



Triglicérides GOD-PAP

Liquid Stable

Finalidade

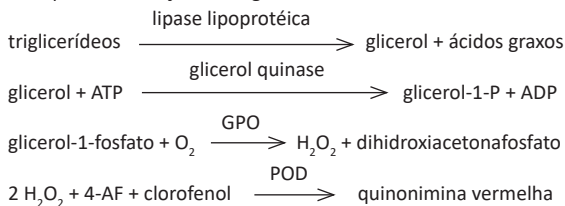
Método enzimático para a determinação de triglicérides em soro ou plasma.

Significado clínico

Os triglicérides são lipídios absorvidos na alimentação e também produzidos a partir de carboidratos em resposta a diferentes estímulos. Sua determinação é importante no diagnóstico das hiperlipidemias. Estas doenças podem ser de origem genética ou estar associadas a outras patologias tais como nefrose, diabetes mellitus e disfunções endócrinas. O aumento dos triglicérides é identificado como um fator de risco em doenças arterioescleróticas.

Fundamentos do método

O esquema de reação é o seguinte:



Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução contendo tampão Good (pH 6,8), clorofenol, lipase lipoprotéica (LPL), glicerol quinase (GK), glicerol fosfato oxidase (GPO), peroxidase (POD), adenosina trifosfato (ATP) e 4-aminofenazona (4-AF).

S. Padrão: solução de glicerol 2,26 mmol/L (equivalente a 200 mg/dL de trioleína).

Concentrações finais

| | |
|---------------------------|-------------------|
| Good..... | 50 mmol/L; pH 6,8 |
| clorofenol | 2 mmol/L |
| lipase lipoprotéica | ≥ 800 U/L |
| GK | ≥ 500 U/L |
| GPO | ≥ 1500 U/L |
| POD | ≥ 900 U/L |
| ATP | 2 mmol/L |
| 4-AF | 0,4 mmol/L |

Reagentes não fornecidos

Laborcal da Laborlab para a técnica automática.

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data do vencimento indicado na embalagem. Manter protegido da luz. Não manter a temperaturas elevadas por períodos prolongados.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

O **Reagente A** pode desenvolver uma coloração rosada que não afeta seu funcionamento.

Desprezar o Reagente quando as leituras do Branco sejam acima de 0,250 D.O. ou quando as leituras do Padrão sejam anormalmente baixas.

Amostra

Soro ou plasma

a) Coleta: obter soro ou plasma. O paciente deve estar em jejum de 12 a 14 horas. Separar dos glóbulos vermelhos dentro de no máximo 2 horas após a coleta.

b) Aditivos: para obter plasma, recomenda-se o uso de EDTA ou heparina como anticoagulante.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: os triglicérides em soro são estáveis 3 dias sob refrigeração (2-8°C). Não congelar.

Interferências

Não são observadas interferências por bilirrubina até 15 mg/dL; hemólise intensa

não interfere na determinação.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro
- Micropipeta e pipetas para a medição dos volumes indicados
- Cubetas espectrofotométricas
- Banho-maria a 37°C
- Relógio ou timer

Condições de reação

- Comprimento de onda: 505 nm
- Temperatura de reação: 37°C
- Tempo de reação: 5 minutos
- Volume de amostra: 10 uL
- Volume de Reagente A: 1 mL
- Volume final de reação: 1,01 mL

Procedimento

Homogeneizar a amostra antes de utilizar, especialmente quando o soro for leitoso. Em três cubetas espectrofotométricas marcadas B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido) colocar:

| | B | P | D |
|-------------------|------|-------|-------|
| Amostra | - | - | 10 uL |
| Padrão | - | 10 uL | - |
| Reagente A | 1 mL | 1 mL | 1 mL |

Misturar, incubar durante 5 minutos a 37°C ou 20 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). Esfriar e ler em espectrofotômetro a 505 nm zerando o aparelho com água destilada.

Microtécnica

Utilizar 5 uL de Amostra e 500 uL de Reagente A seguindo o procedimento indicado acima.

Estabilidade da mistura de reação final

A cor da reação final é estável 60 minutos, portanto, a absorbância deverá ser lida durante este período.

Cálculos dos resultados

Corrigir as leituras com o Branco de reagente e utilizar as mesmas para os cálculos.

$$\text{TG (mg/dL)} = \text{D} \times \text{fator} \quad \text{fator} = \frac{200 \text{ mg/dL}}{\text{P}}$$

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

Absorbância da amostra: 0,145

Absorbância do Padrão: 0,167

$$\text{Fator} = \frac{200 \text{ mg/dL}}{0,167} = 1198$$

$$\text{Triglicérides (mg/dL)} = 0,145 \times 1198 = 174 \text{ mg/dL}$$

Conversão de unidades

Triglicérides (mg/dL) = Triglicérides (g/L) x 100

Triglicérides (mg/dL) x 0,0113 = Triglicérides (mmol/L)

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de triglicérides, com cada determinação.

Valores de referência

O painel de expertos do National Cholesterol Education Program (NCEP) fornece os seguintes valores de Triglicérides:

Ótimo: < 150 mg/dL

Moderadamente elevado a elevado: 150 - 199 mg/dL

Elevado: 200 - 499 mg/dL

Muito elevado: ≥ 500 mg/dL

No entanto, é recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos ou valores de referência.

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Os redutores diminuem a resposta da cor, enquanto os oxidantes coloram o Reagente A aumentando os Brancos.

As contaminações com glicerol produzem resultados falsamente aumentados.

Desempenho

a) Reprodutibilidade: processando simultaneamente 20 duplicatas das mesmas amostras, obtiveram-se os seguintes dados:

| Nível | D.P. | C.V. |
|-----------|-------------|--------|
| 76 mg/dL | ± 3,9 mg/dL | 0,50 % |
| 373 mg/dL | ± 6,0 mg/dL | 0,16 % |

b) Recuperação: acrescentando quantidades conhecidas de trioleína a diferentes soros, obteve-se uma recuperação entre 96 e 101% para toda a faixa de linearidade do método.

c) Linearidade: a reação é linear até 1000 mg/dL de triglicerídeos. Para valores acima, repetir a determinação com amostra diluída 1:2 com solução fisiológica. Multiplicar o resultado obtido pela diluição efetuada.

d) Limite de detecção: depende do fotômetro empregado. Em espectrofotômetros, a mudança mínima de concentração detectável nas condições de reação descritas, para uma variação de absorvância de 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,9 mg/dL.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

Para a calibração deve ser utilizado Laborcal da Laborlab conforme os requerimentos do analisador.

Apresentação

4 x 50 mL **Reagente A**

1 x 4 mL **Padrão**

(Cód. 1770295).

2 x 100 mL **Reagente A**

1 x 4 mL **Padrão**

(Cód. 1770290).

Referências

- Fossati, P. - Clin. Chem., 28/10:2077 (1982).
- McGowan, M.W.; et al - Clin. Chem. 29/3; 538 (1983).
- Tietz, N.W. - Fundamentals of Clin. Chem. - W.B. Saunders Co. - Philadelphia, Pa. (1970), pág. 329.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Européia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Triglicérides GOD-PAP

Liquid Stable

Fin y uso

Método enzimático para la determinación de triglicéridos en suero o plasma

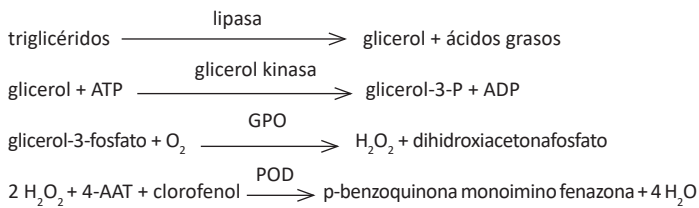
Significación clínica

Los triglicéridos son lípidos absorbidos en la dieta y también producidos en forma endógena a partir de los carbohidratos.

Su medición es importante en el diagnóstico y manejo de las hiperlipidemias. Estas enfermedades pueden tener origen genético o ser secundarias a otras tales como nefrosis, diabetes mellitus y disfunciones endócrinas. El aumento de triglicéridos se ha identificado como un factor de riesgo en enfermedades ateroscleróticas.

Fundamentos del método

El esquema de reacción es el siguiente:



Reactivos provistos

A. Reactivo A: solución conteniendo buffer Tris (pH 7,0), clorofenol, lipoprotein lipasa (LPL), glicerol kinasa (GK), glicerol fosfato oxidasa (GPO), peroxidasa (POD), adenosina trifosfato (ATP), Mg²⁺ y 4-aminoantipirina (4-AAT).

S. Standard: solución de glicerol 2,26 mmol/l (equivalente a 200 mg/dl de trioleína).

Concentraciones finales

| | |
|-------------------------|-------------------|
| Buffer Tris | 50 mmol/l; pH 7,0 |
| 4-clorofenol | 4 mmol/l |
| lipoprotein lipasa..... | ≥ 4 kU/l |
| GK | ≥ 0,4 kU/l |
| GPO | ≥ 1,5 mmol/l |
| POD | ≥ 2 kU/l |
| ATP..... | 2 mmol/l |
| 4-AAT | 0,5 mmol/l |
| Mg ²⁺ | 15 mmol/l |

Reactivos no provistos

Laborcal de Laborlab para la técnica automática.

Instrucciones para su uso

Reactivos Provisos: listos para usar.

Precauciones

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Reactivos Provisos: son estables en refrigerador (2-8°C) y al abrigo de la luz hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos

El Reactivo A puede presentar una coloración rosada que no afecta su funcionamiento.

Lecturas del Blanco superiores a 0,250 D.O. o lecturas del Standard anormalmente bajas, son indicios de deterioro del Reactivo A. En tal caso, desechar.

Muestra

Suero o plasma

a) Recolección: previo ayuno de 12 a 14 horas, obtener suero o plasma. Separar de los glóbulos rojos dentro de las 2 horas de extracción.

b) Aditivos: en caso de emplear plasma, se recomienda el uso de Anticoagulante W o heparina para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 15 mg/dl; hemólisis marcadas no interfieren en la determinación.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente

método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: los triglicéridos en suero son estables 3 días en refrigerador (2-8°C). No congelar.

Material requerido (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados
- Cubetas espectrofotométricas
- Baño de agua a 37°C
- Reloj o timer

Condiciones de reacción

- Longitud de onda: 505 nm
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo A: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

Procedimiento

Homogeneizar la muestra antes de usar, especialmente frente a sueros lechosos. En tres cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar:

| | B | S | D |
|-------------------|------|-------|-------|
| Muestra | - | - | 10 ul |
| Standard | - | 10 ul | - |
| Reactivo A | 1 ml | 1 ml | 1 ml |

Mezclar, incubar 5 minutos a 37°C o 20 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). Enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm llevando el aparato a cero con agua destilada.

Microtécnica

Seguir el procedimiento indicado anteriormente pero utilizando 5 ul de Muestra y 500 ul de Reactivo A.

Estabilidad de la mezcla de reacción final

El color de reacción final es estable 60 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

Cálculo de los resultados

Corregir las lecturas con el Blanco de reactivos y usar las lecturas corregidas para los cálculos.

$$\text{TG (g/l)} = \text{D} \times \text{factor} \quad \text{factor} = \frac{200 \text{ mg/dl}}{\text{S}}$$

Ejemplo:

(Los datos presentados a continuación son ilustrativos)

Absorbancia de la muestra: 0,145

Absorbancia del Standard: 0,167

$$\text{Factor} = \frac{200 \text{ mg/dl}}{0,167} = 1198$$

$$\text{Triglicéridos (mg/dl)} = 0,145 \times 1198 = 174 \text{ mg/dl}$$

Conversión de unidades

Triglicéridos (mg/dl) = Triglicéridos (g/l) x 100

Triglicéridos (mg/dl) x 0,0113 = Triglicéridos (mmol/l)

Método de control de calidad

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Laborcontrol 1** y **Laborcontrol 2** de Laborlab) con concentraciones conocidas de triglicéridos, con cada determinación.

Valores de referencia

El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de Triglicéridos:

Deseable: < 150 mg/dl
Moderadamente elevado a elevado: 150 - 199 mg/dl
Elevado: 200 - 499 mg/dl
Muy elevado: ≥ 500 mg/dl

No obstante, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia.

Limitaciones del procedimiento

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo A aumentando los Blancos.

Las contaminaciones con glicerol producen resultados falsamente aumentados.

Performance

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de las mismas muestras, se obtuvieron los siguientes datos:

| Nivel | D.S. | C.V. |
|-----------|-------------|--------|
| 76 mg/dl | ± 3,9 mg/dl | 0,50 % |
| 373 mg/dl | ± 6,0 mg/dl | 0,16 % |

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de trioleína a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 96 y 101% para todo el rango de linealidad del método.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 1000 mg/dl de triglicéridos. Para valores superiores, repetir la determinación con muestra diluida 1:2 con solución fisiológica. Multiplicar el resultado obtenido por la dilución efectuada.

d) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. En espectrofotómetros, el cambio mínimo de concentración detectable en las condiciones de reacción descriptas, para una variación de absorbancia de 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,9 mg/dl.

Parámetros para analizadores automáticos

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso.

Para la calibración debe emplearse **Laborcal** de Laborlab, de acuerdo a los requerimientos del analizador.

Presentación

2 x 100 ml **Reactivo A**

1 x 4 ml **Standard**

(Cód. 1770290).

4 x 50 ml **Reactivo A**

1 x 4 ml **Standard**

(Cód. 1770295).

Bibliografía

- Fossati, P - Clin. Chem. 28/10:2077 (1982).
- McGowan, M.W.; et al - Clin. Chem. 29/3: 538 (1983).
- Tietz, N.W. - Fundamentals of Clin. Chem. - W.B., Saunders Co. - Philadelphia, Pa. (1970), pág. 329.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCPress, 4th ed., 2001.

SIMBOLOS



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br