

Analytical Specificity	
Hemoglobin	Bilirubin
500 mg/dL	35 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	$y = 0.995x - 0.950$
Correlation Coefficient (R)	0.9997

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 180 mg/dL and 500 mg/dL was -1.02% and -0.69%, respectively.

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (mg/dL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
104.69	80	1.173	1.10	1.176	1.10
227.77	80	3.212	1.40	3.770	1.70
626.55	80	2.090	0.30	2.228	0.40

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Age	Triglyceride Values (mg/dL)	Interpretation
2 to 19 years	< 100	Desirable
	100 – 129	Limitrophe
	≥ 130	High
≥ 20 years	< 150	Desirable
	150 – 200	Limitrophe
	200 – 499	High
	≥ 500	Very High

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Triglycerides (mg/dL) x 0,0113 = Triglycerides (mmol/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de triglicéridos em muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

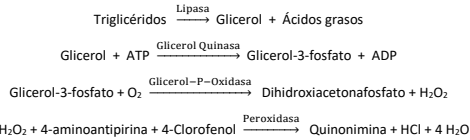
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- Las presentaciones de Frasco Dedicado y Semi Dedicado tienen una estabilidad a bordo de 26 días.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático - Colorimétrico

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 puede ser espectrofotométricamente medido a 505 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma EDTA.

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	3 días
	-20 °C	30 días

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tampón Pipetas ≥ 20 mmol/L, 4-clorofenol ≥ 1 mmol/L; 4-aminoantipirina ≥ 0,1 mmol/L; 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.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador Autocal H	REF	13.002.00
Control Normal – Quantinorm		13.003.00
Control Patológico – Quantialt		13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (490 – 510 nm).
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

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 y incubar a 37 °C durante 10 minutos.

3. Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 505 nm (490 – 510 nm). El color es estable durante 25 minutos.

B) CÁLCULOS

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

Usando el Factor de Calibración:

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

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

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

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 íleon 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 hidrolizados 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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
9,0 a 800,0 mg/dL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mm (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
1,38 mg/dL	9,00 mg/dL

Especificidad Analítica	
Hemoglobina	Bilirrubina
500 mg/dL	35 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuaación de Regresión	$y = 0,995x - 0,950$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9997

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 180 mg/dL y 500 mg/dL fue, respectivamente, de -1,02% y de -0,69%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
104,69	80	1,173	1,10	1,176	1,10
227,77	80	3,212	1,40	3,770	1,70
626,55	80	2,090	0,30	2,228	0,40

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, 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.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Edad	Valores de Triglicéridos (mg/dL)	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 la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):

Triglicéridos (mg/dL) x 0,0113 = Triglicéridos (mmol/L)

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.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear 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).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entre en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	2 x 100 mL
	STD	1 x 4 mL
2	R1	5 x 100 mL
	STD	1 x 4 mL
3	R1	10 x 100 mL
	STD	2 x 4 mL
Frasco Dedicado	R1	4 X 50 mL
	STD	1 x 4 mL
Semi Dedicado	R1	4 X 50 mL
	STD	1 x 4 mL

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: AAC Press, 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 / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use consulte las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <=>	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Validade Use by date Fecha de Caducidad
STD	Padrão Standard Patrón	X	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		
	Atenção Attention Atención		