

INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/24)

TRIGLICÉRIDES

(GPO-PAP) - Método enzimático colorimétrico

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação dos triglicérides no soro ou plasma humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A determinação dos triglicérides por métodos totalmente enzimáticos combina a elevada especificidade de ação das enzimas com a simplicidade operacional envolvida. O método proposto é facilmente automatizável, adaptando-se a todos os analisadores automáticos disponíveis. No presente método, os triglicérides do soro são hidrolisados pela lipase lipoproteica produzindo glicerol livre. Este é fosforilado pela glicerol quinase cujo produto sofre a ação da glicerol-P-oxidase a qual, em presença de oxigênio, produz peróxido de hidrogênio. Este, sob a ação da peroxidase em presença de um reagente fenólico (p-clorofenol) e 4-aminoantipirina, produz um composto róseo-avermelhado (quinonimina), com máximo de absorção em 500 nm.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os triglicérides são ésteres do glicerol, um tri-álcool, com três ácidos graxos de cadeias compridas. Uma parte é ingerida nos alimentos e a outra parte é sintetizada no fígado. A determinação dos triglicérides ocupa lugar de destaque no laboratório clínico moderno porque é dado importante e necessário para a classificação e fenotipagem das hiperlipoproteinemias. É também de importância a íntima correlação que se observa entre a hipertrigliceridemia e o aumento do risco coronariano nas mulheres. As causas de elevação dos triglicérides são as várias doenças de lípidos chamadas hiperlipidemias ou hiperlipoproteinemias. Nestas, sejam de causa primária ou secundária, ocorre elevação dos triglicérides nos tipos I, IIb, III, IV e V. As hiperlipidemias podem estar associadas a doença cardiovascular e ocorrem comumente no diabetes, alcoolismo, pancreatite, doença do armazenamento do glicogênio, síndrome nefrótica, hipotireoidismo, gravidez, uso de anticoncepcionais e mieloma múltiplo entre outras doenças. Várias mulheres em uso de estrógenos ou contraceptivos orais apresentam aumento nos níveis de triglicérides. Hipertrigliceremia também encontra-se associada ao uso de diuréticos tiazídicos e bloqueadores beta-adrenérgicos.

REAGENTES

Apresentação com 200 mL:

1. Reagente Enzimático: 01 frasco com 200 mL de solução aquosa contendo tampão Pipes 50 mmol/L pH 7,00, p-clorofenol 2,70 mmol/L, 4-aminoantipirina 0,3 mmol/L, ATP 1,8 mmol/L, lipase lipoproteica ≥ 1.400 U/L, glicerol quinase ≥ 1.000 U/L, glicerol-3-fosfato oxidase ≥ 1.500 U/L, peroxidase ≥ 900 U/L, e azida sódica 0,95 g/dL. Conservar entre 2 - 8°C.

2. Padrão: 01 frasco com 5,0 mL de padrão. Contém glicerol 2,26 mmol/L, equivalente a 200 mg/dL em triglicérides, em solução aquosa e azida sódica 0,1g/dL. Conservar entre 2-8°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Banho-maria
Cronômetro
Vidraria
Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2 - 8°C. Não congelar. Manter ao abrigo da luz.

Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens. Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperaturas na faixa de 15-25°C, até um limite de 48 horas.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Os reagentes contêm azida sódica, irritante para a pele e mucosas. Caso haja contato com quaisquer desses reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.
- Não dispensar em tubulação contendo ferro galvanizado.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle ou reagente a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
- O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
- Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilize reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- O **Padrão (2)** é fornecido em concentração usual fixa.
- O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
- Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
- Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.
- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar

cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.

14. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

15. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.

16. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.

17. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante

AMOSTRA

Soro ou plasma (EDTA ou heparina).

Sob refrigeração(2-8°C), os triglicérides no soro ou plasma são estáveis por 2 dias.

O jejum de 12 horas é absolutamente necessário para a determinação dos triglicérides.

PROCEDIMENTO

Os reagentes estão prontos para uso.

Nota: O desenvolvimento eventual de uma coloração rósea discreta no Reagente Enzimático é normal e não afeta sua qualidade.

Dosagem (soro ou plasma):

Separar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Amostra	-	0,01 mL	-
Padrão	-	-	0,01 mL
Reagente Enzimático	1,0mL	1,0mL	1,0mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria a 37°C durante 10 minutos.

Determinar as absorvâncias do teste e do padrão em 500 nm acertando o zero com o "branco". A cor formada é estável por 60 minutos.

Para espectrofotômetros que requeiram volumes de leitura superiores aos indicados usar 0,02 mL de Amostra ou Padrão e 2,0 mL de Reagente Enzimático.

CÁLCULOS

- Triglicérides (mg/dL) = (Abs. do Teste ÷ Abs. do Padrão) x 200
- Fator de calibração = 200 ÷ Absorbância do Padrão
- Triglicérides (mg/dL) = Absorbância do Teste x Fator
- Triglicérides (mmol/L) = mg/dL x 0,0113

Exemplo:

Absorbância do teste = 0,150 Absorbância do padrão = 0,210

Triglicérides (mg/dL) = (0,150 ÷ 0,210) x 200 = 143 mg/dL

Fator de calibração = 200 ÷ 0,210 = 952

Triglicérides (mg/dL) = 952 x 0,150 = 143 mg/dL

VALORES DE REFERÊNCIA

	Referência em mg/dL
Desejável	<150
Limítrofe	150 - 200
Alto	201 - 499
Muito Alto	> 499

LINEARIDADE

A reação é linear entre 3 e 1100 mg/dL. Para valores acima de 1100 mg/dL, diluir a amostra com solução de NaCl 0,9% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 100%

Exatidão: A comparação com método similar, que também utiliza a metodologia colorimétrica da glicerol-3-fosfato oxidase/ peroxidase, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,998 a partir de 40 amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi : $Y = 1,035X - 1,4$, demonstrando uma exatidão de 99%.

Precisão:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	157
Desvio Padrão	3,0
Coefficiente de Variação (%)	1,9

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	155
Desvio Padrão	3,2
Coefficiente de Variação (%)	2,0

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorbância em 500 nm igual a 0,001 em cada acréscimo de 1 mg/dL na concentração de Triglicérides. O limite de detecção do método é igual a 3 mg/dL.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Resultados falsamente elevados: Hemoglobina acima de 200 mg/dL.

Resultados falsamente diminuídos: Ácido ascórbico mesmo em baixas concentrações e Bilirrubina acima de 10 mg/dL.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fossati, P. & Prencipe, L. Clin. Chem. 28:2077,1982
2. McGowan, M.W. et al. Clin. Chem. 29:538,1983
3. Fredrickson, D.S., Levy, R.J. & Lee, R.S.: New. Engl. J. Med. 276:24,1967
4. Nagele, V. et al: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:165,1984
5. Good, et al: Biochemistry 5:467,1966
6. Trinder, P. Ann. Clin. Biochem. 6:24,1969
7. Katal: Dados de arquivo

APRESENTAÇÃO

200 mL	Volume
1.Reagente Enzimático	1 x 200 mL
2. Padrão	1 x 5 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições :

- 1.A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- 2.As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- 3.Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390197

Data da última revisão: 17/12/2024

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote