

TRIGLYCERIDES LIQUICOLOR ^{mono}

MÉTODO:

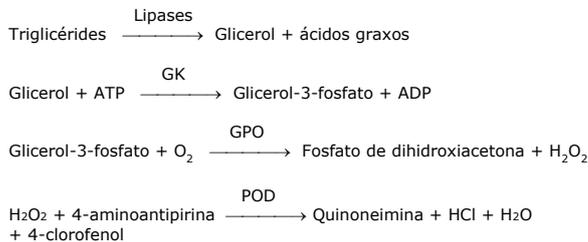
GPO-PAP
Método Enzimático Colorimétrico com Fator Clareante de Lípidos (LCF).

FINALIDADE DE USO:

Método enzimático para a determinação de triglicérides no soro e plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Reagentes:

RGT - Monoreagente:

Tampão IPES (pH 7,5)	50 mmol/L
4-clorofenol	5 mmol/L
4-aminoantipirina	0,25 mmol/L
Íons magnésio	4,5 mmol/L
ATP	2 mmol/L
Lipases	≥ 1300 U/L
Peroxidase	≥ 500 U/L
Glicerol Quinase	≥ 400 U/L
Glicerol-3-fosfate oxidase	≥ 1500 U/L
Azida sódica	0,05%

STD - Padrão:

Triglicérides 200 mg/dL ou 2,28 mmol/L.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis, mesmo depois de abertos, até o vencimento da data de validade quando armazenados entre 2 e 8°C. Entre 20 e 25°C o Monoreagente é estável por 4 semanas. **Contaminação deve ser evitada.** Proteger de luz forte. Não congelar.

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.

PREPARO DOS REAGENTES:

O **RGT** e o **STD** estão prontos para uso.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

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

AMOSTRA:

- Soro ou Plasma (heparinizado, EDTA).
- Estabilidade: 3 dias entre 2 e 8°C, 4 meses a -20°C.
- A separação do soro ou plasma das células deve ser feita em no máximo 3 horas após a coleta.
- Amostras lipêmicas geralmente causam turbidez no reagente provocando resultados falsamente elevados. O Triglycerides liquicolor ^{mono} evita estes falsos resultados por possuir o Fator Clareante de Lípidos (LCF). O LCF tira totalmente a turbidez causada por amostras lipêmicas.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS:

1. Postura para coleta: Realizar punção venosa depois de 15 minutos do paciente assentado. Este procedimento reduz a concentração de triglicérides em cerca de 10%.

2. Torniquete: Permanência de menos de 1 minuto. O torniquete causa hemoconcentração que pode produzir falso aumento da concentração de triglicérides.

3. Variabilidade biológica: A concentração de triglicérides é influenciada por ingestão de álcool, exercícios e peso corporal, fazendo com que ocorra uma variação da concentração em um mesmo indivíduo que pode chegar a 22% em medições diferentes. Deve-se levar em consideração esta variação quando ocorrer a comparação de resultados obtidos em diferentes períodos.

4. Jejum: 12 a 14 horas

Jejum inferior a 12 horas: Aumento da concentração de triglicérides. Os quilomicrons não foram metabolizados ainda e provocam turbidez no soro. Se a dieta é rica em carboidratos e gordura o valor basal de triglicérides era muito alto. Jejum superior a 14 horas: Aumento da concentração de triglicérides devido a lipólise. A lipólise provoca a liberação de ácidos graxos e glicerol.

5. Deve-se evitar a ingestão de álcool nas 72 horas que antecedem o teste.

6. Não praticar exercício físico extenuante 1 dia antes da realização do teste. O triglicérides aumenta devido a liberação de glicerol.

7. Podem ocorrer falsos resultados baixos de triglicérides em amostras de pacientes tratados com N-acetilcisteína (NAC, o tratamento de uma overdose de paracetamol), N-acetil-pbenzoquinona imina e/ou metamazol. Coleta de sangue deve ser realizada antes da administração de metamazol.

PRECAUÇÕES:

- Os reagentes possuem 0,05% de azida sódica como preservativo.
- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Todo o material contendo amostras ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as normas de biossegurança.
- Para descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Banho-maria 37°C

MÉTODO DE ANÁLISE:

A- Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 500 nm, Hg 546 nm
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 20 a 25°C ou 37°C
Medida: Contra reagente branco (RB). Somente um reagente branco por série é necessário.

B. Esquema de pipetagem:

Pipetar dentro das cubetas	Reagente Branco (RB)	Amostra ou STD
Amostra/ STD	---	10 µL
RGT	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar. Incubar por 10 minutos entre 20-25°C, ou por 5 minutos a 37°C. Ler a absorbância da amostra ($\Delta A_{\text{amostra}}$) e do padrão ($\Delta A_{\text{padrão}}$), em no máximo 60 minutos contra o Reagente Branco.

CÁLCULO:

$$\Delta A = A_{\text{amostra/padrão}} - A_{\text{RB}}$$

Cálculo da Concentração do Triglicérides:

$$C = 200 \times (\Delta A_{\text{amostra}} / \Delta A_{\text{padrão}}) \text{ (mg/dL) ou}$$

$$C = 2,28 \times (\Delta A_{\text{amostra}} / \Delta A_{\text{padrão}}) \text{ (mmol/L)}$$

Exemplo:

$$\begin{array}{l} \Delta A_{\text{amostra}} = 0,280 \\ \Delta A_{\text{padrão}} = 0,250 \end{array} \quad \begin{array}{l} C = 200 \times \Delta A_{\text{amostra}} / \Delta A_{\text{padrão}} \text{ (mg/dL)} \\ C = 200 \times (0,280 / 0,250) \\ C = 224 \text{ mg/dL} \\ \text{ou} \\ C = 2,28 \times (\Delta A_{\text{amostra}} / \Delta A_{\text{padrão}}) \text{ (mmol/L)} \\ C = 2,28 \times (0,280 / 0,250) \\ C = 2,6 \text{ mmol/L} \end{array}$$

Nota: Para corrigir o glicerol livre, subtrair 10 mg/dL (0,11 mmol/L) do valor do triglicérides calculado.

CALIBRAÇÃO:

O Padrão STD é calibrado com AUTOCAL, que é rastreável a um calibrador mestre interno rastreável ao IDMS.

Calibração manual: Utilizar o **STD** que acompanha o kit ou um multicalibrador para cálculo do fator.

Sistemas automáticos: Usar calibradores protéicos. Sugerimos a utilização dos Calibradores N ou P e Autocal da linha Human.

Intervalo das calibrações:

Deve-se calibrar o branco diariamente.

Deve-se calibrar o sistema ao se mudar de lote ou quando os valores dos soros controle utilizados ficarem fora da faixa especificada para o Controle de Qualidade.

AUTOMAÇÃO:

Protocolos de aplicação para equipamentos semi-automáticos ou automáticos serão fornecidos quando solicitados pelo cliente.

Cada laboratório deve ser responsável pela validação da aplicação.

INTERFERÊNCIAS:

O teste não é influenciado por valores de hemoglobina até 150 mg/dL ou por valores de bilirrubina até 40 mg/dL. Ácido ascórbico pode fornecer valores falsamente baixos em concentrações > 4 mg/dL.

LINEARIDADE:

A reação é linear até 1000 mg/dL ou 11,4 mmol/L. Amostras com concentrações altas devem ser diluídas 1 + 4 com soro fisiológico (0,9%) e testadas novamente. Multiplicar o resultado por 5.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA:

A sensibilidade analítica do Triglycerides é de <1,8 mg/dL.

VALORES DE REFERÊNCIA:

	Triglicérides (mg/dL)
Desejável	< 150
Limitrofe	150 – 199
Elevado	200- 499
Muito elevado	≥ 500

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para Triglicérides, pelo método GPO-PAP, pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle HUMATROL e SERODOS.

REPETIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
6	63,2	0,781	1,24
6	191,9	3,168	1,65
6	925	12,14	1,31

REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
6	63,2	1,655	2,62
6	191,9	3,506	1,83
6	925	15,04	1,63

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit do Triglycerides liquicolor^{mono} foi comparado contra o método de triglicérides disponível comercialmente. Foram empregados soros controles e 55 amostras de pacientes na comparação. Os resultados foram avaliados pela análise principal do componente. A regressão linear obtida foi descrita a seguir:

$$R = 0,999$$

$$Y = 1,008 * X - 1,029$$

$$X_{\text{média}} = 172,5 \text{ mg/dL}$$

$$Y_{\text{média}} = 171,6 \text{ mg/dL}$$

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
10727	RGT STD	1 x 200 mL 1 x 3 mL	200
10728	RGT STD	2 x 200 mL 1 x 3 mL	400
10725	RGT STD	3 x 250 mL 1 x 3 mL	750
10727-IV1/2	RGT STD	5 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento
10727-IV3/4	RGT STD	5 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento

BIBLIOGRAFIA:

- Schettler, G., Nüssel, E., Arb. Med. Soz. Med. Prä. Med. 10, 25 (1975).
- Jacobs, N. J., VanDemark, P. J., Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960).
- Kodistschek, L. K., Umbreit, W. W., J. Bacteriol. 68, 1063-1068 (1969).
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).

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.

Fabricado e 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: 10303460245 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