

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

## COLESTEROL WS

MS 80115310195

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1020250KWS	R 1 x 250 mL
1020500KWS	R 2 x 250 mL
1020100MWS	R 2 x 50 mL
1020180MWS	R 6 x 30 mL

### FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa do Colesterol em soro ou plasma humano em sistemas fotométricos.

### SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

Colesterol é um componente de membranas celulares e um precursor para hormônios esteroides e ácidos biliares sintetizados pelas células do corpo e absorvidos com alimentos. O colesterol é transportado no plasma pelas lipoproteínas, isto é, complexos entre lipídios e apolipoproteínas. Há quatro classes de lipoproteínas: lipoproteínas de alta densidade (HDL), lipoproteínas de baixa densidade (LDL), lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL) e quilomícrons. Enquanto o LDL está envolvido no transporte de colesterol para as células periféricas, o HDL é responsável pela captação desse componente das células. As quatro diferentes classes de lipoproteínas mostram relação distinta com a arteriosclerose coronária. O LDL-colesterol (LDL-C) contribui para a formação de placa arteriosclerótica no interior da artéria e é fortemente associado à doença coronária cardíaca (DCC) e mortalidade relacionada. Mesmo com o colesterol total dentro da faixa normal, uma concentração aumentada de LDL-C indica risco elevado. O HDL-C possui um efeito protetor impedindo a formação da placa e mostra uma relação inversa à prevalência de DCC. De fato, valores baixos de HDL-C constituem um fator de risco independente. A determinação do nível de colesterol total (CT) individual é utilizada para fins de triagem enquanto que para uma melhor avaliação de risco, é necessário mensurar adicionalmente HDL-C e LDL-C.

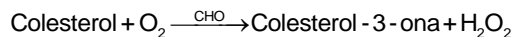
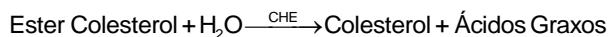
Nos últimos anos, diversos ensaios clínicos controlados usando dieta, mudanças do estilo de vida e/ou diferentes drogas (especialmente inibidores de HMG-CoA redutase [estatinas]) demonstraram que baixando os níveis de colesterol total e de LDL-C, reduz drasticamente o risco à DCC.

### MÉTODO

"CHOD-PAP": teste fotométrico enzimático

### PRINCÍPIO

Determinação de colesterol após hidrólise e oxidação enzimáticas<sup>3,4</sup>. O indicador colorimétrico é a quinonimina, gerada a partir da 4-aminoantipirina e fenol pelo peróxido de hidrogênio sob a ação catalítica da peroxidase (reação de Trinder)<sup>3</sup>.



### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

##### Monoreagente

Tampão	pH 6,7	50 mmol/L
Fenol		5 mmol/L
4-Aminoantipirina		0,3 mmol/L
Colesterol Esterase (CHE)		≥ 200 U/L
Colesterol Oxidase (CHO)		≥ 50 U/L
Peroxidase (POD)		≥ 3 KU/L

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente está pronto para uso e estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a temperatura de 2 a 8 °C.

**Nota:** A medição não é influenciada por uma mudança de cor ocasional se a absorvância do reagente for < 0,3 a 546 nm.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
- Amostra: Atenção. Nocivo por ingestão. Pode provocar reação alérgica em contato com a pele. Causa sérias irritações nos olhos, caso a irritação persista procurar aconselhamento médico. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Lavar as mãos e rosto após manusear. Em caso de contato com a pele lavar abundantemente com água e sabão.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.<sup>8</sup>
- Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamazol (dipirona) provocam resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### PREPARO DOS REAGENTES

O reagente está pronto para uso.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório com a pele).

### AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou plasma-EDTA

Estabilidade <sup>6</sup> :	7 dias	a	20 - 25 °C
	7 dias	a	4 - 8 °C
	3 meses	a	-20 °C

Descartar amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

Comprimento de onda	500 nm, Hg 546nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25 °C / 37 °C
Medição	Contra o branco de reagente

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	10 µL
Água destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 min em 37 °C ou 10 min a 20 - 25 °C. Ler a absorvância contra o branco de reagente dentro de 60 min.		

### CÁLCULOS

#### Com calibrador

$$\text{Colesterol [mg/dL]} = \frac{A_{\text{Amostra}}}{A_{\text{Cal}}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

#### Fator de conversão

$$\text{Colesterol [mg/dL]} \times 0,02586 = \text{Colesterol [mmol/L]}$$

### CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N, P e L Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

#### Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de colesterol dentro de uma faixa de medição de 3 - 750 mg/dL (0,08 - 19,4 mmol/L). Quando os valores excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 4 com solução de NaCl (9g/L) e o resultado é multiplicado por 5.

#### Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada pelo ácido ascórbico até 5 mg/dL, bilirrubina até 20 mg/dL, hemoglobina até 200 mg/dL e lipemia até 2.000 mg/dL de triglicérides. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS<sup>7</sup>.

#### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 3 mg/dL (0,08 mmol/L).

#### Precisão (a 37 °C)

Precisão Intra-ensaio n =20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	108	1,76	1,62
Amostra 2	236	1,45	0,61
Amostra 3	254	1,57	0,62

Precisão Inter-ensaio n =20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	104	1,19	1,14
Amostra 2	211	2,57	1,22
Amostra 3	245	2,28	0,93

#### Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre o colesterol CHOD-PAP Kovalent e um teste comercial (X) usando 78 amostras obteve os seguintes resultados: y = 1,00 x - 2,50 mg/dL; r = 0,995.

#### VALORES DE REFERÊNCIA<sup>5</sup>

	[mg/dL]	[mmol/L]
Desejável	≤ 200	5,2
Limite de alto risco	200 - 240	5,2 - 6,2
<b>Alto risco</b>	> 240	> 6,2

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

#### INTERPRETAÇÃO CLÍNICA

A Força Tarefa Europeia para Prevenção da Doença Coronária recomenda que a menor concentração de CT seja menor que 190 mg/dL (5.0 mmol/L) e LDL-colesterol menor que 115 md/dL (3.0 mmol/L)<sup>2</sup>.

### LITERATURA

- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
- Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
- Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997:99-114.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29:1798-802.
- Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997:25-48.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22 - 3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

#### Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

### FABRICADO POR

#### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de Vencimento e nº do Lote: VIDE EMBALAGEM