

Triglicérides - PP

Kit para determinação dos triglicérides por metodologia enzimática-colorimétrica.

REF. 459

MS 80022230062



Analisa

MÉTODO

Enzimático-Colorimétrico (Trinder) com fator clareante de lipídeos (FCL).

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa dos triglicérides no soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

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.

A absorvância do complexo medida em 505 nm é diretamente proporcional à concentração de triglicérides.

Triglicérides Lipases Glicerol + ácidos graxos

Glicerol + ATP GK Glicerol-3-fosfato + ADP

Glicerol-3-fosfato + O₂ GPO Fosfato de dihidroxiacetona + H₂O₂

H₂O₂ + 4-aminoantipirina POD Quinoneimina + HCl + H₂O + 4-clorofenol

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os triglicérides são ésteres de glicerol e ácidos graxos provenientes da dieta ou sintetizados no fígado. São transportados no plasma pelas lipoproteínas para o tecido adiposo, muscular e outros, onde são utilizados como fonte de energia celular.

Fisiologicamente, a concentração de triglicérides no soro encontra-se moderadamente aumentada após as refeições, com o valor máximo ocorrendo 4 a 5 horas pós prandial.

Mulheres grávidas ou em uso de anticoncepcionais podem apresentar níveis altos de triglicérides no sangue.

Valores elevados de triglicérides são encontrados em: doenças hepatobiliares, cardiovasculares, diabetes mellitus, nefrose, hipotireoidismo, alcoolismo e hiperlipoproteinemias (Tipo I, V, IV, IIb e III).

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

Metodologia enzimática colorimétrica de ponto final, rápida e direta para dosagem dos triglicérides, facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.

O produto emprega reagentes líquidos, prontos para uso.

A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. **Padrão** - Contém triglicérides 200 mg/dL e azida sódica 6,9 mmol/L.

O Padrão é rastreável ao Standard Reference Material - SRM 909b do National Institute of Standards and Technology - NIST.

2. **Reagente de Cor** - 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-fosfatase oxidase ≥ 1500 U/L e Azida sódica 0,05%.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.

2. O Reagente de Cor apresenta coloração amarelada, fato que não interfere no resultado do teste.

3. A absorvância do Reagente de Cor lida contra a água em 505 nm deverá ser inferior a 0,300 durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura entre 490 e 520 nm);
- Banho-maria ou termostatizador regulado em 37 °C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. Não aspirar ou ingerir.

- Não pipetar diretamente do frasco do Reagente de Cor (2) para evitar contaminação.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

AMOSTRA

SORO ou PLASMA (Heparina ou EDTA).

O analito é estável por 3 dias entre 2-8 °C.

A separação do soro deve ser realizada em até 3 horas após a coleta.

Enfatizar para o paciente a necessidade de um jejum obrigatório de 12 a 14 horas para a coleta do sangue.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

Varição Biológica: Como a concentração de triglicérides é influenciada por hábitos dietéticos recentes, consumo de álcool, variações do peso corporal e exercício físico, os valores dos triglicérides em um mesmo indivíduo são bastante variáveis. Mesmo nos estados de jejum, ocorre considerável variação biológica no mesmo indivíduo.

Obter a amostra com o paciente assentado.

O torniquete não deve ser mantido por tempo maior do que 1 minuto e deve-se obter a amostra de sangue após liberar o torniquete.

A contaminação do material utilizado com glicerol fornece resultados falsamente elevados.

Níveis elevados de ascorbato (vitamina C) produzem interferências negativas por competição com o cromôgênio na reação da peroxidase.

Se houver suspeita da presença de ácido ascórbico, deixar o soro em repouso durante 90 minutos antes de iniciar a dosagem para não obter resultados falsamente diminuídos.

Deve-se evitar o consumo de álcool nas 72 horas que antecedem o exame.

INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina até 40 mg/dL e hemólise (hemoglobina até 150 mg/dL) não produzem interferências significativas.

