

Cholesterol liquicolor

System Reagent for HumaStar 600 and 300SR

MÉTODO:

CHOD-PAP

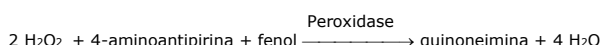
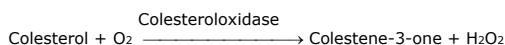
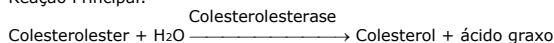
FINALIDADE:

O Cholesterol liquicolor foi desenvolvido para a determinação quantitativa do colesterol presente no soro e plasma humano em soro ou plasma humano (heparinizado ou EDTA), nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico in vitro. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO:

O colesterol é determinado após a hidrólise enzimática e oxidação. Um indicador quinoneimina é formado a partir do peróxido de hidrogênio e 4-aminoantipirina na presença do fenol e peroxidase.

Reação Principal:



SIGNIFICADO CLÍNICO:

O risco cardiovascular é uma função contínua da concentração de colesterol, mais precisamente do colesterol HDL e LDL, pois ele é um dos fatores que contribuem para a formação de ateromas.

Valores aumentados são encontrados no diabetes mellitus, na síndrome nefrótica, no hipotireoidismo, nas doenças do trato biliar e nas hiperlipoproteinemias dos tipos I, IIa, IIb, II e V.

Valores diminuídos são encontrados no hipertireoidismo, na desnutrição crônica, nas doenças infecciosas agudas, na anemia perniciosa e na anemia hemolítica. O fumo e a hipertensão, juntamente com o colesterol, aumentam o risco cardiovascular.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2-8°C.

Cat.	10028300	10028600
RG1	2 x 100 testes	3 x 150 testes

RG1	Reagente Enzimático	
	Tampão fosfato (pH 6,5)	30 mmol/L
	4-aminoantipirina	0,3 mmol/L
	Fenol	5 mmol/L
	Peroxidase	≥ 5 KU/L
	Colesterol esterase	≥ 150 U/L
	Colesterol oxidase	≥ 100 U/L
	Azida sódica	0,05 %

PADRONIZAÇÃO:

O Cholesterol liquicolor é calibrado com o AUTOCAL, que é rastreável ao IDMS.

ESTABILIDADE:

O reagente é estável até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 2 e 8°C. Deve-se evitar contaminação e o congelamento. Estabilidade dos reagentes abertos on board nos analisadores:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
10028300	HumaStar 300SR	56 dias	7 dias
10028600	HumaStar 600	56 dias	56 dias

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas aos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

O **RG1** está pronto para uso e pode ser colocado diretamente no analisador.

AMOSTRA:

Soro, plasma heparinizado ou EDTA.

Estabilidade: 7 dias mantidas em temperatura ambiente/20...25°C, 7 dias entre 2 e 8°C ou por 06 meses a -20°C.

INTERFERÊNCIAS:

Nenhuma interferência no Cholesterol liquicolor foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 20 mg/dL	até 40 mg/dL
Hemoglobina	até 400 mg/dL	até 500 mg/dL
Lipemia	até 1000 mg/dL lipovenoso 20%	até 1000 mg/dL intralípides
Ácido Ascórbico	até 10 mg/dL	até 8 mg/dL

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Resultados falsamente baixos de colesterol podem ocorrer com amostras de pacientes tratados com N-acetilcisteína (NAC, tratamento de overdose de paracetamol), de N-acetil-p-benzoquinona imina e/ou Metamizol. A coleta de sangue deve ser realizada antes da administração de metamizol.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

PROCEDIMENTOS:

O Cholesterol liquicolor é específico para os analisadores automáticos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro.

Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Adultos ≤190 mg/dL ou ≤5 mmol/L

Crianças <220 mg/dL ou < 5,5 mmol/L

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

A Sociedade Europeia de Arteriosclerose recomenda um decréscimo do nível de colesterol para aproximadamente 180 mg/dL para adultos com até 30 anos e para aproximadamente 200 mg/dL para adultos com mais de 30 anos.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE:

HumaStar 300SR

Cholesterol liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (125 mg/dL), média (261 mg/dL) e alta (500 mg/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600

Cholesterol liquicolor no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas 3 faixas de concentração (baixa: 209mg/dL; média: 286mg/dL e alta: 626mg/dL): para todas CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do Cholesterol liquicolor foi encontrado da seguinte forma:

no HumaStar 300SR: 4,47 mg/dL
no HumaStar 600: 1,74 mg/dL

LINEARIDADE:

A linearidade é de 5 até 1100 mg/dL ou 0,13 até 28,4 mmol/L.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:

O Cholesterol liquicolor foi testado contra um reagente semelhante de referência, no HumaStar 300SR e no HumaStar 600. As regressões lineares obtidas podem ser descritas como segue:

HumaStar 300SR

Y = 1.0042 X - 1.6523 (mg/dL)

r = 0.9996

Y = teste

X = referência

HumaStar 600

Y = 1.0133 X - 1.8039 (mg/dL)

r = 0.9879

Y = teste

X = referência

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pôde ser observado com qualquer amostra específica.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
10028600	RGT	3 x 150
10028300	RGT	2 x 100

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invtroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. European Heart Journal 33, 1635-1701 (2012)
2. Richmond W., Clin. Chem. 19, 1350 (1973)
3. Röschlau P. et al. J. Clin. Chem. Biochem. 12, 403 (1974)
4. Trinder P., Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969)
5. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 262-266 (2012)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC (2000)
7. DGKL, Diw Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invtroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460275 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação