

# Bioclin

## TRIGLICÉRIDES MONOREAGENTE

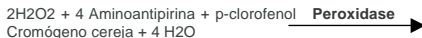
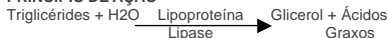
K 117

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Método para a determinação dos triglicérides. Teste enzimático colorimétrico, somente para uso diagnóstico in vitro.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO



O  $\text{H}_2\text{O}_2$ , 4 aminoantipirina e p-clorofenol, na presença da peroxidase, originam um composto de cor cereja, cuja intensidade de cor é proporcional à concentração de triglicérides.

#### REAGENTES

##### Reagente Nº 1 – Reagente Enzimático

Conservar entre 2 e 8 °C.

Contém: tampão pH 7,0 (100 mmol/L), 4-cloro fenol 5 mmol/L, lipase lipoprotéica 2500 U/L, glicerol quinase > 1500 U/L, peroxidase > 1000 U/L, 4-aminoantipirina 0,9 mmol/L, ATP 1,5 mmol/L, glicerol-3-fosfato oxidase > 4000 U/L, conservante, ativante e estabilizante.

##### Reagente Nº 2 - Padrão

Conservar entre 2 e 8 °C.

Contém: triglicérides 100,0 mg/dL (1,13 mmol/L) e conservante.

#### APRESENTAÇÃO

Reagentes	K 117- 1	K 117- 2	K 117- 3
Reagentes Nº1	1 x 100 mL	2 x 100 mL	4 x 100 mL
Reagentes Nº2	1 x 3 mL	1 x 3 mL	1 x 3 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria 37 °C, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

#### CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico in vitro;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 6 - Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto;
- 7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança, de acordo com a legislação vigente.

#### AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise (para evitar resultados falsamente elevados) ou plasma colhido com EDTA ou heparina. O analito é estável durante 3 dias entre 2 e 8°C e 30 dias a 10 °C negativos. O sangue deve ser colhido após um jejum de 12 a 14 horas. As amostras lipêmicas devem ser previamente diluídas com cloreto de sódio a 0,85%, na proporção 1:2.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

#### TÉCNICA

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão), e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	--	--	10 µL
Reagentes Nº1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reagentes Nº2	--	10 µL	--

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria 37°C por 10 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 500 nm (490-540 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

#### DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

$$\text{Triglicérides ( mg/dL )} = \frac{\text{Absorbância da amostra} \times 100}{\text{Absorbância do padrão}}$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (100 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

mg/dL = Absorbância da amostra x Fator de calibração  
Os resultados serão expressos em mg/dL.

#### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Substâncias redutoras, como o ácido ascórbico, mesmo em baixas concentrações, e amostras ictericas com bilirrubina acima de 5 mg/dL, interferem na metodologia, levando a resultados falsamente diminuídos. Algumas substâncias como, o álcool, contraceptivos orais e estrógenos, elevam os valores de triglicérides.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de triglicérides em populações saudias do sexo masculino e feminino.

**Soro:** menor que 160 mg/dL

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L ( SI ) multiplicar por 0,0113.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

## DESEMPENHO DO PRODUTO CONTROLE DE QUALIDADE

### Exatidão

## COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit de Triglicérides Monoreagente foi comparado com outro método para dosagem de triglicérides comercialmente disponível. Foram realizadas 20 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi:  $y = 0,9939x + 1,7071$  e coeficiente de correlação foi igual a 0,9999. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

### Precisão

### REPETIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade			
	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
MÉDIA mg/dL	81,41	120,85	291,57
D P mg/dL	1,08	1,59	1,05
CV %	1,32	1,32	0,36

### REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens, durante 03 dias consecutivos, com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade			
	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
MÉDIA mg/dL	81,49	121,13	291,53
D P mg/dL	0,09	0,24	0,07
CV %	0,11	0,20	0,02

### SENSIBILIDADE

O estudo de sensibilidade ou limite de detecção foi realizado através da dosagem de uma amostra isenta do analito (Triglicérides). Foram realizadas 20 dosagens consecutivas e à média encontrada somouse 3 vezes o desvio padrão da média. A média encontrada foi de 2,808 mg/dL, o desvio padrão 0,013 mg/dL e a sensibilidade (Média + 3DP) 2,845 mg/dL.

### LINEARIDADE

A reação é linear até concentração de 900 mg/dL. Para amostras com valores acima de 900 mg/dL diluir a amostra com cloreto de sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

### ESPECIFICIDADE

As enzimas Lipoproteína Lipase (Triacilglicerol-proteína acilhidrolase – E.C.3.1.1.34), Glicerol Quinase (ATP:glicerol 3-fosfotransferase – E.C.2.7.1.30.) e Glicerol 3-Fosfato Oxidase (sn-Glicerol-3-fosfato:Oxigênio 2-Óxido Redutase – E.C. 1.1.3.21.) são altamente específicas ao Triglicérides e produtos da sequência de reações, tornando, assim, a metodologia específica para a determinação deste analito.

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Os triglicérides, constituintes das várias lipoproteínas, são encontrados em diferentes concentrações e têm grande importância na classificação e fenotipagem das hiperlipoproteinemias. Nas várias patologias em que ocorre hiperlipidemia, os triglicérides somente não se encontram elevados no Tipo IIa. São verificados valores aumentados em várias patologias como no diabetes, doenças

cardiovasculares, pancreatite, síndrome nefrótica, uremia, hipotireoidismo, alcoolismo crônico. Em processos de triagem, a dosagem dos triglicérides, colesterol, a prova de refrigeração sérica e outros parâmetros podem fornecer dados consistentes à classificação e fenotipagem das hiperlipoproteinemias.

### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

### NÚMERO DE TESTES

K 117-1 = 100 testes / 10 µL de amostra / 1,0 mL de Reagente.

K 117-2 = 200 testes / 10 µL de amostra / 1,0 mL de Reagente.

K 117-3 = 400 testes / 10 µL de amostra / 1,0 mL de Reagente.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1-BUCOLO, G.; DAVID, H., Clin. Chem., 1973, 476.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - MC GOWAN, M. W.; ARTISS, J. D.; STRANDBERGH, D. R.; ZAK, B., Clin. Chem., 1983, 29-538.
- 4 - TRINDER, P.; Ann. Clin. Biochem, 1969, 6-24.
- 5- Bioclin – Dados de arquivo

### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes BIOCLIN são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

### DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda  
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca  
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 – Fax (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.  
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Triglicérides Monoreagente na ANVISA: 10269360193

Revisão: Setembro/2010