



TRIGLICÉRIDES MONOREAGENTE

REF K117

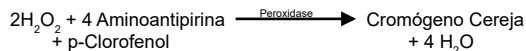
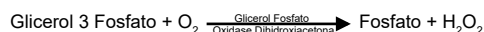
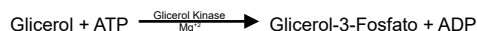
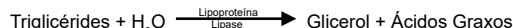
INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático Colorimétrico (Trinder)



O H₂O₂, 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: 4-Clorofenol < 5 mmol/L, Lipase Lipoprotéica < 5000 U/L, Glicerol Kinase < 3000 U/L, Peroxidase < 5000 U/L, Glicerol-3-Fosfato Oxidase < 5000 U/L, 4-Aminoantipirina < 1 mmol/L, ATP < 5 mmol/L, tamponantes, ativadores, estabilizante, surfactante e conservante.

Reagente Nº 2 – Padrão – Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Glicerina Bidestilada 0,098 g/L (equivalente a 100,0 mg/dL de Triglicérides) e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2
1	1 x 100 mL	1 x 3 mL
2	2 x 100 mL	1 x 3 mL
3	4 x 100 mL	1 x 3 mL
4	5 x 20 mL	1 x 3 mL
5	5 x 40 mL	1 x 3 mL
6	10 x 40 mL	1 x 3 mL
7	2 x 60 mL	1 x 3 mL
8	4 x 60 mL	1 x 3 mL
9	6 x 60 mL	1 x 3 mL
10	8 x 60 mL	1 x 3 mL
11	10 x 60 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria 37°C, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. 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 até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- Os Reagentes Nº 1 e Nº 2 contêm Azida Sódica, devendo ser manuseados com cuidado.
- O Hipoclorito de Sódio é um agente contaminante que pode alterar significativamente os resultados, portanto os materiais utilizados para realização dos testes devem ser adequadamente lavados e isentos deste tipo de residuo.
- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

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 -20°C. O sangue pode ser colhido sem jejum ou 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

A estabilidade de calibração do kit Triglicérides Monoreagente instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

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

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	--	--	10 µL
Reagente Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reagente Nº 2	--	10 µL	--

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria à 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.

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.

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

$$\text{Triglicérides (mg/dL)} = \text{Absorbância da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

Os resultados serão expressos em mg/dL.

INTERFERENTES

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.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 1951 do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA ⁶

Os valores de referência, em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de triglicérides em populações sadias do sexo masculino e feminino. Os valores de referência, em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Triglicérides em populações sadias do sexo masculino e feminino. Os valores de referência abaixo são para indivíduos com jejum e sem jejum de 12 horas e seguem a atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose.

Adultos ≥ 20 anos			
	Com Jejum	Sem Jejum	Categoria Referencial
Triglicérides **	< 150 mg/dL	< 175 mg/dL	Desejável

Crianças e Adolescentes ⁶		
	Com Jejum	Sem Jejum
Triglicérides ** (0 – 9 Anos)	< 75 mg/dL	< 85 mg/dL
Triglicérides ** (10 – 19 Anos)	< 90 mg/dL	< 100 mg/dL

** Níveis de Triglicérides (sem jejum) acima de 440 mg/dL, o médico deverá solicitar nova avaliação, desta vez com jejum de 12 horas.

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.

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.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

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 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9694X + 3,5955$ e coeficiente de correlação 0,9978. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	102,47	173,31	139,40
DP (mg/dL)	0,63	1,08	0,75
CV (%)	0,61	0,62	0,53

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	103,00	176,67	139,87
DP (mg/dL)	0,48	1,36	0,54
CV (%)	0,46	0,78	0,38

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de triglicérides. A média foi 1,34 mg/dL com desvio padrão de 0,41 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 2,58 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.

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, anemia, 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.

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- Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.
- 6 - Faludi AA, Izar MCO, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afune Neto A et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol 2017; 109(2Supl.1):1-76.
- 7- 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.

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

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

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: Novembro/2019

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

TRIGLICÉRIDOS MONORREACTIVO

REF K117

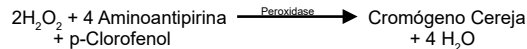
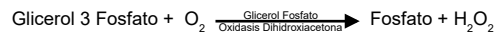
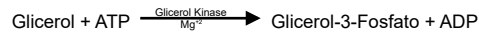
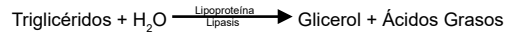
INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de los Triglicéridos. Test enzimático colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimático Colorimétrico (Trinder)



El H_2O_2 , 4 Aminoantipirina y p-Clorofenol, en la presencia de la Peroxidasa, originan un compuesto de color cereza, cuya intensidad de color es proporcional a la concentración de Triglicéridos.

REACTIVOS

Reactivo Nº 1 - Reactivo Enzimático - Conservar entre 2 y 8°C. Contiene: 4-Cloro Fenol < 5 mmol/L, Lipasis Lipoprotéica < 5000 U/L, Glicerol Quinasa < 3000 U/L, Peroxidasa < 5000 U/L, Glicerol-3-Fosfato Oxidasa < 5000 U/L, 4-Aminoantipirina < 1 mmol/L, ATP < 5 mmol/L, tamponantes, activadores, estabilizante, tensioactivo y conservante.

Reactivo Nº 2 - Patrón - Conservar entre 2 y 8°C. Contiene: Glicerina Bidelstida 0,098 g/L (equivalente a 100,0 mg/dL de Triglicéridos) y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2
1	1 x 100 mL	1 x 3 mL
2	2 x 100 mL	1 x 3 mL
3	4 x 100 mL	1 x 3 mL
4	5 x 20 mL	1 x 3 mL
5	5 x 40 mL	1 x 3 mL
6	10 x 40 mL	1 x 3 mL
7	2 x 60 mL	1 x 3 mL
8	4 x 60 mL	1 x 3 mL
9	6 x 60 mL	1 x 3 mL
10	8 x 60 mL	1 x 3 mL
11	10 x 60 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, baño maría 37°C, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- Los Reactivos Nº 1 y Nº 2 contienen Azida Sódica, debiendo ser manoseado con cuidado.
- El Hipoclorito de Sodio es un agente contaminante que puede alterar significativamente los resultados, por lo tanto los materiales utilizados para la realización de las pruebas deben lavarse adecuadamente y exentos de este tipo de residuo.
- El nivel de agua en baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis (para evitar resultados falsamente elevados) o plasma cogido con EDTA o Heparina. El analito es estable durante 3 días entre 2 y 8°C y 30 días a -20°C. La sangre puede ser cogido sin ayunar o luego de ayunar de 12 a 14 horas. Las muestras lipémicas deben ser previamente diluidas con Cloruro de Sodio a 0,85%, en la proporción 1:2.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Triglicéridos Monorreactivo instalado en equipos refrigerados es de al menos 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), M (Muestra), P (Patrón), y proceder como sigue:

	Blanco	Patrón	Muestra
Muestra	--	--	10 µL
Reactivo Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reactivo Nº 2	--	10 µL	--

Homogenizar bien y colocar en baño maría a 37°C por 10 minutos. Leer la absorbancia de la Muestra y del Patrón en 500 nm (490 - 540 nm), acertando el cero con el Blanco. El color es estable por 30 minutos.

CÁLCULOS

Triglicéridos (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times 100}{\text{Absorbancia del Patrón}}$

Como la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, el Factor de Calibración puede ser usado.

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Patrón (100 mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$

Triglicéridos (mg/dL) = Absorbancia de la Muestra x Factor de Calibración

Los resultados serán expresados en mg/dL.

INTERFERENTES

Sustancias reductoras, como el Ácido Ascórbico, mismo en bajas concentraciones, y muestras ictericas con Bilirrubina encima de 5 mg/dL, interfieren en la metodología, llevando a resultados falsamente disminuidos. Algunas sustancias como, el Alcohol, Contraceptivos Orales y Estrógenos, elevan los valores de Triglicéridos.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 1951 del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA ⁶

Los valores de referencia en mg/dL, en el presente método, fueron obtenidos por la determinación de Colesterol HDL en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Los valores de referencia a continuación son para los sujetos con ayuno de 12 horas y siguen el Adult Treatment Panel III (ATP III).

Adultos (≥ 20 años)	Deseable	< 150 mg/dL
	Límite	150 – 199 mg/dL
	Elevado	200 – 499 mg/dL
	Muy Elevado	≥ 500 mg/dL

Niños y Adolescentes (2 a 19 años) ⁷	Deseable	<100 mg/dL
	Límite	100 - 129 mg/dL
	Elevado	≥ 130 mg/dL

Para convertir los valores de mg/dL en mmol/L (SI) multiplicar por 0,0113.

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit de Triglicéridos Monorreactivo fue comparado con otro método para dosificación de Triglicéridos comercialmente disponible. Fueron realizados 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,9694X + 3,5955$ y coeficiente de correlación 0,9978. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Promedio (mg/dL)	102,47	173,31	139,40
DP (mg/dL)	0,63	1,08	0,75
CV (%)	0,61	0,62	0,53

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Promedio (mg/dL)	103,00	176,67	139,87
DP (mg/dL)	0,48	1,36	0,54
CV (%)	0,46	0,78	0,38

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Triglicéridos. El promedio fue 1,34 mg/dL con desvío patrón de 0,41 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio mas 3 veces el desvío patrón, y es igual a 2,58 mg/dL.

Linealidad

La reacción es lineal hasta concentración de 900 mg/dL. Para muestras con valores encima de 900 mg/dL diluir la muestra con Cloruro de Sódio 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Los Triglicéridos, constituyentes de varias lipoproteínas, son encontrados en diferentes concentraciones y tienen grande importancia en la clasificación y fenotipaje de las hiperlipoproteinemias. En varias patologías en que ocurre hiperlipidemia, los triglicéridos solamente no se encuentran elevados en el tipo IIa. Son verificados valores aumentados en varias patologías como en la diabetes, dolencias cardiovasculares, pancreatitis, síndrome nefrótica, uremia, hipotiroidismo,

alcoholismo crónico. En procesos de triaje, la dosificación de los triglicéridos, colesterol, la prueba de refrigeración sérica y otros parámetros pueden fornecer datos consistentes a la clasificación y fenotipaje de las hiperlipoproteinemias.

REFERENCIAS 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 - Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.
- 6- Executive Summary of the 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). JAMA 2001; 285:2486-97.
- 7 - Expert Panel on Integrated Guidelines for cardiovascular H, Risk Reducon in C, Adolescents, Naonal Heart L, Blood I. Expert panel on integrated guidelines for cardiovascular health and risk reducon in children and adolescents: summary report. Pediatrics. 2011; 128 Suppl 5: S213-56.
- 8- Bioclin - Dados de arquivo.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validad mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro del kit Triglicéridos Monorreactivo en la Anvisa: 10269360193

Revisión: Noviembre/2019

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

TRIGLYCERIDES MONOREAGENT

REF K117

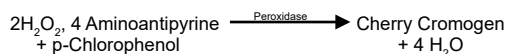
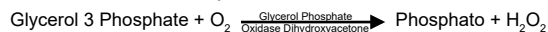
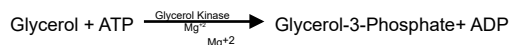
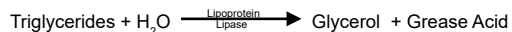
USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for determination of Triglycerides. Enzymatic colorimetric test, only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzymatic Colorimetric (Trinder)



O H₂O₂, 4 Aminoantipyrine and p-Chlorophenol in the presence of Peroxidase result in a cherry colored compound whose color intensity is proportional to the concentration of Triglycerides.

REAGENTS

Reagent N° 1 - Enzyme Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: 4-Chlorine Phenol < 5 mmol/L, Lipoprotein Lipase < 5000 U/L, Glycerol Kinase < 3000 U/L, Peroxidase < 5000 U/L, Glycerol-3-Phosphate Oxidase < 5000 U/L, 4-Aminoantipyrine < 1 mmol/L, ATP < 5 mmol/L, buffers, activators, stabilizer, surfactant and preservative.

Reagent N° 2 - Standard - Store between 2 and 8°C. Contains: Balstilled Glycerin 0,098 g/L (equivalent to 100,0 mg/dL Triglycerides) and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2
1	1 x 100 mL	1 x 3 mL
2	2 x 100 mL	1 x 3 mL
3	4 x 100 mL	1 x 3 mL
4	5 x 20 mL	1 x 3 mL
5	5 x 40 mL	1 x 3 mL
6	10 x 40 mL	1 x 3 mL
7	2 x 60 mL	1 x 3 mL
8	4 x 60 mL	1 x 3 mL
9	6 x 60 mL	1 x 3 mL
10	8 x 60 mL	1 x 3 mL
11	10 x 60 mL	1 x 3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, water bath at 37°C, watch or stopwatch, pipettes, test tubes, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- Reagents N° 1 and N° 2 contains Sodium Azide, and should be handled with care.
- The Sodium Hypochlorite is a contaminating agent that can significantly alter the results, so the materials used to perform the tests must be properly washed and free from this type of residue.
- Water level in water bath should be above the level of reagents in test tubes.
- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- Do not use the product in case of damaged packaging.
- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum obtained free of hemolysis (to avoid falsely elevated results) or plasma collected with EDTA or Heparin. The compound is stable for up to 3 days between 2 to 8°C, and 30 days at -20°C. The blood can be collected without fasting or with a fasting period of 12 to 14 hours. Lipemic samples must first be diluted with Sodium Chloride 0,85%, in proportion 1:2.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Triglycerides Monoreagent kit installed on refrigerated equipment is at least 30 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

TECHNIQUE

The Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin kits.

Mark 3 test tubes: B (Blank), A (Sample), P (Standard), and proceed as follows:

	Blank	Standard	Sample
Sample	---	---	10 µL
Reagent N°1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reagent N°2	---	10 µL	---

Homogenize well and put in a water bath at 37°C for 10 minutes. Read the absorbance of Sample and Standard at 500 nm (490 - 540 nm), hitting the zero with the Blank. The color is stable for 30 minutes.

CALCULATIONS

$$\text{Triglycerides (mg/dL)} = \frac{\text{Sample Absorbance} \times 100}{\text{Standard Absorbance}}$$

As the reaction follows the Beer-Lambert Law, the Calibration Factor can be used.

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{Standard Concentration (100 mg/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$$

$$\text{Triglycerides (mg/dL)} = \text{Sample Absorbance} \times \text{Calibration Factor}$$

Results are expressed in mg/dL.

INTERFERENCES

Reducing substances such as Ascorbic Acid, even at low concentrations, and icteric samples with Bilirubin above 5 mg/dL, interfere in the methodology, leading to falsely decreased results. Some substances such as Alcohol, Oral Contraceptives and Estrogens raise Triglyceride values.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 1951.

REFERENCE VALUES ⁶

The reference values in mg/dL, for this method, were obtained through the determination of HDL Cholesterol in healthy populations of male and female.

Reference values below are for individuals with 12 hours fasting and follow Adult Treatment Panel III (ATP III).

Adults (≥ 20 years)	Desirable	< 150 mg/dL
	Limit	150 – 199 mg/dL
	Elevated	200 – 499 mg/dL
	Very Elevated	≥ 500 mg/dL

Childrens and Adolescents (2 to 19 years) ⁷	Desirable	<100 mg/dL
	Limit	100 - 129 mg/dL
	Elevated	≥ 130 mg/dL

To convert the values from mg/dL to mmol/L (SI), multiply by 0,0113.

These values should be used as a guideline only, and each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

Triglycerides Monoreagent kit was compared with another method for measurement of Triglycerides commercially available. 42 tests were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,9694X + 3,5955$ and coefficient of correlation 0,9978. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average (mg/dL)	102,47	173,31	139,40
SD (mg/dL)	0,63	1,08	0,75
CV (%)	0,61	0,62	0,53

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average (mg/dL)	103,00	176,67	139,87
SD (mg/dL)	0,48	1,36	0,54
CV (%)	0,46	0,78	0,38

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Triglycerides. The average was 1,34 mg/dL, with standard deviation of 0,41 mg/dL. The sensitivity that indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 2,58 mg/dL.

Linearity

The reaction is linear up to the concentration of 900 mg/dL. For samples with values above 900 mg/dL dilute the sample with Sodium Chloride 0,85%, repeat the dosage and multiply the result by dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Triglycerides, constituents of many lipoproteins, are found in different concentrations and are of great importance classification and phenotyping of hyperlipoproteinaemia. In several pathologies that occur in hyperlipidemia, triglycerides only are not elevated in type IIa. Values are checked increased in several diseases such as diabetes, diseases cardiovascular disease, pancreatitis, nephrotic syndrome, uremia,

hypothyroidism, chronic alcoholism. In screening procedures, the determination of triglycerides, cholesterol, evidence of cooling serum and other parameters can provide consistent data to classification and phenotyping of hyperlipoproteinaemia.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 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- Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.
- 6- Executive Summary of the 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). JAMA 2001: 285:2486-97.
- 7 - Expert Panel on Integrated Guidelines for cardiovascular H, Risk Reducon in C, Adolescents, Naonal Heart L, Blood I. Expert panel on integrated guidelines for cardiovascular health and risk reducon in children and adolescents: summary report. Pediatrics. 2011; 128 Suppl 5: S213-56.
- 8- Bioclin - Dados de arquivo.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Trilglycerides Monoreagent kit:
10269360193

Review: November/2019

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED