	Responsável Técnico: Dr. Gilson Sérgio Pizzo CRF MG – 5310 MS 80027310189
		Triglicérides Triglycerides Triglicéridos Ref. 10.010.00

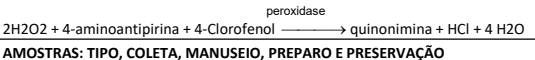
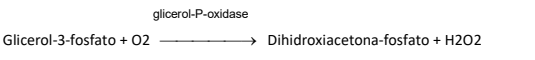
FINALIDADE
Kit destinado à determinação de Triglicérides no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os triglicérides são hidrolisados pela lipoproteína lipase produzindo glicerol livre, o qual é transformado em glicerol-3-fosfato pela ação da glicerolquinase. O glicerol-3-fosfato é oxidado a dihidroxiacetona e peróxido de hidrogênio pela glicerol-P-oxidase. O peróxido de hidrogênio reage com a 4-aminoantipirina e 4-clorofenol, sob a ação catalítica da peroxidase, produzindo um composto rosa (quinonimina), que apresenta um máximo de absorção em 505 nm.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO
Tipo de Amostra: Soro e Plasma (EDTA).
Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
Preservação: O triglicérides no soro e plasma (EDTA) é estável por 3 dias se conservado em temperatura de 4 a 8 °C e 30 dias se conservado em temperatura de -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

	Tampão Pipes ≥ 20 mmol/L, 4-clorofenol ≥ 1 mmol/L; 4 - aminoantipirina ≥ 0,1 mmol/L; ATP - adenosina trifosfato ≥ 0,5 mmol/L; Glicerol kinase ≥ 500 U/L; Peroxidase ≥ 1000 U/L; Lipoproteína lipase ≥ 1000 U/L; Glicerol-3-fosfato oxidase ≥ 1000 U/L; ativadores, detergentes, estabilizantes e conservante.	
	Glicerol equivalente à concentração de triglicérides de 200 mg/dL, conservantes. Rastreável ao material de referência NIST 1951b.	

ESTABILIDADE EM USO

- A estabilidade do produto (R1 e STD) em uso é de 15 meses, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Reagente 1 (R1)
 Reagente pronto para uso

B) INTERVALO OPERACIONAL
 O intervalo operacional do produto é de 9,00 mg/dL a 800 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de

Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm	13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt	13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Padrão	Amostra
STD	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar bem e incubar os tubos durante 10 minutos a 37 °C.
3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 505 nm. A cor é estável durante 25 minutos.

B) CÁLCULOS

Cálculo para Soro e Plasma
 Triglicérides (mg/dL) = $\frac{\text{Abs. da Amostra}}{\text{Abs. Padrão}} \times \text{Concentração Padrão (mg/dL)}$

Exemplo:
 Concentração do Padrão = 200 mg/dL
 Absorbância da Amostra = 0,277
 Absorbância do Padrão = 0,248
 Triglicérides (mg/dL) = $\frac{0,277}{0,248} \times 200 = 223 \text{ mg/dL}$

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

Triglicérides (mg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração
Exemplo:
 Fator de Calibração = $\frac{200}{0,248} = 806,5$

Triglicérides (mg/dL) = 0,277 x 806,5 = 223 mg/dL

C) INTERPRETAÇÃO

Os triglicerídeos são ésteres de glicerol. Parte é sintetizada no fígado e outra parte é obtida na alimentação. Os triglicerídeos provenientes da dieta são digeridos no duodeno e absorvidos no íleo proximal. Através da ação das lipases pancreáticas e intestinais e na presença de ácidos biliares, eles primeiramente são hidrolisados a glicerol, monoglicerídeos e ácidos graxos. Após absorção, estes componentes formam novamente triglicerídeos nas células epiteliais intestinais e, então são combinados com colesterol e apolipoproteínas para formar quilomícrons, os quais são secretados no sistema linfático para em seguida atingirem a circulação. Os triglicerídeos são o combustível metabólico principal carregado pelos quilomícrons e são distribuídos para o fígado e células periféricas onde são hidrolisados em ácidos graxos pelas lipases. A determinação de triglicérides é utilizada no diagnóstico e tratamento de pacientes portadores de diabetes mellitus, nefrose, obstrução hepática, desordens no metabolismo dos lipídeos e em diversas outras enfermidades endócrinas.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Anticoagulantes: Citrato, fluoreto, heparina e oxalato de sódio interferem na dosagem.
Hemólise, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 500 mg/dL / Bilirrubina > 35 mg/dL.
Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 1,38 mg/dL / Limite de quantificação: 9,00 mg/dL.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente triglicérides na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.
Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão $y = 0,995x - 0,950$ e coeficiente de correlação $r = 0,9997$. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -1,02% para um nível de 180 mg/dL e -0,69% para um nível de 500 mg/dL.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrída		Precisão total	
		SD	%CV	SD	%CV

	80	1,173	1,1	1,176	1,1
104,686	80	1,173	1,1	1,176	1,1
227,773	80	3,212	1,4	3,770	1,7
626,552	80	2,090	0,3	2,228	0,4

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Pela Diretriz Brasileira sobre Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose, os valores de referência para Triglicérides podem ser consultados por faixa etária, como mostrado na tabela abaixo:

VALORES DE TRIGLICÉRIDES (mg/dL)		
IDADE	VALORES	CATEGORIA
2 a 19 anos	< 100	Desejáveis
	100 – 129	Limitrofes
	≥ 130	Elevados
≥ 20 anos	< 150	Desejáveis
	150 – 200	Limitrofes
	200 - 499	Alto
	≥ 500	Muito alto

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.
 Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L
 Triglicérides (mg/dL) x 0,0113 = Triglicérides (mmol/L)

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 505 nm (490 - 510).
- Banho de água, termostatizado a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica 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 especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

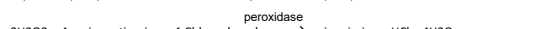
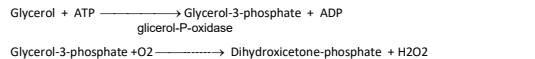
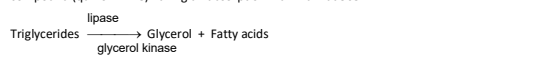
Kit intended to determination of triglycerides in serum and plasma. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Triglycerides are hydrolyzed by lipoprotein lipase producing free glycerol, which is transformed into glycerol-3-phosphate by the action of glycerolkinase. The glycerol 3-phosphate is oxidized to dihydroxyacetone and hydrogen peroxide by glycerol-P oxidase. Hydrogen peroxide reacts with 4-aminoantipyrine and 4-chlorophenol under the catalytic action of peroxidase, producing a pink compound (quinonimine) having an absorption maximum at 505 nm.





SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY

Sample Type: Serum and plasma (EDTA).
Collection, handling and preparation: Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: The triglycerides is stable in serum and plasma (EDTA) for 3 days from 4 to 8 °C and 30 days from -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

	Pipes buffer ≥ 20 mmol/L; 4-chlorophenol ≥ 1 mmol/L; ; 4-aminoantipyrine ≥ 0,1 mmol/L; ATP - adenosine triphosphate ≥ 0,5 mmol/L; Glycerol kinase ≥ 500 U/L; Peroxidase ≥ 1000 U/L; Lipoprotein lipase ≥ 1000 U/L; Glycerol-3-phosphate oxidase ≥ 1000 U/L; activators; detergents, stabilizers and preservative.	
	Glycerol is equivalent to the triglyceride concentration of 200 mg / dL, preservatives.	

Traceable to NIST reference material 1951b.

STABILITY IN USE

- The stability of the product (R1 e STD) in use is 15 months as long as followed by the recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION
Reagent 1 (R1)
 Ready-to-use Reagent

B) OPERATING RANGE
 The product operating range is from 9,00 mg/dL to 800 mg/dL. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the lab it's indicated the use of the calibrator serum and control sera below:
 Calibrator Serum - Autocal H 13.002.00
 Normal Control Serum – Quantinorm 13.003.00
 Pathological Control Serum – Quantialt 13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the assay tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
R 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize and incubate 10 minutes at 37 °C.
3. Measure the absorbance of Standard and Sample against the blank at 505 nm (490-510 nm). The final reaction is stable 25 minutes.

B) CALCULATIONS

Calculations
 Triglycerides (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{STD Absorbance}} \times \text{STD concentration (mg/dL)}$

Example:
 Sample Absorbance = 0,277
 STD Absorbance = 0,248
 STD concentration = 200 mg/dL
 Triglycerides (mg/dL) = $\frac{0,277}{0,248} \times 200 = 223 \text{ mg/dL}$

With Calibration Factor (CF):
 $CF = \frac{\text{STD concentration}}{\text{Standard Absorbance}}$
 Triglycerides (mg/dL) = Sample Absorbance x CF
Example:
 $CF = \frac{200}{0,248} = 806,5$
 Triglycerides (mg/dL) = 0,277 x 806,5 = 223 mg/dL

C) INTERPRETATION
 Triglycerides are esters of glycerol. Part is synthesized in the liver and another part in the feed is obtained. The triglycerides from the diet are digested in the duodenum and absorbed in the proximal ileum. Through the action of pancreatic and intestinal lipases in the presence of bile acids, they are first hydrolyzed to glycerol, monoglycerides and fatty acids. After absorption, these components again form triglycerides in the intestinal epithelial cells and then are combined with cholesterol and apolipoproteins to form chylomicrons, which are secreted into lymphatic system to then reach the circulation. Triglycerides are the primary metabolic fuel carried by chylomicrons and are distributed to the liver and peripheral cells which are hydrolyzed into fatty acids by lipases.

The determination of triglycerides is used in the diagnosis and treatment of patients with diabetes mellitus, nephrosis, liver obstruction, disorders in the metabolism of lipids and several other endocrine diseases.

INTERFERING AND LIMITATIONS
Anticoagulants: Citrate, fluoride, heparin and oxalate may interfere in the reaction.
Hemolyzed, jaundice and Lipemic Sera: Hemoglobin > 500 mg/dL, Bilirubin > 35 mg/dL.
Drugs: see recommended reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Sensitivity: Detection limit: 1,38 mg/dL / quantification limit: 9,00 mg/dL.
Analytical Specificity: The product determines triglycerides specifically in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations stated above.
Accuracy: The method was compared with a similar method for the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation obtained was $y = 0,995x - 0,950$ and the correlation coefficient $r = 0,9997$. Using this equation the total systematic error estimated is -1,02% to a level of 180 mg/dL and -0,69% to a level of 500 mg/dL.
Precision: Determined using samples in 03 levels of decision, with two runs in duplicate per day during 20 days, being obtained.

Samples (mg/dL)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD	%CV	SD	%CV
104,686	80	1,173	1,1	1,176	1,1
227,773	80	3,212	1,4	3,770	1,7
626,552	80	2,090	0,3	2,228	0,4

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign in disagreement with the one specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions, when they are not in use.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The level of the water bath must be greater than the test tubes containing the reaction.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

REFERENCE RANGES
 In conformity to the Brazilian Directives for Dislipidemias and Prevention of Atherosclerosis the reference value for Triglycerides may be different according to the age group as shown in the table below:

Age	Value (mg/dL)	Interpretation
from 2 to 19 years old	< 100	Desirable
	100 – 129	Limitrophe
	> 130	High
More than 20 years old	< 150	Desirable
	150 – 200	Limitrophe
	200 - 499	High
	≥ 500	Very High

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference range.

Conversion for International System of Units (SI): mmol/L
 Triglycerides (mg/dL) X 0.0113 = Triglycerides (mmol/L)

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer with a thermostated cuvette able to read at 505 nm (490 – 510 nm).
- Thermostatic water bath at 37°C.
- Glass Pipettes and/or automatic.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotecnica.ind.br or calling for 55-35-3214-4646

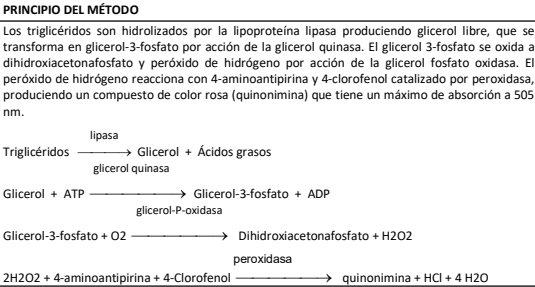
QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE
 Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotecnicaalda.com.br

AUTOMATION
 This product is compatible to the most types of biochemical automatic analyzers. The applications are available at www.biotecnicaalda.ind.br

ESPAÑOL
FINALIDAD
 Kit destinado a la determinación de triglicéridos en suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO
 Los triglicéridos son hidrolizados por la lipoproteína lipasa produciendo glicerol libre, que se transforma en glicerol-3-fosfato por acción de la glicerol quinasa. El glicerol 3-fosfato se oxida a dihidroxiacetonafofato y peróxido de hidrógeno por acción de la glicerol fosfato oxidasa. El peróxido de hidrógeno reacciona con 4-aminoantipirina y 4-clorofenol catalizado por peroxidasa, produciendo un compuesto de color rosa (quinonimina) que tiene un máximo de absorción a 505 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN
Tipo de Muestra: suero y plasma (EDTA).
Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.
Conservación: Los triglicéridos son estables en suero y plasma (EDTA) por 3 días conservados en temperatura de 4 a 8 °C y 30 días a 20 °C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tampón Pipes ≥ 20 mmol/L, 4-clorofenol ≥ 1 mmol/L; 4 - aminoantipirina ≥ 0,1 mmol/L; ATP - adenosina trifosfato ≥ 0,5 mmol/L; Glicerolquinasa ≥ 500 U/L; Peroxidasa ≥ 1000 U/L; Lipoproteína lipasa ≥ 1000 U/L; Glicerol-3-fosfato oxidasa ≥ 1000 U/L; activadores; detergentes, estabilizantes y conservantes.

Glicerol equivalente a la concentración de triglicéridos de 200 mg/dL, conservantes. Rastreable al material de referencia NIST 1951b

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1 y STD) en uso es de 15 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO
A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS
Reactivo 1 (R1)
 Reactivo listo para Uso

B) INTERVALO OPERACIONAL
 El intervalo operacional del producto es de 9,00 mg/dL a 800 mg/dL. Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD
 El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significado clínico. Para Calibración / Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y de los sueros controles abajo:

Suero Calibrador - Autocal H	13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Suero Control Patológico - Quantial	13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULO E INTERPRETACIÓN
A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS
 Reactivos listos para uso

B) PROCEDIMIENTO
 1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Mezclar cuidadosamente y bien e incubar los tubos durante 10 minutos a 37°C.
 3. Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 505 nm. El color es estable durante 25 minutos.

B) CÁLCULOS
Cálculo para Suero y Plasma
 Triglicéridos (mg/dL) = $\frac{\text{Abs. de la Muestra}}{\text{Abs. Standard}} \times \text{Concentración Standard (mg/dL)}$
Ejemplo:
 Concentración del Standard = 200 mg/dL
 Absorbancia de la Muestra = 0,276
 Absorbancia del Standard = 0,248
 Triglicéridos (mg/dL) = $\frac{0,276}{0,248} \times 200 = 223 \text{ mg/dL}$

Con Factor de Calibración:
 Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración Standard (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$
 Triglicéridos (mg/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración
Ejemplo:
 Factor de Calibración = $\frac{200}{0,248} = 807$
 Triglicéridos (mg/dL) = $0,276 \times 807 = 223 \text{ mg/dL}$

C) INTERPRETACIÓN
 Los triglicéridos son ésteres de glicerol. Parte es sintetizada en el hígado y otra obtenida de la alimentación. Los triglicéridos provenientes de la dieta son digeridos en el duodeno y absorbidos en el ileon proximal. A través de la acción de lipasas pancreáticas e intestinales en presencia de ácidos biliares, son hidrolizados primeramente a glicerol, monoglicéridos y ácidos grasos. Después de la absorción, estos componentes forman nuevamente los triglicéridos en las células epiteliales intestinales para luego combinarse con colesterol y apolipoproteínas para formar quilomicrones, que son secretados en el sistema linfático para llegando a la circulación. Los triglicéridos son el combustible metabólico principal transportado por los quilomicrones, distribuidos hasta el hígado y células periféricas donde son utilizados en ácidos grasos por las lipasas. La determinación de triglicéridos se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática, trastornos en el metabolismo de lípidos y varias otras enfermedades endocrinas.

INTERFERENTES O LIMITACIONES
Anticoagulantes: Todos los anticoagulantes interfieren en el ensayo.
Hemólisis, Ictericia y Lipemia: Hemoglobina > 500 mg/dL/Bilirrubina > 35 mg/dL interfieren en el ensayo.
Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO
Sensibilidad: Límite de detección: 1,38 mg/dL / Límite de cuantificación: 9,00 mg/dL
Especificidad Analítica: El producto determina específicamente Triglicéridos ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.
Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = -0,995x - 0,949$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9997$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -1,02% para un nivel de 180 mg/dL y de -0,68% para un nivel de 500mg/dL.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD	%CV	SD	%CV
104,686	80	1,173	1,1	1,176	1,1
227,773	80	3,212	1,4	3,770	1,7
626,552	80	2,090	0,3	2,228	0,4

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado, es importante implementar controles periódicos para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Por la Directriz Brasileña sobre Dislipidemias y Prevención de la Aterosclerosis, los valores de referencia para Triglicéridos pueden ser consultados por edad, como indicado en la tabla siguiente:

EDAD	VALORES DE TRIGLICÉRIDOS (mg/dL)	
	VALOR	INTERPRETACIÓN
2 a 19 años	< 100	Deseable
	100 – 129	Limitrofes
	> 130	Elevados
≥ 20 años	< 150	Deseable
	150 – 200	Limitrofes
	200 - 499	Alto
	≥ 500	Muy Alto

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.
 Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): mmol/L
 Triglicéridos (mg/dL) x 0,0113 = Triglicéridos (mmol/L)

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (490 – 510 nm).
- Baño de agua, thermostalizado a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desearch las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE
 Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos BioTécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de BioTécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicaalda.com.br

AUTOMATION
 Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br.







APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	5 x 50 mL		250 - 1 mL
	STD	1 x 4 mL		400 - 10 µL
2	R1	5 x 100 mL		500 - 1 mL
	STD	1 x 4 mL		400 - 10 µL
3	R1	10 x 100 mL		1000 - 1 mL
	STD	2 x 4 mL		800 - 10 µL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. *Fisiologia humana e mecanismos das doenças*. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1998. 580p.
- TRINDER, P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann. Clin. Biochem.* v.6, p.24-27, 1969.
- Bucolo, G.; David, H. Quantitative determination of serum triglycerides by the use of enzymes. *Clin. Chem.* v.19, p.476-482, 1973.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras Sobre Dislipidemias e Diretrizes de Prevenção da Aterosclerose. *Arq. Bras. Cardiol.* v.101, supl. 1 p.1-22, 2013.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. *Tietz Fundamentos de Química Clínica*, Saunders Elsevier, 6 ed. 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante*
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <=> testes Contains sufficient for <=> tests Contenido suficiente para <=> ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Limite de temperatura Temperature/limitation Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For in vitro diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		