

Triglycerides Liquicolor^{mono}

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO

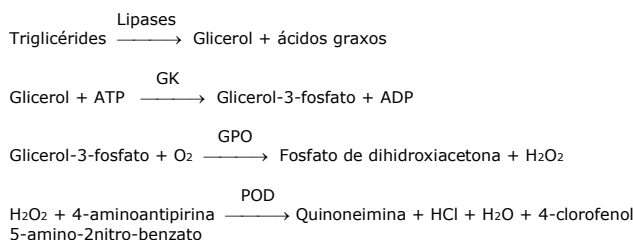
GPO-PAP

FINALIDADE

O Triglycerides Liquicolor^{mono} foi desenvolvido para determinação quantitativa de triglicérides em soro ou plasma humano (heparinizado ou EDTA), nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico in vitro. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO

Os triglicérides são determinados após hidrólise enzimática com lipases. O indicador é a quinoneimina formada a partir do peróxido de hidrogênio, 4-aminoantipirina e 4-clorofenol sob a influência catalítica da peroxidase.



SIGNIFICADO CLÍNICO

Os triglicérides formam a maior parte do tecido adiposo, constituindo por isso uma forma de armazenamento de energia.

O movimento de ácidos graxos no organismo se produz com grande rapidez em resposta a diversos estímulos (dieta, atividade física, stress, idade, etc). Por este motivo é de se esperar que os triglicérides, um dos mais importantes veículos para o transporte dos ácidos graxos, tenham sua concentração modificada em resposta a estes fatores fisiológicos.

Os triglicérides são um dado importante para a classificação das hiperlipoproteinemias e na correlação que se observa entre seu nível aumentado e o aumento do risco cardiovascular nas mulheres.

O valor dos triglicérides encontra-se aumentado nas hiperlipoproteinemias primária ou secundária nos tipos I, IIb, III, IV e V.

As hiperlipoproteinemias podem estar associadas a doença cardiovascular e ocorrem comumente no diabetes, alcoolismo, pancreatite, síndrome nefrótica, gravidez, uso de anticoncepcionais, mieloma múltiplo, doença de armazenamento de glicogênio.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2° e 8°C.

Cat.	10724300	10724600
RGT1	3 x 60 testes	3 x 210 testes

RGT1	Monoreagente	
	Tampão PIPES	50 mmol/L;
	4-clorofenol	5mmol/L;
	4-aminoantipirina	0,25 mmol/L;
	íons magnésio	4,5 mmol/L;
	ATP	2 mmol/L;
	lipase	≥1,3 U/ml;
	peroxidase	≥0,5 U/ml;
	glicerol quinase	≥0,4 U/ml;
	glicerol-3-fosfatase oxidase	≥1,5 U/ml.

PREPARO DO REAGENTE DE USO

Todos os reagentes estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

PADRONIZAÇÃO

O Triglycerides Liquicolor^{mono} é calibrado com o AUTOCAL, que é rastreável ao IDMS.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Deve-se evitar contaminação. Proteger da luz. Estabilidade dos reagentes abertos *on board* nos analisadores:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
10724300 10724600	HumaStar 300SR	56 dias	56 dias
10724300 10724600	HumaStar 600	56 dias	56 dias

TRANSPORTE

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES

- Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Todas as amostras utilizadas neste teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas. É recomendado manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- O reagente contém Azida Sódica (0,095%) como conservante. Não aspirar. Evitar contato com a pele, membranas mucosas.
- Resultados falsamente baixos de Triglycerides podem ocorrer com amostras de pacientes tratados com N-acetilcisteína (NAC, tratamento de overdose de paracetamol), de N-acetil-p-benzoquinona imina e/ou Metamizol. A coleta de sangue deve ser realizada antes da administração de metamizol.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência no Triglycerides Liquicolor^{mono} foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 12 mg/dL	até 40 mg/dL
Hemoglobina	até 300 mg/dL	até 500 mg/dL
Ácido Ascórbico	até 2 mg/dL	até 4 mg/dL

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR.
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

AMOSTRA

- Soro e plasma (Heparina ou EDTA).
- Estabilidade: 2 dias de 20...25°C/ temperatura ambiente; 7 dias de 2...8°C.
- Para corrigir o glicerol livre, subtrair 10 mg/dL (0,11 mmol/L) do valor de triglicérides calculado.
- Amostras lipêmicas geralmente causam turbidez no reagente provocando resultados falsamente elevados. O Triglicérides liquicolor Mono evita estes falsos resultados por possuir o Fator Clareante de Lípidos (LCF). O LCF tira totalmente a turbidez causada por amostras lipêmicas.

PROCEDIMENTOS

O Triglycerides Liquicolor^{mono} é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso. Inserir no analisador o valor definido para a calibração.

É recomendado conferir a validade da calibração antes de cada corrida.

A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com os requisitos do controle de qualidade interno.

LINEARIDADE:

A linearidade é de 10 – 1000 mg/dL ou 0,1 – 11,3 mmol/L.

SENSIBILIDADE

O limite de detecção (LoD) do Triglycerides liquicolor^{mono} foi encontrado da seguinte forma:

no HumaStar 300SR: 7,04 mg/dL

no HumaStar 600: 3,00 mg/dL

VALORES DE REFERÊNCIA

Classificação	Unidade convencional	Unidade SI
Normal	≤ 150 mg/dL	≤ 1,71 mmol/L
Suspeito de risco aterosclerótico	> 150 – 200 mg/dL	> 1,71 – 2,28 mmol/L
Aumento do risco aterosclerótico	> 200 mg/dL	> 2,28 mmol/L

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

HumaStar 300SR

Triglycerides liquicolor^{mono} no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~50 mg/dL), média (~180 mg/dL) e alta (~900 mg/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600

Triglycerides liquicolor^{mono} no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~65 mg/dL), média (~200 mg/dL) e alta (~1060 mg/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS - EXATIDÃO

O Triglycerides liquicolor^{mono} foi testado contra um reagente semelhante de referência, no analisador HumaStar 300SR e no analisador HumaStar 600. As regressões lineares obtidas podem ser descritas como segue:

HumaStar 300SR

$$Y = 0,9585 X - 1,894 \text{ (mg/dL)}$$

$$r = 0,9997$$

Y = teste

X = referência

HumaStar 600

$$Y = 1,0137 X + 11,424 \text{ (mg/dL)}$$

$$r = 0,9995$$

Y = teste

X = referência

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pôde ser observado com qualquer amostra específica.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Nº Testes
10724600	RGT1	3 x 210
10724300	RGT1	3 x 60

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Schettler G., Nüssel E., Arb. Med. Soz. Med. Präv. Med. **10**, 25 (1975)
2. Jacobs N. J., VanDemark P. J., Arch. Biochem. Biophys. **88**, 250-255 (1960)
3. Koditschek L. K., Umbreit W. W., J. Bacteriol. **68**, 1063-1068 (1969)
4. Trinder P., Ann. Clin. Biochem. **6**, 24-27 (1969)
5. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8 th ed., TH-Books, 266-269; 279-281 (2012)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5 th ed, AACCPress (2000)
7. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7 th ed, Heidelberg (2012)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460291 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação