

Kit para determinação dos triglicérides em amostra de soro ou plasma.

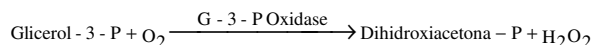
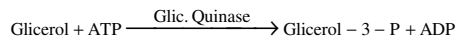
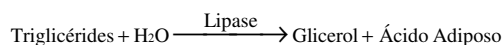
Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Significado Clínico

Os triglicérides têm seu interesse na avaliação do metabolismo lipídico, sendo formado pela esterificação do glicerol a três ácidos graxos. Seus níveis são inversamente relacionados aos níveis de HDL. A dosagem apresenta grande variabilidade biológica, podendo levar à variação de resultado em um curto intervalo de tempo. Pode ter seu nível aumentado por diuréticos tiazídicos, estrógenos sintéticos e anticoncepcionais orais entre outras medicações.

Princípio do teste

A determinação dos triglicérides por métodos enzimáticos combina a elevada especificidade da ação enzimática com a simplicidade operacional envolvida. Os triglicérides presentes na amostra são hidrolisados através da ação da lipase e determinados através de um composto final corado com máximo de absorção em 500 nm, segundo as reações acopladas descritas abaixo. A cor formada é proporcional à concentração de triglicérides presentes na amostra.



Composição dos reagentes

R1 Reagente Enzimático: Pipes 45 mmol/L, cloreto de magnésio 5 mmol/L, 4-clorofenol 6 mmol/L, lipase >100 U/mL, glicerol quinase >1,5 U/mL, glicerol-3-fosfato oxidase >4 U/mL, peroxidase >0,8 U/mL, 4-aminoantipirina 0,75 mmol/L, ATP 0,9 mmol/L, pH 7,5;

R2 Padrão: Glicerol equivalente a 200 mg/dL de trioleína.

Apresentações

Código	R1	R2	Testes
0019	2x100 mL	1x3,0 mL	200
0032	2x250 mL	1x3,0 mL	500

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

Materiais necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada;
- Banho maria;
- Cronômetro;
- Espectrofotômetro;
- Pipetas manuais ou automáticas;
- Ponteiras descartáveis;
- Vidraria.

Armazenamento, transporte e validade

Armazenar os reagentes entre 2-8°C em sua embalagem original.

Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30°C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

Precauções e cuidados especiais

- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes;
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação;
- Caso haja contato com quaisquer reagentes, lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes, procurar auxílio médico imediato munidos desta instrução de uso;
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança;
- A água (destilada ou deionizada) utilizada na limpeza do material ou nos procedimentos deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- Certificar-se das condições adequadas de funcionamento dos equipamentos de análise;

- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança;
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

Amostra biológica

Soro/plasma

O analito é estável por 5 dias entre 2 a 8 °C. Anticoagulantes como heparina, EDTA, oxalato ou fluoreto não interferem.

Interferentes pré-analíticos

Bilirrubina (>2,5 mg/dL) interfere. Outras substâncias podem interferir.

Procedimento

Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente.

Passo 1 Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

	Branco	Amostra	Padrão
Amostra	-	10µL	-
Padrão	-	-	10µL
Reagente Enzimático	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Passo 2 Homogeneizar bem e incubar em banho-maria a 37°C durante 5 minutos, ou 15 minutos à temperatura ambiente;

Passo 3 Determinar as absorbâncias do padrão e da amostra em 520 nm, acertando o zero com o branco. A cor formada é estável por 2 horas.

Cálculos

$$\text{Fator de Calibração (FC)} = \frac{200}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Ácido Úrico (mg/dL)} = \text{Abs. da amostra} \times \text{FC}$$

Exemplo:

Concentração do padrão: 200 mg/dL

$$\text{Absorbância do padrão: 0,130 D.O} \quad \text{Fator de Calibração (FC)} = \frac{200}{0,130}$$

$$\text{Absorbância da amostra: 0,10 D.O}$$

$$\text{Triglicérides (mg/dL)} = 0,10 \times 1538 = 153,8 \text{ mg/dL}$$

Valores de referência²

Soro/Plasma (mg/dL)

Os seguintes valores universais aqui discriminados foram estabelecidos por US National Institutes of Health e também foram

adotados em outros países para a evolução do risco de doenças coronarianas

Idade > 20 anos

Risco Baixo	< 150 mg/dL
Risco Moderado	150-199 mg/dL
Risco Alto	200-249 mg/dL
Risco Muito Alto	> 500 mg/dL

Idade entre 10 – 19 anos

Desejável	≤ 130 mg/dL
Aumentado	> 130 mg/dL

Idade entre 2 - 9 anos

Desejável	≤ 100 mg/dL
Aumentado	> 100 mg/dL

* Estes valores são dados apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência.

Controle de qualidade

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

Características de desempenho do produto

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 1,6 mg/dL (0,018 mmol/L).

Limite de Linearidade: Os resultados são lineares até 600 mg/dL (6,78 mmol/L). Para valores maiores que 600 mg/dL, diluir a amostra 1:4 com água destilada e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição quatro (4).

Estudos comparativos: Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

Repetitividade e Reprodutibilidade:

Repetitividade	Concentração média	n	CV%
	100 mg/dL	20	1,7
	245 mg/dL	20	0,7
Reprodutibilidade	Concentração média	n	CV%
	100 mg/dL	25	2,6
	245 mg/dL	25	1,7

Termo de garantia

A MBIolog Diagnósticos Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e reciclados, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

Referências

1. Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Lima A et al., 1992. Métodos de Laboratório aplicado a clínica. 7ª Ed. Editora Guanabara.
6. Miller, O e Gonçalves, R., 1995. Laboratório para o Clínico. 8ª Ed. Editora ATHENEU
7. MBIolog: Arquivos 2010

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 03 – 03/05/2011

Fabricado por: MBIolog Diagnósticos Ltda
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG
CEP: 32.372-120 - CNPJ: 03.590.360/0001 – 89
Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587
Empresa Certificada: BPFC - ISO 9001
RMS: 80047580103