

CHOLESTEROL LIQUICOLOR

MÉTODOS:

Teste Enzimático-Colorimétrico com Fator Clareante de Lípidos (LCF).

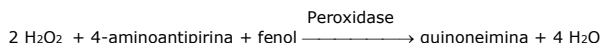
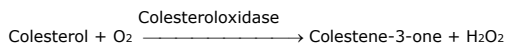
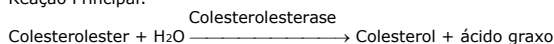
FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa do colesterol presente no soro e plasma humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

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 a 8°C.

RGT - Reagente Enzimático:

Tampão fosfato (pH 6,5) 30 mmol/L, 4-aminoantipirina 0,3 mmol/L, fenol 5 mmol/L, peroxidase ≥ 5 KU/L, colesterolsterase ≥ 150 U/L, colesteroloxidase ≥ 100 U/L, azida sódica 0,05%

Reagentes

STD - Padrão:

Colesterol 200 mg/dL ou 5,17 mmol/L, azida sódica 0,095%.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis mesmo depois de abertos, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. O reagente RGT aberto é estável por 2 semanas entre 15 e 25°C. Evitar contaminação. Não congelar.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos 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 DO REAGENTE DE USO:

O reagente enzimático e o padrão estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários;
- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- 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.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

Soro, plasma heparinizado ou EDTA.

O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8°C) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

INTERFERÊNCIAS:

Amostras lipêmicas geralmente geram turbidez na mistura amostra/reagente levando a resultados falsamente elevados. O Cholesterol liquicolor evita

favoravelmente estes através do fator clareante de lípidos (LCF). O LCF clareia totalmente a turbidez causada por amostras lipêmicas (até 1000 mg/dL).

O teste não é influenciado por hemoglobina até 500 mg/dL ou por bilirrubina até 40 mg/dL e por ácido ascórbico até 8 mg/dL.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Banho ou incubado

MÉTODO DE ANÁLISE:

Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 500 nm, Hg 546 nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 20-25°C ou 37°C

Medida: Contra reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

Esquema de pipetagem:

Pipetar nas cubetas	Reagente Branco	Amostra ou STD
Amostra/STD	---	10 μ L
RGT	1000 μ L	1000 μ L

Homogeneizar, incubar 10 minutos a 20 - 25°C ou 5 minutos a 37°C. Medir a absorbância da amostra/STD contra o reagente branco (ΔA) dentro de 60 minutos.

Cálculo da Concentração do Colesterol:

1. Com fator:

Comprimento de onda	C (mg/dL)	C (mg/dL)
Hg 546 nm	840 x ΔA	21,7 x ΔA
500 nm	553 x ΔA	14,3 x ΔA

2. Com padrão:

Utilizar somente o padrão do kit de Cholesterol liquicolor

Fator de conversão: 1 mg/dl = 0.02586 mmol/l

$$C = \frac{\text{STD}}{\Delta A_{\text{STD}}} \times \frac{\Delta A_{\text{amostra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \text{ [mg/dL; mmol/L]}$$

Exemplo:

$$\Delta A_{\text{amostra}} = \text{Abs. da amostra} = 0,187$$

$$\Delta A_{\text{STD}} = \text{Abs. do padrão} = 0,201$$

$$C = \frac{200 \times 0,187}{0,201}$$

$$C = 186,06 \text{ mg/dL}$$

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LÍNEARIDADE:

O teste é linear até uma concentração de Colesterol de 750 mg/dL (19,3 mmol/L). Diluir amostras com concentração alta de Colesterol 1 + 2 com salina fisiológica (0,9%) e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

SENSIBILIDADE:

6,87 mg/dL

VALORES DE REFERÊNCIA:

Adultos ≤ 190 mg/dL ou 5 mmol/L

Estes valores são dados apenas para orientação; Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para o Colesterol, pelo método enzimático-colorimétrico, pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle HUMATROL e SERODOS.

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLES:

Soros controles comercialmente disponíveis foram usados. Os soros controle foram reconstituídos/preparados de acordo com as instruções do fabricante. Cinco determinações de cada soro controle foram feitas com o teste do Cholesterol liquicolor. A média das cinco determinações foi calculada e comparada com o valor alvo.

REPETIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
5	107,5	1,435	1,33
5	206,1	2,46	1,19
5	794	8,70	1,10

REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
5	107,5	4,95	4,60
5	206,1	5,22	2,53
5	794	12,3	1,55

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit do Cholesterol liquicolor foi comparado com outro método de Colesterol comercialmente disponível. Soros controles assim como amostras de pacientes foram usados na comparação (N = 55). Os resultados foram avaliados principalmente por uma análise de componentes. A regressão linear obtida foi: $Y = 0,991 X + \text{Método Ref. (X) = 5,664}$.

O coeficiente de correlação determinado foi $r = 0,998$

Avaliação pelo modelo não paramétrico Bablok & Passing produziu os seguintes resultados:

REV. 06/24

InVitro

$$Y = 4,2374 + 0,9989X$$

Intercepto A: 4,2374 95% CI: 0,9239 a 7,6850

Inclinação B: 0,9989 95% CI: 0,9815 a 1,0151

Teste para linearidade: Sem desvio significativa para a linearidade ($P > 0,10$)

A comparação do método confirmou uma excelente concordância entre os métodos.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº Cat	Reagente	Volume	Nº Testes
10013	RGT STD	2 x 100 mL 1 x 2 mL	200
10014	RGT STD	2 x 250 mL 1 x 3 mL	500
10019	RGT STD	3 x 250 mL 1 x 3 mL	750
10015-IV1/2	RGT STD	5 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento
10015-IV3/4	RGT STD	5 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento

BIBLIOGRAFIA:

1. Schettler, G. and Nussel, E. Arb. Med. Soz. Med. Parv. Med. 10, 25 (1975).
2. Richmond, W.; Clin. Chem., 19, 1350 (1973)
3. Roeschlau, P., et. Al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 12, 403, (1974)
4. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem., 6, 24 (1969)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

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: invitroms@invitro.com.br

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

ANVISA: 10303460246 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