

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***COLESTEROL FS*****ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* do Colesterol no soro ou plasma em sistemas fotométricos. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1300 99 10 023	R1 1x1000mL
1 1300 99 10 026	R1 6x100mL
1 1300 99 10 923	R1 4x43,6mL (800 testes)
1 1300 99 10 967	R1 6x39,8mL (2100 testes)
1 1300 99 10 960	R1 4x59,4mL (2120 testes)

SUMÁRIO [1,2]

O Colesterol é um componente das membranas celulares e um precursor para hormônios esteróides 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 do Colesterol para as células periféricas, o HDL é responsável pela captação do Colesterol 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 com doença coronária cardíaca (CHD) e mortalidade relacionada. Mesmo com o Colesterol total dentro da faixa normal, uma concentração aumentada de LDL-C indica risco elevado. O HDL-C tem um efeito protetor impedindo a formação da placa e mostra uma relação inversa à prevalência de CHD. De fato, valores baixos de HDL-C constituem um fator de risco independente. A determinação do nível de Colesterol Total (CT) individual é usada para finalidades de triagem enquanto que para uma melhor avaliação de risco, é necessário medir adicionalmente o HDL-C e o LDL-C.

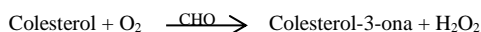
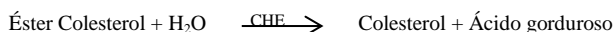
Nos últimos anos, diversos experimentos clínicos controlados usando dieta, mudanças do estilo de vida e/ou drogas diferentes (especialmente inibidores de redutase de HMG CoA [estatinas]) demonstraram que baixando os níveis de Colesterol Total e de LDL-C, reduz drasticamente o risco de CHD [2].

MÉTODO

“CHOD-PAP”: teste fotométrico enzimático.

PRINCÍPIO

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

**REAGENTES**

Componentes e Concentrações:

Reagente	Tampão	pH 6.7	50 mmol/L
	Fenol		5 mmol/L
	4-Aminoantipirina		0.3 mmol/L
	Colesterol Esterase (CHE)		≥ 200U/L
	Colesterol Oxidase (CHO)		≥ 50 U/L
	Peroxidase (POD)		≥ 3kU/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenado à 2 - 8 °C, protegido da luz e livre de contaminação. Não congelar o reagente!

Observação: A medição não é influenciada por ocasionais mudanças de cor que ocorram, desde que a absorvância do reagente seja <0.3 a 546 nm.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente contém Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Padrão: Alerta. H302 Nocivo por ingestão. H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea. H319 Provoca irritação ocular grave. P264 Lavar as mãos e o rosto cuidadosamente após o manuseio. P280 Usar luvas de proteção / vestuário / proteção para os olhos / rosto. P302 + P352 Em caso de contato com a pele: Lavar abundantemente com água e sabão. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: procurar assistência/ aconselhamento médico.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [8].
- Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamilzol (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 ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
- Apenas para uso profissional.

GARANTIA

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

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade [6]:	7 dias	à	20 - 25 °C
	7 dias	à	4 - 8 °C
	3 meses	à	-20 °C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

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

Amostra/Padrão	Branco	Amostra/Padrão
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 20 minutos à 20 – 25 °C ou por 10 minutos à 37°C. Ler a absorbância dentro de 60 minutos.		

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

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

Fator de conversão

$$\text{Colesterol [mg/dL]} \times 0.02586 = \text{Colesterol [mmol/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores encontrados para esse calibrador são rastreáveis ao método de referência por espectrometria de massa (GC-IDMS). Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e TruLab P DiaSys ou TruLab L DiaSys devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de variações da recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab L	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

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 esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 4 com solução NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 5.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 5 mg/dL, Bilirrubina até 20 mg/dL, Hemoglobina até 200 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [7].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 3 mg/dL (0.08 mmol/L).

Precisão (à 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 do Colesterol FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 78 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.00x - 2.50 \text{ mg/dL}; r = 0.995$$

VALORES DE REFERÊNCIA [5]

Desejável →	≤ 200 mg/dL (≤ 5.2 mmol/L)
Limítrofes de alto risco →	200 – 240 mg/dL (5.2 – 6.2 mmol/L)
Alto risco →	> 240 mg/dL (> 6.2 mmol/L)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INTERPRETAÇÃO CLÍNICA

A Força Tarefa Européia de Prevenção Coronariana recomenda que o Colesterol Total (CT) seja menor que 190 mg/dL (5.0 mmol/L) e o que o LDL-Colesterol seja menor que 115 mg/dL (3.0 mmol/L) [2].

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

Faixa de medição: até 750mg/dL de colesterol (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual com solução de NaCl (9g/L) ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	3 mg/dL de colesterol
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	4 semanas

Interferência < 10% por:
Ácido Ascórbico até 6 mg/dL
Hemoglobina até 600 mg/dL
Bilirrubina até 10 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 2000 mg/dL
Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [7]

Precisão	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Intra-ensaio (n=20)			
Média (mg/dL)	133	206	247
C.V. (%)	1.40	1.16	1.31
Inter-ensaio (n=20)			
Média (mg/dL)	132	202	250
C.V. (%)	1.46	1.13	231

Comparação de Métodos (n=110)	
Teste x	Colesterol FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Colesterol FS DiaSys (respons@920)
Slope	0.985
Interceptação	0.636 mg/dL
Coeficiente de Correlação	0.993

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre de analito

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de incompatibilidade do Respons 920. Etapas para lavagem automática para incompatibilidade com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software do equipamento. Por favor, consulte o manual do usuário.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

LITERATURA

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. 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.
3. Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editores. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997:99-114.
4. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. ClinChem 1983; 29:1798-802.

5. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editores. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997:25-48.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º d. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840010
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br

