina (NAPQI), un metabolita dell'acetaminofene, possono, indipendentemente l'una dall'altra, provocare risultati falsamente bassi.

Il prelievo deve essere eseguito prima della somministrazione di metamizolo. Un prelievo eseguito immediatamente dopo o durante la somministrazione di metamizolo può provocare risultati falsamente bassi. A concentrazioni di metamizolo nel plasma superiori a 0.05 mg/mL può riscontrarsi un'interferenza significativa.

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglubulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.¹⁶

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

AZIONI RICHIESTE

Programmazione extra lavaggi: è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite insieme sui sistemi Roche/Hitachi **cobas c**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alle metodiche NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale d'uso.

Analizzatore **cobas c 502**: tutte le programmazioni di extra lavaggi richieste per evitare possibili carry-over sono disponibili tramite **cobas link**; in determinati casi è comunque necessario effettuare inserimenti manuali.

È necessario implementare la procedura di extralavaggio (qualora richiesta) prima di riportare i risultati di questo test.

Limiti ed intervalli**Intervallo di misura**

0.1-10.0 mmol/L (8.85-885 mg/dL)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte mediante la funzione rerun. La diluizione dei campioni mediante la funzione rerun avviene nel rapporto 1:5. I risultati ottenuti con i campioni diluiti mediante la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 5.

Limiti inferiori di misura

Limite di sensibilità inferiore del test

0.1 mmol/L (8.85 mg/dL)

Il limite di sensibilità inferiore rappresenta la minima concentrazione misurabile dell'analita che può essere distinta dallo zero. Viene calcolato come il valore che si trova 3 deviazioni standard al di sopra dello standard più basso (standard 1 + 3 DS, ripetibilità, n = 21).

Valori di riferimento secondo NCEP¹⁷

Intervallo normale: <1.70 mmol/L (<150 mg/dL).

Interpretazione clinica secondo le raccomandazioni della *European Atherosclerosis Society*:¹⁸

	mmol/L	mg/dL	Disturbi nel metabolismo lipidico
Colesterolo Trigliceridi	<5.18 <2.26	<200 <200	No
Colesterolo	5.18-7.77	200-300	Si, se il colesterolo HDL è < 0.9 mmol/L (< 35 mg/dL)
Colesterolo Trigliceridi	>7.77 >2.26	>300 >200	Si

Nota: in caso si desideri tener conto del glicerolo libero, si devono sottrarre 0.11 mmol/L (10 mg/dL) dal valore di trigliceridi ottenuto.⁹

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata usando campioni umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo interno: ripetibilità (n = 21), precisione intermedia (3 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 21 giorni). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

	Ripetibilità		
	Media mmol/L (mg/dL)	DS mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	1.41 (125)	0.01 (1)	0.9
Precipath U	2.40 (212)	0.02 (2)	0.8
Siero umano 1	1.67 (148)	0.02 (2)	1.1
Siero umano 2	2.72 (241)	0.02 (2)	0.7

	Precisione intermedia		
	Media mmol/L (mg/dL)	DS mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	1.39 (123)	0.03 (3)	2.0
Precipath U	2.33 (206)	0.04 (4)	1.6
Siero umano 3	1.18 (104)	0.02 (2)	1.9
Siero umano 4	2.95 (261)	0.05 (4)	1.8

Confronto tra metodi

I valori di trigliceridi ottenuti per campioni di siero e di plasma umani su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi 917 (x).

Dimensione (n) del campione = 71

Passing/Bablok ¹⁹	Regressione lineare
$y = 1.015x - 0.005$ mmol/L	$y = 1.001x + 0.018$ mmol/L
$\tau = 0.976$	$r = 0.999$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.560 e 9.13 mmol/L (fra 49.6 e 808 mg/dL).

Letteratura

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Eggstein M, Kreuz FH. A new determination of the neutral fats in blood serum and tissue. I. Principles, procedure, and discussion of the method. Klin Wschr 1966;44(5):262-267.
- Bucolo G, David H. Quantitative determination of serum triglycerides by the use of enzymes. Clin Chem 1973;19(5):476-482.
- Wahlefeld AW, Bergmeyer HU, eds. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York, NY: Academic Press Inc 1974;1831.
- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- Siedel J, Schmuck R, Staepels J, et al. Long term stable, liquid ready-to-use monoreagent for the enzymatic assay of serum or plasma triglycerides (GPO-PAP method). AACC Meeting Abstract 34. Clin Chem 1993;39:1127.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4 °C and -20 °C on Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem. 1995;41:392-396.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;610-611.
- Kronenberg F, Lobentanz EM, König P, et al. Effect of sample storage on the measurement of lipoprotein[a], apolipoproteins B and A-IV, total and high density lipoprotein cholesterol and triglycerides. J Lipid Res. 1994 Jul;35(7):1318-28.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Shephard MDS, Whiting MJ. Falsely low estimation of triglycerides in lipemic plasma by the enzymatic triglyceride method with modified Trinder's chromogen. Clin Chem 1990;36(2):325-329.

- Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 2014;60:1373-1376.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service, NIH Publication No. 01-3305, May 2001.
- Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 1987;8:77.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT

Contenuto della confezione



Volume dopo ricostituzione o mescolamento

GTIN

Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Distribuzione negli USA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-428-2336

