

REF 10216-4 4 x 37 mL

TRIGLICÉRIDES (TRIG)

Cada frasco em forma de cunha contém um volume útil de 37 mL de reagente.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente para TRIG EasyRA é destinado à medição quantitativa de triglicérides no soro e plasma humanos (com heparina de lítio como anticoagulante) usando o Analisador Químico Clínico EasyRA® MEDICA. As medições de triglicérides são usadas no diagnóstico e tratamento de pacientes com diabetes mellitus, nefrose, obstrução do fígado e outras doenças que envolvem o metabolismo de lipídios, ou diversos distúrbios endócrinos.

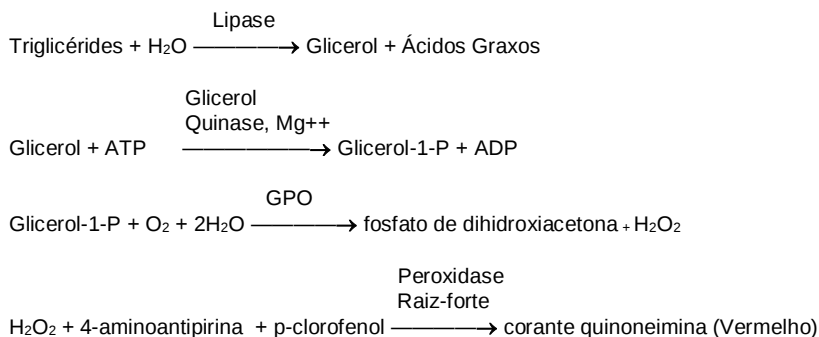
Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO^{1, 2}

Os triglicérides correspondem a 95% da gordura armazenada nos tecidos do corpo. Eles são sintetizados no intestino, quando provenientes de gorduras de fontes alimentares, e no fígado, quando provenientes de carboidratos de fontes alimentares. Concentrações elevadas de triglicérides no soro estão associadas à arteriosclerose e podem ser um indicador de vários distúrbios do metabolismo de gorduras, como hiperlipoproteinemia, atividade deficiente da enzima lipase, bem como diabetes e distúrbios dos rins ou do sistema endócrino.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O método de análise para medição de triglicérides consiste em reações enzimáticas em sequência, conforme descrito por Fossati et. al.³ envolvendo um mecanismo semelhante ao da reação de Trinder.⁴⁻⁶



A intensidade da cor vermelha na absorbância máxima a 520 nm é proporcional à concentração de triglicérides na amostra.

REAGENTES

Tampão contendo	
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/L
p-Clorofenol	3,0 mmol/L
ATP	2,6 mmol/L
4-Aminoantipirina	0,4 mmol/L
Lipoproteína lipase (Pseudomon. sp)	> 1000 U/L
Glicerol quinase (Cellulomon. sp)	> 400 U/L
G-3-P oxidase (Pediococcus sp)	> 2400 U/L
Peroxidase de Raiz-forte	> 540 U/L

Estabilizadores e Conservantes

PRECAUÇÕES

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (CLSI, GP17-A2).
2. O reagente contém menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico para obter informações sobre riscos e medidas de segurança.
3. Como para qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
4. Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado a 2 – 8 °C. O reagente permanece estável a bordo na área refrigerada de reagentes do Analisador EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID encontrado no frasco. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco, nem se os valores conhecidos para controle de soro não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA⁶

Soro ou plasma não hemolisados e límpidos devem ser utilizados. Tubos revestidos com heparina de lítio podem ser usados para coleta de plasma. Centrifugue e remova o soro ou plasma assim que possível após a coleta. Utilize soro ou plasma de pacientes em jejum por pelo menos 12 horas. Em temperatura ambiente, pode ocorrer hidrólise dos fosfolipídios, liberando glicerol livre e resultando em aumento do nível de triglicérides na amostra. Os triglicérides permanecem estáveis no soro por 10 dias a 2 – 8 °C e por 3 meses a -20 °C.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Frasco de Reagente para TRIG Medica, REF 10216

Materiais adicionais necessários

Calibrador EasyCal Medica para Química, REF 10651

Controle de Qualidade EasyCQ® Medica – Nível A – Química/Eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B – Química/Eletrólitos, REF 10794

Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, REF 10764

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660 ou

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química, REF 10661

Instruções de Uso

O reagente é fornecido pronto para o uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. A estabilidade a bordo (30 dias no máximo) encontra-se programada no chip RFID do frasco do reagente.

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no analisador, verifique se há espuma no interior do gargalo do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste.

Calibração

O produto EasyCal Medica para Química (REF 10651) é recomendado para calibração deste tipo de análise. O intervalo de calibração (30 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária quando houver mudança do número de lote de reagente ou alteração dos valores de controle de qualidade.

Controle de Qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis (normal e anormal) de controle baseado em soro humano (junto com a análise, sempre que forem executados testes com pacientes) e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após concluir a análise, o Analisador EasyRA calcula a concentração de triglicérides a partir da razão entre a alteração na absorbância da amostra desconhecida e a alteração na absorbância do calibrador, multiplicada pelo valor do calibrador.

$$\text{TRIG (mg/dL)} = \frac{\Delta A_{U_{520}} - \Delta A_{U_{700}}}{\Delta A_{C_{520}} - \Delta A_{C_{700}}} \times \text{Valor Cal}$$

Em que ΔA_U e ΔA_C são as alterações na absorbância da amostra desconhecida e do calibrador, respectivamente; e “Valor Cal” é a concentração de triglicérides no calibrador (mg/dL).

Valores Esperados⁷

O intervalo de referência para triglicérides em soro, de acordo com as diretrizes do Painel de Tratamento de Adultos III (ATP III) do Programa Nacional de Educação sobre Colesterol (NCEP), é o seguinte:

Triglicérides	Meta primária de tratamento
< 150 mg/dL	Normal
150-199 mg/dL	Limítrofe alto
200-499 mg/dL	Alto
> 500 mg/dL	Muito alto

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

Evite usar amostras de soro ou plasma muito hemolisadas.

O Analisador EasyRA sinaliza qualquer resultado acima de 750 mg/dL como Linearidade Alta “LH”. Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso estenderá o intervalo reportável do teste de TRIG até 1500 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO⁸**Intervalo reportável**

O intervalo reportável vai de 3 a 750 mg/dL. O intervalo estendido vai de 3 a 1500 mg/dL, quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão/Correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente para TRIG Medica (y) no Analisador EasyRA com o desempenho de um reagente para TRIG similar (x) no Analisador COBAS MIRA* da Roche. Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas do Analisador EasyRA em comparação com a média entre 2 valores replicados obtidos no Analisador COBAS MIRA.

Número de amostras	60	Intervalo de amostras	2 a 1150 mg/dL
Declive	0,9945	Intercepta y	8,0119
Coeficiente de Correlação	0,9975	Equação de regressão:	$Y = 0,9945 \cdot X + 8,0119$

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação de amostras de soro (x) e plasma li-heparinizado (y) correspondentes usando o Reagente Medica para TRIG no Analisador EasyRA. Os dados abaixo representam uma única determinação de plasma em comparação com a média de dois valores de soro replicados.

Número de amostras	63	Intervalo de amostras	8 – 706 mg/dL
Declive	0,9735	Intercepta y	-1.9025
Correlação	0,9992	Equação de regressão	$Y = 0,9735 \cdot X - 1,9025$

*Cobas Mira é marca comercial registrada da Roche Diagnostics Operations, Inc, Indianapolis, IN

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos três níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias. Tanto a precisão durante a rodada quanto a precisão total foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão em uma mesma rodada:

Nível de CQ mg/dL	SD na Rodada mg/dL	CV na Rodada %
252	1,3	0,5
90	0,6	0,6
78	0,7	0,9

Imprecisão Total:

Nível de CQ mg/dL	SD de Imprecisão Total mg/dL	CV de Imprecisão Total %
252	2,8	1,1
90	1,1	1,2
78	1,6	2,0

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 3 a 750 mg/dL, com base na regressão linear $Y = 0,9794 \cdot X + 2,0853$.

Limite de branco (LOB):	1,653 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Limite de detecção (LOD):	2,16 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Substâncias Interferentes (CLSI, EP7-A)

Interferência de até 10% foi classificada como “nenhuma interferência significativa”.

Há interferência negativa considerável de concentrações de hemoglobina acima de 500 mg/dL.

Há interferência negativa considerável em níveis de bilirrubina acima de 5,5 mg/dL.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.^{9, 10}

REFERÊNCIAS

1. Naito, H.K., *Coronary Artery Diseases and Disorders of Lipid Metabolism*. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 4th ed. Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. Eds. St. Louis USA) (2003); p 603.
2. *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*, JAMA. (2001): 285: p 2486.
3. Fossati P, Prencipe L, *Serum Triglycerides Determined Colorimetrically with an Enzyme that Produces Hydrogen Peroxide*, Clin Chem. (1982) 28: p 2077.
4. Trinder, R. *Ann. Clin. Biochem.* (1969), 6: p 24.
5. Barham, D., Trinder, R., *Analyst.* (1972) 97: p 142.
6. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1995), p. 610-611.
7. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No. 01-3670; May 2001..
8. Dados arquivados na Medica.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Parâmetros de Análise do EasyRA (TRIG)

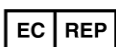
Comprimento de Onda Primário (nm)	520
Comprimento de Onda Secundário (nm)	700
Tipo de Reação	End Point Especial (3)
Direção de Reação	Crescente
Branco de Reagente	Não
Branco de Amostra	Não
Tempo de Reação	9,6 min
Intervalo de calibração (máximo)	30 dias
Estabilidade a bordo do reagente	30 dias

Soro/plasma

Volume de amostra (µl)	4,0
Volume de diluente (µl)	20
Volume de reagente (µl)	190
Casas Decimais (padrão)	0
Unidades (valores padrão)	mg/dL
Fator de Diluição	1:1(para extensão do intervalo de medição)
Linearidade	3 a 750 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands