

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
 Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
 Cep: 24020-112
 CNPJ: 02.220.795/0001-79
 MS – nº 10350840011
 SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



TRIGLICERÍDEOS FS*

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* de Triglicerídeos no soro ou plasma em sistemas fotométricos.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 5710 99 10 026	R1 6x100 mL
1 5710 99 10 023	R1 1x1000 mL
1 5710 99 10 923	R1 4 x 42,7 mL (800 testes)
1 5710 99 10 967	R1 6 x 40 mL (2100 testes)

SUMÁRIO

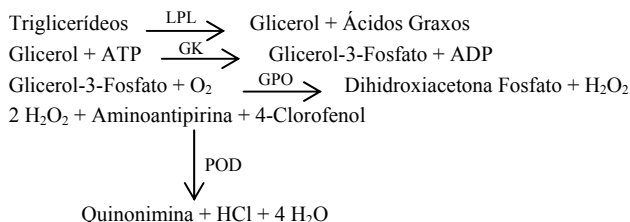
Os Triglicerídeos são ésteres de glicerol com três ácidos gordurosos e são os lipídios mais abundantes que naturalmente ocorrem. Eles são transportados no plasma ligados às apolipoproteínas, formando lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL) e quilomícrons. A medição dos Triglicerídeos é usada na triagem do estado do lipídio para detectar riscos arterioscleróticos e no monitoramento de medições baixas de lipídios. Vários estudos têm mostrado que concentrações elevadas de Triglicerídeos combinadas com concentrações da lipoproteína de baixa densidade (LDL) aumentadas constituem um alto risco para doenças cardíacas coronarianas (CHD). Altos níveis de Triglicerídeos também ocorrem em várias doenças do fígado, rins e pâncreas.

MÉTODO

Teste enzimático colorimétrico usando glicerol-3-fosfato-oxidase (GPO).

PRINCÍPIO

Determinação de Triglicerídeos após rompimento enzimático com a lipoproteína lipase. O indicador é a Quinonimina que é gerada a partir 4-Aminoantipirina e 4-Clorofenol pelo peróxido de hidrogênio sob a ação catalítica da peroxidase.



REAGENTES

Componentes e Concentrações:

Reagente ⇒ Tampão	pH 7.2	50 mmol/L
4 – Clorofenol		4 mmol/L
ATP		2 mmol/L
Mg ²⁺		15 mmol/L
Gliceroquinase (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

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenado à 2 - 8 °C, protegido da luz e livre de contaminação. Não congelar o reagente!

Observação: A medição não é influenciada por ocasionais mudanças de cor que ocorram, desde que a absorbância do reagente seja < 0.3 a 546 nm.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente contém Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.

Triglicerídeos FS – página 1/2

- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.

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.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade :	2 dias	à	20 – 25 °C
	7 dias	à	4 – 8 °C
	Até 1 ano	à	- 20°C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

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

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 20 minutos à 20 – 25 °C ou por 10 minutos à 37°C. Ler a absorbância dentro de 60 minutos.		

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Triglicerídeos [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão/Calib.}} \times \text{Conc. Padrão/Calib.}$$

Para corrigir o glicerol livre, subtraia 10 mg/dL (0.11 mmol/L) do valor de Triglicerídeos calculado acima.

Fator de conversão

$$\text{Triglicerídeos [mg/dL]} \times 0.01126 = \text{Triglicerídeos [mmol/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores obtidos para esse calibrador foram traçados

*fluido estável

de acordo com o material de referência pelo método de GC-IDMS. Para controle de qualidade interno, o controle TruLab N e TruLab P DiaSys ou TruLab L DiaSys devem ser passados com cada série de amostras. Cada laboratório deve estabelecer a ação corretiva em caso de variação na recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab L	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Triglicerídeos dentro de uma faixa de medição de 1 - 1000 mg/dL (0.01 - 11.3 mmol/L). Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 4 com solução NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 5.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 3mg/dL, bilirrubina conjugada até 30 mg/dL, bilirrubina não conjugada até 9 mg/dL e hemoglobina até 500mg/dL. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [5].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 2 mg/dL.

Precisão (à 37°C)

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	55.5	0.301	0.54
Amostra 2	212	1.69	0.80
Amostra 3	447	3.09	0.69
Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	88.9	0.795	0.89
Amostra 2	235	3.61	1.54

Comparação de Métodos

Uma comparação do Triglicerídeos FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 95 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 0.969x - 0.092$ mg/dL; $r = 0.9999$

VALORES DE REFERÊNCIA

Desejável (em jejum) → ≤ 200 mg/dL (≤ 2.3 mmol/L)
 Limitrofe Alto → 200 – 400 mg/dL (2.3 – 4.5 mmol/L)
 Alto → > 400 mg/dL (> 4.5 mmol/L)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INTERPRETAÇÃO CLÍNICA

Estudos epidemiológicos têm observado que uma combinação de Triglicerídeos do plasma >180 mg/dL (> 2.0 mmol/L) e HDL-Colesterol < 40 mg/dL (1.0 mmol/L) indicam um alto risco de CHD. Níveis limitrofes (> 200 mg/dL) devem ser sempre considerados em associação com outros fatores de risco para CHD.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RECONS 920

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de medição: até 1000 mg/dL de triglicerídeos (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).			
Limite de detecção**	2 mg/dL de triglicerídeos		
Estabilidade on-board	4 semanas		
Estabilidade de calibração	2 semanas		
Interferência < 10% por:			
Ácido Ascórbico até 9 mg/dL			
Hemoglobina até 400 mg/dL			
Bilirrubina Conjugada até 18 mg/dL e não conjugada até 10 mg/dL			
Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	106	163	241

Triglicerídeos FS - página 2/2
 BS Rev00 fev2013

C.V. (%)	1.83	2.12	0.97
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	111	169	247
C.V. (%)	1.14	1.09	2.47
Comparação de Métodos (n=97)			
Teste x	Triglicerídeos FS DiaSys (Hitachi 917)		
Teste y	Triglicerídeos FS DiaSys (respon®920)		
Slope	1.02		
Interceptação	-4.36 mg/dL		
Coefficiente de Correlação	0.997		

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respon®920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respon podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de medição: até 1000 mg/dL (12 mmol/L) de triglicerídeos (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).			
Limite de detecção**	0.5 mg/dL (0,006 mmol/L) de triglicerídeos		
Estabilidade on-board	12 semanas		
Estabilidade de calibração	6 semanas		
Interferência < 10% por:			
Ácido Ascórbico até 6 mg/dL			
Hemoglobina até 400 mg/dL			
Bilirrubina Conjugada até 30 mg/dL			
Bilirrubina não Conjugada até 12 mg/dL			
Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	63.7	138	231
Média (mmol/L)	0.717	1.55	2.60
C.V. (%)	0.94	0.74	0.82
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	76.5	114	177
Média (mmol/L)	0.861	1.28	1.99
C.V. (%)	1.71	1.08	1.00
Comparação de Métodos (Soro/plasma, n=100)			
Teste x	Triglicerídeos concorrente		
Teste y	Triglicerídeos FS DiaSys		
Slope	1.000		
Interceptação	-0.89 mg/dL(-0.01 mmol/L)		
Coefficiente de Correlação	0.999		

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
- Cole TG, Klotzsch SG, McNamara J. Measurement of triglyceride concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editores. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997.p.115-26.
- 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.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 46-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha