

TRIGLICERÍDEOS GPO-PAP

MS 80115310039

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1060250K	R 1x250mL + Padrão 1x3 mL
1060500K	R 2x250mL + Padrão 1x3 mL
1060300T	R 12x25mL + Padrão 1x3 mL
1060200M	R 4x50mL + Padrão 1x3mL

FINALIDADE

Reagente para a determinação quantitativa do Triglicerídeos em soro ou plasma.

SUMÁRIO

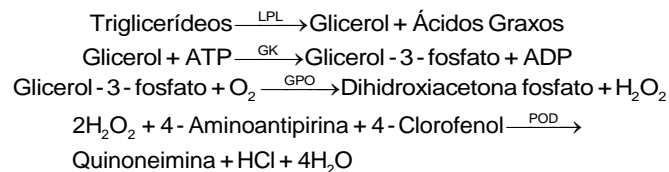
Triglicerídeos são ésteres de glicerol com três ácidos graxos e são, de todos os lipídeos, os mais abundantes naturalmente. Eles são transportados no plasma ligados a apolipoproteínas formando a lipoproteína de muito baixa densidade (VLDL) e quilomicrons. A determinação de triglicerídeos é usada como triagem para avaliação do nível de lipídeos na determinação de riscos de aterosclerose e no monitoramento das medições de baixa de nível de lipídeos. Recentes estudos têm demonstrado que a elevação na concentração de triglicerídeos combinada com aumento da lipoproteína de baixa densidade (LDL) constitui alto risco para doenças coronarianas (RDC). Níveis elevados de triglicerídeos também ocorrem em várias doenças do fígado, rins e pâncreas.

MÉTODO

Teste Colorimétrico Enzimático usando Glicerol-3-fosfato-oxidase.

PRINCÍPIO

Determinação dos Triglicerídeos após rompimento enzimático com lipoproteína lipase. A Quinoneimina é o indicador colorimétrico que é gerado a partir da 4-aminoantipirina e 4-clorofenol pelo peróxido de hidrogênio sob ação catalítica da peroxidase.



REAGENTES

Mono-reagente

Tampão Good's	pH 7,2 ± 0,1 à 25°C ± 1°C	50 mmol/L
4-Clorofenol		4 mmol/L
ATP		2 mmol/L
Mg ²⁺		15 mmol/L
Glicerol Quinase	(GK)	≥ 0,4 KU/L
Peroxidase	(POD)	≥ 2 KU/L
Lipoproteína Lipase	(LPL)	≥ 2 KU/L
4-Aminoantipirina		0,5 mmol/L
Glicerol-3-fosfato oxidase	(GPO)	≥ 0,5 KU/L
Azida Sódica		0,95 g/L
FAD		18 mg/L
Poli(etilenoglicol) monalquil éter		1,00 g/L
Dodecilpoli (etilenoglicol éter) n, n=9		2,60 g/L

Padrão 200 mg/dL (2,3 mmol/L) de Triglicerídeos

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso e estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2 – 8°C. Não congelar o reagente.

Nota: A medição não é influenciada por uma ocasional mudança de cor se a absorvância do reagente for < 0,3 a 546 nm.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Este reagente possui azida sódica e é classificado pelas Diretrizes aplicáveis da comunidade Européia como nocivo (Xn). As frases seguintes são apropriadas aos riscos (R) e a segurança (S) para este componente.

R22 Nocivo se ingerido.

R32 Em contato com o ácido libera gases muito tóxicos.

S35 Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura.

S36 Utilizar vestuário de proteção adequado (evitar contato com a pele).

S46 Em caso de ingestão, procure imediatamente o médico e mostre-lhe o frasco ou o rótulo.

Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou EDTA.

2 dias à 20 – 25 °C

7 dias à 4 – 8 °C

Pelo menos 1 ano à -20 °C

Descartar amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br.

Comprimento de onda	500 nm, Hg 546nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 – 25 °C / 37 °C
Medição	Contra branco de reagente

Obs.: O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U em equipamentos automatizados.

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 min em 37 °C ou 10 min a 20 - 25 °C. Ler a absorvância contra o branco de reagente dentro de 60 min.		

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Triglicerídeos [mg/dl]} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Padrão/Cal}}} \times \text{Conc. Padrão/Cal [mg/dl]}$$

Corrigir para glicerol livre subtraindo 10 mg/dL (0.11 mmol/L) do valor calculado sobre triglicerídeos.

FATOR DE CONVERSÃO

Triglicerídeos [mg/dL] x 0,01126 = Triglicerídeos [mmol/L]

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de medição:

O teste foi desenvolvido para determinar a concentração de Triglicerídeos dentro de uma faixa de medição de 1 – 1000mg/dL. Quando os valores excedem esta faixa as amostras podem ser diluídas 1 + 4 com solução de cloreto de sódio (9g/L) e o resultado é multiplicado por 5.

Especificidade / interferências:

Nenhuma interferência foi observada com valores de ácido ascórbico até 6 mg/dl, bilirrubina até 40 mg/dL, a hemoglobina interfere a partir de uma concentração de 250 mg/dL.

Sensibilidade / limite de detecção:

O mais baixo limite de detecção é 1 mg/dL.

PRECISÃO (a 37°C)

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	80,4	1,23	1,53
Amostra 2	106	1,94	1,82
Amostra 3	213	3,14	1,47

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	100	1,60	1,60
Amostra 2	177	1,84	1,04
Amostra 3	203	2,16	1,06

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre o Triglicerídeos GPO-PAP Kovalent e o teste comercial (X) usando 50 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 0,98x + 0,89$ mg/dL; $r = 0,998$.

VALORES NORMAIS

	[mg/dL]	[mmol/L]
Desejável	< 200	< 2,3
Limiar de Alto Risco	200 – 400	2,3 – 4,5
Alto risco	> 400	> 4,5

INTERPRETAÇÃO CLÍNICA

Estudos epidemiológicos têm mostrado que a combinação de triglicerídeos plasmático >180 mg/dL (>2.0 mmol/L) e HDL – Colesterol <40 mg/dL (1.0 mmol/L) indicam um elevado risco de RDC (Risco para doenças Coronarianas). Níveis próximos (> 200 mg/dL) devem ser observados em associação com outros riscos para RDC.

LITERATURA

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809- 61.
2. Cole TG, Klotzsch SG, McNamara J. Measurement of triglyceride concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997.p.115-26.
3. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998;19: 1434-503.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO