

Triglicéridos GPO-PAP

Produto registado no INFARMED

● Indica os analisadores Roche/Hitachi nos quais os kits podem ser analisados

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	747- 400	902	904	911 912	914	917	MODULAR P	D
1730711	1	Tampão/4-clorofenol/enzimas 12 x 65 ml										●	●	
1876023	1	Tampão/4-clorofenol/enzimas 6 x 258 ml											●	●
1876040	1	Tampão/4-clorofenol/enzimas 4 x 641 ml												●
2016648*	1	Tampão/4-clorofenol/enzimas 8 x 20 ml	●	●				●	●					
1488872	1	Tampão/4-clorofenol/enzimas 18 x 50 ml	●	●				●	●	●	●			
1488899	1	Tampão/4-clorofenol/enzimas 10 x 100 ml		●					●	●	●			
1488902	1	Tampão/4-clorofenol/enzimas 5 x 300 ml			●	●								
1555626	1	Tampão/4-clorofenol/enzimas 4 x 915 ml					●							

Alguns dos analisadores e kits podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações de sistema, contacte o seu representante local da Roche.
*Instruções de funcionamento para os analisadores Roche Mira disponíveis mediante pedido.

Função

Teste enzimático para determinação quantitativa *in vitro* de triglicéridos em soro e plasma humanos, utilizando analisadores automáticos de química clínica.

Características¹⁻⁶

Os triglicéridos são ésteres do glicerol, um tri-álcool, com três ácidos gordos de cadeias compridas. Uma parte é ingerida nos alimentos e a outra parte é sintetizada no fígado.

A determinação dos triglicéridos é utilizada no diagnóstico e tratamento de doentes com diabetes mellitus, nefrose, obstrução hepática, perturbações do metabolismo dos lípidos e várias outras doenças endócrinas.

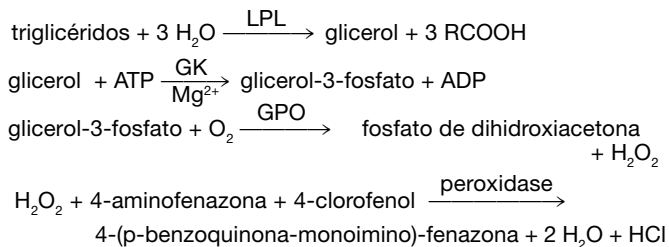
O ensaio enzimático de triglicéridos descrito por Eggstein e Kreuz necessitava ainda da saponificação com hidróxido de potássio. Subsequentemente, foram feitas várias tentativas para substituir a saponificação alcalina pela hidrólise enzimática com lipase. Bucolo e David analisaram uma mistura lipase/protease; Wahlefeld empregou uma esterase hepática associada a uma lipase particularmente eficaz de *Rhizopus arrhizus* para hidrólise.

Este método baseia-se no trabalho de Wahlefeld utilizando uma lipase lipoproteica de microrganismos para a hidrólise rápida e completa de triglicéridos em glicerol, com oxidação subsequente para fosfato de dihidroxiacetona e peróxido de hidrogénio. O peróxido de hidrogénio gerado reage, então, com 4-aminofenazona e 4-clorofenol sob a acção catalítica da peroxidase e produz uma coloração vermelha (reação de viragem segundo Trinder).

Princípio do teste⁶

Teste colorimétrico enzimático

- Amostra e adição do R1 (tampão/4-clorofenol/enzimas) e início da reacção:

**Concentrações das soluções de trabalho****R1** Tampão/4-clorofenol/enzimas

Tampão PIPES*: 50 mmol/l, pH 6,8; Mg²⁺: 40 mmol/l; colato sódico: 0,20 mmol/l; ATP ≥ 1,4 mmol/l; 4-aminofenazona ≥ 0,13 mmol/l; 4-clorofenol: 4,7 mmol/l; hexacianoferrato (II) de potássio: 1 µmol/l; éter poliglicólico de álcool gordo: 0,65%; lipase lipoproteica (*pseudomonas spec.*) ≥ 5,0 U/ml; gliceroquinase (*Bacillus stearothermophilus*) ≥ 0,19 U/ml; glicerol fosfato-oxidase (*E. coli*) ≥ 2,5 U/ml; peroxidase (rábano) ≥ 0,10 U/ml; conservante

*PIPES = piperazina-1,4-bis(2-ácido etanossulfónico)

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Preparação dos reagentes

R1: Pronto a utilizar

Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 2-8°C

R1: 14 dias aberto e refrigerado no analisador

Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.

Plasma heparinizado ou tratado com EDTA

Estabilidade⁷: 5-7 dias a 2-8°C

3 meses a -20°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Componentes do teste

Material fornecido

- Soluções de trabalho, conforme descrito acima
- *Outros materiais necessários*
- Calibradores e controlos conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%

Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

Calibração

Padronização: O método de triglicéridos GPO-PAP foi calibrado contra o método ID-MS.

S1: NaCl a 0,9%

S2: Calibrador para sistemas automáticos (C.f.a.s. - Calibrator for automated systems), Precical Soro calibrador

Frequência da calibração

Recomenda-se a realização de recalibração:

- como calibração contra branco após mudança do frasco de reagente
 - como calibração de 2 pontos após mudança do lote de reagente
 - como calibração de 2 pontos conforme exigido de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade
- Verificação da calibração: não é necessária.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm U, Precinorm L, Precipath U, Precipath L, Precitrol-N, Precitrol-A ou outros materiais de controlo adequados.

Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora do intervalo definido.

Cálculo

Os sistemas Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de triglicéridos de cada amostra.

Factor de conversão: $\text{mg/dl} \times 0,0113 = \text{mmol/l}$
 $\text{mmol/l} \times 87,5 = \text{mg/dl}$

Limitações – interferências^{8,9}


Para a determinação de triglicéridos nos Roche/Hitachi 704/717 quando a lipase e o colesterol-HDL são também necessários, consulte a aplicação R1/R2 em "Definições do analisador".

Utilizadores norte-americanos: Consultar a folha de aplicação.

Critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ dos valores iniciais.

Icterícia: Nenhuma interferência significativa até um índice I de 12 de bilirrubina conjugada e de 27 de bilirrubina não-conjugada (concentração aproximada de bilirrubina conjugada: 12 mg/dl; concentração aproximada de bilirrubina não-conjugada: 27 mg/dl).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até um índice H de 600 (concentração aproximada de hemoglobina: 600 mg/dl).

 Lipemia: O índice L está relacionado com a turbidez da amostra mas não como o nível de triglicéridos. As amostras extremamente lipémicas (triglicéridos superiores a 3000 mg/dl) podem gerar um resultado normal.¹⁰ Dilua essas amostras com soro fisiológico (0,9%), numa proporção de 1 + 4, e multiplique o resultado por 5 ou execute o teste com volume de amostra reduzido nos analisadores Roche/Hitachi 911, 912, 917 e MODULAR.

Intervalo de medição/referência

Intervalo de medição: 4–1000 mg/dl (0,05–11,4 mmol/l)

Determine as amostras com concentrações superiores através da função de *rerun*. Nos analisadores sem função de *rerun*, dilua manualmente com NaCl a 0,9% ou água destilada/desionizada as amostras com concentrações superiores (p. ex., 1 + 4). Multiplique o resultado pelo factor de diluição apropriado. (p. ex., 5).

Interpretação clínica segundo as recomendações da Sociedade Europeia de Aterosclerose¹¹:

		Perturbação do metabolismo dos lípidos
Colesterol < 200 mg/dl		Não
Triglicéridos		
Colesterol 200–300 mg/dl		Sim, se colesterol-HDL < 35 mg/dl
Colesterol > 300 mg/dl		Sim
Triglicéridos > 200 mg/dl		
Colesterol 35 mg/dl \triangleq 0,9 mmol/l 200 mg/dl \triangleq 5,2 mmol/l 300 mg/dl \triangleq 7,8 mmol/l		Triglicéridos 200 mg/dl \triangleq 2,3 mmol/l

Valores teóricos segundo NCEP¹²

Intervalo normal: < 200 mg/dl

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados dos triglicéridos devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, exames clínicos e outros resultados.

Nota

Se o glicerol livre for tomado em consideração, é necessário subtrair 10 mg/dl (0,11 mmol/l) ao valor de triglicéridos obtido.⁷ No caso dos soros de controlo, tome em linha de conta o valor teórico declarado pelo fabricante.

Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho utilizando um analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Imprecisão⁸

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos num protocolo interno: n = 63. Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Intra-série			Entre dias		
	Média mg/dl	SD mg/dl	%CV	Média mg/dl	SD mg/dl	%CV
Soro humano	201,4	3,1	1,5	224,1	4,0	1,8
Precinorm U	112,9	1,0	0,9	108,8	2,6	2,4
Precipath U	137,2	1,3	0,9	130,5	3,1	2,4

SD = desvio-padrão (Standard Deviation) CV = coeficiente de variação

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)⁸

Limite de detecção: 4 mg/dl (0,05 mmol/l)

O limite de detecção inferior representa a concentração mais baixa de triglicéridos que é mensurável e pode ser distinguida de zero. É calculado como correspondendo a 3 desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

Comparação dos métodos⁸

A comparação entre o ensaio de triglicéridos da Roche usando reagentes líquidos de triglicéridos no Roche/Hitachi 917 (y) e no Roche/Hitachi 717 (x) teve como resultado as seguintes correlações (mg/dl):

Passing/Bablok^{13, 14} Regressão linear
 $y = 5,385 + 0,967 x$ $y = 2,786 + 0,977 x$
 $r = 0,998$ $r = 0,998$
 SD (md 95) = 16,014 Sy. x = 8,956

Número de amostras medidas (soro humano): 154

As concentrações das amostras variaram entre 35 e 1000 mg/dl.

Bibliografia

- 1 Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3ª ed. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995.
- 2 Eggstein M, Kreutz F. Klin Wschr 1966;44:262–267.
- 3 Bucolo G, David H. Clin Chem 1973;19:476.
- 4 Wahlefeld AW, Bergmeyer HU, eds. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York, NY: Academic Press Inc, 1974:1831.
- 5 Trinder P. Ann Clin Biochem 1969;6:24.
- 6 Siedel J et al. AACC Meeting Abstract 34. Clin Chem 1993;39: 1127.
- 7 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3ª ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:610–611.
- 8 Documentação da Roche.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.
- 10 Shephard MDS, Whiting MJ. Clin Chem 1990; Vol 36, No.2, 325–329. Falsely Low Estimation of Triglycerides in Lipemic Plasma by the Enzymatic Triglyceride Method with Modified Trinder's Chromogen.
- 11 Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 1987;8:77.
- 12 Stein EA, Myers GL. National Cholesterol Education Program Recommendations for Triglycerides Measurement: Executive Summary. Clin Chem 1995;41:1421–1426.
- 13 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- 14 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.

Definições do instrumento

Utilizadores norte-americanos

Para mais informações sobre o funcionamento, consulte a folha da aplicação.

Clientes do Roche/Hitachi 736 e 914

Para mais informações sobre os parâmetros, consulte a folha da aplicação.

Utilizadores do Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 e MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete da aplicação ou da folha com o código de barras, conforme mais adequado.

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS		
	Determinação com R1	Determinação com R1/R2
TEST	[TG]	
ASSAY CODE	[1(1POINT)] – [32] – [0]	[1(1POINT)] – [15] – [0]
SAMPLE VOLUME	[3]	
R1 VOLUME	[350] – [50] – [NO]	
R2 VOLUME	[0] – [20] – [NO]	[500] – [50] – [NO]
WAVELENGTH	[700] – [505]	
CALIB. METHOD	[LINEAR] – [0] – [0]	
STD. (1) CONC.-POS.	[_] – [_]	
STD. (2) CONC.-POS.	[_] – [_]	
STD. (3) CONC.-POS.	[0] – [0]	
STD. (4) CONC.-POS.	[0] – [0]	
STD. (5) CONC.-POS.	[0] – [0]	
STD. (6) CONC.-POS.	[0] – [0]	
UNIT	[_]	
SD LIMIT	[0.1]	
DUPLICATE LIMIT	[200]	
SENSITIVITY LIMIT	[0]	
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] – [INCREASE]	
PROZONE LIMIT	[0] – [LOWER]	
EXPECTED VALUE	[_] – [_]	
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]	

— Dados introduzidos pelo operador
Quando também forem pedidos o colesterol-HDL e a lipase, realize o ensaio de triglicéridos com SMS (Selective Mode Solution) no R2.

Roche/Hitachi 737

Temperatura: 37°C

SYSTEM PARAMETERS CHAPTER 9.0 (CHEMISTRY)		
TEST NAME		TG
1. ASSAY CODE	END	-20
2. SAMPLE VOLUME		3 µl
3. R1 VOLUME		250 µl
4. R2 VOLUME		0 µl
5. WAVELENGTH 1		505 nm
WAVELENGTH 2		700 nm
6. COMPENSATE LIMIT		0.0
7. CALIBRATION		
REQ. NO CALIB. ID CONC		
1) 01 D WATER		0
2) 02 CALIB.	Assigned value	
3)		—
4)		—
5)		—
6)		—
7)		—
8. EQUATION NO (1-5)		1
9. FACTOR (FIXED)		—
10. UNIT FACTOR		1.00
11. ABS. LIMIT (RATE)		0
INC/DEC		INC

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS		
	Determinação com R1	Determinação com R1/R2
TEST	[TG]	
ASSAY CODE	[1(1POINT)] – [50] – [0]	[1(1POINT)] – [24] – [0]
SAMPLE VOLUME	[3] – [1]	
R1 VOLUME	[250] – [100] – [NO]	
R2 VOLUME	[0] – [20] – [NO]	[350] – [100] – [NO]
WAVELENGTH	[700] – [505]	
CALIB. METHOD	[LINEAR] – [0] – [0]	
STD. (1) CONC.-POS.	[_] – [_]	
STD. (2) CONC.-POS.	[_] – [_]	
STD. (3) CONC.-POS.	[0] – [0]	
STD. (4) CONC.-POS.	[0] – [0]	
STD. (5) CONC.-POS.	[0] – [0]	
STD. (6) CONC.-POS.	[0] – [0]	
SD LIMIT	[0.1]	
DUPLICATE LIMIT	[200]	
SENSITIVITY LIMIT	[0]	
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] – [INCREASE]	
PROZONE LIMIT	[0] – [LOWER]	
EXPECTED VALUE	[_] – [_]	
PANIC VALUE	[_] – [_]	
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]	

— Dados introduzidos pelo operador
Quando também forem pedidos o colesterol-HDL e a lipase, realize o ensaio de triglicéridos com SMS (Selective Mode Solution) no R2.

Roche/Hitachi 747

Temperatura: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS			
TEST		[TG]	
ASSAY CODE		[1(1POINT)] – [50] – [0]	
WAVELENGTH		[700 (SUB)] – [505 (MAIN)]	
		SERUM	URINE
SAMPLE VOLUME (µl)		[3] – [1]	[_] – [_]
EXPECTED VALUE		[_] – [_]	[_] – [_]
PANIC VALUE		[_] – [_]	[_] – [_]
ABS. LIMIT (INC/DEC)		[0] – [INCREASE]	[_] – [_]
PROZONE LIMIT		[0] – [LOWER]	[_] – [_]
		R1	R2
R1/R2 VOLUME (µl)		[250]	[0]
R1/R2 DUMMY INTERVAL		[0]	[0]
DILUTION VOLUME (µl)		[0]	
CALIB. METHOD		[1]	
POINTS		[0]	
STD 1 CONC RACK POS		[_] – [_] – [_]	
STD 2 CONC RACK POS		[_] – [_] – [_]	
STD 3 CONC RACK POS		[0] – [_] – [0]	
STD 4 CONC RACK POS		[0] – [_] – [0]	
STD 5 CONC RACK POS		[0] – [_] – [0]	
STD 6 CONC RACK POS		[0] – [_] – [0]	
SD LIMIT		[0.1]	
DUPLICATE LIMIT		[200]	
SENSITIVITY LIMIT		[0]	
STD 1 ABS. LEVEL		[_] – [_]	
INSTRUMENT FACTOR		[1.00]	

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 902


No. <Chemistry>	with R1	with R1/R3
1 Test Name	TG	
2 Assay Code (Mthd)	1 Point	
3 Assay Code (2. Test)	0	
4 Reaction Time	10	
5 Assay Point 1	35	17
6 Assay Point 2	0	
7 Assay Point 3	0	
8 Assay Point 4	0	
9 Wavelength (SUB)	700	
10 Wavelength (MAIN)	505	
11 Sample Volume	3.0	
12 R1 Volume	250	
13 R1 Pos.	
14 R1 Bottle Size	Large	
15 R2 Volume	0	
16 R2 Pos.	0	
17 R2 Bottle Size	Small	
18 R3 Volume	0	247
19 R3 Pos.	0
20 R3 Bottle Size	Small	Large
21 Calib. Type (Type)	Linear	
22 Calib. Type (Wght)	0	
23 Calib. Conc. 1	0	
24 Calib. Pos. 1	
25 Calib. Conc. 2	
26 Calib. Pos. 2	
27 Calib. Conc. 3	0	
28 Calib. Pos. 3	0	
29 Calib. Conc. 4	0	
30 Calib. Pos. 4	0	
31 Calib. Conc. 5	0	
32 Calib. Pos. 5	0	
33 Calib. Conc. 6	0	
34 Calib. Pos. 6	0	
35 S1 ABS	0	
36 K Factor	10000	
37 K2 Factor	10000	
38 K3 Factor	10000	
39 K4 Factor	10000	
40 K5 Factor	10000	
41 A Factor	0	
42 B Factor	0	
43 C Factor	0	
44 SD Limit	0.1	
45 Duplicate Limit	200	
46 Sens. Limit	1300	
47 S1 Abs. LIMIT (L)	-32000	
48 S1 Abs. LIMIT (H)	32000	
49 Abs. Limit	0	
50 Abs. Limit (D/I)	Increase	
51 Prozone Limit	0	
52 Proz Limit (Upp/Low)	Lower	
53 Prozone (End Point)	35	
54 Expect. Value (L)	
55 Expect. Value (H)	
56 Instr. Fact. (a)	1	
57 Instr. Fact. (b)	0	
58 Key Setting	

..... Dados introduzidos pelo operador

Determine com R1 quando a lipase e o colesterol-HDL não forem pedidos.

Determine com R1/R3 (SMS = Selective Mode Solution) quando a lipase e o colesterol-HDL forem pedidos.

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo. Precinorm, Precipath, Precical and Precitrol are trademarks of a member of the Roche Group.
© 1999 Roche Diagnostics

 = acrescentos ou alterações

Fabricado por:
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha
Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

Setembro 1999

