

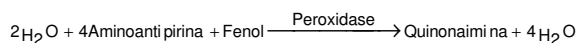
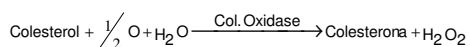
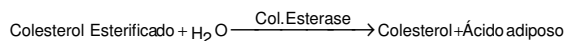
Kit para determinação do colesterol total em amostra de soro ou plasma.

Somente para uso diagnóstico *in vitro***Significado Clínico**

Colesterol total compreende todas as formas de colesterol encontradas nas lipoproteínas. É predominantemente composto por lipoproteínas de baixa densidade (LDL) e em pequena parte por lipoproteínas de alta densidade HDL e lipoproteína de muito baixa densidade (VLDL). Existe forte associação entre os níveis aumentados de colesterol e o desenvolvimento de doenças ateroscleróticas. Sua dosagem é usada para avaliar riscos de doenças ateroscleróticas, como rastreamento para hiperlipidemias primárias e secundárias e para monitorizar tratamento. Pode ter seus valores diminuídos em 24 – 48 horas após o infarto agudo do miocárdio ou outras situações de estresse agudo.

Princípio do teste

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.

**Composição dos reagentes**

R1 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. **R2 Padrão:** Colesterol 200 mg/dL.

Apresentações

Código	R1	R2	Testes
0029	1x100 mL	1x1,5 mL	100
0009	2x100 mL	1x3,0 mL	200
0024	2x250 mL	1x3,0 mL	500

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

Materiais necessários não fornecidos

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

Armazenamento, transporte e validade

Armazenar os reagentes entre 2-8 °C em sua embalagem original.

Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30 °C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

Precauções e cuidados especiais

- 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/plasma**

O analito é estável por 7 dias entre 2 a 8 °C. Anticoagulantes como heparina, EDTA, oxalato ou fluoreto não interferem.

Nota

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.

Interferentes pré-analíticos

Ácido ascórbico (>10mg/dL), hemoglobina (>5g/L), bilirrubina (>10 mg/dL) interferem. Lipemia moderada não afeta os resultados. Outras substâncias podem interferir.

Procedimento

Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente.

Passo 1 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

Passo 2 Homogeneizar bem e incubar em banho-maria a 37°C durante 5 minutos, ou 10 minutos à temperatura ambiente;

Passo 3 Determinar as absorvâncias do padrão e da amostra em 500 nm, acertando o zero com o branco. A cor formada é estável por 2 horas.

Cálculos

$$\text{Fator de Calibração (FC)} = \frac{200}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \text{Abs. da amostra} \times \text{FC}$$

Exemplo:

Concentração do padrão: 200 mg/dL

Absorbância do padrão: 0,130 D.O

Absorbância da amostra: 0,10 D.O

$$\text{Fator de Calibração (FC)} = \frac{200}{0,130}$$

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = 0,10 \times 1538 = 153,8 \text{ mg/dL}$$

Nota

Para converter os valores de mg/dL para mmol/L, multiplicar os resultados por 0,026.

Valores de referência³

Soro/Plasma (mg/dL)

Adultos > 20 anos

Desejável	< 200
Limitrofe	200-239
Alterado	≥240

2-19 Anos

Desejável	< 170
Limites	170-199
Alterado	≥200

Nota

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

Controle de qualidade

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

Características de desempenho do produto

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 0,3 mg/dL (0,008 mmol/L).

Limite de Linearidade: Os resultados são lineares até 1000 mg/dL (26 mmol/L). Para valores maiores que 1000 mg/dL, diluir a amostra 1:5 com NaCl 0,85% (150 mmol/L) e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição cinco (5).

Estudos comparativos: Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

Repetitividade e Reprodutibilidade:

Repetitividade	Concentração média	n	CV%
	121 mg/dL	20	1,1
	257 mg/dL	20	0,9

Reprodutibilidade	Concentração média	n	CV%
	121 mg/dL	20	1,9
	257 mg/dL	20	1,0

Termo de garantia

A MBIolog Diagnósticos Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e recicladas, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

Referências

1. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonicacid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. Clin Chem 1980; 26:227-231.
2. Ciriades P. Manual de Patologia Clínica, 2009 – Editora Atheneu.
3. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Lima A et al., 1992. Métodos de Laboratório aplicado a clínica. 7° Ed. Editora Guanabara.
7. Miller, O e Gonçalves, R., 1995. Laboratório para o Clínico. 8° Ed. Editora ATHENEU
8. MBIOLÓG: Arquivos 2010

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 03 – 28/04/2011

Fabricado por: MBIolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG
CEP: 32.372-120 - CNPJ: 03.590.360/0001 – 89
Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587
Empresa Certificada: BPFC - ISO 9001
RMS: 80047580121