



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

**EFFECTO DE LA VARIACIÓN DE TEMPERATURA
SOBRE LOS ANALITOS BIOQUÍMICOS EN TUBOS CON
GEL SEPARADOR**

**EFFECT OF TEMPERATURE VARIATION ON
BIOCHEMICAL ANALYTES IN SERUM SEPARATOR
TUBES**

TESIS PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA
ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO Y
ANATOMÍA PATOLÓGICA

AUTORES:

SHEYLA ALLISON CHAVEZ ARESTEGUI

SANIA MILUSCA CARRILLO HUAMAN

GLADYS ESTEFANY NUÑEZ ROSALES

ASESOR:

BILLY JOEL SÁNCHEZ JACINTO

LIMA-PERÚ

2022

JURADOS

Presidente: Lic TM. David Siqueros Huaman

Vocal: Lic TM. Jaime José Figueroa Tataje

Secretario: Lic TM. María Emilia Flores Barreto

Fecha de sustentación: 18 de Setiembre de 2022

Calificación: Aprobado

ASESORES DE TRABAJO DE TESIS

ASESOR

Msc (c) Billy Joel Sánchez Jacinto

Maestría en Ciencias en Investigación Epidemiológica

Departamento académico en Tecnología médica – Facultad de medicina

ORCID 0000-0001-71064114

DEDICATORIA

A Dios por ser mi guía y permitirme llegar a este momento tan importante de mi vida. A mis padres por su arduo trabajo y esfuerzo por educarme siendo un apoyo constante durante toda mi etapa universitaria. A mis hermanas y Fernando por sus palabras de aliento que me permitieron seguir adelante en todo este trayecto y en especial a mi abuelita Donata por confiar en mí, por su amor incondicional y todos sus sabios consejos.

Sheyla Allison Chavez Arestegui

Agradecer a Dios por guiarme en mi camino y por haber concluido con éxito mi carrera profesional. Dedico esta tesis a mis padres, hermano y a mis abuelitos que están en el cielo, quienes con su amor, apoyo, paciencia y esfuerzo siempre me han apoyado en mis metas anheladas.

Gladys Estefany Nuñez Rosales

Quiero dedicar esta tesis a mis padres por ser el ejemplo a seguir, gracias por su apoyo incondicional y a Dios que todo lo puede.

Sania Milusca Carrillo Huaman

AGRADECIMIENTOS

A Dios por permitirnos llegar con buena salud hasta este momento tan importante en nuestra formación profesional.

De manera especial a nuestro asesor Lic. Billy Sánchez Jacinto por guiarnos durante todo el proceso de desarrollo, ejecución y presentación de nuestra tesis.

A nuestra alma mater la Universidad Peruana Cayetano Heredia y a nuestros maestros que nos brindaron sus conocimientos, apoyo y motivación durante nuestra vida universitaria.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

El presente estudio ha sido autofinanciado por los investigadores.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

EFECTO DE LA VARIACIÓN DE TEMPERATURA SOBRE LOS ANALITOS BIOQUÍMICOS EN TUBOS CON GEL SEPARADOR

INFORME DE ORIGINALIDAD

12%	10%	2%	4%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	www.medigraphic.com Fuente de Internet	3%
2	Submitted to Universidad Peruana Cayetano Heredia Trabajo del estudiante	2%
3	repositorio.uap.edu.pe Fuente de Internet	2%
4	link.springer.com Fuente de Internet	1%
5	C. Massafra, P. Butini, M. A. Cavion, S. M. Minuto, G. Colombini. "Evaluation of risk of thrombosis during use of low-dose ethinylestradiol—desogestrel oral contraceptive", Advances in Contraception, 1993 Publicación	<1%
6	José Francisco Pascual Pareja, Alejandra Camino, Javier Larrauri, María López-Diéguez et al. "Factores asociados con esteatosis	<1%

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCION.....	1
2. OBJETIVOS.....	4
3. MATERIALES Y METODOS	5
3.1. Diseño de estudio	5
3.2. Población.....	5
3.2.1. Criterios de inclusión	5
3.2.2. Criterios de exclusión.....	5
3.3. Muestra.....	5
3.4. Procedimientos y Técnicas.....	5
3.4.1. Recolección de muestras de sangre venosa.....	5
3.4.2. Métodos utilizados en los tubos con gel separador	6
3.4.3. Centrifugación de muestras	7
3.4.4. Almacenamiento y transporte de muestras	7
3.4.5. Pruebas bioquímicas	7
3.5. Aspectos éticos del estudio	8
3.6. Plan de análisis	8
4. RESULTADOS.....	9
5. DISCUSION	10
6. LIMITACION.....	12
7.CONCLUSIONES	13
8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFIAS	14
9. TABLAS Y FIGURAS	18
 ANEXOS	

RESUMEN

Antecedentes: El tiempo de respuesta (TR) de un resultado contribuye a brindar un diagnóstico temprano y tratamiento oportuno, es por ello que mediante el método baño maría (BM), buscamos reducir el tiempo de la formación del coágulo y con ello acortar el TR en la fase preanalítica.

Objetivo: Evaluar el efecto de la variación de temperatura en los analitos bioquímicos en tubos con gel separador. **Materiales y métodos:** Se realizó un estudio de tipo experimental, transversal, prospectivo. Recolectamos muestras de sangre de 61 voluntarios, donde se comparó el método estándar y método baño maría (BM); se midieron los siguientes analitos: glucosa, colesterol total, colesterol HDL, triglicéridos, deshidrogenasa láctica, fosfatasa alcalina, urea y creatinina. Ambos métodos fueron procesados en un equipo automatizado con la metodología química seca. La concordancia fue evaluada por la prueba de Lin, para el sesgo se utilizó los gráficos de Bland Altman y regresión de Passing Bablok. La significancia clínica se evaluó utilizando la variación biológica de las tablas de Westgard.

Resultados: La glucosa y deshidrogenasa láctica presentan significancia estadística ($p < 0,05$), sin embargo, todos los analitos evaluados no presentan relevancia clínica debido que no excede al sesgo deseable de la tabla de Westgard. **Conclusiones:** El método BM en los 8 analitos bioquímicos no presentó relevancia clínica en los resultados, sin embargo, se necesita de la validación del método para poder implementarse en los laboratorios.

Palabras claves: fase preanalítica, temperatura, pruebas de laboratorio clínico, tubos con gel separador

ABSTRACT

Background: The response time (RT) of a result contributes to providing an early diagnosis and timely treatment, which is why, through the bain-marie (BM) method, we seek to reduce the time of clot formation and thereby shorten the TR in the preanalytical phase. **Objective:** To evaluate the effect of temperature variation on biochemical analytes in tubes with separating gel. **Materials and methods:** An experimental, cross-sectional, prospective study was carried out. We collected blood samples from 61 volunteers, where the standard method and the water bath method (BM) were compared; The following analytes were measured: glucose, total cholesterol, HDL cholesterol, triglycerides, lactic dehydrogenase, alkaline phosphatase, urea and creatinine. Both methods were processed in an automated equipment with the dry chemical methodology. The concordance was evaluated by the Lin test, for the bias the Bland Altman graphs and the Passing Bablok regression were extracted. Clinical significance was assessed using the biological variation of the Westgard tables. **Results:** Glucose and lactic dehydrogenase present statistical significance ($p < 0.05$), however, all the analytes evaluated do not present clinical relevance because they do not exceed the desirable bias of the Westgard table. **Conclusions:** The BM method in the 8 biochemical analytes did not present clinical evidence in the results, however, the validation of the method is needed to be able to be implemented in the laboratories.

Keywords: preanalytical phase, temperature, clinical laboratory tests, tubes with separator gel

1. INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico cumple un rol de gran importancia, ya que tiene como objetivo orientar la detección de enfermedades, control del tratamiento y finalmente confirmación del diagnóstico (1). Por tal motivo, la calidad de los resultados del informe del laboratorio clínico es esencial, debido a que todo el proceso debe estar controlado, desde la solicitud de las pruebas hasta la interpretación de los resultados de tal forma que cualquier error podría potencialmente tener consecuencias negativas en los pacientes (1,2).

El proceso total de laboratorio consta de tres fases y de acuerdo con la Organización Internacional de Estandarización (ISO) en la norma ISO 15189 estos son: fase preanalítica, analítica y postanalítica. Cada una de las fases comprende diferentes pasos para su realización y también se han identificado distintos tipos de errores en sus procesos, entre los cuales tenemos: la fase preanalítica (71%) y dentro de estos se pueden encontrar la mala condición de la muestra, muestra insuficiente, muestra incorrecta, identificación incorrecta y el mal transporte de la muestra; en segundo lugar, se encuentra la fase postanalítica (20%), donde los errores que presenta son resultados no informados o incorrectos y retraso en la emisión del informe para el paciente. Mientras en la fase analítica existe una mayor evolución tecnológica y en la actualidad los errores en esta fase son menores al 10 % (1-4).

Por otra parte, el tiempo de emisión de resultados es un elemento clave en la toma de decisiones médicas para un tratamiento oportuno; el intervalo de tiempo que transcurre desde la recepción de muestras hasta la verificación y validación del resultado se denomina Tiempo de Respuesta (TR), el cual puede variar en función del tipo de prueba, prioridad del paciente que pueden ser: ambulatorios,

hospitalizados y de emergencia (5,6). Un estudio realizado por Juárez et al, evaluó el TR de un hospital de la ciudad de Panamá, donde describen que un TR aceptable entre 1 a 2 horas, así mismo identificaron que la sección con mayor TR es el área de hematología (40.62%), bioquímica (25.14%), uroanálisis (15.34%) y parasitología (14.43%). Así mismo, Bhatt et al reporta que la causa más frecuente de retraso del TR es por factores preanalíticos (5,7).

En base a la evolutiva demanda de las necesidades clínicas se han desarrollado tubos de extracción de sangre con diferentes aditivos, tensoactivos, activadores de la coagulación, anticoagulantes y geles poliméricos separadores. Además, se cuenta con un sistema de tapones de goma de diferentes colores de acuerdo a los aditivos que contienen y la función o análisis que pueda emplear (8).

En 1976 aparecieron los tubos con gel separador; en la actualidad son tubos de polietileno que contienen activadores de coagulación permitiendo la retracción del coágulo en un tiempo mínimo de 30 minutos y puede variar en pacientes que reciben terapia anticoagulante, porque el tiempo de retracción del coágulo será mayor (8,9).

Una retracción del coágulo incompleta puede generar fibrina obstruyendo las agujas del analizador, distorsión en el volumen del suero muestreado y promoviendo la ruptura de los glóbulos rojos que puede dar un falso incremento en los resultados de los analitos más sensibles a hemólisis, incluyendo deshidrogenasa láctica (LDH), aspartato aminotransferasa y potasio (10). Estos tubos constan de un gel de propiedades tixotrópicas que permite tener una consistencia semi-sólida bajo condiciones estáticas, por lo tanto, su viscosidad disminuye cuando es sometido a la acción de una fuerza, mientras, el peso específico del gel separador varía entre 1.03 a 1.09 g/cm³, la densidad específica de suero y el plasma varía entre 1.026 a

1.031 g/cm³ y la del coágulo fluctúa desde 1.092 a 1.095 g/cm³; durante la centrifugación el gel separa la fase sérica (suero) de la fase celular (coágulo) en base a un gradiente de densidad y forma una barrera impermeable entre las fases mencionadas. Además, el tiempo prolongado entre la fase celular y fase sérica por más de 24 horas a temperatura ambiente produce alteraciones como: depleción de glucosa con falla de la bomba Na⁺, K⁺, ATPasa, hemoconcentración (movimiento de agua dentro de las células), fuga de metabolitos y constituyentes intracelulares (8-11). Es por ello, que los tubos con gel separador presentan múltiples ventajas entre las cuales se encuentra minimizar parcialmente la hemólisis, reducir necesidades de alícuotas y presentar mayor estabilidad en los analitos (12,13).

Finalmente, un importante componente para la calidad de los resultados de un laboratorio es la muestra que puede ser suero o plasma. El plasma tiene la ventaja que se puede centrifugar después de extraída la muestra, sin embargo, presenta menor estabilidad en comparación al suero en algunos analitos (creatinina, colesterol, bilirrubina directa) (10,14).

Actualmente se han desarrollado tubos que disminuyen la retracción del coágulo, usando como activador de coagulación la trombina que actúa sobre la vía extrínseca, sin embargo, presentan un costo elevado y no se encuentran disponibles en el país. Es por esta razón se propone el método baño maría (BM) para reducir el TR en la fase preanalítica como lo descrito previamente y cuya finalidad permitiría reducir el tiempo de retracción del coágulo, a su vez entregar resultados en un periodo más corto y posiblemente clínicamente aceptable.

2. OBJETIVO

2.1. OBJETIVO GENERAL

Evaluar el efecto de la variación de temperatura en los analitos bioquímicos en tubos con gel separador.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar el tiempo para la formación del coágulo a 37°C.
- Determinar la concordancia entre el método estándar y método BM.
- Evaluar los analitos bioquímicos a 37°C en los diferentes niveles de decisión médica.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Diseño de estudio: Es un estudio experimental, transversal y prospectivo.

3.2. Población: Voluntarios aparentemente sanos, mayores de 18 años que se enrolaron entre los meses de octubre 2020 a enero 2021.

3.2.1. Criterios de inclusión

- Personas que presenten acceso venoso adecuado.
- Personas que hayan firmado el consentimiento informado.
- Personas que presenten ayuno mínimo 8 horas.

3.2.2. Criterios de exclusión

- Muestras lipémicas.
- Muestras ictericas.
- Muestras hemolizadas.
- Personas que se encuentren bajo tratamiento médico.

3.3. Muestra: Se recolectaron 61 voluntarios de acuerdo con la guía CLSI (Clinical Laboratory Standard Institute) EP 9-A3 “Measurement Procedure Comparison And Bias Estimation Using Patient Samples” (15), donde se considera un tamaño de muestra mínimo de 40 personas porque es estadísticamente aceptable.

3.4. Procedimientos y Técnicas

3.4.1. Recolección de muestras de sangre venosa

Se recolectó muestras de sangre de 61 voluntarios y las fechas de recolección de muestra sanguínea fueron: 3 de octubre, 14 de noviembre y 19 de diciembre del

2020 en el horario de 7 a 10 am en **ARULAB MEDIC**. Los voluntarios llegaron en ayunas y los investigadores realizaron preguntas de forma verbal con respecto a su salud en general y posteriormente se realizó la extracción de sangre venosa, con agujas N° 21 G en dos tubos de 5 ml con gel separador, siguiendo las normas del CLSI GP41 “Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens” (16) (ANEXO 1).

Los tubos con gel separador fueron rotulados de la siguiente manera:

- Apellidos y nombres (A), ambos con número asignado de acuerdo con el orden del método estándar.
- Apellidos y nombres (B), ambos con número asignado de acuerdo con el orden del método baño maría (BM).

3.4.2. Métodos utilizados en los tubos con gel separador

Luego de realizar la punción venosa y rotulación de los tubos, se utilizaron los siguientes métodos:

- **Método estándar:** Las muestras obtenidas en los tubos con gel separador, se colocaron en posición vertical en una gradilla a temperatura ambiente (25°C) por 30 minutos para permitir la formación del coágulo (de acuerdo con las condiciones del fabricante).
- **Método BM:** Las muestras obtenidas en los tubos con gel separador, se colocaron en posición vertical en una gradilla dentro del baño maría (37°C), se controló el tiempo después de los 5 minutos para observar la formación del coágulo y si aún no se observaba, se revisaba al minuto, hasta evidenciar la formación completa del coágulo (14).

3.4.3. Centrifugación de muestras

Después de la formación del coágulo, los tubos fueron centrifugados por 10 minutos a 3500 revoluciones por minuto (rpm).

3.4.4. Almacenamiento y transporte de muestras

- Los sueros obtenidos fueron alicuotados en crioviales de 2 ml y congelados a -70 °C en **ARULAB MEDIC** hasta su proceso porque estudios previos han demostrado que los analitos se encuentran estables en ultracongelación cuando las muestras se van a procesar a largo plazo (17,18).
- Se transportó de 2-8 °C en un máximo de 2 horas al laboratorio **SoluLab**, los cuales fueron procesados en 3 fechas distintas: 29 de octubre, 7 de diciembre del 2020 y el 15 de enero del 2021.

3.4.5. Pruebas bioquímicas

Las muestras de suero se descongelaron previamente a temperatura ambiente (25°C) y luego se procesaron en un equipo bioquímico automatizado que utiliza la metodología química seca; su principio se encuentra basado en la espectrofotometría de reflectancia; esta metodología presenta ventajas, como: buena reproducibilidad, disminuye el porcentaje de diluciones y repeticiones, una amplia estabilidad de la calibración y sus reactivos (19,20).

Los analitos que se evaluaron fueron: glucosa (método enzimático colorimétrico glucosa oxidasa de punto final), colesterol total (método enzimático colesterol oxidasa), colesterol HDL (método enzimático), triglicéridos (método enzimático colorimétrico), deshidrogenasa láctica (método cinético multipunto), fosfatasa alcalina (método cinético multipunto), urea (método enzimático colorimétrico de

punto final) y creatinina (método Jaffé cinética de dos puntos). En el procesamiento de muestras solo se utilizó un mismo lote de reactivo y la validación de resultados fue verificado con el control de calidad interno en dos niveles: normal y patológico (ANEXO 2,3). En la Tabla 1 se pueden observar los coeficientes de variación.

3.5. Aspectos éticos del estudio

Este protocolo se registró en el Sistema Descentralizado de Información y Seguimiento a la Investigación (SIDISI) y Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología (DUICT), donde fue evaluado por el Comité de Ética de la UPCH (CIE-UPCH), se respetó los principios éticos delineados en la Declaración de Helsinki y se siguió estrictamente las recomendaciones realizadas por el CIE-UPCH.

El proyecto de investigación contó con consentimiento informado (ANEXO 4), el cual fue firmado por cada voluntario y los datos obtenidos fueron manejados sólo por los investigadores del estudio y se garantizó la privacidad de sus resultados.

3.6. Plan de análisis

El análisis univariado, la variable categórica “género” fue descrito en frecuencia absoluta y porcentaje; mientras, las variables numéricas fueron expresados en promedio \pm desviación estándar, si presentaban una distribución normal, que previamente fue evaluado por un histograma y la prueba de Shapiro Wilk, caso contrario, se utilizó mediana (p25-p75).

En la comparación de métodos, la diferencia de medias se evaluó por un T de Student pareado y se graficó mediante Bland Altman que previamente cumplió con el supuesto de normalidad de diferencia por histograma. Para el cálculo del sesgo

porcentual, nos basamos en la siguiente fórmula: Sesgo (%) = [(promedio de los parámetros en método BM – promedio de los parámetros en método estándar/ promedio de los parámetros en método estándar) × 100]; este resultado fue comparado con el sesgo aceptable para determinar si hay diferencia clínicamente significativa de acuerdo con las tablas de variación biológica de Westgard (21). Se consideró un p value <0,05 como estadísticamente significativo.

Para la evaluación de error sistemático (proporcional y constante) se consideró el coeficiente de correlación Pearson (r); si $r \geq 0,975$ se realizó una regresión lineal simple, caso contrario se utilizó la regresión no paramétrica de Passing Bablok; donde el intervalo de confianza del intercepto excluye al cero, significa que presenta un error sistemático constante, mientras, si el intervalo de confianza de la pendiente excluye al uno se considera error sistemático proporcional. Por otra parte, la concordancia utilizó el coeficiente de correlación de Lin y con respecto a la evaluación de los diferentes niveles de decisión médica propuestos por Statland (ANEXO 5), se utilizó una proyección basada en la ecuación lineal y de Passing Bablok que se encuentra conformado por el intersección y la pendiente. El análisis estadístico se realizó en el software Medcalc v.20.014 (MedCalc Software bvba, Mariakerke, Belgium).

4. RESULTADOS

La mediana de edad en los voluntarios fue de 27 (24 – 31) años; en las mujeres fue de 25,5 (23,5 – 30) años y de varones 28 (26 -35) años. El género femenino representó el 65,57%, por otro lado, el tiempo promedio de retracción del coágulo

en el método BM fue de $7,88 \pm 1,73$ minutos y solo se observó presencia de fibrina en 3 tubos del método estándar.

En la comparación de métodos, se encontró diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) en los parámetros bioquímicos de glucosa y deshidrogenasa láctica. El método BM presentó un promedio de glucosa y deshidrogenasa láctica mayor en 1,5 mg/dl y 3,1 U/L respectivamente frente al método estándar. Sin embargo, no se encontró relevancia clínica en los parámetros bioquímicos evaluados. En la Tabla 2 se observa el promedio, sesgo, sesgo porcentual y sesgo deseable. Además, la Figura 1 muestra la diferencia promedio de los distintos analitos.

En la regresión de Passing Bablok se obtuvo un error sistemático constante en deshidrogenasa láctica, el coeficiente de correlación de Pearson fue > 0.90 en todos los analitos, mientras el coeficiente de concordancia de Lin se consideró moderado en glucosa, creatinina y deshidrogenasa láctica. En la Tabla 3 y Figura 2 se describen los intervalos de confianza del intercepto y la pendiente.

En la evaluación del sesgo en los diferentes niveles de decisión médica solo se obtuvo relevancia clínica cuando la deshidrogenasa láctica obtiene valores ≥ 500 U/L (Tabla 3).

5. DISCUSIÓN

En los ocho analitos bioquímicos evaluados, la glucosa y deshidrogenasa láctica presentaron significancia estadística ($p < 0.05$), sin embargo, ninguno de los analitos evaluados presentó relevancia clínica porque no se excedió el sesgo deseable planteados en la tabla de Westgard basadas en variabilidad biológica.

La concentración de glucosa en el método BM fue 1,5 mg/dl mayor en comparación al método estándar y la posible explicación es por la rápida formación del coágulo en el método BM (7.88 ± 1.73 minutos) frente a lo propuesto por los fabricantes, debido al tiempo prolongado en la formación del coágulo, conlleva a un consumo de glucosa *in vitro* entre un 5 a 7% (10 mg/dl) por hora cuando los parámetros hematológicos son normales (10,22) y este resultado coincide con el estudio de Zhang et al, donde concluyeron que la glucosa a 32°C en un tiempo prolongado suero-coágulo excede los límites de relevancia clínica e imprecisión (22).

La deshidrogenasa láctica descrito en nuestro estudio fue 3,1 U/L mayor en comparación al método estándar y esto se debe que posiblemente cuando es sometido a 37°C (baño maría) podría generarse una lisis celular imperceptible a la vista y de esa forma incrementar la concentración de deshidrogenasa láctica, además, al realizar la proyección por la regresión Passing Bablok en el nivel de decisión médica ≥ 500 U/L se encontró relevancia clínica y esto posiblemente puede ser causado por lo descrito previamente (10).

La generación de hemólisis es producida de manera *in vitro* (toma de muestra, traslado o procedimiento); y también *in vivo*, es decir se genera por patologías, tales como: hemoglobinuria paroxística nocturna, anormalidades cardíacas, hemodiálisis, síndrome hemolítico urémico, coagulación intravascular diseminada, preeclamsia o hemangiomas, anemia hemolítica de origen inmunológico asociada a una reacción transfusional, autoinmune o provocada por fármacos; de igual forma por infecciones bacterianas y parasitarias, entre otros. Para diferenciar la producción de hemólisis se propone evaluar la haptoglobina sérica, reticulocitos y de bilirrubina indirecta (23).

Con respecto a los otros analitos evaluados como: colesterol total, colesterol HDL, creatinina, fosfatasa alcalina, triglicéridos y urea, no se encontraron alterados por el método BM, debido a que el calor no causa ninguna alteración en la actividad celular *in vitro* (22,24-26).

Finalmente, nuestro estudio evaluó el efecto del uso de baño maría como un agente externo en la reducción de retracción del coágulo cuyos resultados no se ven afectados, sin embargo, se requiere de próximos estudios para la validación del método, un mayor tamaño muestral y ser implementado en los laboratorios clínicos a largo plazo.

6. LIMITACION

Una limitación del estudio fue una sola medición por cada muestra, pero no se ve afectado sobre nuestros resultados porque el analizador automatizado presento coeficientes de variación aceptables en todos los analitos evaluados.

Si bien el inserto menciona que a niveles de temperatura $\leq -18^{\circ}\text{C}$ no se recomienda su uso para fosfatasa alcalina y LDH, sin embargo, esto no invalida nuestros resultados porque existen investigaciones donde mencionan que a $\leq -70^{\circ}\text{C}$ (ultracongelación) se inactiva la actividad biológica y no hay cambios clínicamente relevantes (17,18,27).

7. CONCLUSIONES

- En el presente estudio el método BM para los analitos de glucosa y deshidrogenasa láctica fue estadísticamente significativo, pero no presento relevancia clínica.
- El método BM no presento significancia estadística ni relevancia clínica en los analitos: colesterol total, colesterol HDL, triglicéridos, fosfatasa alcalina, urea y creatinina.
- De acuerdo a la proyección realizada posiblemente el LDH puede presentar relevancia clínica a niveles ≥ 500 U/L
- Por último, esta investigación es preliminar y requiere de futuros estudios en otras plataformas analíticas, otras metodologías para su validación y aplicación.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Ledesma V, Ascencio R, Larráz Kenia, Santos L, Sígala R, Ascencio C, Pérez H. Análisis de errores en las fases de procesos del Laboratorio de Patología Clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil «Fray Antonio Alcalde». *Rev Latinoam Patol Clin y Med Lab*. 2017; 64(4):163-168.
2. Hernández A, De la Fuente P, Garrote J, et al. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Rev Lab Clin*. 2017; 11(1):51 – 58.
3. Apunte A, Francisco J. Calidad en la gestión preanalítica de un laboratorio clínico de derivación de muestras biológicas. *Ágora de heterodoxias*. 2017; 3(2): 68-88.
4. Loor S. Errores Preanalíticos en el Laboratorio Clínico y su Efecto en el Diagnóstico Médico del Hospital Padre Alberto Buffoni de Quinindé. [Tesis]. 2020
5. Bhatt RD, Shrestha C, Risal P. Factors Affecting Turnaround Time in the Clinical Laboratory of the Kathmandu University Hospital, Nepal. *EJIFCC*. 2019; 30(1):14.
6. Shiferaw M, Yismaw G. Magnitude of delayed turnaround time of laboratory results in Amhara Public Health Institute, Bahir Dar, Ethiopia. *BMC health services research*. 2019; 19(1):1-6
7. Juárez Y, Llanusa C, Gutiérrez J. Análisis del tiempo de respuesta del laboratorio clínico al servicio de urgencia del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel durante el segundo trimestre de 2016. *Revista Oratores*. 2017; 7:42-56.
8. Blanco A. Comparación de dos tubos de extracción de sangre en la determinación bioquímica de 21 analitos: tubo con gel separador Hongyu medical y tubo sin gel separador Vacuette. [Tesis]. 2020

9. Babakhani B, Movahed S, Ghazy S, Ahmadpour A. A new formulation for polymeric separator gels for potential use in blood serum separator tubes. *Progress in Rubber Plastics and Recycling Technology*.2018; 34(1):35-53.
10. Lima G, Monneret D, Guerber F, Guidi G. Sample management for clinical biochemistry assays: Are serum and plasma interchangeable specimens? *Rev Clinical Laboratory Sciences*. 2018; 55(7): 480-500.
11. Bowen RA, Remaley AT. Interferences from blood collection tube components on clinical chemistry assays. *Biochemia médica*. 2014; 24(1): 31– 44.
12. Hegstad S, Spigset O, Helland A. Stability of 21 antihypertensive drugs in serum collected in standard (nongel) serum tubes versus tubes containing a gel separator. *Therapeutic Drug Monitoring*.2020; 42(2): 335.
13. Schrapp A, Mory C, Duflot, T, Pereira T, Imbert L, Lamoureux F. The right blood collection tube for therapeutic drug monitoring and toxicology screening procedures: Standard tubes, gel or mechanical separator?.*Clinica Chimica Acta*. 2019; 196-201.
14. Kocijancic M, Cargonja J, Delic-Knezevic A. Evaluation of the BD Vacutainer RST blood collection tube for routine chemistry analytes: clinical significance of differences and stability study. *Biochemia Medica*. 2014; 24(3):368–75.
15. CLSI “Measurement Procedure Comparison And Bias Estimation Using Patient Samples”. NCCLS EP 9-A3. 2013.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI/ NCCLS). Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens; Approved Standard – 7th Edition. CLSI/NCCLS document GP41- ED7. 2017.

17. Shimizu Y, Ichihara K. Elucidation of stability profiles of common chemistry analytes in serum stored at six graded temperatures. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*.2019; 57(9): 1388-1396.
18. Haslacher H, Szekeres T, Gerner M, Ponweiser E, Repl M, Wagner O , Perkmann T. The effect of storage temperature fluctuations on the stability of biochemical analytes in blood serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2017; 55(7): 974-983.
19. Burnett D, Crocker J. *The science of laboratory diagnosis*. Chichester, West Sussex, England ; Hoboken, NJ : Wiley. Segunda Edición. 2005.
20. Bishop M, Fody E, Schoeff L. *Química Clínica. Principios, Procedimientos y Correlaciones*. Octava edición. 2019.
21. westgard.com [Internet]. Madison, Wisconsin [consultado el 02 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>
22. Zhang D, Elswick R, Miller W, Bailey J. Effect of serum-clot contact time on clinical chemistry laboratory results.1998; 44 (6):1325-1333.
23. Quijada J, Araya C. Factores interferentes de la fase preanalítica que afectan los resultados de exámenes de laboratorio. [Tesis]. 2020.
24. Neijmann S, Kural A, Cirakli Z, Gedikbasi A, Dogan H. Research Article Comparison of SST and RST tube biochemistry parameter results in emergency laboratory. *Int J Med Biochem*. 2018; 1(2): 62-4.
25. Yan R, Lou A, Watts G, et al. Comparison of Becton Dickinson Vacutainer rapid serum tube with the serum separator tube for routine chemistry and immunoassay tests. *Journal of Clinical Pathology*. 2014; 67: 599-604.

26. Marques F. Methods for hemolysis interference study in laboratory medicine - A critical review. *EJIFCC*. 2020;31(1):85–97.
27. Cray C, Rodriguez M, Zaias J, Altman N. Effects of storage temperature and time on clinical biochemical parameters from rat serum. *J Am Assoc Lab Anim Sci*. 2009;48(2):202-4.

9. Tablas y figuras

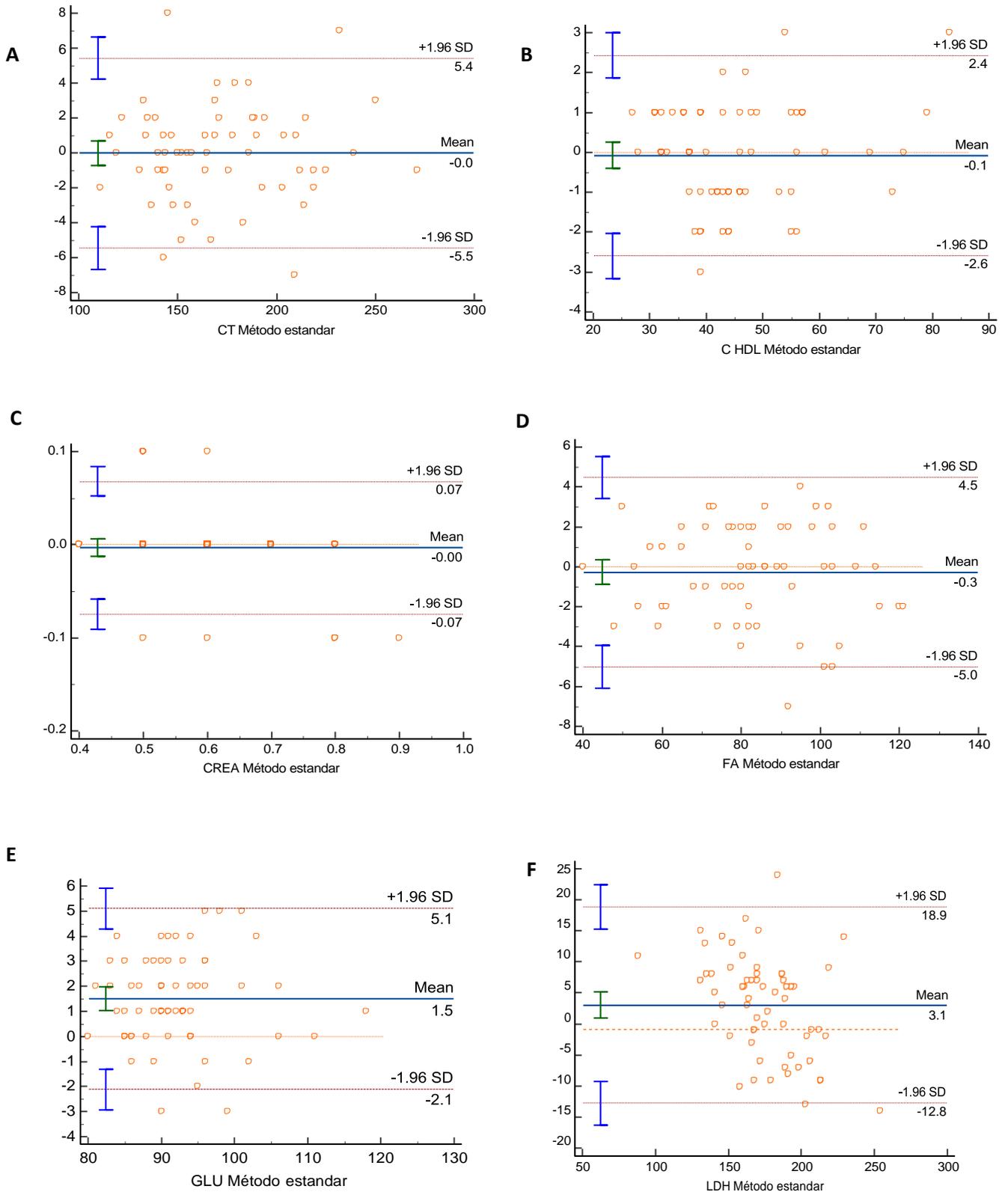
Tabla 1. Coeficiente de variación de los controles normal y patológico

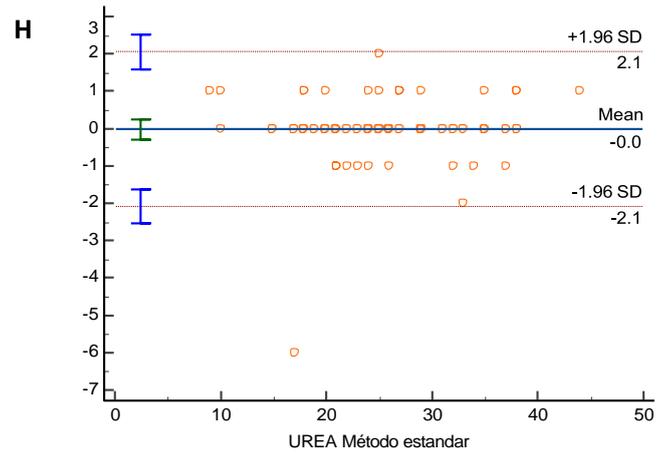
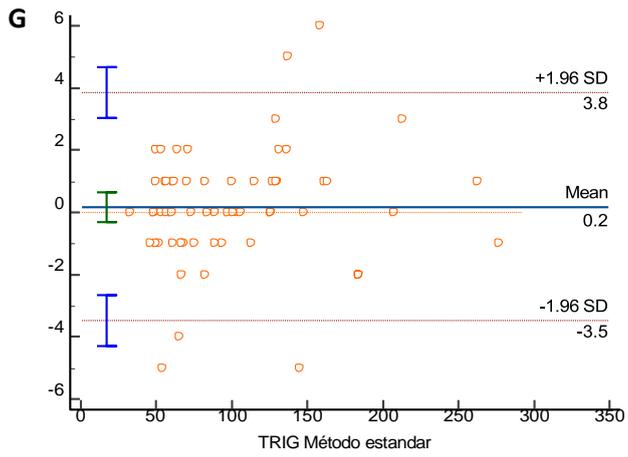
Analitos	Control normal	Control patológico
Colesterol total (mg/dl)	2.6%	2.8%
Colesterol HDL (mg/dl)	3.6%	5%
Creatinina (mg/dl)	3.4%	3.4%
Fosfatasa alcalina (U/L)	4.4%	3.7%
Glucosa (mg/dl)	2%	2.3%
Deshidrogenasa láctica (U/L)	4.8%	2.6%
Triglicéridos (mg/dl)	2.1%	2.6%
Urea (mg/dl)	1.4%	1.6%

Tabla 2. Comparación de los parámetros bioquímicos entre el Método estándar y Método BM

Analito	Método estándar	Método BM	p value	Sesgo	Sesgo porcentual	Westgard
Colesterol total (mg/dl)	171.19 ± 35.42	171.18 ± 35.67	0.96	-0.016	-0.02	4.1
Colesterol HDL (mg/dl)	45.34 ± 12.33	45.26 ± 12.57	0.61	-0.08	-0.21	5.61
Creatinina (mg/dl)	0.61 ± 0.12	0.60 ± 0.12	0.48	-0.003	-0.26	3.96
Fosfatasa alcalina (U/L)	83.09 ± 18.48	82.81 ± 18.47	0.37	-0.27	-0.32	6.72
Glucosa (mg/dl)	92.14 ± 7.13	93.63 ± 7.38	<0.05	1.49	1.62	2.34
Deshidrogenasa láctica (U/L)	174.98± 28.13	178.04 ± 25.72	<0.05	3.06	2.14	4.30
Triglicéridos (mg/dl)	100.98 ± 53.65	101.16 ± 53.96	0.45	0.18	0.05	9.57
Urea (mg/dl)	25.52 ± 7.33	25.50 ± 7.48	0.90	-0.01	-0.03	5.57

Figura 1. Gráficos de Bland-Altman de los analitos bioquímicos





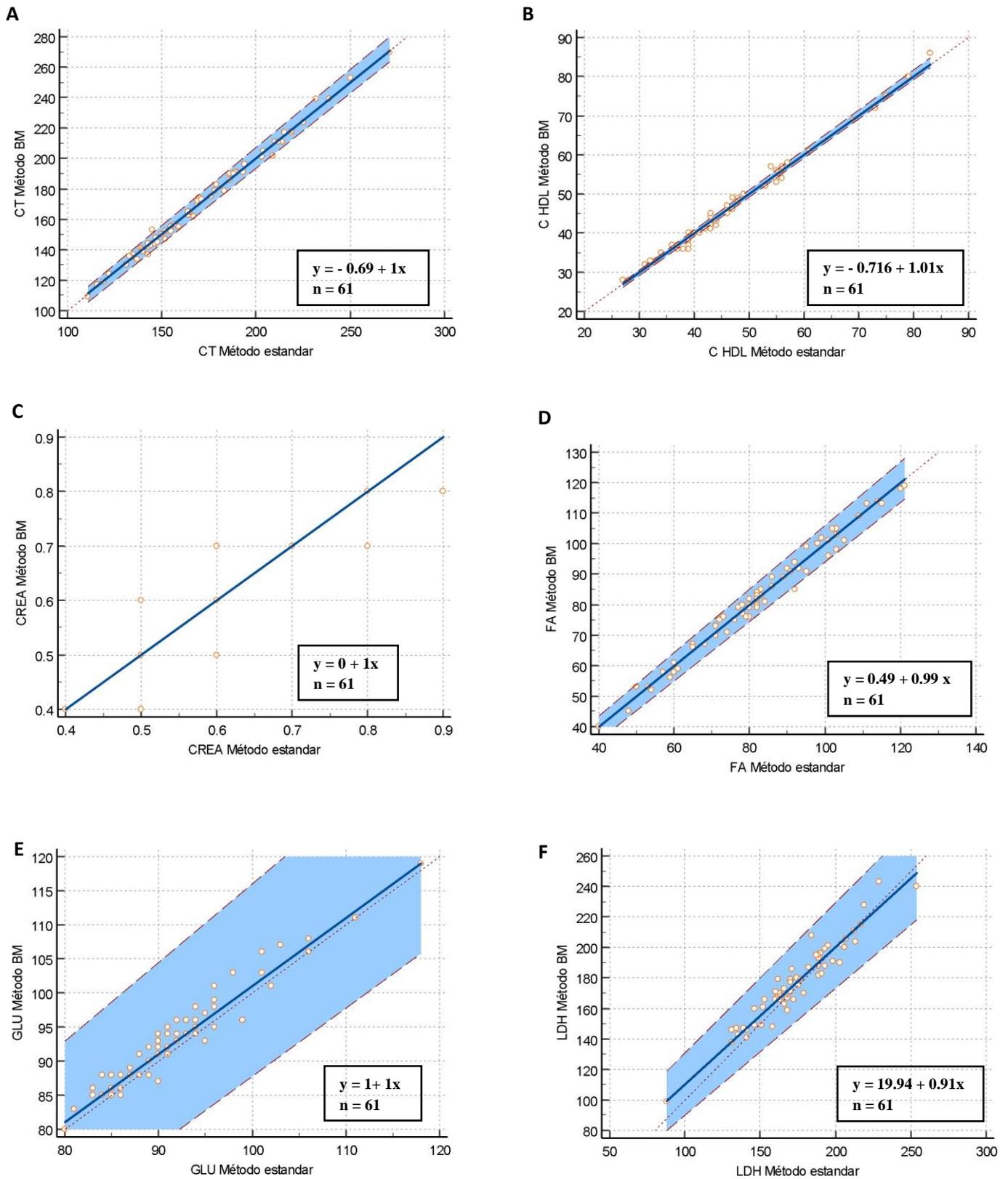
(A) colesterol total, (B) colesterol HDL, (C) creatinina, (D) fosfatasa alcalina, (E) glucosa, (F) deshidrogenasa láctica, (G) triglicéridos, (H) urea

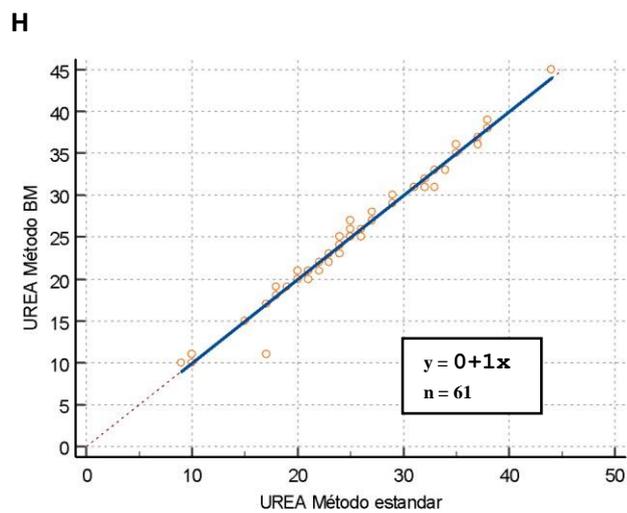
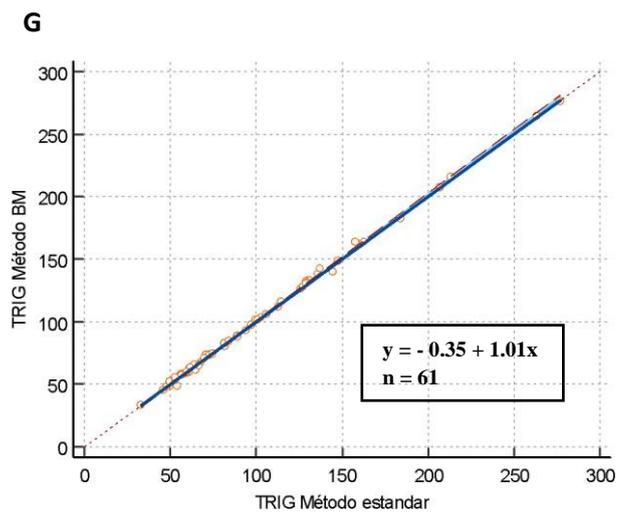
Tabla 3. Concordancia y correlación entre el Método estándar y Método BM

Analito	Intercepto 95%IC	Pendiente	Coefficiente de concordancia de Lin	Coefficiente correlación de Pearson	Exactitud
Colesterol total (mg/dl)*	-0.692 (-4.257 a 2.873)	1.003 (0.983 a 1.024)	0.99	0.99	1
Colesterol HDL (mg/dl)*	-0.716 (-1.976 a 0.543)	1.014 (0.987 a 1.040)	0.99	0.99	0.99
Creatinina (mg/dl)	0	1	0.95	0.95	0.99
Fosfatasa alcalina (U/L)*	0.496 (-2.401 a 3.394)	0.990 (0.956 a 1.024)	0.99	0.99	0.99
Glucosa (mg/dl)	1 (-12.5 a 1)	1 (1 a 1.15)	0.94	0.96	0.97
Deshidrogenasa láctica (U/L)	19.938 (6.985 a 32.30)	0.901 (0.831 – 0.985)	0.94	0.95	0.98
Triglicéridos (mg/dl)*	-0.347 (-1.370 a 0.675)	1.005 (0.996 a 1.014)	0.99	0.99	1
Urea (mg/dl)*	0	1	0.98	0.98	0.99

*Se uso regresión lineal para colesterol total, colesterol HDL, fosfatasa alcalina, triglicéridos y urea

Figura 2. Gráficos de Passing Bablok de los analitos bioquímicos





(A) colesterol total, (B) colesterol HDL, (C) creatinina, (D) fosfatasa alcalina, (E) glucosa,
 (F) deshidrogenasa láctica, (G) triglicéridos, (H) urea

Tabla 4. Niveles de decisión médica de los analitos bioquímicos

Marcador	Punto1	Sesgo (%)	Punto 2	Sesgo (%)	Punto 3	Sesgo (%)	Sesgo Deseable
Colesterol total	90	1.01	240	0.29	260	0.27	4.1
Glucosa	45	-2.17	120	-0.83	180	-0.55	2.34
Triglicéridos	40	-0.12	150	-0.76	400	-0.90	9.57
Urea	6	0	26	0	50	0	5.57
Creatinina	0.6	0	1.6	0	6	0	3.96
Deshidrogenasa láctica	150	-2.5	300	3.45	500	6.38	4.3
Fosfatasa alcalina	50	0.02	150	0.68	400	0.89	6.72

ANEXOS

ANEXO 1

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. DATOS DEL PARTICIPANTE

Apellidos y nombres:

Sexo:

Edad:

Código:

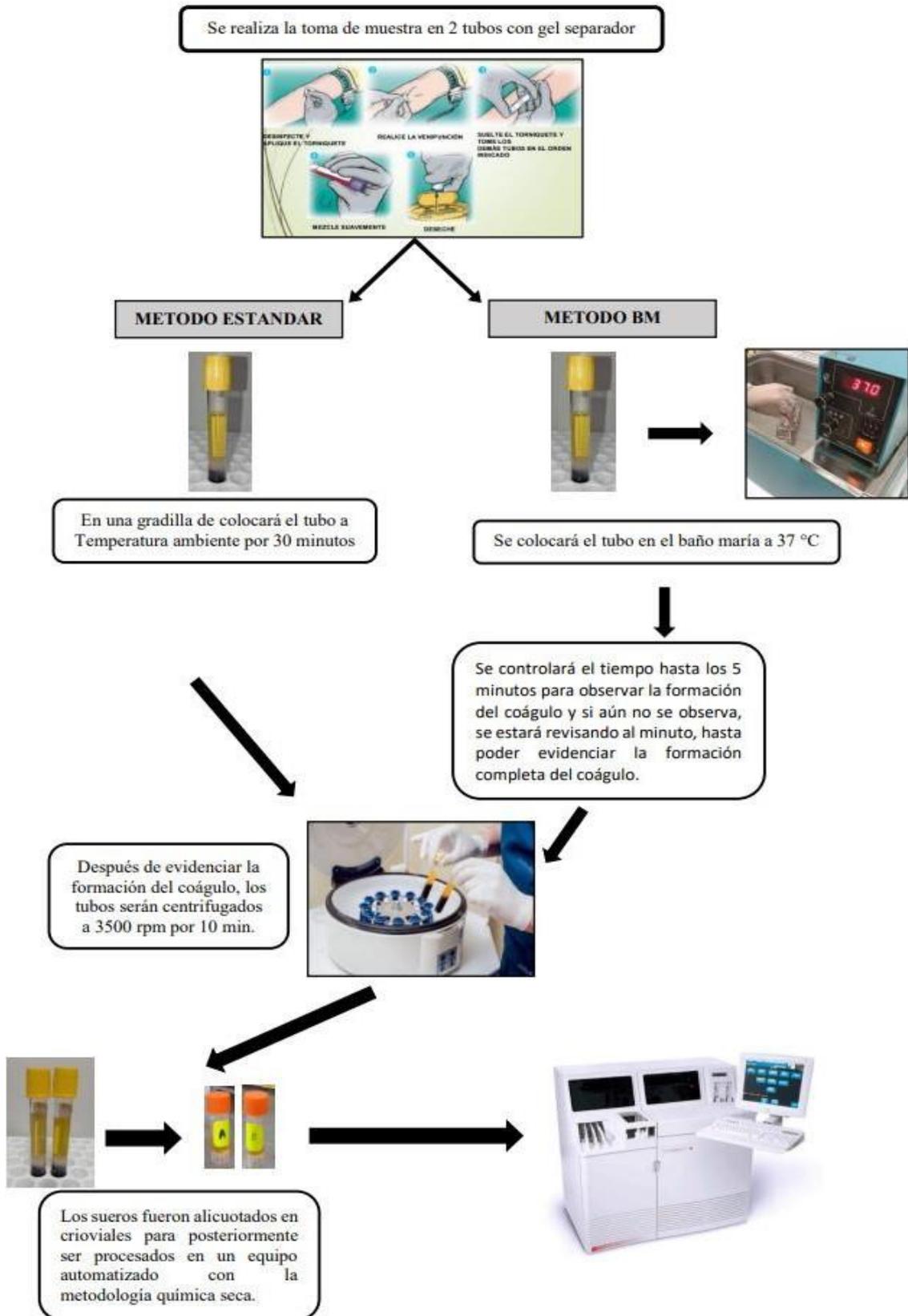
2. MUESTRA DEL MÉTODO A EVALUAR

Tiempo de formación del coágulo:

3. RESULTADOS

CODIGO DEL PARTICIPANTE	ANALITOS	MÉTODO ESTÁNDAR	MÉTODO BAÑO MARIA(BM)	
	GLUCOSA			
	COLESTEROL TOTAL			
	COLESTEROL	HDL		
		LDL		
	TRIGLICÉRIDOS			
	LDH			
	FOSFATASA ALCALINA			
	UREA			
	CREATININA			

ANEXO 2: FLUJOGRAMA

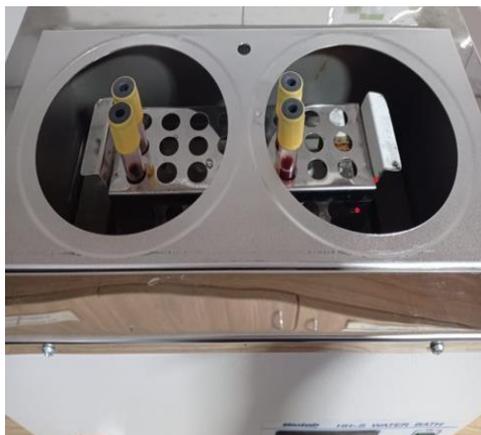


ANEXO 3

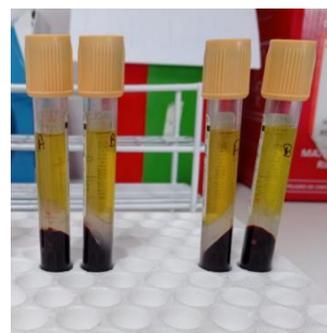
TOMA DE MUESTRA



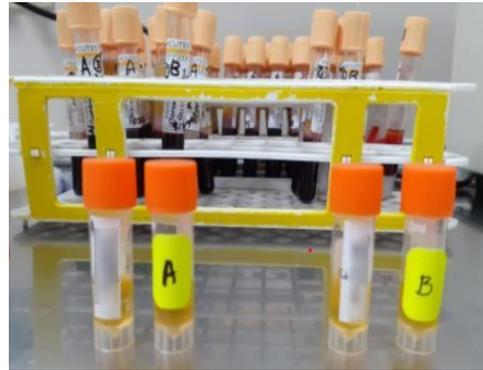
PRESENCIA DE FORMACION DEL COAGULO



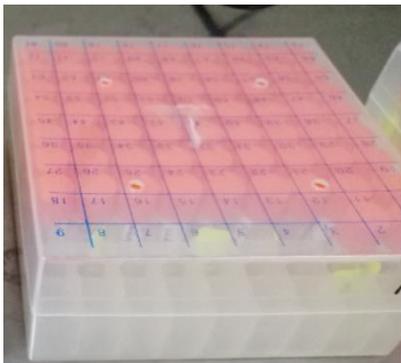
CENTRIFUGACION DE MUESTRAS



ALÍCUOTA DE MUESTRAS



ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS



TRANSPORTE DE MUESTRAS



ANEXO 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título de la investigación: EFECTO DE LA VARIACIÓN DE TEMPERATURA SOBRE LOS ANALITOS BIOQUÍMICOS EN TUBOS CON GEL SEPARADOR

Institución: Universidad Peruana Cayetano Heredia – UPCH

Investigadores: Chavez Arestegui, Sheyla Allison; Carrillo Huamán Sania Milusca; Nuñez Rosales Gladys, Estefany

PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

El presente estudio permite evaluar si al calentar uno de los tubos se observan cambios en algunos marcadores bioquímicos.

PROCEDIMIENTOS:

Si usted decide participar en este estudio se realizará lo siguiente: Primero deberá estar con un promedio de 12 horas de ayuno, luego se tomará una muestra sanguínea, las cuales serán recolectadas en 2 tubos de 5 ml cada uno para realizar varios análisis clínicos que posteriormente sus resultados se entregarán al participante de forma gratuita.

RIESGOS:

No existe ningún riesgo al participar de este trabajo de investigación.

BENEFICIOS:

Se le brindará resultados de todos los análisis que se realicen a la muestra de sangre.

COSTOS Y COMPENSACIÓN:

Los costos de todos los análisis de laboratorio serán cubiertos por el estudio y no ocasionarán gasto alguno. No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, sólo un refrigerio por el tiempo brindado debido a que los voluntarios se encuentran en ayunas.

CONFIDENCIALIDAD:

La información brindada por usted será manejada únicamente por los investigadores y con fines de carácter explícitamente investigativo.

USO FUTURO DE MUESTRAS:

Las muestras serán descartadas después de haber sido procesadas.

CONSENTIMIENTO:

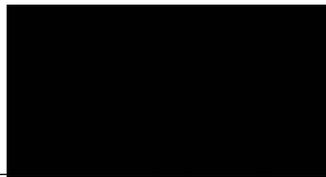
Acepto voluntariamente participar en este estudio y comprendo las actividades en las que participaré, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.



**SHEYLA ALLISON CHAVEZ
ARESTEGUI**



**SANIA MILUSCA CARRILLO
HUAMÁN**



**GLADYS ESTEFANY NUÑEZ
ROSALES**

PARTICIPANTE

NOMBRES Y APELLIDOS:

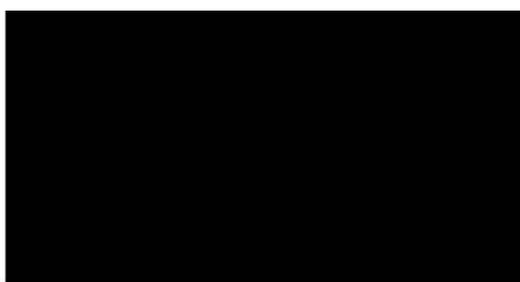
CORREO:

CELULAR

Lima 27 de setiembre del 2020

ASUNTO: PERMISO PARA RECOLECTAR Y ALMACENAR MUESTRAS SANGUINEAS

Yo ANTHONY JAMPIERE RAMIREZ ALVARADO, gerente general de ARULAB MEDIC concedo el permiso para realizar la toma de muestra de las pruebas de laboratorio de los voluntarios y almacenar las muestras sanguíneas del proyecto de investigación “EFECTO DE LA VARIACIÓN DE TEMPERATURA SOBRE LOS ANALITOS BIOQUÍMICOS EN LOS TUBOS CON GEL SEPARADOR”, que tiene por investigadores a: Chavez Arestegui, Sheyla Allison; Carrillo Huaman, Sania Milusca y Núñez Rosales, Gladys Estefany. El proyecto que tiene por propósito buscar una nueva metodología en la reducción del tiempo de la formación del coagulo en tubos con gel separador y determinar si influyen en los siguientes analitos bioquímicos: Glucosa, Colesterol, Triglicéridos, LDH, Fosfatasa alcalina, Urea y Creatinina.

A large black rectangular box redacting the signature of the General Manager.

ANTHONY JAMPIERE RAMIREZ ALVARADO
GERENTE GENERAL

Lima 27 de setiembre del 2020

**ASUNTO: PERMISO PARA PROCESAMIENTO DE MUESTRAS
SANGUINEAS**

Yo MARCOS ANTONIO GALLARDO RAYMUNDO, asesor comercial de **SoluLab** concedo el permiso para el procesamiento de las pruebas de laboratorio de los voluntarios del proyecto de investigación “EFECTO DE LA VARIACIÓN DE TEMPERATURA SOBRE LOS ANALITOS BIOQUÍMICOS EN LOS TUBOS CON GEL SEPARADOR”, que tiene por investigadores a: Chavez Arestegui, Sheyla Allison; Carrillo Huaman, Sania Milusca y Nuñez Rosales, Gladys Estefany. El proyecto que tiene por propósito buscar una nueva metodología en la reducción del tiempo de la formación del coágulo en tubos con gel separador y determinar si influyen en los siguientes analitos bioquímicos: Glucosa, Colesterol, Triglicéridos, LDH, Fosfatasa alcalina, Urea y Creatinina.



SoluLab

Marco Antonio Gallardo Raymundo
Asesor Comercial



ANEXO 5

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
			1	2	3	4	5
METABOLITES			1	2	3	4	5
Bilirubin	mg/dL	0.1-1.2	1.4	2.5	20		
Cholesterol	mg/dL	150-275	90	240	260	350	
Creatinine	mg/dL	0.7-1.5	0.6	1.6	6.0		
Glucose	mg/dL	60-95	45	120	180		
Iron	ug/dL	50-165	50	220	400		
Triglycerides	mg/dL	20-180	40	150	400		
Urea Nitrogen (BUN)	mg/dL	8-26	6	26	50		
Uric acid	mg/dL	2.5-7.0	2.0	8.0	10.7		

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
			1	2	3	4	5
PROTEINS and ENZYMES			1	2	3	4	5
Alanine aminotransferase	U/L	5-40	20	60	300		
Albumin	g/dL	3.5-5.0	2.0	3.5	5.2		
Alkaline phosphatase	U/L	35-120	50	150	400		
Amylase	Somogyi U	60-180	50	120	200		
Aspartate aminotransferase	U/L	8-40	20	60	300		
Carcinoembryonic antigen	ng/mL	<2.5	2.5	10	20		
Creatine kinase	U/L	10-180	100	240	1800		
Glutamyl transferase	U/L	5-40	20	50	150		
Lactate dehydrogenase	U/L	60-220	150	300	500		
Total protein	g/dL	6.0-8.0	4.5	6.0	8.0		

Fuente: Niveles de decisión medica

Disponible en: <https://www.westgard.com/decision.htm>

INSTRUCCIONES DE USO

GLU

VITROS Chemistry Products GLU Slides

Glucosa
Para Coats 3200 y superiores

REF 170 7801

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los VITROS Chemistry Products GLU Slides miden cuantitativamente la concentración de glucosa (GLU) en el suero, el plasma, la orina y el líquido cefalorraquídeo usando los analizadores VITROS 250/350/5, 1 FS/4600/XT 3400 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems. Las mediciones de la glucosa se usan en el diagnóstico y el tratamiento de trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono, entre los que se incluyen la diabetes mellitus, hipoglucemia neonatal e idiopática, y del carcinoma de células insulares pancreáticas.

Resumen y explicación

La glucosa es una fuente primaria de energía celular. Las concentraciones de glucosa plasmática en ayunas y la tolerancia a una dosis de glucosa se utilizan para establecer el diagnóstico de la diabetes mellitus y los trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono. Las determinaciones de la glucosa se utilizan para supervisar el tratamiento en las personas diabéticas y en pacientes con deshidratación, coma, hipoglucemia, insulinooma, acidosis y cetoacidosis. ¹

Principios del procedimiento

El slide VITROS GLU es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster.

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La oxidación de la glucosa contenida en la muestra está catalizada por la glucosa oxidasa para formar peróxido de hidrógeno y gluconato. Esta reacción va seguida de un acoplamiento oxidativo catalizado por la peroxidasa en presencia de precursores colorantes para producir un pigmento. La intensidad del pigmento se mide mediante la luz reflejada.

El sistema colorante utilizado está estrechamente relacionado con el primero comunicado por Trinder. ² La bioquímica de los slides de glucosa ha sido descrita por Curme, et al. ³

Tipo y condiciones del ensayo

Tipo de ensayo	Sistema VITROS	Tiempo aproximado de incubación	Temperatura	Longitud de onda	Volumen de muestra de reacción
Colorimétrico	5600, 4600, 5, 1 FS, 250/350, XT 7600, XT 3400	5 minutos	37 °C	540 nm	10 µL

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Esquema de la reacción



Advertencias y precauciones

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIA:

Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras, controles y calibradores clínicos como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, así como los componentes del ensayo, de acuerdo con

GLU

Glucosa
Para Coats 3200 y superiores

INSTRUCCIONES DE USO

Reactivos

las normativas locales y la directriz M29⁴ del CLSI u otras pautas de seguridad publicadas en relación con los riesgos biológicos.

Consulte las advertencias y precauciones específicas de los distintos calibradores, así como de los materiales de control de calidad y otros componentes en las instrucciones de uso del producto VITROS correspondiente y en cualquier otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

Reactivos

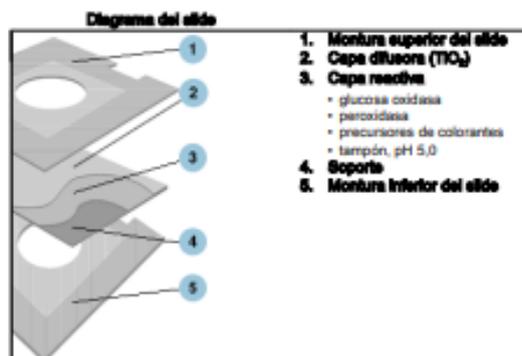
Ingredientes del slide

Ingredientes reactivos por cm²

Glucosa oxidasa (*Aspergillus sp.*) 0,77 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 3,6 U; 1,7-dihidroinaftaleno (precursor del colorante) 67 µg y clorhidrato de 4-aminoantipirina (precursor del colorante) 0,11 mg.

Otros ingredientes

Pigmento, ligantes, tampón, tensioactivos, estabilizantes y un agente reticulante de polímeros.



Manipulación de los reactivos

Atención:

No utilice cartuchos de slide cuyo envoltorio presente daños o un sellado incompleto.

- Inspeccione el envoltorio para comprobar la ausencia de daños.
- Cuando abra el envoltorio externo con un instrumento afilado, preste atención para no dañar el envoltorio individual del producto.

Preparación del reactivo

IMPORTANTE:

El cartucho de slide debe alcanzar la temperatura ambiente, 18-28 °C, antes de extraerlo de su envase y cargarlo en el tambor de reactivos.

1. Retire los cartuchos de slide de su lugar de almacenamiento.
2. Con el cartucho aún en el envoltorio, espere a que alcance la temperatura ambiente (30 minutos si estaba en un refrigerador, o 60 minutos si estaba en un congelador).
3. Desenvuelva el cartucho y cárguelo en el tambor de reactivos.

Nota:

Cargue los cartuchos dentro de las 24 horas siguientes de alcanzar la temperatura ambiente, 18-28 °C.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Cuando se conservan y manipulan según las indicaciones correspondientes, los slides VITROS GLU se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase. No los utilice después de la fecha de caducidad.

Reactivo	Tipo de muestra utilizada	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Todas las muestras recomendadas	Congelado	≤ -18 °C	Hasta la fecha de caducidad
	Plasma (fluoruro de sodio/oxalato de potasio)	Refrigerado	2-8 °C	≤ 4 meses
	Suero, plasma (EDTA, heparina), orina, LCR	Refrigerado	2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad
Abierto	Todas las muestras recomendadas	En el analizador	Sistema encendido	≤ 1 semana
	Todas las muestras recomendadas	En el analizador	Sistema apagado	≤ 2 horas

⁴No guardar junto con peróxido de hidrógeno ni en su proximidad.

INSTRUCCIONES DE USO

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

GLU

Glucosa

Para Coats 3200 y superiores

Utilice materiales de control de calidad para verificar el rendimiento:

- Cuando el sistema haya permanecido apagado más de 2 horas.
- Tras volver a cargar cartuchos que se hayan retirado del tambor de reactivos y se hayan almacenado para su uso posterior.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma:
 - EDTA
 - Heparina (de litio y sódica)
 - Fluoruro de sodio/oxalato de potasio (cuando use este tipo de muestra, consulte la tabla Conservación y estabilidad de los reactivos)
- Orina
- LCR

IMPORTANTE:

Se ha descrito que ciertos dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a otras pruebas y análisis.⁵ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

Muestras no recomendadas

Orina con los siguientes conservantes:

- Ácido acético
- Ácido clorhídrico (HCl)

Suero y plasma

Obtención y preparación de las muestras

Recoga las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio estándar.^{6,7}

Nota:

Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo en las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Precauciones especiales

- Para conocer el efecto que la hemólisis de la muestra puede tener sobre los resultados de la prueba, consulte el apartado "Limitaciones del procedimiento".
- Las muestras muy lipémicas deben diluirse dos veces antes del análisis. Consulte las instrucciones de dilución en el apartado "Dilución de la muestra".
- Para conocer el efecto que los lípidos elevados pueden tener sobre los resultados de la prueba, consulte el apartado "Limitaciones del procedimiento".
- La presencia de partículas (por ejemplo, fibrina) en cantidades suficientes puede recubrir la capa difusora y limitar la difusión del oxígeno, produciendo una interferencia negativa. Para reducir al mínimo la presencia de partículas, no centrifugue la muestra hasta que se haya completado la coagulación.
- La glicólisis *in vitro* disminuye la glucosa en un 5-7 % por hora a temperatura ambiente.⁸
- Suero:
 - Separe el suero del material celular según las instrucciones del fabricante del tubo de recogida de muestras. Puede encontrar instrucciones adicionales acerca de la manipulación y el procesamiento de muestras en CLSI GP44-A4.⁹
- Plasma heparinizado/EDTA, fluoruro sódico/oxalato potásico plasma:
 - Para mezclar el anticoagulante con las muestras, siga las recomendaciones del fabricante.
 - Separe el plasma del material celular según las instrucciones del fabricante del tubo de recogida de muestras. Puede encontrar instrucciones adicionales acerca de la manipulación y el procesamiento de muestras en CLSI GP44-A4.⁹

GLU

Glucosa
Para Coats 3200 y superiores

INSTRUCCIONES DE USO

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

IMPORTANTE:

Cuando use plasma en fluoruro de sodio/oxalato de potasio consulte la tabla Conservación y estabilidad de los reactivos.

Manipulación y conservación de las muestras

- Manipule y conserve las muestras en contenedores tapados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente, 18-28 ° C, antes del análisis.

Conservación y estabilidad de las muestras: suero y plasma ^{10, 11, 12}

Conservación	Temperatura	Estabilidad*	Estabilidad de plasma en EDTA*
Temperatura ambiente	18-28 °C	≤ 24 horas	≤4 horas
Refrigerado	2-8 °C	≤7 días	≤1 día
Congelado	≤ -18 °C	≤1 año	≤1 mes

* Las muestras de plasma en EDTA son menos estables que aquellas con suero, plasma con heparina (de litio y sódica) y fluoruro de sodio/oxalato de potasio.

INSTRUCCIONES DE USO

CHOL

Prueba CHOL

Colesterol

SOLO BAJO RECETA MÉDICA

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

La prueba CHOL de los VITROS XT Chemistry Products TRIG-CHOL Slides mide cuantitativamente la concentración de colesterol (CHOL) en el suero y el plasma usando los analizadores VITROS XT 3400 de Bioquímica y los VITROS XT 7600 Integrated Systems. Las determinaciones de las lipoproteínas se usa en el diagnóstico y tratamiento de trastornos lipídicos (como la diabetes mellitus), aterosclerosis y varias enfermedades hepáticas y renales.

Resumen y explicación

Las determinaciones de las lipoproteínas se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de trastornos lipídicos (como la diabetes mellitus), aterosclerosis y varias enfermedades hepáticas y renales.¹⁹

Principios del procedimiento

La prueba CHOL es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en un método enzimático similar al propuesto por Allain et al.²⁰

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El tensioactivo Triton X-100 (TX100) contenido en la capa difusora ayuda a disociar el colesterol y los ésteres de colesterol de los complejos de lipoproteínas presentes en la muestra. La hidrólisis de los ésteres de colesterol a colesterol es catalizada por el éster de colesterol hidrolasa. Después, el colesterol libre es oxidado en presencia de colesterol oxidasa para formar colesteno y peróxido de hidrógeno. Por último, el peróxido de hidrógeno se oxida a un leucoderivado en presencia de peroxidasa para producir un colorante.

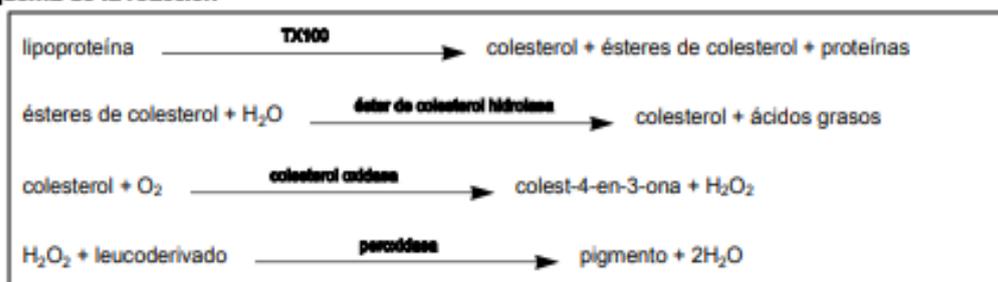
La densidad del colorante formado es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra y se mide mediante espectrofotometría de reflectancia.

Tipo y condiciones del ensayo

Tipo de ensayo	Sistema VITROS [®]	Tiempo aproximado de incubación	Temperatura	Longitud de onda	Volumen de muestra de reacción
Colorimétrico	XT 3400, XT 7600	5 minutos	37 °C	540 nm	3,9 µL

¹⁹ No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Esquema de la reacción



Advertencias y precauciones

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIA: Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras, controles y calibradores clínicos como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, así como los componentes del ensayo, de acuerdo con las normativas locales y la directiva M29³ del CLSI u otras pautas de seguridad publicadas en relación con los riesgos biológicos.

Encontrará advertencias y precauciones específicas de los calibradores, los distintos materiales de control de calidad y otros componentes en las Instrucciones de uso del producto VITROS correspondiente y en cualquier otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

Reactivos

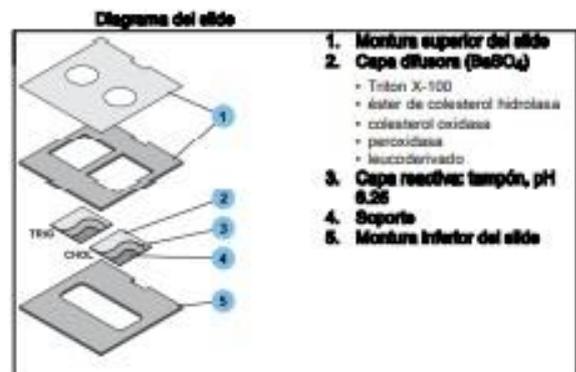
Ingredientes del slide

Ingredientes reactivos por cm²

Triton X-100 0,81 mg; colesterol oxidasa (*Rhodococcus sp.*) 0,4 U; éster de colesterol hidrolasa (*Pseudomonas sp.*) 2,0 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 5,3 U; y 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis-(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 0,17 mg.

Otros ingredientes

Pigmento, ligante, tampón, tensioactivos, estabilizantes y un agente reticulante de polímeros.



Manipulación de los reactivos

Atención: No utilice cartuchos de slide cuyo envoltorio presente daños o un sellado incompleto.

- Inspeccione el envoltorio para comprobar la ausencia de daños.
- Cuando abra el envoltorio externo con un instrumento afilado, preste atención para no dañar el envoltorio individual del producto.

Preparación del reactivo

IMPORTANTE: El cartucho de slide debe alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C antes de extraerlo de su envase y cargarlo en el tambor de slides.

1. Retire los cartuchos de slide de su lugar de almacenamiento.
2. Con el cartucho aún en el envoltorio, espere a que alcance la temperatura ambiente (60 minutos).
3. Desenvuelva el cartucho y cárguelo en el tambor de reactivos.

Nota: Cargue los cartuchos dentro de las 24 horas siguientes de alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Cuando se conservan y manipulan según las indicaciones correspondientes, los VITROS XT TRIG-CHOL Slides se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase. No los utilice después de la fecha de caducidad.

CHOL
Colesterol

INSTRUCCIONES DE USO

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Congelado	≤ -18 °C	Hasta la fecha de caducidad
Abierto	En el analizador	Sistema encendido	≤ 1 semana
	En el analizador	Sistema apagado	≤ 2 horas

Utilice materiales de control de calidad para verificar el rendimiento:

- Cuando el sistema haya permanecido apagado más de 2 horas.
- Tras volver a cargar cartuchos que se hayan retirado del tambor de reactivos y se hayan almacenado para su uso posterior.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma: heparina (de litio y sódica)

IMPORTANTE:

Se ha descrito que ciertos dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a otras pruebas y análisis.⁵ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

Muestras no recomendadas

Plasma:

- Oxalato de fluoruro
- EDTA
- Citrato

Suero y plasma

Obtención y preparación de las muestras

Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio estándar.^{6,7}

Nota:

Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo en las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Precauciones especiales

Centrifugue las muestras y retire el suero o plasma del material celular dentro de un plazo de 3 horas tras la recogida.²¹

Manipulación y conservación de las muestras

- Manipule y conserve las muestras en contenedores tapados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente, 18–28 °C antes del análisis.

Conservación y estabilidad de las muestras

Conservación	Temperatura	Estabilidad
Temperatura ambiente	18–28 °C	≤ 3 días
Refrigerado	2–8 °C	≤ 7 días
Congelado	≤ -18 °C	≤ 2 meses

INSTRUCCIONES DE USO

dHDL

VITROS Chemistry Products dHDL Slides

Colesterol HDL directo
Para coats 3200 y superiores

REF

680 1895

680 2469

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los VITROS Chemistry Products dHDL Slides se usan para medir cuantitativamente la concentración del colesterol HDL (DHLC) en el suero y plasma utilizando los analizadores VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems. El colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (HDL) se utiliza para evaluar el riesgo de desarrollar cardiopatías coronarias (CC). Este riesgo aumenta con las concentraciones bajas de colesterol HDL.

Resumen y explicación

El colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (HDL) se utiliza para evaluar el riesgo de desarrollar cardiopatías coronarias (CC). Este riesgo aumenta con las concentraciones bajas de colesterol HDL.

Principios del procedimiento

El slide VITROS dHDL es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en un método de precipitación no HDL similar al usado por Burstein et al,¹ seguido de una detección enzimática parecida a la propuesta Allain et al.²

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Las HDL se separan por precipitación de lipoproteínas sin alta densidad (no HDL) usando ácido y las VLDL usando ácido fosfotungstico (PTA) y cloruro de magnesio (MgCl₂) en la capa difusora. El tensioactivo Emulgen B-66 contenido en la capa difusora ayuda a la disociación selectiva del colesterol y los ésteres de colesterol de los complejos de lipoproteína HDL presentes en la muestra. La hidrólisis de los ésteres de colesterol derivados de HDL a colesterol es catalizada por una hidrolasa selectiva de éster de colesterol. Después, el colesterol libre es oxidado en presencia de colesterol oxidasa para formar colesteno y peróxido de hidrógeno. Por último, el peróxido de hidrógeno se oxida a un leucoderivado en presencia de peroxidasa para producir un colorante.

La densidad del colorante formado es proporcional a la concentración de colesterol HDL presente en la muestra y se mide mediante espectrofotometría de reflectancia.

Tipo y condiciones del ensayo

Tipo de ensayo	Sistema VITROS	Tiempo aproximado de incubación	Temperatura	Longitud de onda	Volumen de muestra de reacción
Colorimétrico	5600, 4600, 5,1 FS, 250/350, XT 7600, XT 3400	5 minutos	37 °C	670 nm	6 µL

Nota:

El volumen de la gota de muestra depende del formato del slide y lo determina automáticamente el analizador. Los slides con números de coat <3200 necesitan un volumen de la gota de muestra de 10 µL.

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

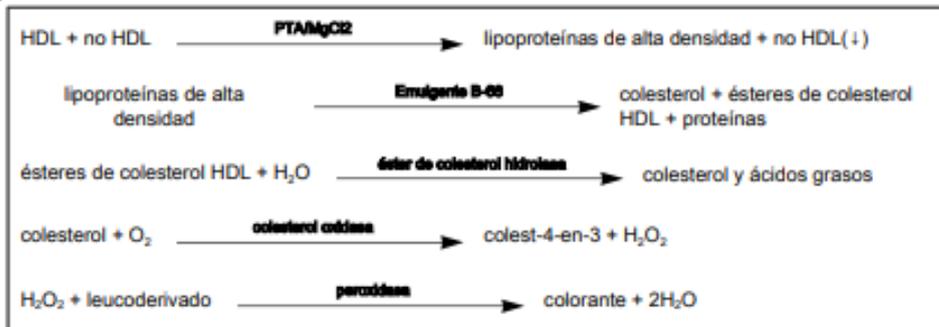
dHDL

Colesterol HDL directo
Para coata 3200 y superiores

INSTRUCCIONES DE USO

Advertencias y precauciones

Esquema de la reacción



Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIA:

Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras, controles y calibradores clínicos como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, así como los componentes del ensayo, de acuerdo con las normativas locales y la directriz CLSI M29³ u otras pautas de seguridad publicadas en relación con los riesgos biológicos.

Encontrará advertencias y precauciones específicas de los distintos calibradores, así como de los materiales de control de calidad y otros componentes en las Instrucciones de uso del producto VITROS correspondiente y en cualquier otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

Reactivos

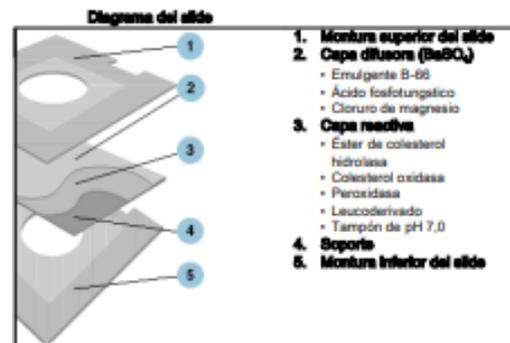
Ingredientes del slide

Ingredientes reactivos por cm²

Emulgen B-66 0,7 mg; ácido fosfotungstico 0,3 mg; cloruro de magnesio 0,2 mg, colesterol oxidasa (*Cellulomonas sp.*) 0,8 U; éster de colesterol hidrolasa (*Candida sp.*) 1,2 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 2,2 U; y 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis-(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 0,02 mg.

Otros ingredientes

Pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, estabilizantes, depurador y un agente reticulante de polímeros.



Manipulación de los reactivos

Atención:

No utilice cartuchos de slide cuyo envoltorio presente daños o un sellado incompleto.

- Inspeccione el envoltorio para comprobar la ausencia de daños.
- Cuando abra el envoltorio externo con un instrumento afilado, preste atención para no dañar el envoltorio individual del producto.

Preparación del reactivo

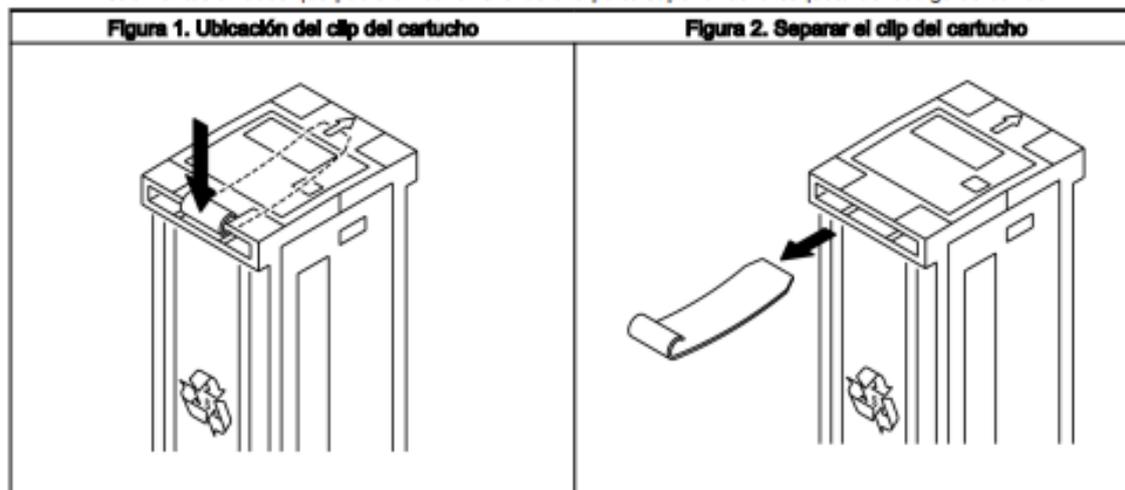
IMPORTANTE:

El cartucho de slide debe alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C, antes de extraerlo de su envase y cargarlo en el tambor de reactivos.

IMPORTANTE:

Los cartuchos de dHDL contienen unos clips de sujeción que permiten la conservación prolongada. Estos clips deben retirarse antes de cargar los cartuchos en el tambor de reactivos. No retirar el clip hasta el momento de cargar el cartucho en el sistema.

1. Retire los cartuchos de slide de su lugar de almacenamiento.
2. Con el cartucho aún en el envoltorio, espere a que alcance la temperatura ambiente durante 30 minutos si está refrigerado o 60 minutos si está congelado.
3. Desenvuelva el cartucho y retire el clip situado en la parte superior del cartucho (véase Figura 1).
 - a. Con el pulgar apoyado en la parte superior del cartucho, presione el clip y tire de él en la dirección mostrada en la Figura 2.
 - b. Retire el clip con un sólo movimiento para evitar que se retraiga de nuevo hacia el cartucho. No utilice objetos o instrumentos afilados que pudieran dañar el slide o la parte superior de la etiqueta del código de barras.



IMPORTANTE: No saque el cartucho del tambor de reactivos una vez retirado el clip.

4. Cargue inmediatamente el cartucho en el tambor de reactivos.

Nota: Cargue los cartuchos dentro de las 24 horas siguientes a alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Cuando se conservan y manipulan según las indicaciones correspondientes, los slides VITROS dHDL se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Congelado	≤ -18 °C	Hasta la fecha de caducidad
	Refrigerado	2–8 °C	≤ 12 semanas
Abierto	En el analizador	Sistema encendido	≤ 7 días
	En el analizador	Sistema apagado	≤ 2 horas

Utilice materiales de control de calidad para verificar el rendimiento cuando el sistema haya permanecido apagado más de 2 horas.

IMPORTANTE: No saque el cartucho del tambor de reactivos una vez retirado el clip.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma: Heparina

IMPORTANTE: Se ha descrito que ciertos dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a otras pruebas y análisis.⁴ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

dHDL

Colesterol HDL directo
Para coats 3200 y superiores

Muestras no recomendadas

Plasma:

- Citrato
- EDTA
- Oxalato de fluoruro

Suero y plasma

Obtención y preparación de las muestras

Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio estándar.^{5 6}

Nota:

Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo en las instrucciones de funcionamiento del analizador.

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Precauciones especiales

Centrifugue las muestras y retire el suero o plasma del material celular dentro de un plazo de 3 horas tras la recogida.⁷ Si hay que retrasar el procesamiento ulterior, consérvese en nevera entre 2–8 °C.

Manipulación y conservación de las muestras

- Manipule y conserve las muestras en contenedores tapados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente, 18–26 °C, antes del análisis.

Manipulación y conservación de las muestras^{8 9}

Conservación	Temperatura	Estabilidad
Muestra original		
Refrigerado	2–8 °C	≤ 3 días
Congelado	≤ -20 °C	≤ 3 semanas

INSTRUCCIONES DE USO

TRIG

Prueba TRIG

Triglicérido

SOLO BAJO RECETA MÉDICA

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

La prueba TRIG de los VITROS XT Chemistry Products TRIG-CHOL Slides mide cuantitativamente la concentración de triglicéridos (TRIG) en el suero y el plasma usando los analizadores VITROS XT 3400 de Bioquímica y los VITROS XT 7600 Integrated Systems. Las mediciones de triglicéridos se usan en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática y otras enfermedades que implican la metabolización de lípidos u otras enfermedades endocrinas.

Resumen y explicación

Las mediciones de triglicéridos se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática y otras enfermedades que implican la metabolización de lípidos u otras enfermedades endocrinas. ¹

Principios del procedimiento

La prueba TRIG es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster. El análisis se basa en un método enzimático descrito por Spayd et al. ²

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. El tensioactivo Triton X-100 en la capa difusora ayuda a disociar los triglicéridos de los complejos de lipoproteínas presentes en la muestra. A continuación, las moléculas de triglicéridos son hidrolizadas por la lipasa para producir glicerol y ácidos grasos. El glicerol se difunde a la capa reactiva donde es fosforilado por la glicerol cinasa en presencia de trifosfato de adenosina (ATP). Después, y en presencia de L- α -glicerol-fosfato oxidasa, el L- α -glicerofosfato es oxidado a fosfato de dihidroxiacetona y peróxido de hidrógeno. La reacción última implica la oxidación de un leucoderivado por el peróxido de hidrógeno catalizado por la peroxidasa para producir un pigmento.

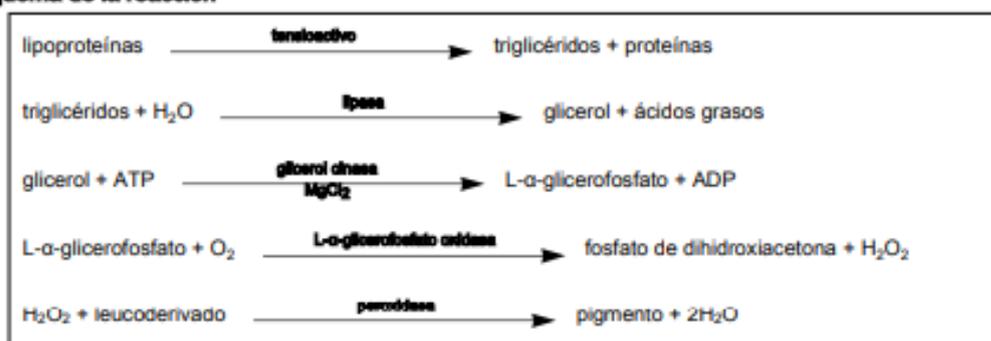
La densidad del colorante formado es proporcional a la concentración de triglicéridos presentes en la muestra y se mide mediante espectrofotometría de reflectancia.

Tipo y condiciones del ensayo

Tipo de ensayo	Sistema VITROS [®]	Tiempo aproximado de incubación	Temperatura	Longitud de onda	Volumen de muestra de reacción
Colorimétrico	XT 3400, XT 7600	5 minutos	37 °C	540 nm	2,9 μ L

¹ No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Esquema de la reacción



Advertencias y precauciones

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIA: Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras, controles y calibradores clínicos como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, así como los componentes del ensayo, de acuerdo con las normativas locales y la directriz M29³ del CLSI u otras pautas de seguridad publicadas en relación con los riesgos biológicos.

Encontrará advertencias y precauciones específicas de los calibradores, los distintos materiales de control de calidad y otros componentes en las instrucciones de uso del producto VITROS correspondiente y en cualquier otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

Reactivos

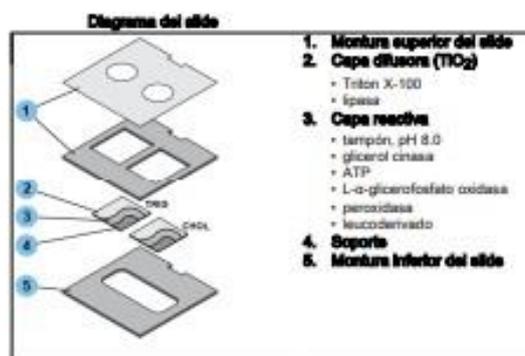
Ingredientes del slide

Ingredientes reactivos por cm²

Lipasa (*Pseudomonas sp.*) 0,08 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 0,52 U; glicerol cinasa (*Cellulomonas sp.*) 0,35 U; L- α -glicerofosfato oxidasa (*Pediococcus sp.*) 0,19 U; Triton X-100 0,61 mg; 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis(4-dimetilaminofenil)imidazol (leucoderivado) 0,04 mg; y trifosfato de adenosina 0,11 mg.

Otros ingredientes

Pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, estabilizantes, depurador, cofactores enzimáticos, disolvente de colorante y un agente reticulante de polímeros.



Manipulación de los reactivos

Atención: No utilice cartuchos de slide cuyo envoltorio presente daños o un sellado incompleto.

- Inspeccione el envoltorio para comprobar la ausencia de daños.
- Cuando abra el envoltorio externo con un instrumento afilado, preste atención para no dañar el envoltorio individual del producto.

Preparación del reactivo

IMPORTANTE: El cartucho de slide debe alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C antes de extraerlo de su envase y cargarlo en el tambor de slides.

- Retire los cartuchos de slide de su lugar de almacenamiento.
- Con el cartucho aún en el envoltorio, espere a que alcance la temperatura ambiente (60 minutos).
- Desenvuelva el cartucho y cárguelo en el tambor de reactivos.

Note: Cargue los cartuchos dentro de las 24 horas siguientes de alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Cuando se conservan y manipulan según las indicaciones correspondientes, los VITROS XT TRIG-CHOL Slides se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase. No los utilice después de la fecha de caducidad.

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Congelado	≤ -18 °C	Hasta la fecha de caducidad
Abierto	En el analizador	Sistema encendido	≤ 1 semana
	En el analizador	Sistema apagado	≤ 2 horas

Utilice materiales de control de calidad para verificar el rendimiento:

- Cuando el sistema haya permanecido apagado más de 2 horas.
- Tras volver a cargar cartuchos que se hayan retirado del tambor de reactivos y se hayan almacenado para su uso posterior.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma: heparina (de litio y sódica)

El suero es la muestra de elección porque es la base sobre la que se establecen las recomendaciones de los Institutos Nacionales de la Salud estadounidenses que relacionan las cifras de lípidos con el riesgo cardíaco.⁴

IMPORTANTE:

Se ha descrito que ciertos dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a otras pruebas y análisis.⁵ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

Muestras no recomendadas

Plasma: EDTA

Suero y plasma

Obtención y preparación de las muestras

Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio estándar.^{6, 7}

Nota:

Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo en las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Precauciones especiales

- El equipo no debe tener restos de jabón ni de glicerol.
- No utilice tubos de recogida con tapones lubricados con glicerol.
- Centrifugue las muestras y retire el suero o plasma del material celular dentro de un plazo de 4 horas tras la recogida.⁸

Manipulación y conservación de las muestras

- Manipule y conserve las muestras en contenedores tapados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente, 18–28 °C antes del análisis.

Conservación y estabilidad de las muestras

Conservación	Temperatura	Estabilidad
Temperatura ambiente	18–28 °C	≤ 3 días
Refrigerado	2–8 °C	≤ 7 días
Congelado	≤ -18 °C	≤ 6 meses

IMPORTANTE:

Evite los ciclos de congelación y descongelación repetidos.

Procedimiento del ensayo

Materiales suministrados

VITROS XT Chemistry Products TRIG-CHOL Slides

Materiales necesarios no suministrados

- VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2
- Materiales de control de calidad, tales como el VITROS Chemistry Products Performance Verifier I y II
- VITROS Chemistry Products 7% BSA
- VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Saline) (en el modo dilución en el analizador)

Instrucciones de funcionamiento

- Compruebe los inventarios de reactivo al menos una vez al día para asegurarse de que las cantidades existentes sean suficientes para la carga de trabajo prevista.
- Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

IMPORTANTE: *Espera a que todos los fluidos y las muestras alcancen la temperatura ambiente, 18–28 °C antes del análisis.*

Dilución de la muestra

Suero y plasma

Si las muestras son muy lipémicas o muestran concentraciones de triglicéridos que exceden el intervalo (comunicable o dinámico) de medición del sistema:

Recomendaciones para la dilución manual de la muestra

1. Diluya la muestra con 1 parte de muestra y 2 partes de VITROS 7% BSA.
2. Repita el análisis.
3. Multiplique los resultados por 3 para obtener una estimación de la concentración de triglicéridos de la muestra original.

Dilución de la muestra en el analizador

Para obtener más información sobre el procedimiento de dilución en el analizador, consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

Para los VITROS XT 7600 Integrated Systems, use VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 para la dilución.

Para los VITROS XT 3400 de Bioquímica, use VITROS 7% BSA para la dilución.

Calibración

Calibradores necesarios

VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2

Preparación, manipulación y conservación de los calibradores

Consulte las Instrucciones de uso correspondientes al Kit de calibrador 2 VITROS.

Procedimiento de calibración

Consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

Cuándo calibrar

Realice una calibración en las siguientes circunstancias:

- Cuando cambie el número de lote de los slides.
- Cuando se sustituyan piezas esenciales del sistema durante un procedimiento de mantenimiento o reparación.
- Cuando así lo requieran las normativas gubernamentales.
Por ejemplo, en EE.UU., las normas de la CLIA exigen que la calibración se realice o se compruebe al menos una vez cada seis meses.

También puede ser necesario calibrar la prueba TRIG de los VITROS XT TRIG-CHOL Slides:

- Si los resultados de control de calidad están consistentemente fuera del intervalo aceptable.
- Tras llevar a cabo determinados procedimientos de mantenimiento.

Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

INSTRUCCIONES DE USO

LDH

VITROS Chemistry Products LDH Slides

Lactato deshidrogenasa

REF 838 4489

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los VITROS Chemistry Products LDH Slides miden cuantitativamente la actividad del lactato deshidrogenasa (LDH) en el suero y plasma utilizando los analizadores VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Resumen y explicación

La lactato deshidrogenasa es una enzima que se encuentra presente en el citosol de todas las células humanas; cataliza la reducción reversible de piruvato en lactato usando NADH. Entre las causas de una LDH elevada figuran estados neoplásicos, enfermedades cardiorrespiratorias hipóxicas, infarto de miocardio, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, cirrosis hepática, infarto renal, traumatismo, daño muscular, distrofia muscular, shock e hipotensión. En los casos de infarto de miocardio, la LDH comienza a aumentar aproximadamente 12 horas después de producirse el infarto y habitualmente vuelve a los niveles normales al cabo de dos a cinco días.¹

Principios del procedimiento

El slide VITROS LDH es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster.

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La lactato deshidrogenasa cataliza la conversión de piruvato y NADH en lactato y NAD⁺. La oxidación del NADH, que se monitoriza por espectrofotometría de reflectancia, se usa para medir la actividad de la lactato deshidrogenasa.

Tipo y condiciones del ensayo

Tipo de ensayo	Sistema VITROS	Tiempo aproximado de incubación	Temperatura	Longitud de onda	Volumen de muestra de reacción
Cinética multipunto	5600, 4600, 5,1 FS, 250/350, XT 7600, XT 3400	5 minutos	37 °C	340 nm	11 µL

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Esquema de la reacción



Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIA:

Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras, controles y calibradores clínicos como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, así como los componentes del ensayo, de acuerdo con las normativas locales y la directriz CLSI M29² u otras pautas de seguridad publicadas en relación con los riesgos biológicos.

Encontrará advertencias y precauciones específicas de los distintos calibradores, así como de los materiales de control de calidad y otros componentes en las Instrucciones de uso del producto VITROS correspondiente y en cualquier otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

Reactivos

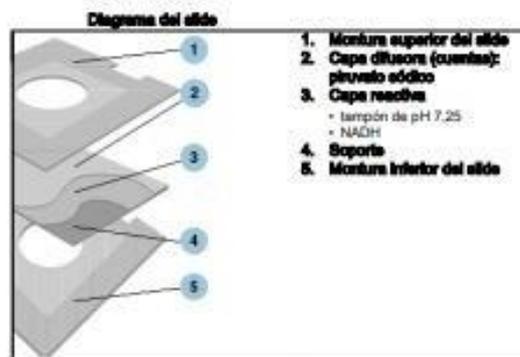
Ingredientes del slide

Ingredientes reactivos por cm²

Dinucleótido de adenina nicotinamida reducido 44 µg; y piruvato sódico 17 µg.

Otros ingredientes

Cuentas poliméricas, ligantes, tampón, tensioactivos, agente reticulante de polímeros y estabilizante.



Manipulación de los reactivos

Atención:

No utilice cartuchos de slide cuyo envoltorio presente daños o un sellado incompleto.

- Inspeccione el envoltorio para comprobar la ausencia de daños.
- Cuando abra el envoltorio externo con un instrumento afilado, preste atención para no dañar el envoltorio individual del producto.

Preparación del reactivo

IMPORTANTE:

El cartucho de slide debe alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C, antes de extraerlo de su envase y cargarlo en el tambor de reactivos.

1. Retire los cartuchos de slide de su lugar de almacenamiento.
2. Con el cartucho aún en el envoltorio, espere a que alcance la temperatura ambiente (30 minutos si estaba en un refrigerador, o 60 minutos si estaba en un congelador).
3. Desenvuelva el cartucho y cárguelo en el tambor de reactivos.

Nota:

Cargue los cartuchos dentro de las 24 horas siguientes a alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Cuando se conservan y manipulan según las indicaciones correspondientes, los slides VITROS LDH se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	≤ 4 semanas
	Congelado	≤ -18 °C	Hasta la fecha de caducidad
Abierto	En el analizador	Sistema encendido	≤ 2 semanas
	En el analizador	Sistema apagado	≤ 2 horas

Utilice materiales de control de calidad para verificar el rendimiento:

- Cuando el sistema haya permanecido apagado más de 2 horas.
- Tras volver a cargar cartuchos que se hayan retirado del tambor de reactivos y se hayan almacenado para su uso posterior.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma: ³ Heparina

Nota:

Las muestras de suero y plasma heparinizado arrojan resultados de LDH similares en los sistemas VITROS. Sin embargo, otros métodos han mostrado diferencias sustanciales entre los resultados de suero y plasma debido a la

contaminación por plaquetas en el plasma separado por centrifugación a baja velocidad. ⁴ El slide VITROS LDHno es sensible a la LDH contenida en las plaquetas intactas; ⁵ por consiguiente, los resultados de LDH obtenidos con métodos comparativos pueden no coincidir con los resultados obtenidos en muestras de plasma heparinizado.

IMPORTANTE:

Se ha descrito que ciertos dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a otras pruebas y analitos. ⁶ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

Muestras no recomendadas

No utilice muestras hemolizadas. ^{1 7}

Suero y plasma

Obtención y preparación de las muestras

Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio estándar. ^{8 9}

Nota:

Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo en las instrucciones de funcionamiento del analizador.

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Precauciones especiales

Centrifugue las muestras y retire el suero o plasma del material celular dentro de un plazo de 1 hora tras la recogida. ¹⁰

Manipulación y conservación de las muestras

- Manipule y conserve las muestras en contenedores tapados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente, 18–28 °C, antes del análisis.

Conservación y estabilidad de las muestras ¹⁰

Conservación	Temperatura	Estabilidad
Temperatura ambiente	18–28 °C	≤ 2 días
Refrigerado	2–8 °C	No se recomienda*
Congelado	≤ -18 °C	No se recomienda*

*Las isoenzimas LD4 y LD5 son lábiles a las temperaturas del refrigerador y del congelador. ¹¹

INSTRUCCIONES DE USO

ALKP

VITROS Chemistry Products ALKP Slides

Fosfatasa alcalina

REF 105 3180

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los VITROS Chemistry Products ALKP Slides miden cuantitativamente la actividad de la fosfatasa alcalina (ALKP) en el suero y plasma utilizando los analizadores VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Resumen y explicación

La fosfatasa alcalina está presente principalmente en el hueso, el hígado, los riñones, el intestino, la placenta y los pulmones. La fosfatasa alcalina sérica puede estar elevada cuando el metabolismo óseo está aumentado, por ejemplo en los adolescentes y durante la curación de una fractura; el hiperparatiroidismo primario y secundario; la enfermedad de Paget en el hueso; el carcinoma metastático óseo; el sarcoma osteogénico; y la enfermedad de Hodgkin si los huesos están invadidos. Las enfermedades hepatobiliares que implican colestasis, inflamación o cirrosis aumentan la actividad de la fosfatasa alcalina; la actividad de la fosfatasa alcalina puede estar aumentada en los casos de infarto y fallo renal y en las complicaciones del embarazo. Ocasionalmente puede verse una actividad de fosfatasa alcalina baja en el hipotiroidismo.¹

Principios del procedimiento

El slide VITROS ALKP es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster.

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La capa difusora contiene el sustrato de fosfato de *p*-nitrofenilo y demás componentes necesarios para la reacción. La ALKP contenida en la muestra cataliza la hidrólisis del fosfato de *p*-nitrofenilo a *p*-nitrofenol en pH alcalino. El *p*-nitrofenol se difunde a la capa subyacente, donde se controla mediante espectrofotometría de reflectancia. La frecuencia del cambio en la densidad de reflexión se convierte a actividad enzimática.

Tipo y condiciones del ensayo

Tipo de ensayo	Sistema VITROS	Tiempo aproximado de incubación	Temperatura	Longitud de onda	Volumen de muestra de reacción
Cinética multipunto	5600, 4600, 5,1 FS, 250/350, XT 7600, XT 3400	5 minutos	37 °C	400 nm	11 µL

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Esquema de la reacción



Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIA:

Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras, controles y calibradores clínicos como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, así como los componentes del ensayo, de acuerdo con las normativas locales y la directriz CLSI M29² u otras pautas de seguridad publicadas en relación con los riesgos biológicos.

Encontrará advertencias y precauciones específicas de los distintos calibradores, así como de los materiales de control de calidad y otros componentes en las Instrucciones de uso del producto VITROS correspondiente y en cualquier otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

Reactivos

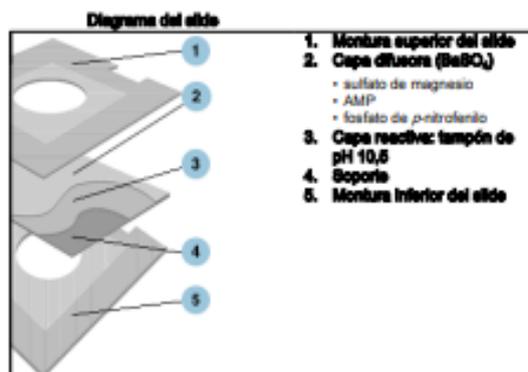
Ingredientes del slide

Ingredientes reactivos por cm²

Fosfato de *p*-nitrofenilo 55 µg; 2-amino-2-metil-1-propanol (AMP) 0,1 mg; y sulfato de magnesio 1,6 µg.

Otros ingredientes

Pigmentos, ligantes, tampones, tensioactivos, un agente reticulante de polímeros y un estabilizante.



Manipulación de los reactivos

Atención: No utilice cartuchos de slide cuyo envoltorio presente daños o un sellado incompleto.

- Inspeccione el envoltorio para comprobar la ausencia de daños.
- Cuando abra el envoltorio externo con un instrumento afilado, preste atención para no dañar el envoltorio individual del producto.

Preparación del reactivo

IMPORTANTE: El cartucho de slide debe alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C, antes de extraerlo de su envase y cargarlo en el tambor de reactivos.

1. Retire los cartuchos de slide de su lugar de almacenamiento.
2. Con el cartucho aún en el envoltorio, espere a que alcance la temperatura ambiente (30 minutos si estaba en un refrigerador, o 60 minutos si estaba en un congelador).
3. Desenvuelva el cartucho y cárguelo en el tambor de reactivos.

Nota: Cargue los cartuchos dentro de las 24 horas siguientes a alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Cuando se conservan y manipulan según las indicaciones correspondientes, los slides VITROS ALKP se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	Hasta la fecha de caducidad
	Congelado	≤ -18 °C	Hasta la fecha de caducidad
Abierto	En el analizador	Sistema encendido	≤ 2 semanas
	En el analizador	Sistema apagado	≤ 2 horas

Utilice materiales de control de calidad para verificar el rendimiento:

- Cuando el sistema haya permanecido apagado más de 2 horas.
- Tras volver a cargar cartuchos que se hayan retirado del tambor de reactivos y se hayan almacenado para su uso posterior.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

IMPORTANTE:

Se ha descrito que ciertos dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a otras pruebas y analitos.⁴ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

Muestras no recomendadas

- Plasma:⁵
 - EDTA
 - Citrato
 - Oxalato de fluoruro
- No usar muestras hemolizadas.

Suero y plasma

Obtención y preparación de las muestras

Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio estándar.^{6 7}

Nota:

Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo en las instrucciones de funcionamiento del analizador.

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Precauciones especiales

- Si desea obtener información acerca del efecto de una concentración elevada de bilirrubina sobre los resultados del ensayo, consulte el apartado "Limitaciones del Procedimiento".
- Centrifugue las muestras y retire el suero o plasma del material celular dentro de un plazo de 4 horas tras la recogida.⁵

Manipulación y conservación de las muestras

- Manipule y conserve las muestras en contenedores tapados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente, 18–28 °C, antes del análisis.

Conservación y estabilidad de las muestras⁶

Conservación	Temperatura	Estabilidad
Temperatura ambiente	18–28 °C	≤ 4 días
Refrigerado	2–8 °C	≤ 4 días
Congelado	≤ -18 °C	≤ 4 días

Procedimiento del ensayo

Materiales suministrados

VITROS Chemistry Products ALKP Slides

Materiales necesarios no suministrados

- VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3
- Materiales de control de calidad, tales como VITROS Chemistry Products Performance Verifier I y II
- VITROS Chemistry Products 7% BSA
- VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Saline) (en el modo dilución en el analizador)

Instrucciones de funcionamiento

- Compruebe los inventarios de reactivo al menos una vez al día para asegurarse de que las cantidades existentes son suficientes para la carga de trabajo prevista.
- Para obtener más información consulte las instrucciones de funcionamiento de su analizador.

IMPORTANTE:

Espere a que todos los líquidos y muestras alcancen la temperatura ambiente, 18–28 °C, antes del análisis.

Dilución de la muestra

Si la actividad de la fosfatasa alcalina excede el intervalo de medición (comunicable o dinámico) del sistema:

IMPORTANTE:

Se ha descrito que ciertos dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a otras pruebas y analitos.⁴ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

Muestras no recomendadas

- Plasma:⁵
 - EDTA
 - Citrato
 - Oxalato de fluoruro
- No usar muestras hemolizadas.

Suero y plasma

Obtención y preparación de las muestras

Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio estándar.^{6 7}

Nota:

Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo en las instrucciones de funcionamiento del analizador.

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Precauciones especiales

- Si desea obtener información acerca del efecto de una concentración elevada de bilirrubina sobre los resultados del ensayo, consulte el apartado "Limitaciones del Procedimiento".
- Centrifugue las muestras y retire el suero o plasma del material celular dentro de un plazo de 4 horas tras la recogida.⁵

Manipulación y conservación de las muestras

- Manipule y conserve las muestras en contenedores tapados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente, 18–28 °C, antes del análisis.

Conservación y estabilidad de las muestras⁸

Conservación	Temperatura	Estabilidad
Temperatura ambiente	18–28 °C	≤ 4 días
Refrigerado	2–8 °C	≤ 4 días
Congelado	≤ -18 °C	≤ 4 días

INSTRUCCIONES DE USO

BUN/UREA

VITROS Chemistry Products BUN/UREA Slides

Nitrógeno ureico en sangre

REF 810 2204

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los VITROS Chemistry Products BUN/UREA Slides miden cuantitativamente la concentración de urea, tanto en forma de nitrógeno ureico (BUN) como de urea (UREA) en el suero, el plasma y la orina utilizando los analizadores VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Resumen y explicación

La vía más importante para la excreción del nitrógeno es en forma de urea que es sintetizada en el hígado, liberada al torrente sanguíneo y eliminada por los riñones. Los niveles elevados del nitrógeno ureico en sangre se asocian con glomerulonefritis, shock, obstrucción de las vías urinarias, pielonefritis y otras causas de insuficiencia renal crónica. La insuficiencia cardíaca congestiva grave, la hiperalimentación, la cetoacidosis diabética, la deshidratación y las hemorragias del tubo digestivo elevan el nitrógeno ureico. Los niveles bajos de nitrógeno ureico se asocian normalmente con el embarazo, un descenso en la ingestión de proteínas, insuficiencia hepática aguda y con la administración intravenosa de líquidos.¹

Principios del procedimiento

El slide VITROS BUN/UREA es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster.

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. Seguidamente el agua y los componente no proteicos se desplazan a la capa reactiva subyacente donde la reacción de la ureasa genera amoníaco. La membrana semipermeable sólo permite el paso del amoníaco a la capa de pigmentación donde reacciona con el indicador para dar lugar a un pigmento.

Se determina la densidad de reflexión del colorante que es proporcional a la concentración de urea en la muestra.

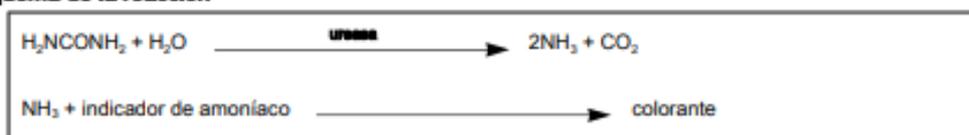
Tipo y condiciones del ensayo

Tipo de ensayo	Sistema VITROS	Tiempo aproximado de incubación	Temperatura	Longitud de onda	Volumen de muestra de reacción
Colorimétrico	5600, 4600, 5,1 FS, 250/350, XT 7600, XT 3400	5 minutos	37 °C	670 nm	5,5 µL

Nota: El volumen de la gota de muestra depende del formato del slide y el analizador lo determina automáticamente. Los slides con números de coat <3201 necesitan un volumen de la gota de muestra de reacción de 10 µL.

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Esquema de la reacción



Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIA: Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la

BUN/UREA

Nitrógeno ureico en sangre

INSTRUCCIONES DE USO

Reactivos

ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras, controles y calibradores clínicos como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, así como los componentes del ensayo, de acuerdo con las normativas locales y la directriz CLSI M29² u otras pautas de seguridad publicadas en relación con los riesgos biológicos.

Encontrará advertencias y precauciones específicas de los distintos calibradores, así como de los materiales de control de calidad y otros componentes en las Instrucciones de uso del producto VITROS correspondiente y en cualquier otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

Reactivos

Ingredientes del slide

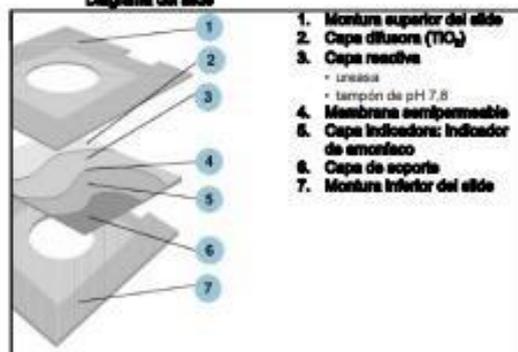
Ingredientes reactivos por cm²

Ureasa (habichuela) 1,2 U y N-propil-4-(2,6-dinitro-4-clorobencil)-quinolinio etano sulfonato (indicador de amoníaco) 0,26 mg.

Otros ingredientes

Pigmentos, ligantes, tampón, tensioactivos, estabilizantes, quelante y un agente reticulante de polímeros.

Diagrama del slide



Manipulación de los reactivos

Atención: No utilice cartuchos de slide cuyo envoltorio presente daños o un sellado incompleto.

- Inspeccione el envoltorio para comprobar la ausencia de daños.
- Cuando abra el envoltorio externo con un instrumento afilado, preste atención para no dañar el envoltorio individual del producto.

Preparación del reactivo

IMPORTANTE: El cartucho de slide debe alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C, antes de extraerlo de su envase y cargarlo en el tambor de reactivos.

1. Retire los cartuchos de slide de su lugar de almacenamiento.
2. Con el cartucho aún en el envoltorio, espere a que alcance la temperatura ambiente (30 minutos si estaba en un refrigerador, o 60 minutos si estaba en un congelador).
3. Desenvuelva el cartucho y cárguelo en el tambor de reactivos.

Nota: Cargue los cartuchos dentro de las 24 horas siguientes a alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Cuando se conservan y manipulan según las indicaciones correspondientes, los slides VITROS BUN/UREA se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2–8 °C	Hasta la fecha de caducidad
	Congelado	≤ -18 °C	Hasta la fecha de caducidad
Abierto	En el analizador	Sistema encendido	≤ 2 semanas
	En el analizador	Sistema apagado	≤ 2 horas

- No debe guardarse junto con, ni próximo a amoníaco, compuestos de amoníaco o aminas.
- Utilice materiales de control de calidad para verificar el rendimiento:
 - Cuando el sistema haya permanecido apagado más de 2 horas.
 - Tras volver a cargar cartuchos que se hayan retirado del tambor de reactivos y se hayan almacenado para su uso posterior.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma:³
 - EDTA
 - Heparina
- Orina

IMPORTANTE:

Se ha descrito que ciertos dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a otras pruebas y analitos.⁴ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

Muestras no recomendadas

- Plasma:³ Fluoruro sódico (el fluoruro inhibe la ureasa enzimática.)
- Orina:
 - Ácido acético glacial como conservante
 - Ácido clorhídrico concentrado como conservante
 - Ácido bórico (en cualquier forma) como conservante

Suero y plasma

Obtención y preparación de las muestras

Recoga las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio estándar.^{5 6}

Nota:

Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo en las instrucciones de funcionamiento del analizador.

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Precauciones especiales

- Para conocer el efecto que la hemólisis de la muestra puede tener sobre los resultados del ensayo, consulte el apartado "Limitaciones del procedimiento".
- Centrifugue las muestras de suero y plasma y retire el suero o plasma del material celular dentro de un plazo de 4 horas tras la recogida.³

Manipulación y conservación de las muestras

- Manipule y conserve las muestras en contenedores tapados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente, 18–26 °C, antes del análisis.

Conservación y estabilidad de las muestras: suero y plasma³

Conservación	Temperatura	Estabilidad
Temperatura ambiente	18–26 °C	≤ 1 día
Refrigerado	2–8 °C	≤ 5 días
Congelado	≤ -18 °C	≤ 6 meses

INSTRUCCIONES DE USO

CREA

VITROS Chemistry Products CREA Slides

Creatinina

REF 680 2584

Aplicación

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los VITROS Chemistry Products CREA Slides miden cuantitativamente la concentración de creatinina (CREA) en el suero, el plasma y la orina utilizando los analizadores VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems. Las mediciones de creatinina se usan en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades renales, en el control de la diálisis renal y como base de cálculo para medir otros analitos de la orina.

Resumen y explicación

La excreción de creatinina sérica y de creatinina urinaria es una función de la masa corporal magra en personas normales que muestra poca o ninguna respuesta a los cambios en la dieta. La concentración de creatinina sérica es más elevada en los varones que en las mujeres. Como la creatinina urinaria se excreta principalmente por filtración glomerular, apareciendo sólo pequeñas cantidades debidas a la secreción tubular, la excreción de creatinina sérica y de creatinina en orina de

24 horas puede utilizarse para calcular la tasa de filtración glomerular.

La creatinina sérica aparece aumentada en la insuficiencia renal aguda y crónica, la obstrucción de las vías urinarias, los casos de reducción del flujo sanguíneo renal, shock, deshidratación y rabdomiólisis. Entre las causas de una concentración baja de creatinina sérica se incluye el debilitamiento y la disminución de la masa muscular. El ejercicio puede provocar un aumento del aclaramiento de creatinina. Si el flujo de orina es bajo, la tasa de aclaramiento de creatinina no es fiable.

Principios del procedimiento

El slide VITROS CREA es un elemento analítico multicapa incorporado a un soporte de poliéster.

En el slide se deposita una gota de muestra del paciente, que se distribuye uniformemente desde la capa difusora a las capas subyacentes. La creatinina se difunde a la capa reactiva, donde es hidrolizada a creatina en el paso determinante de la frecuencia. La creatina amidinohidrolasa convierte la creatina en sarcosina y urea. En presencia de sarcosina oxidasa, la sarcosina es oxidada a glicina, formaldehído y peróxido de hidrógeno. La reacción final implica la oxidación catalizada por peroxidasa de un leucoderivado para producir un producto coloreado.

Tras la adición de la muestra se incuba el slide. Durante la fase inicial de la reacción, la creatina endógena presente en la muestra es oxidada. El cambio resultante en la densidad de reflexión se mide en 2 momentos diferentes.

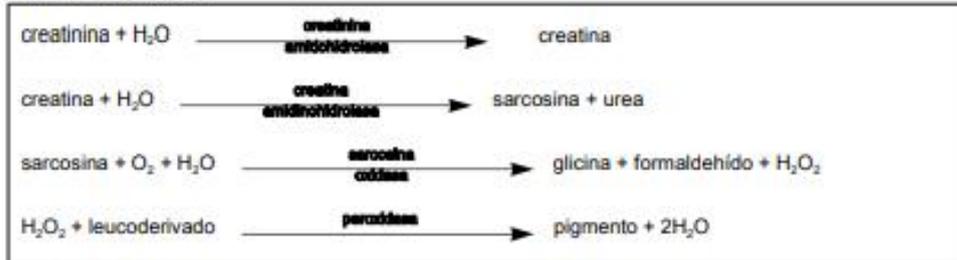
La diferencia de la densidad de reflexión es proporcional a la concentración de creatinina presente en la muestra.

Tipo y condiciones del ensayo

Tipo de ensayo	Sistema VITROS	Tiempo aproximado de incubación	Temperatura	Longitud de onda	Volumen de muestra de reacción
Cinética de 2 puntos	5600, 4600, 5,1 FS, 250/350, XT 7600, XT 3400	5 minutos	37 °C	670 nm	6 µL

No todos los productos y sistemas se comercializan en todos los países.

Esquema de la reacción



Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

ADVERTENCIA:

Tome precauciones cuando manipule materiales y muestras de origen humano. Como ningún método de ensayo puede ofrecer una seguridad completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, considere todas las muestras, controles y calibradores clínicos como potencialmente infecciosos. Manipule las muestras, los residuos sólidos y líquidos, así como los componentes del ensayo, de acuerdo con las normativas locales y la directriz CLSI M29¹ u otras pautas de seguridad publicadas en relación con los riesgos biológicos.

Encontrará advertencias y precauciones específicas de los distintos calibradores, así como de los materiales de control de calidad y otros componentes en las instrucciones de uso del producto VITROS correspondiente y en cualquier otra documentación del producto facilitada por el fabricante.

Reactivos

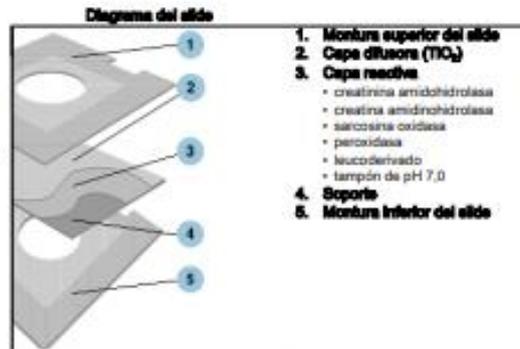
Ingredientes del slide

Ingredientes reactivos por cm²

Creatinina amidohidrolasa (*Flavobacterium sp.*) 0,20 U; creatina amidohidrolasa (*Alcaligenes sp.*) 3,6 U; sarcosina oxidasa (*Bacillus sp.*) 0,55 U; peroxidasa (raíz de rábano picante) 1,6 U y 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis(4-dimetilaminofenil)imidazol (leucoderivado) 32µg.

Otros ingredientes

Pigmentos, ligantes, tensioactivos, estabilizante, depurador, quelante, tampón, solubilizante de pigmentos y un agente reticulante de polímeros.



Manipulación de los reactivos

Atención:

No utilice cartuchos de slide cuyo envoltorio presente daños o un sellado incompleto.

- Inspeccione el envoltorio para comprobar la ausencia de daños.
- Cuando abra el envoltorio externo con un instrumento afilado, preste atención para no dañar el envoltorio individual del producto.

Preparación del reactivo

IMPORTANTE:

El cartucho de slide debe alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C, antes de extraerlo de su envase y cargarlo en el tambor de reactivos.

1. Retire los cartuchos de slide de su lugar de almacenamiento.
2. Con el cartucho aún en el envoltorio, espere a que alcance la temperatura ambiente (30 minutos si estaba en un refrigerador, o 60 minutos si estaba en un congelador).
3. Desenvuelva el cartucho y cárguelo en el tambor de reactivos.

Nota:

Cargue los cartuchos dentro de las 24 horas siguientes a alcanzar la temperatura ambiente, 18–28 °C.

Conservación y estabilidad de los reactivos

Cuando se conservan y manipulan según las indicaciones correspondientes, los slides VITROS CREA se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en el envase. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Reactivo	Condiciones de conservación		Estabilidad
Sin abrir	Refrigerado	2-8 °C	≤ 4 semanas
	Congelado	≤ -18 °C	Hasta la fecha de caducidad
Abierto	En el analizador	Sistema encendido	≤ 2 semanas
	En el analizador	Sistema apagado	≤ 2 horas

Utilice materiales de control de calidad para verificar el rendimiento:

- Cuando el sistema haya permanecido apagado más de 2 horas.
- Tras volver a cargar cartuchos que se hayan retirado del tambor de reactivos y se hayan almacenado para su uso posterior.

Recogida, preparación y almacenamiento de las muestras

Muestras recomendadas

- Suero
- Plasma ²: heparina de litio
- Orina

IMPORTANTE:

Se ha descrito que ciertos dispositivos de recogida de muestras pueden afectar a otras pruebas y analitos. ³ Debido a la variedad de dispositivos comercializados para la recogida de muestras, Ortho Clinical Diagnostics no puede proporcionar una declaración final acerca del rendimiento de sus reactivos con cada uno de estos dispositivos. Confirme que sus dispositivos de recogida sean compatibles con esta prueba.

Muestras no recomendadas

No utilice muestras extraídas con catéteres que se hayan utilizado en la infusión de líquido de hiperalimentación. Consulte el apartado "Limitaciones del procedimiento".

Suero y plasma

Obtención y preparación de las muestras

Recoja las muestras utilizando los procedimientos de laboratorio estándar. ^{4, 5}

Nota:

Encontrará información detallada sobre los requisitos de volumen de llenado mínimo en las instrucciones de funcionamiento del analizador.

Preparación del paciente

No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Precauciones especiales

Centrifugue las muestras y retire el suero o plasma del material celular dentro de un plazo de 4 horas tras la recogida. ⁶

Manipulación y conservación de las muestras

- Manipule y conserve las muestras en contenedores tapados para evitar su posible contaminación o evaporación.
- Mezcle las muestras por inversión suave y espere a que alcancen la temperatura ambiente, 18-28 °C, antes del análisis.

Conservación y estabilidad de las muestras: suero y plasma ⁶

Conservación	Temperatura	Estabilidad
Temperatura ambiente	18-28 °C	≤ 5 días
Refrigerado	2-8 °C	≤ 30 días
Congelado	≤ -18 °C	Indefinida