



Triglicérides | Triglicérides

Ref: 459
MS 80022230062

Kit para determinação dos triglicérides por metodologia enzimática- colorimétrica.
Kit para la determinación de triglicéridos por metodología enzimático-colorimétrica.

MÉTODO

Enzimático-Colorimétrico (Trinder) com fator clareante de lípidos (FCL).

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa dos triglicérides no soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

Os triglicérides são determinados após hidrólise enzimática com lipases. O indicador é a quinoneimina formada a partir do peróxido de hidrogênio, 4-aminoantipirina e 4-clorofenol sob a influência catalítica da peroxidase. A absorbância do complexo medida em 505 nm é diretamente proporcional à concentração de triglicérides.

Triglicérides Lipases Glicerol + ácidos graxos

Glicerol + ATP GK Glicerol-3-fosfato + ADP

Glicerol-3-fosfato + O₂ GPO Fosfato de dihidroxiacetona + H₂O₂

H₂O₂ + 4-aminoantipirina POD Quinoneimina + HCl + H₂O + 4-clorofenol

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os triglicérides são ésteres de glicerol e ácidos graxos provenientes da dieta ou sintetizados no fígado. São transportados no plasma pelas lipoproteínas para o tecido adiposo, muscular e outros, onde são utilizados como fonte de energia celular.

Fisiologicamente, a concentração de triglicérides no soro encontra-se moderadamente aumentada após as refeições, com o valor máximo ocorrendo 4 a 5 horas pós prandial.

Mulheres grávidas ou em uso de anticoncepcionais podem apresentar níveis altos de triglicérides no sangue.

Valores elevados de triglicérides são encontrados em: doenças hepatobiliares, cardiovasculares, diabetes mellitus, nefrose, hipotireoidismo, alcoolismo e hiperlipoproteinemias (Tipo I, V, IV, IIb e III).

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

Metodologia enzimática colorimétrica de ponto final, rápida e direta para dosagem dos triglicérides, facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.

O produto emprega reagentes líquidos, prontos para uso.

A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. Padrão - Contém triglicérides 200 mg/dL e azida sódica 6,9 mmol/L.

O Padrão é rastreável ao Standard Reference Material - SRM 909b do National Institute of Standards and Technology - NIST.

2. Reagente de Cor - Tampão IPES (pH 7,5) 50 mmol/L; 4-clorofenol 5 mmol/L; 4-aminoantipirina 0,25 mmol/L; Íons magnésio 4,5 mmol/L; ATP 2 mmol/L; Lipases ≥ 1300 U/L; Peroxidase ≥ 500 U/L; Glicerol Quinase ≥ 400 U/L; Glicerol-3-fosfatase oxidase ≥ 1500 U/L e Azida sódica 0,05%.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.

2. O Reagente de Cor apresenta coloração amarelada, fato que não interfere no resultado do teste.

3. A absorbância do Reagente de Cor lida contra a água em 505 nm deverá ser inferior a 0,300 durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura entre 490 e 520 nm);
- Banho-maria ou termostatizador regulado em 37 °C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosa. Não aspirar ou ingerir.

- Não pipetar diretamente do frasco do Reagente de Cor (2) para evitar contaminação.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

AMOSTRA

SORO ou PLASMA (Heparina ou EDTA).

O analito é estável por 3 dias entre 2-8 °C.

A separação do soro deve ser realizada em até 3 horas após a coleta.

Enfatizar para o paciente a necessidade de um jejum obrigatório de 12 a 14 horas para a coleta do sangue.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

Variação Biológica: Como a concentração de triglicérides é influenciada por hábitos dietéticos recentes, consumo de álcool, variações do peso corporal e exercício físico, os valores dos triglicérides em um mesmo indivíduo são bastante variáveis. Mesmo nos estados de jejum, ocorre considerável variação biológica no mesmo indivíduo.

Obter a amostra com o paciente assentado.

O torniquete não deve ser mantido por tempo maior do que 1 minuto e deve-se obter a amostra de sangue após liberar o torniquete.

A contaminação do material utilizado com glicerol fornece resultados falsamente elevados.

Níveis elevados de ascorbato (vitamina C) produzem interferências negativas por competição com o cromogênio na reação da peroxidase.

Se houver suspeita da presença de ácido ascórbico, deixar o soro em repouso durante 90 minutos antes de iniciar a dosagem para não obter resultados falsamente diminuídos.

Deve-se evitar o consumo de álcool nas 72 horas que antecedem o exame.

INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina até 40 mg/dL e hemólise (hemoglobina até 150 mg/dL) não produzem interferências significativas.

Amostras fortemente lipêmicas (triglicérides acima de 2000 mg/dL) devem ser diluídas a 1/10 com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) antes da realização do teste. Multiplicar o resultado por 10.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 500 nm (490 a 520 nm)

Medida: Contra o Branco

Tipo de reação: Ponto final

B. Técnica de Análise

1. Identificar 3 tubos de ensaio como "Branco", "Teste" e "Padrão" e pipetar:

A. Técnica de Análise (Procedimento Manual)

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Amostra	-----	10 µL	-----
Padrão (1)	-----	-----	10 µL
Reagente de Cor (2)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

1. Homogeneizar e incubar os tubos durante 5 minutos a 37 °C.

O nível de água do banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos.

2. Ler a absorbância do Padrão (AP) e do Teste (AT), zerando o aparelho com o Branco em 500 nm ou filtro verde (490 - 520 nm).

3. A cor é estável por 1 hora.

Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se também fazer os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão

CT = Concentração do Teste

AP = Absorbância do Padrão

AT = Absorbância do Teste

FC = CP ÷ AP

Exemplo

CP = 200 mg/dL
Se AP = 0,250
Se AT = 0,194
FC = 200 ÷ 0,250 = 800
CT = FC x AT = 800 x 0,194 = 155 mg/dL

Atenção

Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI)
mmol/L de Triglicérides = mg/dL de Triglicérides x 0,0113

VALORES DESEJÁVEIS OU RECOMENDADOS

Valores de referência do perfil lipídico para adultos >20 anos e para crianças e adolescentes.

1. Adultos

Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/dL)	Categoria Referencial
Triglicérides	< 150	< 150	Desejável

2. Crianças e adolescentes

Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/dL)
Triglicérides (de 0 a 9 anos)*	< 75	< 85
Triglicérides (de 10 a 19 anos)*	< 90	< 100

*Quando os níveis de triglicérides estiverem acima de 440 mg/dL (sem jejum), o clínico poderá solicitar outra prescrição para a avaliação de TG com jejum de 12 horas.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.
O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br
A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador proteico - Calibrador - Cat. 410 - Gold Analisa.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.
Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.
É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO¹

Linearidade

A reação é linear até 1100 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85 %), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição utilizado.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de triglicérides utilizando duas amostras com valores diferentes.
As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,7 e 0,7%.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de triglicérides em dias diferentes utilizando duas amostras com valores diferentes.
As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,6 e 1,7%.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Bucolo G, David H. Clin Chem 1973;19:475,476.
- 2- Bull World Health Org 1970; 43:891.
- 3- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- 4- Fossati P, Prencipe L. Clin Chem 1982; 28:2077.
- 5- Good NE, Winget GD, Winter W, Connolly TN, Isava S, Singh RMM. Biochemistry 1966;5:467.
- 6- Kaplan A, Szabo LL, Opheim KE. Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques. Philadelphia, Lea & Febiger, 1988:312-315.
- 7- Leite PF, Martinez TLR, Halpeen A, Cendoroglo MS, Novazzi JP, Fonseca FAH, Dias JCA. Risco Cardiovascular: fatores metabólicos e nutricionais: Diagnóstico e Tratamento. São Paulo: Loyola, 1994. p56.
- 8- Mc Gowan MW, Artiss JD, Strandbergh DR, Zak B. Clin Chem 1983;29:538.
- 9- Nagele V, Hagele E O, Sauer G, Wiedeman E, Lehmann P, Wahlefeld AW, Gruber W J Clin Chem Clin Biochem 1984; 22:165.
- 10- Trinder P. Ann Clin Biochem. 1969; 6:24.
- 11- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.









TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230062
Farm. Resp. . Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888
Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão:07/22



Triglicéridos | Triglicéridos

Ref: 459

MS 80022230062

Kit para determinação dos triglicéridos por metodologia enzimática- colorimétrica.
Kit para la determinación de triglicéridos por metodología enzimático-colorimétrica.

MÉTODO

Enzimático-Colorimétrico (Trinder) con factor aclarante lipídico (FCL).

META

Reactivos para la determinación cuantitativa de triglicéridos en suero o plasma.
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

Los triglicéridos se determinan tras hidrólisis enzimática con lipasas. El indicador es la quinoneimina formada a partir de peróxido de hidrógeno, 4-aminoantipirina y 4-clorofenol bajo la influencia catalítica de la peroxidasa. La absorbancia del complejo medida a 505 nm es directamente proporcional a la concentración de triglicéridos.

Triglicéridos Lipasas Glicerol + ácidos grasos

Glicerol + ATP GK Glicerol-3-fosfato + ADP

Glicerol-3-fosfato + O₂ GPO Dihidroxiacetona Fosfato + H₂O₂

H₂O₂ + 4-aminoantipirina POD Quinoneimina + HCl + H₂O + 4-clorofenol

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Los triglicéridos son ésteres de glicerol y ácidos grasos que provienen de la dieta o se sintetizan en el hígado. Son transportados en plasma por lipoproteínas al tejido adiposo, muscular y otros, donde se utilizan como fuente de energía celular. Fisiológicamente, la concentración de triglicéridos séricos aumenta moderadamente después de las comidas, y el valor máximo ocurre de 4 a 5 horas después de las comidas. Las mujeres embarazadas o las mujeres que usan anticonceptivos pueden tener niveles altos de triglicéridos en la sangre. Los niveles elevados de triglicéridos se encuentran en: enfermedades hepatobiliares y cardiovasculares, diabetes mellitus, nefrosis, hipotiroidismo, alcoholismo e hiperlipoproteinemia (Tipo I, V, IV, IIb y III).

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

Metodología enzimática colorimétrica de punto final, rápida y directa para la medición de triglicéridos, fácilmente adaptable a analizadores automáticos y semiautomáticos. El producto emplea reactivos líquidos listos para usar. La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en estas Instrucciones de uso.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

- Estándar:** contiene 200 mg/dL de triglicéridos y 6,9 mmol/L de azida sódica. El estándar es trazable al Instituto Nacional de Estándares y Tecnología - Material de referencia estándar de NIST - SRM 909b.
- Reactivo de color** - Tampón IPES (pH 7,5) 50 mmol/L; 4-clorofenol 5 mmol/L; 4-aminoantipirina 0,25 mmol/L; Iones de magnesio 4,5 mmol/L; ATP 2mmol/L; Lipasas ≥ 1300 U/L; Peroxidasa ≥ 500 U/L; Glicerol Quinasa ≥ 400 U/L; Glicerol-3-fosfato oxidasa ≥ 1500 U/L y azida sódica al 0,05%.

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

Señales de deterioro de los reactivos

- La presencia de partículas y turbidez indican deterioro de los reactivos.
- El Reactivo de Color tiene un color amarillento, hecho que no interfiere en el resultado de la prueba.
- La absorbancia del Reactivo de Color leída frente al agua a 505 nm debe ser inferior a 0,300 durante todo su uso o hasta su fecha de caducidad.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro (lectura entre 490 y 520 nm);
- Baño de agua o termostato ajustado a 37 °C;
- tubos y pipetas;
- cronógrafo.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplice las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas..
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos..
- Los reactivos contienen azida de sodio como conservante. Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. No aspirar ni ingerir.
- No pipetee directamente de la botella de reactivo de color (2) para evitar la contaminación.

- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales..

MUESTRA

SUERO o PLASMA (Heparina o EDTA).
El analito es estable durante 3 días a 2-8 °C.
La separación del suero debe realizarse dentro de las 3 horas posteriores a la recolección.
Enfatizar al paciente la necesidad de ayuno obligatorio de 12 a 14 horas para la extracción de sangre.

Nota

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.
Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

Variación Biológica: Como la concentración de triglicéridos está influenciada por hábitos dietéticos recientes, consumo de alcohol, variaciones en el peso corporal y ejercicio físico, los valores de triglicéridos en un mismo individuo son bastante variables. Incluso en estados de ayuno, se produce una variación biológica considerable dentro del mismo individuo.
Obtener la muestra con el paciente sentado.
El torniquete no debe mantenerse por más de 1 minuto y se debe obtener una muestra de sangre después de soltar el torniquete.
La contaminación del material utilizado con glicerol da resultados falsamente elevados. Los niveles elevados de ascorbato (vitamina C) producen una interferencia negativa al competir con el cromógeno en la reacción de la peroxidasa.
Si se sospecha la presencia de ácido ascórbico, dejar reposar el sérum durante 90 minutos antes de iniciar la dosificación para evitar resultados falsamente disminuidos.
Se debe evitar el consumo de alcohol durante las 72 horas previas a la prueba.

INTERFERENCIAS

La bilirrubina hasta 40 mg/dL y la hemólisis (hemoglobina hasta 150 mg/dL) no producen interferencias significativas.
Las muestras fuertemente lipémicas (triglicéridos superiores a 2000 mg/dL) deben diluirse 1/10 con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85 %) antes de realizar la prueba. Multiplica el resultado por 10.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

Lectura: Longitud de onda 500 nm (490 a 520 nm)
Medida: Contra Blanco
Tipo de reacción: Punto final

B. Técnica de análisis

Identifique 3 tubos de ensayo como "Blanco", "Prueba" y "Estándar" y pipetee:
A. Técnica de Análisis (Procedimiento Manual)

Tubos	Blanco	Prueba	Patrón
Muestra	----	10 µL	----
Predeterminado (1)	----	----	10 µL
Reactivo de color (2)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

- Homogeneizar e incubar los tubos durante 5 minutos a 37°C. El nivel del agua en el baño de agua debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos.
- Leer la absorbancia del Estándar (AP) y Test (AT), poniendo a cero el instrumento con el Blanco a 500 nm o filtro verde (490 - 520 nm).
- El color es estable durante 1 hora.

Calculos

Ver Linealidad.
Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, los cálculos también se pueden realizar a través del Factor de Calibración (FC).
PC = Concentración. de la Norma
CT = Concentración de prueba
AP = Absorbancia del patrón
AT = Prueba de absorbancia
FC = PC ÷ PA
Ejemplo
PC = 200 mg/dL
Si AP = 0.250

Si AT = 0,194
 FC = 200 ÷ 0,250 = 800
 CT = FC x TA = 800 x 0,194 = 155 mg/dL

Aviso

Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000 µL.
 El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado en su laboratorio.
 Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento y los cálculos de la prueba.
 En caso de reducción de volúmenes, es necesario observar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
 Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son fundamentales en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

Factor de conversión de unidades (mg/dL a SI)
 mmol/L de Triglicéridos = mg/dL de Triglicéridos x 0,0113

VALORES DESEADOS O RECOMENDADOS

Valores de referencia del perfil lipídico para adultos >20 años y para niños y adolescentes.

1. Adultos

Lípidos	Con ayuno (mg/dL)	Sin ayuno (mg/dL)	Categoría Referencial
triglicéridos	< 150	< 150	Deseable

2. Niños y adolescentes

Lípidos	Con ayuno (mg/dL)	Sin ayuno (mg/dL)
triglicéridos (de 0 a 9 años)*	< 75	< 85
triglicéridos (de 10 a 19 años)*	< 90	< 100

*Cuando los niveles de triglicéridos están por encima de 440 mg/dL (sin ayuno), el médico puede ordenar otra prescripción para la evaluación de TG con ayuno de 12 horas.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.
 El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br
 La calibración con el estándar acuoso puede causar desviaciones en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar con un calibrador de proteínas - Calibrador - Cat. 410 - Análisis de oro.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
 Para controlar y verificar el desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze.
 Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN¹¹

Linealidad

La reacción es lineal hasta 1100 mg/dL. Para valores superiores, diluya la muestra con 150 mmol/L NaCl (0,85%), realice una nueva determinación y multiplique el resultado obtenido por el factor de dilución utilizado

Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones sucesivas de triglicéridos utilizando dos muestras con valores diferentes.
 Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1.7 y 0.7%.

Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones de triglicéridos en días diferentes utilizando dos muestras con valores diferentes.
 Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 2.6 y 1.7%.

COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Bucolo G, David H. Clin Chem 1973;19:475,476.
- 2- Bull World Health Org 1970; 43:891.
- 3- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- 4- Fossati P, Prencipe L. Clin Chem 1982; 28:2077.
- 5- Good NE, Winget GD, Winter W, Connolly TN, Isava S, Singh RMM. Biochemistry 1966;5:467.
- 6- Kaplan A, Szabo LL, Opheim KE. Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques. Philadelphia, Lea & Febiger, 1988:312-315.
- 7- Leite PF, Martinez TLR, Halpeen A, Cendoroglo MS, Novazzi JP, Fonseca FAH, Dias JCA. Risco Cardiovascular: fatores metabólicos e nutricionais: Diagnóstico e Tratamento. São Paulo: Loyola, 1994. p56.
- 8- Mc Gowan MW, Artiss JD, Strandbergh DR, Zak B. Clin Chem 1983;29:538.
- 9- Nagele V, Hagele E O, Sauer G, Wiedeman E, Lehmann P, Wahlefeld AW, Gruber W J Clin Chem Clin Biochem 1984; 22:165.
- 10-Trinder P. Ann Clin Biochem. 1969; 6:24.

11- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11/09/90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto
 Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
 AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230062
 Granja. resposta . Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773
 AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888
 Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020
 Página de inicio: www.goldanalisa.com.br
 Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br
 Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA	
------------	--

	Número de catálogo		Limite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión:07/22