

## Utilização prevista

Para a determinação quantitativa *in vitro* de triglicéridos no soro ou plasma utilizando o analisador Yumizen C560. **Rx Only**.

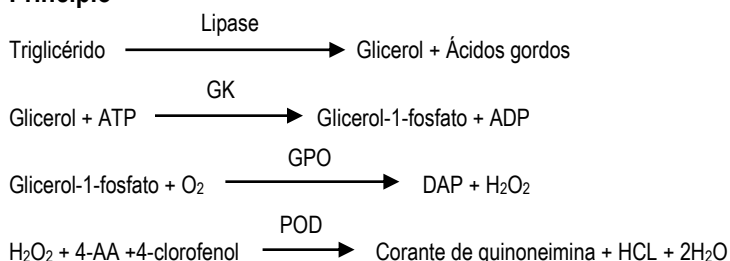
## Relevância clínica

As determinações de triglicéridos são de interesse no diagnóstico e tratamento da aterosclerose, diabetes mellitus mal controlada, nefrose, doença hepática ou outras doenças que envolvam o metabolismo dos lípidos.

## Resumo do teste

O método de triglicéridos (GPO) baseia-se na determinação enzimática de glicerol utilizando a enzima glicerol fosfato oxidase (GPO) após hidrólise por lipase lipoproteica. O princípio deste método foi descrito por Fossati<sup>1</sup>, que combinou a reação com a clássica sequência de reação de Trinder<sup>2</sup>. Este procedimento de reagente único quantifica os glicéridos totais no soro, incluindo os mono e diglicéridos, e as frações de glicerol livres. Esta abordagem constitui a base deste método.

## Princípio



Os triglicéridos séricos são hidrolisados para glicerol e libertam ácidos gordos por lipase. Na presença de ATP e glicerol quinase (GK), o glicerol converte-se em glicerol-1-fosfato. O glicerol-1-fosfato é depois oxidado pela glicerol fosfato oxidase (GPO), produzindo peróxido de hidrogénio. A condensação do peróxido de hidrogénio com 4-clorofenol e 4-aminofenazona (4-AA) na presença de peroxidase (POD) produz um corante de quinoneimina de cor vermelha que absorve a, ou perto de, 500 nm. A intensidade do complexo colorido formado é diretamente proporcional à concentração de triglicéridos da amostra.

## Composição do reagente

4-clorofenol 3,5 mM, ATP >0,5 mM, sal de magnésio 10 mM, 4-aminofenazona 0,3 mM, glicerol quinase (microbiana) >250 U/L, glicerol fosfato oxidase (microbiana) >4500 U/L, peroxidase (rábano) > 2000 U/L, lipase (microbiana) >200000 U/L, tampão (pH 7,3 ± 0,1), agentes tensoativos, estabilizadores e conservantes, incluindo azida de sódio (0,01%).

## Preparação dos reagentes

O reagente está pronto a utilizar.

## Armazenamento e estabilidade dos reagentes

Armazene o reagente a 2-8°C. O reagente mantém-se estável até à data de validade apresentada no rótulo, quando armazenado conforme indicado. Proteger da luz direta. Evitar a contaminação microbiana. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrissel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

Não utilize o reagente se:

1. A absorvância inicial do reagente for superior a 0,350 quando medida a 500 nm em relação à água numa cuvete com um centímetro de comprimento.
2. O reagente estiver turvo ou apresentar sinais de contaminação bacteriana.

## Precauções e perigos

1. Este conjunto de reagentes destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
2. O reagente contém azida de sódio (0,01%) como conservante. Não ingerir. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. A azida de sódio pode reagir com canalização de chumbo e cobre, formando azidas de metal explosivas. Aquando da eliminação, escoar com água abundante.
3. Todas as amostras e controlos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Utilize procedimentos laboratoriais seguros. (NCCLS M29-T2)<sup>3</sup>

### Perigos:

Classificações de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Pictograma: Não é necessária.

Palavra-sinal: Não é necessária.

Advertências de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Recomendações de prudência: Não é uma substância ou mistura perigosa. Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-T7532), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

## Colheita e armazenamento de amostras

1. O soro fresco, transparente e não hemolisado é a amostra preferível. A amostra deve ser colhida de acordo com as diretrizes do documento NCCLS H4-A3.<sup>4</sup>
2. O soro deve ser colhido após jejum de 12 horas e deve ser separado do coágulo o mais rapidamente possível. Evite anticoagulantes com fluoreto ou oxalato.
3. O soro de plasma pode ser armazenado durante uma semana a 2-8°C ou durante três meses a -20°C.<sup>5</sup>
4. As amostras congeladas devem ser descongeladas à temperatura ambiente e completamente misturadas antes de se proceder à análise. As amostras descongeladas não devem ser novamente congeladas.

# Conjunto de Reagentes de Triglicéridos (GPO) Pointe

## Interferências

1. Diversos medicamentos e substâncias afetam a determinação de triglicéridos.<sup>6,7</sup> Young, et al<sup>8</sup> publicaram uma lista exaustiva destas substâncias.
2. O método não é influenciado por valores de hemoglobina de até 100 mg/dL ou por valores de bilirrubina de até 12 mg/dL (<5%).
3. Os detergentes podem interferir na ação da lipase. É necessário ter cuidado para evitar a contaminação do equipamento laboratorial com detergentes.

## Materiais fornecidos

Reagente de Triglicéridos (GPO)

## Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
4. Controle de química, número de catálogo C7592-100

## Limitações

O procedimento é linear a 1000 mg/dL (11,3 mmol/L).

As amostras acima deste limite devem ser diluídas a 1:1 com solução salina e novamente submetidas a ensaio. Multiplique o resultado por 2 para compensar a diluição.

## Calibração

Utilize o Calibrador de Química Pointe (número de catálogo C7506-50). O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções de calibração do fabricante do instrumento. Se os resultados do controle estiverem fora do intervalo, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

## Controle da qualidade

O Controle de Qualidade padrão deve ser aplicado a este procedimento. Devem ser utilizados controles disponíveis comercialmente (2 níveis) para monitorizar as variações diárias aceitáveis. Os controles devem ser submetidos a ensaio no início de cada turno, sempre que for utilizado um número de lote de reagente novo ou na sequência de qualquer manutenção do instrumento. É atingido um nível satisfatório de desempenho quando os valores de analitos obtidos se encontram dentro do intervalo "aceitável" estabelecido pelo laboratório. Os requisitos de controle de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

## Valores esperados

44-148 mg/dL (0,50-1,67 mmol/L)<sup>9</sup>

Devido a uma ampla variedade de condições (alimentares, geográficas, etárias, etc.) que afetam os intervalos normais, recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de referência.

## Desempenho

1. Intervalo do ensaio: 0 -1000 mg/dL (0-11,3 mmol/L). As amostras que excedem 1000 mg/dL devem ser diluídas com um volume igual de solução salina e novamente submetidas a ensaio. Multiplique o resultado por dois.
2. Correlação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	Triglicéridos
N	129
Triglicéridos médios (mg/dL)	199,0
Intervalo (mg/dL)	1-835
Desvio padrão	210,5
Análise de regressão	$y = 0,966x - 8,6$
Coefficiente de correlação	0,9937

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.<sup>10</sup>

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	89,8	197,1	947,6	89,1	192,9	953,6
Desvio padrão	0,6	4,8	4,7	2,5	5,3	17,8
Coefficiente de variação (%)	0,7%	2,4%	0,5%	2,8%	2,7%	1,9%

4. Sensibilidade: Limite de detecção de 2 DP (95% de Conf) = 0 mg/dL

## Bibliografia

1. Fossati, P., Lorenzo, P., Clin. Chem. 28:2077 (1982).
2. Trinder, P., Ann. Clin. Biol. Chem. 6:24 (1969).
3. NCCLS Document M29-T2, 2<sup>nd</sup>. Ed. (1991).
4. NCCLS Document H4-A3, 3<sup>rd</sup>. Ed. (1991).
5. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, PA, WB Saunders Co. p888 (1986).
6. Martin, E., Hazards of Medication, Philadelphia, PA, J.B. Lippincott Co. pp.169-189 (1971).
7. Constantino, N.V., Kabat, H., Am. J. Hosp. Pharm. 30:24 (1973).
8. Young, D.S., 3<sup>rd</sup> Ed. AACC Press, Washington DC (1990).
9. Rifkin, B.M., JAMA 250:1869 (1983).
10. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	TRIG	N.º:	230	Tipo de amostra:	Soro
Química:	Triglicéridos			Nome em letra de imprensa:	TRIG
Tipo de reação:	Critério de avaliação			Direção de reação:	Positiva
Onda pri:	505			Onda sec:	660
Unidade:	mg/dL			Decimal	0
Tempo de branco:	10      12			Tempo de reação:	49      51
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	1,5 uL	--- UL	--- uL	R1: 150 uL	--- uL
Diminuído:	--- uL	--- UL	--- uL	R2: --- uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- UL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4: --- uL	--- uL
<b>Ajuste de declive/desvio</b>					
Declive: 1		Desvio: 0			

Intervalo de linearidade (padrão)	0	1000	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	___	___	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	___	___	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	___	___	Tempo para destapar
Resposta de branco:	___	___	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona	<input type="radio"/> Verificação de taxa	<input type="radio"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Conjunto de Reagentes de Triglicéridos (GPO) Pointe

## PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

<b>Definição do calibrador</b>						
Calibrador:	*	N.º do lote:		*		
Data de validade:	*					
<b>Carrossel</b>	<b>Pos</b>					
Carrossel de amostras 1	*					
Carrossel de amostras 2						
Carrossel de amostras 3						
<b>Reagente/Calibração</b>						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos</u>	<u>N.º do lote</u>	<u>Data de validade</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidade</u>
Água	A	*	*	TRIG	0	mg/dL
Calibrador de Química	*	*	*	TRIG	*	mg/dL
<b>Configuração da calibração</b>						
Quím:	TRIG					
<u>Definições da calibração</u>						
Modelo matemático: Linear de dois pontos						
Fator:		Réplicas:	2			
<u>Limites de aceitação</u>						
Tempo cal:	336	Hora				
Dif declive:	---	DP:	---			
Sensibilidade:	---	Repetibilidade:	---			
Deter coef:	---					
<u>Calib. auto.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco trocado	<input type="checkbox"/> Lote trocado	<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.  
\* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

### Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

**REF** 14-T7532-480



Fabricado por  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



### Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote e código **REF** Número de catálogo

Fabricante Limite de temperatura Consulte as instruções de utilização

**IVD** Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

**Rx Only:** Utilização apenas mediante receita médica