Triglicérides - SNIBE

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

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

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.

$$\text{Triglicérides} \xrightarrow{\text{Lipases}} \text{Glicerol + ácidos graxos}$$

$$\text{Glicerol + ATP} \xrightarrow{\text{GK}} \text{Glicerol-3-fosfato + ADP}$$

$$\text{Glicerol-3-fosfato + } O_2 \xrightarrow{\text{GPO}} \text{Fosfato de dihidroxiacetona + } H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-aminoantipirina} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Quinoneimina + HCl + } H_2O + \text{4-clorofenol}$$

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 8ºC

RGT - Monoreagente: Tampão Pipes 50 mmol/L; 4-clorofenol 5 mmol/L; 4-aminofenazona 0,25 mmol/L; Magnésio ionizado 4,5 mmol/L; ATP 2 mmol/L; Lipases ≥ 1300 U/L; Peroxidase ≥ 500 U/L; Glicerolquinase ≥ 400 U/L; Glicerol 3-fosfato oxidase ≥ 1500 U/L; azida sódica 0,05%.

STD - Padrão: Triglicérides (glicerol) 200 mg/dL ou 2,28 mmol/L, Fosfato Bibásico de Sódio Anidro 1 g/L.

PREPARO DOS REAGENTES
Os reagentes se encontram prontos para o uso.

ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis, mesmo depois de abertos, até o vencimento da data de validade quando armazenados entre 2 e 8ºC. Entre 20 e 25ºC o RGT 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 7 dias e em uma temperatura de até 37ºC.

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

PRECAUÇÕES
- Os reagentes possuem 0,05% de azida sódica como conservante.
- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Todo o material contendo amostras de pacientes 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.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Tipos de Amostra: Soro ou Plasma (heparinizado, EDTA).

Estabilidade da Amostra: 3 dias entre 2 e 8ºC, 4 meses a -20ºC. 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 Triglicérides evita estes falsos resultados por possuir o Fator Clareante de Lípides (LCF). O LCF tira totalmente a turbidez causada por amostras lipêmicas.
- O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8ºC) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

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 dos 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 está 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 metamizol. Coleta de sangue deve ser realizada antes da administração de metamizol.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

MÉTODO DE ANÁLISE

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

B. Procedimento de teste:

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

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

Cálculo da Concentração do Triglicérides:

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

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

Exemplo:
$\Delta A_{amostra}$ = 0,280
$\Delta A_{padrão}$ = 0,250

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

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

CALIBRAÇÃO
Use o Padrão STD que está pronto para uso. O Fator utilizado deve ser verificado regularmente. Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.
A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:
-Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
-Depois da troca de lote de reagente;
-De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.

VALORES DE REFERÊNCIA

	Triglicérides (mg/dL)
Desejável	< 150
Limítrofe	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 a utilização de nossos soros controle da linha Multicontrole de Bioquímica - Snibe.

AUTOMAÇÃO
Adaptação especial para analisadores automáticos de bioquímica está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada para o Departamento de Serviços Associados.

RASTREABILIDADE
O Padrão STD é calibrado com Multicalibrador de Bioquímica – Snibe, que é rastreável pelo IDMS.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
O kit do Triglicérides 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
$X_{média}$ = 172,5 mg/dL
$Y_{média}$ = 171,6 mg/dL
Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra.

Precisão
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

Sensibilidade
A sensibilidade analítica do Triglicérides é de <1,8 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.

Interferentes
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.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume
825-3	RGT STD	3 x 60 mL 1 x 3 mL

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. Kodistschek, L. K., Umbreit, W. W., J. Bacteriol. 68, 1063-1068 (1969).
4. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969).

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: +55(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: +55(31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460608 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a)
REF	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
LOT	Número do lote
IVD	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação

REV. 07/26