

Colesterol Total Cepa – Enzimático Monoreagente

Método

Oxidase/ Peroxidase - Enzimático Colorimétrico.

Finalidade

Kit para determinação do colesterol em amostras de soro ou plasma.

Princípio do método

A determinação do colesterol por métodos enzimáticos combina a elevada especificidade da ação enzimática com a simplicidade operacional envolvida. Os ésteres do colesterol da amostra são hidrolisados pela colesterol esterase produzindo colesterol livre. Este, em presença da colesterol oxidase e de oxigênio, produz peróxido de hidrogênio, que pela ação da peroxidase em presença de um reagente fenólico, (fenol) e 4-aminoantipirina produz um composto corado (quinonimina) com máximo de absorção em 500 nm. A cor formada é proporcional à concentração de colesterol presente na amostra.

Reagentes fornecidos

• Cód.: 0029

1. Reagente enzimático: Pipes 35 mmol/L, colato de sódio 0,5 mmol/L, fenol 28 mmol/L, colesterol esterase > 0,2 U/mL, colesterol oxidase >0,1 U/mL, peroxidase > 0,8 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L; pH 7,0. (1 x 100 mL).

2. Padrão: Colesterol 200 mg/dL (1 x 1,5 mL).

• Cód.: 0009

1. Reagente enzimático: Pipes 35 mmol/L, colato de sódio 0,5 mmol/L, fenol 28 mmol/L, colesterol esterase > 0,2 U/mL, colesterol oxidase >0,1 U/mL, peroxidase > 0,8 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L; pH 7,0. (2 x 100 mL).

2. Padrão: Colesterol 200 mg/dL (1 x 3 mL).

• Cód.: 0024

1. Reagente enzimático: Pipes 35 mmol/L, colato de sódio 0,5 mmol/L, fenol 28 mmol/L, colesterol esterase > 0,2 U/mL, colesterol oxidase >0,1 U/mL, peroxidase > 0,8 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L; pH 7,0. (2 x 250 mL).

2. Padrão: Colesterol 200 mg/dL (1 x 3 mL).

Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração na faixa de 2 a 8°C. Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador somente o tempo necessário para as dosagens.

Insumos e equipamentos necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada
- Banho-maria
- Cronômetro
- Espectrofotômetro
- Pipetas manuais ou automáticas
- Ponteiras descartáveis
- Vidraria

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes.
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que

- tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- Caso haja contato com quaisquer reagentes lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes procurar auxílio médico imediato munidos desta instrução de uso.
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança.
- A água (destilada ou deionizada) utilizada na limpeza do material ou nos procedimentos deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Certificar-se das condições adequadas de funcionamento dos equipamentos de análise.
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

Amostra biológica

- Soro ou plasma.

O colesterol em soro ou plasma é estável durante 7 dias quando mantido entre 2 a 8°C. Anticoagulantes como EDTA, oxalato, fluoreto ou heparina não interferem.

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação do material biológico. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de esgoto.

Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

Preparo dos reagentes:

Os reagentes encontram-se prontos para uso. O reagente enzimático pode apresentar coloração rosada, fato que não compromete o desempenho do teste.

Dosagem em soro ou plasma:

- Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente;
- Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

	Branco	Amostra	Padrão
Amostra	-	10µL	-
Padrão	-	-	10µL

- | | | | |
|---------------------|--------|--------|--------|
| Reagente Enzimático | 1,0 mL | 1,0 mL | 1,0 mL |
| | | | |
- Homogeneizar bem e incubar em banho-maria a 37°C durante 5 minutos, ou 10 minutos à temperatura ambiente;
 - Determinar as absorbâncias do padrão e da amostra em 500 nm, acertando o zero com o branco. A cor formada é estável por 2 horas.

Cálculos

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{200}{(\text{Abs. do Padrão})}$$

Colesterol (mg/dL) = Absorbância da amostra × Fator de calibração.
Unidades SI: Colesterol (mmol/L) = Colesterol (mg/dL) × 0,0259

Linearidade

A reação é linear até 1000 mg/dL (26 mmol/L). Para valores acima de 1000 mg/dL, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição empregado.

Valores de referência

- Soro ou Plasma

Desejável <200-239 mg/dL*

Risco moderado 239-300 mg/dL*

Alto risco >300 mg/dL*

*Estes valores são dados apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência.

Controle de qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Dados estatísticos de desempenho do teste

Recuperação: 101,9%.

Coeficiente de variação intra-ensaio (repetitividade): 1,34% para valores dentro da faixa de referência e 0,91% para valores elevados.

Coeficiente de variação inter-ensaio (reprodutibilidade): 3,46% para valores dentro da faixa de referência e 4,5% para valores elevados.

Especificidade analítica: a determinação do colesterol empregando as enzimas colesterol esterase e colesterol oxidase constitui o método mais específico disponível atualmente.

Sensibilidade analítica: O método é sensível a partir de valores de 30 mg/dL de colesterol na amostra.

Interferentes

Ácido ascórbico (0,3 mmol/L), hemoglobina (300 mg/dL), bilirrubina (0,25 mmol/L) interferem. A lipemias não afeta os resultados.

Referências bibliográficas

- ALLAIN, C. A. et al: Clin Chem. 20:470, 1974
- RICHMOND, W.: Clin Chem. 19: 1350, 1973
- SVENSSON L, et al. Scand J Clin Lab Invest 1982; 42:99-105

Apresentação

- Cód.: 0029 :100 Testes
- Cód.: 0009: 200 Testes
- Cód.: 0024: 500 Testes

Automação

Os reagentes podem ser utilizados em analisadores automáticos. Vide programação no verso ou solicite informações ao seu distribuidor.

Dados do fabricante

MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120

Resp. Técnico: Fabrício Galvão de Brito – CRF-MG 9587

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente

31 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 01/08

COBAS MIRA/ PLUS®

GENERAL	
MEASUREMENT MODE	ABSORB
REACTION MODE	R-S - 1
CALIBRATION MODE	CALIBRATOR - 2
REAGENT BLANK	REAG/DIL - 2
CLEANER	NO - 1
WAVELENGTH	500 nm - 3
DECIMAL POSITION	0 (mg/dL)
UNIT	12 (mg/dL)
ANALYSIS	
POST. DIL FACTOR	3
CONC. FACTOR	NO - SPACE
SAMPLE CYCLE	2
VOLUME	2 μ L
DILUTION NAME	H2O - 0
VOLUME	30 μ L
REAGENT CYCLE	1
VOLUME	200 μ L
CALCULATION	
SAMPLE LIMIT	NO - SPACE
REACTION DIRECTION	INCREASE - 1
CHECK	ON - 1
CONVERSION FACTOR	1
OFFSET / TEST RANGE	0 / 0
HIGH	800 mg/dL
NORMAL RANGE LOW	123
HIGH	270
NUMBER OF STEPS	1
CALCULATION STEP A	ENDPOINT -1
READING FIRST	1
LAST	8
CALIBRATION	
CALIBRATION INTERVAL	ON REQUEST - 3
TIME	NO - SPACE
REAGENTE RANGE LOW	NO - SPACE
HIGH	NO - SPACE
BLANK RANGE LOW	-0,20 \AA
HIGH	0,20 \AA
STANDARD POS	IPU*
STD - 1	IPU**

EXPRESS 550/PLUS®

TEST NAME: COLESTEROL	TEST: COL
TEST BAR CODE: IPU*	
TEST TYPE: END POINT	CURVE TYPE:: BLAN. LINEAR
UNITS: mg/dL	Nº OF DECIMAL PLACE: 1
PRIMARY WAVELENGHT: 510	SECONDARY WAVELENGHT: 600
READ TIME / INTERVAL: 10	SAMPLE BLANK: NO
FACTOR:	
CALIBRATION INTERVAL: 180 h	Nº OF REPLICATES: 2
Nº OF CALIBRATOR: IPU*	
LOW BLANK A LIMIT: -0,100	HIGH BLANK A LIMIT: 0,350
LOW A LIMIT: 0,100	HIGH A LIMIT: 2,000
LOW NORMAL: 120	HIGH NORMAL: 270
LINEARITY LIMIT: 600	CURVE S.D. LIMIT: 10
SAMPLE VOLUME: 3 μ L	TEST: COL
SAMPLE DILUENTE BOTTLE TYPE: *	PREDILUTION RATIO: 1
REAGENT DILUENTE BOTTLE TYPE: *	
REAGENT DILUENT: VOL. RAG. BD DIL LAG TIME BT	
REAGENT 1: 300	240 *

IPU: Inserido Pelo Usuário

*: Entre com o tipo de frasco utilizado. Plástico ou Vidro

Pode-se utilizar o Padrão do kit para calibração (Valor do padrão: 200 mg/dL).

RA-50®

TEMPERATURA	37 °C
VOLUME DA AMOSTRA	10 μ L
VOLUME DO REAGENTE	1000 μ L
CONCENTRAÇÃO DO	IPU*
TIPO DE REAÇÃO	P.F / PADRÃO / BRANCO DE REAG.
UNIDADES	mg/dL
COMPRIMENTO DE ONDA	500 nm
INCLINAÇÃO DA REAÇÃO	CRESCENTE
LINEARIDADE	1000 mg/dL
RET. VALOR DO BRANCO	SIM
PRECISÃO DO RESULTADO	0,1 mg/dL
VOLUME DE ASPIRAÇÃO	500 μ L

Pode-se utilizar o Padrão do kit para calibração (Valor do padrão: 200 mg/dL).

A opção " PADRÃO" pode ser substituída pela opção "FATOR". Porém, este deve ser calculado previamente.

RA-100®

TEST N° / TEST NAME COL- COLESTEROL

UNITS mg/dL

LOW NORMAL

123

HIGH NORMAL

270

FACTOR

STAND. CON IPU*

TYPE 1

WAVELENGTH 510

SAMPLE VOLUME 2,5

SAMPLE PRIME VOL. 2,5

SAMPLE FLUSH VOL. 250

REAGENT. VOL

250

REAG. PRIME VOL.

12,5

REAG. FLUSH VOL.

250

INCUBATION TIME

315

REAG. ABS LOW

0,01

REAG. ABS HIGH

0,10

REACT. ABS LOW

0,11

REACT. ABS HIGH

1,11

MAX LIN RSLT

1000

TEMPERATURA

37 °C

IPU* Inserido Pelo Usuário

Pode-se utilizar o Padrão do kit para calibração (Valor do padrão: 200 mg/dL).

BTS-310®

LOCALIDAD	IPU*
NOMBRE TECNICA	COLESTEROL
UNIDADES	0
MODO DE CÁLCULO	PF
MODO DE LECTURA	MONO
FILTRO REFERENCIA	-
FILTRO LECTURA	0
FATOR	-
TIEMPO ESTBILIDAD	1
TIEMPO INCUBACION	-
TIEMPO INTERVALO	-
NÚMERO DE INTERVALOS	-
VOLUME DE ASPIRAÇÃO	500
TIPO DE REACION	Crescente
ESTANDAR	200 (Padrão do Kit)
N° ESTANDARTES	-
DUP. ESTANDARTES	-
DUP. MUESTRAS	-
ESCALAS ABS	-
CONC.	-
FACTOR DILUCION	-
TEMPERATURA	37°C

ABBOT VP®

NAME INDEX – TES NAME	19 (COL)
TEMPERATURE	37°C
FILTER ID CODE	13 (500/600)
UNITS	05 (mg/dL)
DILUTION 1:	101 (1:101)
REV. TIME	2
AUX. DISP	NO
FRR	NO
REACTION UP	YES
STANDARD	YES
LOW STANDARD	200 (Padrão do Kit)
HIGH STANDARD	200 (Padrão do Kit)
REAG. BLANK	YES
END. POINT	YES
BGN PRT REVOLUTION	3
PRT REVOLUTION	1
INITIAL REAGENT AD	0,1
UP LIMIT	YES
MAX ABSB LIMIT	1,2

IPU*: Insira a posição do calibrador no equipamento.
 IPU**: Insira a concentração do calibrador no equipamento.
 Pode-se utilizar o Padrão do kit para calibração (Valor do padrão: 200 mg/dL).
 Para "COBAS MIRA PLUS", substituir a opção "CALIBRATOR" por "SLOP AVG".