

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



TRIGLICERÍDEOS WS

MS 80115310207



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1060500KWS	2x250mL
1060180MWS	6x30mL
1060174.4RWS	4x43,6mL

FINALIDADE

Reagente para a determinação quantitativa de Triglicerídeos em soro ou plasma em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO^{1,2}

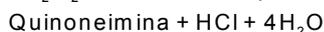
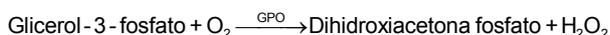
Triglicerídeos são ésteres de glicerol com três ácidos graxos e são, de todos os lipídeos, os mais abundantes naturalmente. Eles são transportados no plasma ligados a apolipoproteínas formando a lipoproteína de muito baixa densidade (VLDL) e quilomícrons. A dosagem de triglicerídeos é usada como triagem para avaliação do nível de lipídeos na determinação de riscos de aterosclerose e no monitoramento de decréscimo no nível de lipídeos. Recentes estudos têm demonstrado que a elevação na concentração de triglicerídeos combinada com aumento da lipoproteína de baixa densidade (LDL) constitui alto risco para doenças coronarianas (RDC). Níveis elevados de triglicerídeos também ocorrem em várias doenças do fígado, rins e pâncreas.

MÉTODO

Teste colorimétrico enzimático usando Glicerol-3-fosfato-oxidase (GPO)

PRINCÍPIO

Determinação dos Triglicerídeos após rompimento enzimático com lipoproteína lipase. A Quinoneimina é o indicador colorimétrico gerado a partir da 4-aminoantipirina e 4-clorofenol pelo peróxido de hidrogênio sob ação catalítica da peroxidase.



REAGENTES

Componentes e Concentrações

Monoreagente

Tampão Good's	pH 7,2	50 mmol/L
4-Clorofenol		4 mmol/L
ATP		2 mmol/L
Mg ²⁺		15 mmol/L
Glicerol Quinase	GK	≥ 0,4 KU/L
Peroxidase	POD	≥ 2 KU/L
Lipoproteína Lipase	LPL	≥ 2 KU/L
4-Aminoantipirina		0,5 mmol/L
Glicerol-3-fosfato oxidase	GPO	≥ 0,5 KU/L
Azida Sodica		0,95 g/L
FAD		18 mg/L

Polietilenoglicol monalquil éter	1,00 g/L
Dodecilpoli (etilenoglicol éter)	2,60 g/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente está pronto para uso e estável até o prazo da data de validade, se armazenado a temperatura de 2 a 8 °C, protegido da luz e a contaminação for evitada. Não congele o reagente!

Nota: A medição não é influenciada por uma ocasional mudança de coloração se a absorbância do reagente for < 0,3 a 546 nm.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
2. O reagente contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
3. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.⁶
4. Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamizol (dipirona) provocam resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.
5. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
6. Apenas para uso profissional!

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DO REAGENTE

O reagente está pronto para uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou plasma-EDTA

Estabilidade ⁴ :	2 dias	a	20 – 25 °C
	7 semanas	a	4 - 8 °C
	pelo menos 1 ano	a	- 20 °C

Descarte amostras contaminadas. Congele apenas uma vez!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	500 nm, Hg 546nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25 °C / 37 °C
Medição	Contra branco de reagente

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	10 µL
Água destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL

Misturar, incubar por 5 min a 37 °C ou 10 min a 20 - 25 °C. Ler absorbância contra o branco de reagente dentro de 60 min.

CÁLCULOS

Com calibrador

$$\text{Triglicerídeos [mg/dL]} = \frac{A_{\text{Amostra}}}{A_{\text{Cal}}} \times \text{Conc. Cal [mg/dL]}$$

Para corrigir o glicerol livre, subtraia 10 mg/dL (0.11 mmol/L) do valor de triglicerídeos calculado acima.

Fator de conversão

$$\text{Triglicerídeos [mg/dL]} \times 0,01126 = \text{Triglicerídeos [mmol/L]}$$

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N, e Topkon P Kovalent devem ser medidos. O controle Topkon L Kovalent também pode ser medido. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de triglicérides dentro de uma faixa de medição de 1 a 1000 mg/dL (0,01 - 11,3 mmol/L). Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 4 com solução de NaCl (9g/L) e os resultados multiplicados por 5.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 3 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, bilirrubina não conjugada até 9 mg/dL e hemoglobina até 500 mg/dL. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS⁵.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 1 mg/dL.

Precisão (a 37°C)

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	55	0,319	0,58
Amostra 2	210	1,51	0,72
Amostra 3	448	3,56	0,80

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	90,3	0,857	0,95
Amostra 2	238	3,52	1,48

Comparação de métodos

Uma comparação do Triglicérides GPO-PAP Kovalent e um teste comercial (x) utilizando 95 amostras demonstrou os seguintes resultados: $y = 0,958x + 0,892$ mg/dL; $r = 0,9998$.

VALORES DE REFERÊNCIA²

	[mg/dL]	[mmol/L]
Desejável	< 200	2,3
Limiar de Alto Risco	200 – 400	2,3 – 4,5
Alto risco	> 400	4,5

Cada laboratório deve conferir se os valores de referência são transferíveis para sua população e determinar seus próprios valores de referência se necessário.

INTERPRETAÇÃO CLÍNICA³

Estudos epidemiológicos têm mostrado que a combinação de triglicérides plasmático > 180 mg/dL (> 2 mmol/L) e HDL-Colesterol < 40 mg/dL (1 mmol/L) indicam um elevado RDC (Risco para doenças Coronarianas). Níveis próximos (> 200 mg/dL) devem ser observados em associação com outros fatores de risco para doenças coronarianas.

LITERATURA

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809- 61.
2. Cole TG, Klotzsch SG, McNamara J. Measurement of triglyceride concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997.p.115-26.
3. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998;19: 1434-503.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1ª ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 46-7.

5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310207	4x50mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 15 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO