

TRIGLICÉRIDES MONORREAGENTE

REF **K316**

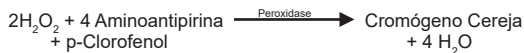
INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação dos Triglicérides em amostras biológicas de soro ou plasma (Heparina ou EDTA). Teste enzimático colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático Colorimétrico (Trinder)



O H_2O_2 , 4 Aminoantipirina e p-Clorofenol, na presença da Peroxidase, originam um composto de cor cereja, cuja intensidade de cor é proporcional à concentração de Triglicérides.

REAGENTES

Número 1 – Reagente Enzimático – Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: 4-Clorofenol < 5 mmol/L, Lipase Lipoprotéica < 5000 U/L, Glicerol Kinase < 3000 U/L, Peroxidase < 5000 U/L, Glicerol-3-Fosfato Oxidase < 5000 U/L, 4-Aminoantipirina < 1 mmol/L, ATP < 5 mmol/L, tamponantes, ativadores, estabilizante, surfactante e conservante.

Número 2 – Padrão – Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Glicerina Bidestilada 0,098 g/L (equivalente a 100,0 mg/dL de Triglicérides) e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente N° 1	Reagente N° 2
K316-2-VET	2 x 100 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria 37°C, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- Os Reagentes N° 1 e N° 2 contêm Azida Sódica, devendo ser manuseados com cuidado.

6- O Hipoclorito de Sódio é um agente contaminante que pode alterar significativamente os resultados, portanto os materiais utilizados para realização dos testes devem ser adequadamente

lavados e isentos deste tipo de resíduo.

7- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

8- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

9- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa

10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

11- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise (para evitar resultados falsamente elevados) ou plasma colhido com EDTA ou Heparina. O analito é estável durante 3 dias entre 2 e 8°C e 30 dias a -20°C. O sangue pode ser colhido sem jejum ou após um jejum de 12 a 14 horas. As amostras lipêmicas devem ser previamente diluídas com Cloreto de Sódio a 0,85%, na proporção 1:2.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Triglicérides Monorreagente instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão), e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	--	--	10 µL
Reagente N° 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reagente N° 2	--	10 µL	--

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria à 37°C por 10 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 500 nm (490 - 540 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

CÁLCULOS

Triglicérides (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra} \times 100}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do Padrão (100 mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Triglicérides (mg/dL) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração

USO VETERINÁRIO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE:
SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

Os resultados serão expressos em mg/dL.

INTERFERENTES

Amostras ictericas com Bilirrubina acima de 5 mg/dL, interferem na metodologia, levando a resultados falsamente diminuídos. O uso de corticosteroides e ausência de jejum em cães e gatos pode causar resultados falsamente aumentados.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 1951 do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência foram determinados em amostras de soro de cães, gatos, bovinos e equinos saudáveis, machos e fêmeas, adultos e sem predileção por raça.

Espécie	Valor de Referência
Cães	22,67 - 103 mg/dL
Gatos	20,5 - 112,5 mg/dL
Bovinos	6 - 22 mg/dL
Equinos	5,045 - 44,19 mg/dL

Estes valores devem ser usados como orientação e cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio valor de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional Médico Veterinário, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente. Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,0113.

DESEMPENHO DO PRODUTO EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit de Triglicérides Monorreagente foi comparado com outro método para dosagem de Triglicérides comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9694X + 3,5955$ e coeficiente de correlação 0,9978. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	102,47	173,31	139,40
DP (mg/dL)	0,63	1,08	0,75
CV (%)	0,61	0,62	0,53

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	103,00	176,67	139,87
DP (mg/dL)	0,48	1,36	0,54
CV (%)	0,46	0,78	0,38

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de triglicérides. A média, que indica o limite de detecção, foi 1,34 mg/dL com desvio padrão de 0,41 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de quantificação do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual à 2,58 mg/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até concentração de 900 mg/dL. Para amostras com valores acima de 900 mg/dL diluir a amostra com Cloreto de Sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Triglicérides são fontes importantes de energia para a célula na forma de lipoproteínas. A lipemia em amostras é frequente e decorrente ao acúmulo de quilomícrons em amostras de cães e gatos sem a realização de jejum. O mesmo pode ocorrer pelo uso de corticosteroides devido à inibição da insulina. Processo inflamatórios de origem infecciosa, hiperadrenocorticismos, pancreatite e balanço energético negativo (como a síndrome hiperglicêmica em equinos) podem levar ao aumento sérico de triglicérides.

A redução dos triglicérides séricos não possui relevância clínica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - BUCOLO, G.; DAVID, H., Clin. Chem., 1973, 476.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - MC GOWAN, M. W.; ARTISS, J. D.; STRANDBERGH, D. R.; ZAK, B., Clin. Chem., 1983, 29-538.
- 4 - TRINDER, P.; Ann. Clin. Biochem, 1969, 6-24.
- 5- Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.
- 6 - Faludi AA, Izar MCO, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afiune Neto A et al. Atualização da Diretriz Brasileira de

Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol 2017; 109(2Supl.1):1-76.

7- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes Bioclin 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 adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001 - 07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro: Produto isento de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Responsável Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisão: Junho/2025

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N>-TESTE		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

TRIGLICÉRIDOS MONORREACTIVO

REF K316

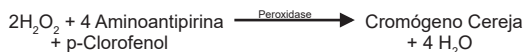
INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de los Triglicéridos en muestras biológicas de suero o plasma (Heparina o EDTA). Test enzimático colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimático Colorimétrico (Trinder)



El H₂O₂, 4 Aminoantipirina y p-Clorofenol, en la presencia de la Peroxidasis, originan un compuesto de color cereza, cuya intensidad de color es proporcional a la concentración de Triglicéridos.

REACTIVOS

Número 1 - Reactivo Enzimático - Conservar entre 2 y 8°C. Contiene: 4-Cloro Fenol < 5 mmol/L, Lipasis Lipoprotéica < 5000 U/L, Glicerol Quinasis < 3000 U/L, Peroxidasis < 5000 U/L, Glicerol-3-Fosfato Oxidase < 5000 U/L, 4-Aminoantipirina < 1 mmol/L, ATP < 5 mmol/L, tamponantes, activadores, estabilizante, tensioactivo y conservante.

Número 2 - Patrón - Conservar entre 2 y 8°C. Contiene: Glicerina Bidestilada 0,098 g/L (equivalente a 100,0 mg/dL de Triglicéridos) y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo N° 1	Reactivo N° 2
K316-2-VET	2 x 100 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, baño maría 37°C, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.** **CAUIDADOS ESPECIALES**

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- Los Reactivos N° 1 y N° 2 contienen Azida Sódica, debiendo ser manoseado con cuidado.

6- El Hipoclorito de Sodio es un agente contaminante que puede alterar significativamente los resultados, por lo tanto los materiales utilizados para la realización de las pruebas deben lavarse adecuadamente y exentos de este tipo de residuo.

7- El nivel de agua en baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.

8- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

9- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

10- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

11- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis (para evitar resultados falsamente elevados) o plasma cogido con EDTA o Heparina. El analito es estable durante 3 días entre 2 y 8°C y 30 días a -20°C. La sangre puede ser cogido sin ayunar o luego de ayunar de 12 a 14 horas. Las muestras lipémicas deben ser previamente diluidas con Cloruro de Sódico a 0,85%, en la proporción 1:2.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Triglicéridos Monorreactivo instalado en equipos refrigerados es de al menos 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), M (Muestra), P (Patrón), y proceder como sigue:

	Blanco	Patrón	Muestra
Muestra	--	--	10 µL
Reactivo N° 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reactivo N° 2	--	10 µL	--

Homogenizar bien y colocar en baño maría a 37°C por 10 minutos. Leer la absorbancia de la Muestra y del Patrón en 500 nm (490 - 540 nm), acertando el cero con el Blanco. El color es estable por 30 minutos.

CÁLCULOS

Triglicéridos (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times 100}{\text{Absorbancia del Patrón}}$

Como la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, el Factor de Calibración puede ser usado.

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Patrón (100 mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$

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

Los resultados serán expresados en mg/dL.

USO VETERINARIO

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:
SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

INTERFERENTES

Muestras ictericas con bilirrubina arriba de 5 mg/dL, interfieren con la metodología, dando lugar a falsamente disminuido. El uso de corticosteroides y la falta de ayuno en perros y gatos pueden causar resultados falsos elevados.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 1951 del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia se determinaron en muestras de suero de perros, gatos, bovinos y equinos sanos, machos y hembras, adultos y mestizos.

Espécie	Valor de Referência
Perros	22,67 - 103 mg/dL
Gatos	20,5 - 112,5 mg/dL
Bovinos	6 - 22 mg/dL
Caballos	5,045 - 44,19 mg/dL

Estos valores deben ser utilizados como guía y cada laboratorio debe establecer su propio valor de referencia, de acuerdo a la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico veterinario, y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

Para convertir los valores de mg/dL en mmol/L (SI) multiplicar por 0,0113.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO**EXACTITUD****Comparación de Metodos**

El kit de Triglicéridos Monorreactivo fue comparado con otro método para dosificación de Triglicéridos comercialmente disponible. Fueron realizados 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,9694X + 3,5955$ y coeficiente de correlación 0,9978. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN**Repetibilidad**

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Promedio (mg/dL)	102,47	173,31	139,40
DP (mg/dL)	0,63	1,08	0,75
CV (%)	0,61	0,62	0,53

Reproductibilidad

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Reproductibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Promedio (mg/dL)	103,00	176,67	139,87
DP (mg/dL)	0,48	1,36	0,54
CV (%)	0,46	0,78	0,38

SENSIBILIDAD

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Triglicéridos. El promedio, que indica el límite de detección del método, fue 1,34 mg/dL con desvío patrón de 0,41 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de cuantificación del método, corresponde al promedio mas 3 veces el desvío patrón, y es igual a 2,58 mg/dL.

LINEARIDAD

La reacción es lineal hasta concentración de 900 mg/dL. Para muestras con valores encima de 900 mg/dL diluir la muestra con Cloruro de Sódio 0,85%, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Los triglicéridos son fuentes importantes de energía para la célula en forma de lipoproteínas. La lipemia en muestras es frecuente y se debe a la acumulación de quilomicrones en muestras de perros y gatos sin ayuno. Lo mismo puede ocurrir con el uso de corticoides por inhibición de la insulina. Los procesos inflamatorios de origen infeccioso, el hiperadrenocorticismos, la pancreatitis y el balance energético negativo (como el síndrome hiperglucémico del caballo) pueden provocar un aumento de los triglicéridos séricos. La reducción de los triglicéridos séricos no tiene relevancia clínica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - BUCOLO, G.; DAVID, H., Clin. Chem., 1973, 476.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - MC GOWAN, M. W.; ARTISS, J. D.; STRANDBERGH, D. R.; ZAK, B., Clin. Chem., 1983, 29-538.
- 4 - TRINDER, P.; Ann. Clin. Biochem, 1969, 6-24.
- 5- Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.
- 6- Executive Summary of the Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol

in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001; 285:2486-97.

7 - Expert Panel on Integrated Guidelines for cardiovascular H, Risk Reducon in C, Adolescents, Naonal Heart L, Blood I. Expert panel on integrated guidelines for cardiovascular health and risk reducon in children and adolescents: summary report. Pediatrics. 2011; 128 Suppl 5: S213&56.

8- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente

Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro: Producto exento de registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento.

Responsable Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisión: Junio/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

TRIGLYCERIDES MONOREAGENT

REF K316

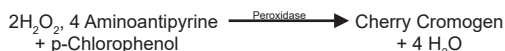
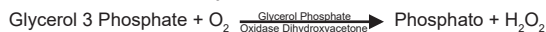
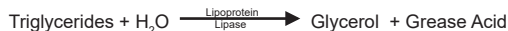
INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Method for determination of Triglycerides in biological samples of serum or plasma (Heparin or EDTA). Enzymatic colorimetric test, only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzymatic Colorimetric (Trinder)



O H₂O₂, 4 Aminoantipyrine and p-Chlorophenol in the presence of Peroxidase result in a cherry colored compound whose color intensity is proportional to the concentration of Triglycerides.

REAGENTS

Number 1 - Enzyme Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: 4-Chlorine Phenol < 5 mmol/L, Lipoprotein Lipase < 5000 U/L, Glycerol Kinase < 3000 U/L, Peroxidase < 5000 U/L, Glycerol-3-Phosphate Oxidase < 5000 U/L, 4-Amineantipyrine < 1 mmol/L, ATP < 5 mmol/L, buffers, activators, stabilizer, surfactant and preservative.

Number 2 - Standard - Store between 2 and 8°C. Contains: Balstilled Glycerin 0,098 g/L (equivalent to 100,0 mg/dL Triglycerides) and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2
K316-2-VET	2 x 100 mL	1 x 3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, water bath at 37°C, watch or stopwatch, pipettes, test tubes, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- Reagents N° 1 and N° 2 contains Sodium Azide, and should be handled with care.

6- The Sodium Hypochlorite is a contaminating agent that can significantly alter the results, so the materials used to perform the tests must be properly washed and free from this type of residue.

7- Water level in water bath should be above the level of reagents in test tubes.

8- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

9- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa

10- Do not use the product in case of damaged packaging.

11- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum obtained free of hemolysis (to avoid falsely elevated results) or plasma collected with EDTA or Heparin. The compound is stable for up to 3 days between 2 to 8°C, and 30 days at -20°C. The blood can be collected without fasting or with a fasting period of 12 to 14 hours. Lipemic samples must first be diluted with Sodium Chloride 0,85%, in proportion 1:2.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Triglycerides Monoreagent kit installed on refrigerated equipment is at least 30 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

TECHNIQUE

The Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin kits.

Mark 3 test tubes: B (Blank), A (Sample), P (Standard), and proceed as follows:

	Blank	Standard	Sample
Sample	---	---	10 µL
Reagent N°1	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL
Reagent N°2	---	10 µL	---

Homogenize well and put in a water bath at 37°C for 10 minutes. Read the absorbance of Sample and Standard at 500 nm (490 - 540 nm), hitting the zero with the Blank. The color is stable for 30 minutes.

CALCULATIONS

$$\text{Triglycerides (mg/dL)} = \frac{\text{Sample Absorbance} \times 100}{\text{Standard Absorbance}}$$

As the reaction follows the Beer-Lambert Law, the Calibration Factor can be used.

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{Standard Concentration}}{\text{Standard Absorbance}} \quad (100 \text{ mg/dL})$$

$$\text{Triglycerides (mg/dL)} = \text{Sample Absorbance} \times \text{Calibration Factor}$$

Results are expressed in mg/dL.

VETERINARY USE

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

INTERFERENCES

Icteric samples with Bilirubin above of 5 mg/dL, interfere with the methodology, leading to falsely diminished. Corticosteroid use and lack of fasting in dogs and cats can cause falsely increased results.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present an analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 1951.

REFERENCE VALUES

The reference values were determined in serum samples of healthy dogs, cats, cattle and horses, males and females, adults and without predilection of breed.

Specie	Reference Value
Dog	22.67 - 103 mg/dL
Cat	20.5 - 112.5 mg/dL
Cattle	6 - 22 mg/dL
Horse	5.045 - 44.19 mg/dL

These values should be used as guidelines and each laboratory should establish its own reference value, according to the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the veterinary medical professional, and are not the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

To convert the values from mg/dL to mmol/L (SI), multiply by 0.0113.

PRODUCT PERFORMANCE**ACCURACY****Comparison of Methods**

Triglycerides Monoreagent kit was compared with another method for measurement of Triglycerides commercially available. 42 tests were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0.9694X + 3.5955$ and coefficient of correlation 0.9978. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

PRECISION**Repeatability**

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Repeatability	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average (mg/dL)	102.47	173.31	139.40
SD (mg/dL)	0.63	1.08	0.75
CV (%)	0.61	0.62	0.53

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Reproducibility	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average (mg/dL)	103.00	176.67	139.87
SD (mg/dL)	0.48	1.36	0.54
CV (%)	0.46	0.78	0.38

SENSITIVITY

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Triglycerides. The average, that indicates the method detection limit, was 1.34 mg/dL, with standard deviation of 0.41 mg/dL. The sensitivity, that indicates the method quantification limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 2.58 mg/dL.

LINEARITY

The reaction is linear up to the concentration of 900 mg/dL. For samples with values above 900 mg/dL dilute the sample with Sodium Chloride 0.85%, repeat the dosage and multiply the result by dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Triglycerides are important sources of energy for the cell in the form of lipoproteins. Lipemia in samples is frequent and due to the accumulation of chylmicrons in samples from dogs and cats without fasting. The same can occur with the use of corticosteroids due to insulin inhibition. Inflammatory processes of infectious origin, hyperadrenocorticism, pancreatitis and negative energy balance (such as the hyperglycemic syndrome in horses) can lead to an increase in serum triglycerides. The reduction of serum triglycerides has no clinical relevance.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - BUCOLO, G.; DAVID, H., Clin. Chem., 1973, 476.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - MC GOWAN, M. W.; ARTISS, J. D.; STRANDBERGH, D. R.; ZAK, B., Clin. Chem., 1983, 29-538.
- 4 - TRINDER, P.; Ann. Clin. Biochem, 1969, 6-24.
- 5- Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.
- 6- Executive Summary of the Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol

in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001: 285:2486-97.

7 - Expert Panel on Integrated Guidelines for cardiovascular H, Risk Reducon in C, Adolescents, Naonal Heart L, Blood I. Expert panel on integrated guidelines for cardiovascular health and risk reducon in children and adoloscents: summary report. Pediatrics. 2011; 128 Suppl 5: S213&56.

8- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Phone: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

Phone: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Registration Number: Product exempt from registration with the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply.

Technical Responsible: Dr. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Review: June/2025

UNIVERSAL SYMBOLOGY

CATALOG NUMBER



LOT NUMBER



MANUFACTURING DATE



VALIDITY DATE
(last day of the month)



TEMPERATURE LIMIT
(store)



CONTENT IS SUFFICIENT
FOR <N> TEST



SEE INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT REUSE



CAUTION



MADE BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



FLAMMABLE



CORROSIVE



TOXIC



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED



PRODUCT
STERILIZED



DANGER