Colesterol liquicolor - SNIBE

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

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

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:

$$\text{Colesterolester} + H_2O \xrightarrow{\text{Colesterolesterase}} \text{Colesterol} + \text{ácido graxo}$$

$$\text{Colesterol} + O_2 \xrightarrow{\text{Colesteroloxidase}} \text{Colestene-3-one} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-aminoantipirina} + \text{fenol} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{quinoneimina} + 4\,H_2O$$

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 diminuidos 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 8ºC.

RGT – Reagente Enzimático: Tampão fosfato (pH 6,5) 30 mmol/L, 4-aminoantipirina 0,3 mmol/L, fenol 5 mmol/L, peroxidade ≥ 5 KU/L, colesterolesterase ≥ 150 U/L, colesteroloxidase ≥ 100 U/L, azida sódica 0,05%

STD – Padrão de Colesterol: Colesterol 200 mg/dL ou 5,17 mmol/L, azida sódica 0,095%

Obs.: Padrão de Colesterol será disponibilizado conforme apresentação comercial.

PREPARO DO REAGENTE DE USO
O reagente enzimático e o padrão estão prontos para uso.

ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis mesmo depois de abertos, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8ºC. O reagente RGT aberto é estável por 2 semanas entre 15 e 25ºC. 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 7 dias e em uma temperatura de até 37ºC.

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

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 transmitem 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.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Tipo de amostra: Soro, plasma (heparina ou EDTA).

Estabilidade das amostras: 7 dias entre 2 e 8ºC ou por 06 meses a –20ºC.

. 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 8ºC) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

MÉTODO DE ANÁLISE
A. Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda: 500 nm, Hg 546 nm
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 20-25ºC ou 37ºC
Medida: Contra reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

B. Procedimento de teste:

Pipetar nas cubetas	Reagente Branco	Amostra ou STD
Amostra/STD	---	10 µL
RGT	1000 µL	1000 µL
Homogeneizar, incubar 10 minutos a 20 – 25ºC ou 5 minutos a 37ºC. Medir a absorbância da amostra/STD contra o reagente branco (ΔA) dentro de 60 minutos.		

CALCULOS
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 Colesterol liquicolor

$$C = 200 \times \frac{\Delta A_{amostra}}{\Delta A_{STD}} \quad [mg/dL \quad ou$$

$$C = 5{,}17 \times \frac{\Delta A_{amostra}}{\Delta A_{STD}} \quad [mmol/L]$$

Exemplo:
$\Delta A_{amostra}$ = Abs. da amostra = 0,187
ΔA_{STD} = Abs. do padrão = 0,201

$$C = \frac{200 \times 0{,}187}{0{,}201}$$
$$C = 186{,}06 \text{ mg/dL}$$

CALIBRAÇÃO
Use o Padrão de Colesterol STD que está pronto para uso. O Fator utilizado deve ser verificado regularmente. Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida. A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:
-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:
Desejável (com e sem jejum): ≤190 mg/dL

Crianças e adolescentes 2 – 19 anos:
Desejável: < 170 mg/dL
Os valores de referência devem ser usados apenas como orientação.
Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos de referência com base na população atendida.

CONTROLE DE QUALIDADE
Todo soro controle contendo valores determinados para o Colesterol, pelo método enzimático-colorimétrico, pode ser empregado. Recomendamos a utilização de nossos soros controle da linha Multicontrole de Bioquímica - Snibe.

AUTOMAÇÃO
Adaptação especial para analisadores automáticos de bioquímica está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada para o Departamento de Serviços Associados.

RASTREABILIDADE
A concentração do colesterol no padrão foi calibrada contra o material de referência SRM 909 B. Quando o material foi utilizado como amostra, a recuperação foi encontrada dentro dos limites de reprodutibilidade do método. O padrão do kit é rastreável ao SRM 909 B.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
O kit Colesterol 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 *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: 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 significante para a linearidade (P>0,10)
A comparação do método confirmou uma excelente concordância entre os métodos.

Precisão
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

REV. 07/26

Sensibilidade
O cálculo da sensibilidade analítica baseado na fórmula sensibilidade analítica = média abs. + 3DP resultou no valor de 6,87 mg/dL de colesterol.

Linearidade
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.

Interferentes
• Amostras lipêmicas geralmente geram turbidez na mistura amostra/reagente levando a resultados falsamente elevados. O Colesterol liquicolor evita favoravelmente estes através do fator clareante de lípedes (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.

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 Colesterol liquicolor. A média das cinco determinações foi calculada e comparada com o valor alvo.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Nº Cat	Reagente	Volume
808-3	RGT STD	3 x 60 mL 1 x 3 mL

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.

Fabricado e 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-MG 4463
ANVISA: 10303460573 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO


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