Amostras fortemente lipêmicas (triglicérides acima de 2000 mg/dL) devem ser diluídas a 1/10 com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) antes da realização do teste. Multiplicar o resultado por 10.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 500 nm (490 a 520 nm)

Medida: Contra o Branco

Tipo de reação: Ponto final

B. Técnica de Análise

1. Identificar 3 tubos de ensaio como "Branco", "Teste" e "Padrão" e pipetar:

A. Técnica de Análise (Procedimento Manual)

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Amostra	----	10 µL	----
Padrão (1)	----	----	10 µL
Reagente de Cor (2)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

1. Homogeneizar e incubar os tubos durante 5 minutos a 37 °C.

O nível de água do banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos.

2. Ler a absorvância do Padrão (AP) e do Teste (AT), zerando o aparelho com o Branco em 500 nm ou filtro verde (490 - 520 nm).

3. A cor é estável por 1 hora.

Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se também fazer os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão

CT = Concentração do Teste

AP = Absorvância do Padrão

AT = Absorvância do Teste

FC = CP ÷ AP

Exemplo

CP = 200 mg/dL
 Se AP = 0,250
 Se AT = 0,194
 FC = 200 ÷ 0,250 = 800
 CT = FC x AT = 800 x 0,194 = 155 mg/dL

Atenção

Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
 O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
 Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
 Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
 Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI)
 mmol/L de Triglicérides = mg/dL de Triglicérides x 0,0113

VALORES DESEJÁVEIS OU RECOMENDADOS

Substituem os valores de referência e são determinadas a partir de dados epidemiológicos, calculados estatisticamente, que relacionam os níveis do colesterol com a prevalência de doença arterial coronariana (DAC).

1. Adultos

Valor desejável	< 150 mg/dL
Limiar elevado	150 - 199 mg/dL
Valor elevado	200 - 499 mg/dL
Valor muito elevado	> 500 mg/dL

2. Pediátricos

	Menores de 10 anos	De 10 a 19 anos
Valor desejável	≤ 100 mg/dL	≤ 130 mg/dL
Valor elevado	> 100 mg/dL	> 130 mg/dL

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.
 O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br
 A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores.
 Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador protéico - Calibrador - Cat. 410 - Gold Analisa.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.
 Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.
 É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO¹

Linearidade

A reação é linear até 1100 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85 %), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição utilizado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de triglicérides utilizando duas amostras com valores diferentes.
 As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,7 e 0,7%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de triglicérides em dias diferentes utilizando duas amostras com valores diferentes.
 As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,6 e 1,7%.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Bucolo G, David H. Clin Chem 1973;19:475,476.
- 2- Bull World Health Org 1970; 43:891.
- 3- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- 4- Fossati P, Prencipe L. Clin Chem 1982; 28:2077.
- 5- Good NE, Winget GD, Winter W, Connolly TN, Isava S, Singh RMM. Biochemistry 1966;5:467.
- 6- Kaplan A, Szabo LL, Opheim KE. Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques. Philadelphia, Lea & Febiger, 1988:312-315.
- 7- Leite PF, Martinez TLR, Halpeen A, Cendoroglo MS, Novazzi JP, Fonseca FAH, Dias JCA. Risco Cardiovascular: fatores metabólicos e nutricionais: Diagnóstico e Tratamento. São Paulo: Loyola, 1994. p56.
- 8- Mc Gowan MW, Artiss JD, Strandbergh DR, Zak B. Clin Chem 1983;29:538.
- 9- Nagele V, Hagele E O, Sauer G, Wiedeman E, Lehmann P, Wahlefeld AW, Gruber W J Clin Chem Clin Biochem 1984; 22:165.
- 10-Trinder P. Ann Clin Biochem. 1969; 6:24.
- 11- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

REF.	Reagentes	Volume
459M	Padrão Reagente de Cor	1 x 3 mL 1 x 100 mL
459	Padrão Reagente de Cor	1 x 3 mL 2 x 100 mL
459E	Padrão Reagente de Cor	1 x 3 mL 1 x 500 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
 Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
 AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230062
 Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421
 Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888
 Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020
 Home page: www.goldanalisa.com.br
 E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por