

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:

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente;
2. 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 |

3. Homogeneizar bem e incubar em banho-maria a 37° C durante 5 minutos, ou 10 minutos à temperatura ambiente;
4. 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%.

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

Coefficiente 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 lipemia não afeta os resultados.

Referências bibliográficas

1. ALLAIN, C. A. et al: Clin Chem. 20:470, 1974
2. RICHMOND, W.: Clin Chem. 19: 1350, 1973
3. 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

| 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 µL |
| DILUTION NAME | H2O - 0 |
| VOLUME | 30 µL |
| REAGENT CYCLE | 1 |
| VOLUME | 200 µL |
| 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 ÅA |
| HIGH | 0,20 ÅA |
| STANDARD POS | IPU* |
| STD – 1 | IPU** |
| 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”. | |

| EXPRESS 550/PLUS® | | | |
|--|-----------|---------------------------|-------------|
| TEST NAME: COLESTEROL | | TEST: COL | |
| TEST BAR CODE: IPU* | | | |
| TEST TYPE: END POINT | | CURVE TYPE:: BLAN. LINEAR | |
| UNITS: mg/dL | | N° OF DECIMAL PLACE: 1 | |
| PRIMARY WAVELENGHT: 510 | | SECONDARY WAVELENGHT: 600 | |
| READ TIME / INTERVAL: 10 | | SAMPLE BLANK: NO | |
| FACTOR: | | | |
| CALIBRATION INTERVAL: 180 h | | N° OF REPLICATES: 2 | |
| N° 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 µL | | 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). | | | |
| BIO 2000® & LABQUEST® | | | |
| MODO | P.F | P1 | IPU* |
| uUWLI | 505 | UNDIDAD | mg/dL |
| WL2 | | DECIMALS | 1 |
| BLANK? | SIM | LIM LIN MIN | 0 |
| BLANK- AMOS – PAD? | NÃO/NÃO | LIM LIN MAX | 1000 |
| CUB FLUXO ? | SIM | ABS REAT MIN | -0.01 |
| TEMP? | 37 °C | ABS REAT MAX | 0.4 |
| VOL ASP | 500 | ABS PAD MIN | 0.1 |
| RETARDO | 3 | ABS PAD MAX | 0.5 |
| PADRÃO | SIM | VR/VN MIN | 123 |
| PAD (QUANT) | ÚNICA | VR/VN MAX | 270 |
| IPU: Inserido Pelo Usuário Pode-se utilizar o Padrão do kit para calibração (Valor do padrão: 200 mg/dL). | | | |

| RA-50® | |
|--|--------------------------------|
| TEMPERATURA | 37 °C |
| VOLUME DA AMOSTRA | 10 µL |
| VOLUME DO REAGENTE | 1000 µL |
| 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 µL |
| 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 REVOVUTION | 3 |
| PRT REVOLUTION | 1 |
| INITIAL REAGENT AD | 0,1 |
| UP LIMIT | YES |
| MAX ABSB LIMIT | 1,2 |
| Todos os equipamentos são marcas registradas de seus fabricantes | |