

Triglycerides

Triglicéridos

Informações para encomenda

COBAS INTEGRA Triglycerides	250 testes	Ref. 20767107 322
Calibrator f.a.s.	12 x 3 mL	Ref. 10759350 190
Calibrator f.a.s. (para EUA)	12 x 3 mL	Ref. 10759350 360
Precinorm U	20 x 5 mL	Ref. 10171743 122
Precipath U	20 x 5 mL	Ref. 10171778 122
Precinorm U plus	10 x 3 mL	Ref. 12149435 122
Precipath U plus	10 x 3 mL	Ref. 12149443 122

● Indica em que analisador(es) pode ser utilizado o suporte de reagentes cobas c pack

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 700	COBAS INTEGRA 800
●	●	●

Informações do sistema

COBAS INTEGRA Triglycerides (TRIGL).
 Teste TRIGL, ID do teste 0-010.

Função

Teste para determinação quantitativa in vitro da concentração de triglicéridos em soro e plasma humanos, utilizando os sistemas COBAS INTEGRA.

Sumário^{1,2,3}

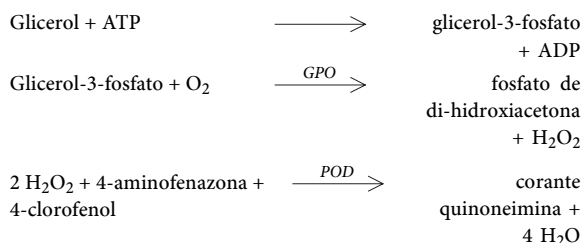
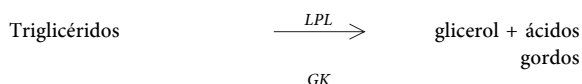
Os triglicéridos são os principais lípidos presentes no plasma humano; os outros são o colesterol, os fosfolípidos e os ácidos gordos não esterificados. Formam-se na mucosa intestinal pela esterificação do glicerol e dos ácidos gordos livres. São depois libertados para os gânglios linfáticos mesentéricos e distribuídos pela maioria dos tecidos, para armazenamento. Os triglicéridos são os lípidos mais armazenados nos seres humanos, constituindo cerca de 95% dos lípidos existentes no tecido adiposo.

Os níveis elevados de triglicéridos estão associados a risco elevado de aterosclerose grave. Os níveis elevados de triglicéridos e a hiperlipidemia em geral podem ser um traço congénito ou podem ser consequência de doenças como diabetes mellitus, nefrose, obstrução biliar e doenças metabólicas associadas a alterações endócrinas.

Princípio do teste

Método colorimétrico enzimático (GPO/PAP) com glicerol fosfato oxidase e 4-aminofenazona.^{4,5}

Os triglicéridos são hidrolisados pela lipoproteína lipase (LPL) em glicerol e ácidos gordos. O glicerol é depois fosforilado em glicerol-3-fosfato pela ATP, numa reacção catalisada pela glicerol cinase (GK). A oxidação da glicerol-3-fosfatase é catalisada pela glicerol fosfato oxidase (GPO), formando fosfato de di-hidroxiacetona e peróxido de hidrogénio (H₂O₂).



Em presença da peroxidase (POD), o peróxido de hidrogénio efectua a ligação oxidativa do 4-clorofenol e da 4-aminofenazona, formando um corante quinoneimina de cor vermelha, que é medido a 512 nm. O aumento da absorvância é directamente proporcional à concentração de triglicéridos da amostra.

Reagentes - soluções de trabalho

Componentes	Concentrações		
	R	Teste	
PIPES	50	40	mmol/L
LPL (microbiano)	≥83	≥66	μkat/L (≥4 kU/L)
GK (microbiano)	≥3	≥2,4	μkat/L (≥0,14 kU/L)
GPO (microbiano)	≥41	≥33	μkat/L (≥2 kU/L)
POD (rábano)	≥1,6	≥1,3	μkat/L (≥0,08 kU/L)
ATP	1,4	1,1	mmol/L
Mg ⁺⁺	40	32	mmol/L
4-aminofenazona	0,13	0,1	mmol/L
4-Clorofenol	4,2	3,4	mmol/L
Colato de sódio	0,2	0,16	mmol/L
pH	6,8	6,8	

O reagente contém estabilizantes e surfactantes não reactivos.

Avisos e precauções

Preste atenção a todos os avisos e precauções incluídos na Introdução do Capítulo 1 deste folheto informativo.

Preparação dos reagentes

Pronto a ser utilizado.

INTEGRA 400/700/800

Armazenamento e estabilidade

Validade a 2-8°C: Consulte o prazo de validade no rótulo do suporte de reagentes cobas c pack

Analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus

No analisador a 10-15°C 8 semanas

Analísadores COBAS INTEGRA 700/800

No analisador a 8°C 8 semanas

Colheita e preparação das amostras¹

Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados.

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

Soro (de pacientes em jejum).

Plasma (de pacientes em jejum): Plasma tratado com heparina de lítio ou EDTA.

Os tubos de EDTA preenchidos a menos de metade podem causar um desvio negativo nos resultados dos triglicéridos.

Os pacientes devem evitar comer durante 10 a 14 horas antes de o sangue ser colhido. As amostras devem ser colhidas num dispositivo de colheita sem sabão e sem glicerol.

Os tipos de amostras indicados foram testados usando tubos de colheita de amostras seleccionados e comercialmente disponíveis à data do teste, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Se utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

Estabilidade:⁶ 7 dias a 2-8°C

3 meses a (-15)-(-25)°C

vários anos a -70°C

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

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho" no relativo aos reagentes.

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio feito neste analisador.

Aplicação para soro e plasma**Analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Modo de reacção	R-S
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	512/659 nm
Primeiro/último cálc.	17/42
Unidade	mmol/L

Parâmetros de pipetagem

R	120 µL	Diluyente (H ₂ O)
Amostra	2 µL	28 µL
Volume total	150 µL	

Analísadores COBAS INTEGRA 700/800 - Definição do teste

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Modo de reacção	R-S
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	512/659 nm
Primeiro/último cálc.	17/60
Unidade	mmol/L

Parâmetros de pipetagem

R	120 µL	Diluyente (H ₂ O)
Amostra	2 µL	28 µL
Volume total	150 µL	

Calibração

Calibrador	Calibrador f.a.s. Utilize água desionizada como calibrador zero.
Modo de calibração	Regressão linear
Repetição da calibração	Duplicado recomendado
Intervalo de calibração	Cada lote e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo de qualidade

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra a ID/MS⁸.

a) Diluição isotópica e espectrometria de massas

Controlo da qualidade

Intervalo de referência	Precinorm U ou Precinorm U plus
Intervalo patológico	Precipath U ou Precipath U plus
Intervalo de controlo	24 horas (recomendado)
Sequência de controlo	Definida pelo utilizador
Controlo após calibração	Recomendado

Para o controlo da qualidade, utilize os materiais de controlo indicados na secção "Informações para encomenda". Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo dos resultados

Os sistemas COBAS INTEGRA calculam automaticamente a concentração do analito de cada amostra. Para mais informações, consulte a secção Análise de Dados, no Capítulo 7 do Manual do Utilizador (analisador COBAS INTEGRA 700), ou a Análise de dados da ajuda Online (analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus/800).

Factor de conversão: mmol/L × 88,5 = mg/dL

Limitações - interferências⁷

O glicerol não esterificado endógeno na amostra eleva falsamente os triglicéridos séricos.

Crítério: Recuperação dentro de ±10% do valor inicial.

Soro, plasma

Icterícia	Sem interferência significativa até um índice I de 5 (concentração aproximada de bilirrubina conjugada e não conjugada: 86 µmol/L ou 5,0 mg/dL).
Hemólise	Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 600 (concentração aproximada de hemoglobina: 0,36 mmol/L ou 6,0 g/L).
Fármacos	A interferência in vitro de drogas terapêuticas no ensaio foi analisada de acordo com as recomendações do "Symposium of Drug Effects in Clinical Chemistry Methods" (1996). ⁸ O dobesilato de cálcio, a L-α-Metildopa, Levodopa e a Fenilbutazona causam valores de triglicéridos artificialmente baixos no nível de fármaco testado. Para obter uma lista dos fármacos testados e suas concentrações, consulte a Introdução no Capítulo 1.
Outras	Sem interferência significativa por concentrações fisiológicas de ácido ascórbico. Níveis de ácido ascórbico superiores a 114 µmol/L (2 mg/dL) diminuem significativamente a concentração aparente de triglicéridos. Em casos muito raros, a gamapatia, em particular a de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem), pode produzir resultados pouco fiáveis.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição

0,1-10 mmol/L (8,85-885 mg/dL)

Intervalo de medição alargado (calculado)

Factor pós-diluição: 10 (recomendado)

0,1-100 mmol/L (8,85-8.850 mg/dL)

Limite de detecção inferior

0,1 mmol/L (8,85 mg/dL)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 30).

Valores de referência

de acordo com NCEP:⁹ < 2,3 mmol/L (<200 mg/dL)

Interpretação clínica feita de acordo com as recomendações da Sociedade Europeia de Aterosclerose:¹⁰

	mmol/L	mg/dL	Alterações do metabolismo dos lípidos
Colesterol	<5,2	(<200)	Não
Triglicéridos	<2,3	(<200)	Não
Colesterol	5,2-7,8	(200-300)	Sim, se o colesterol HDL for <0,9 mmol/L (<35 mg/dL)
Colesterol	>7,8	(>300)	Sim
Triglicéridos	>2,3	(>200)	Sim

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores de referência para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores COBAS INTEGRA. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 20, inter-ensaio n = 20). Obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível 1	Nível 2
Média	0,97 mmol/L (85,9 mg/dL)	1,63 mmol/L (144 mg/dL)
CV intra-ensaio	1,6%	1,6%
CV inter-ensaio	1,9%	1,9%

Comparação dos métodos

Os valores de triglicéridos para amostras de soro e plasma humanos obtidos no analisador COBAS INTEGRA 700 com o reagente COBAS INTEGRA Triglycerides (TRIGL) foram comparados com os valores determinados com reagentes para triglicéridos à venda no mercado no analisador COBAS INTEGRA 700 (reagente COBAS INTEGRA TRIG) e num sistema de química clínica de outro fabricante. As amostras foram medidas em duplicado. O tamanho da amostra (n) representa todas as réplicas. Os valores variaram entre 0,53 e 7,0 mmol/L (46,9-620 mg/dL).


	Analisador COBAS INTEGRA 700	Sistema alternativo
Tamanho da amostra (n)	222	200
Coefficiente de corr. (r)	1,000	1,000
Regressão linear (r _s)	0,994	0,996
Regressão linear	$y = 1,04x - 0,06$ mmol/L	$y = 1,00x + 0,04$ mmol/L
Passing/Bablok ¹¹	$y = 1,01x - 0,03$ mmol/L	$y = 1,01x + 0,01$ mmol/L

Bibliografia

- Stein EA. Lipids, lipoproteins, and apolipoproteins. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:448-481.
- Naito HK. Disorders of lipid metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation*. St. Louis: Mosby Company 1984:550-593.
- Fredrickson DS, Levy RI, Lees RS. Fat transport in lipoproteins - an integrated approach to mechanisms and disorders. *N Engl J Med* 1967;276:34-43.
- Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem* 1982;28:2077-2080.
- McGowan MW, Artiss JD, Strandbergh DR, Zak B. A peroxidase-coupled method for the colorimetric determination of serum triglycerides. *Clin Chem* 1983;29:538-542.
- Tietz NW, ed. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:610-611.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-474.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34:385-386.
- Stein EA, Myers GL. National Cholesterol Education Program Recommendations for Triglycerides Measurement: Executive Summary. *Clin Chem* 1995;41:1421-1426.
- 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.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.

INTEGRA 400/700/800

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.
©2006 Roche Diagnostics.

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

