

Colesterol

Kit para determinação do colesterol total por metodologia enzimática- colorimétrica.

Ref.: 460

ANVISA 80022230064



FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa do colesterol total no soro, por reação de ponto final.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

MÉTODO

Enzimático-Trinder.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: para preservar o desempenho, o reagente de cor deve permanecer fora da geladeira somente o tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado. Evitar exposição à luz solar direta.

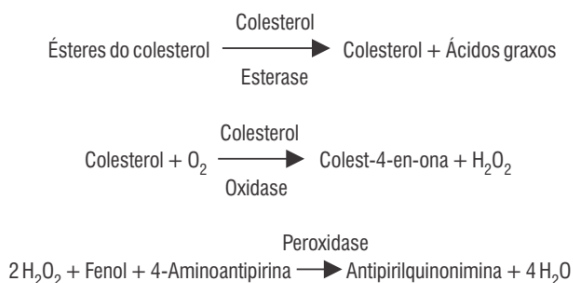
Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.

2. A absorbância do Reagente de Cor lida contra a água em 500 nm deverá ser inferior a 0,300 durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os ésteres do colesterol são hidrolisados pela colesterol esterase (CHE) formando colesterol livre que após oxidação pela colesterol oxidase (CHOD) forma peróxido de hidrogênio. Este, reagindo com o fenol e 4-aminoantipirina, através de copulação oxidativa catalisada pela peroxidase (POD), produz uma quinonimina de cor vermelha. A absorbância do complexo formado, medida em 500 nm, é diretamente proporcional à concentração de colesterol da amostra.



QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia enzimática colorimétrica de ponto final, rápida e direta para dosagem do colesterol total facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, prontos para uso.
- O Reagente de Cor possui agente clarificador de soro que elimina interferências positivas produzidas por valores de triglicérides até 2600 mg/dL.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. **Padrão** - Contém colesterol 200 mg/dL, estabilizador, surfactante e conservante.

2. **Reagente de Cor** - Contém tampão 100 mmol/L, pH 7,0; fenol 24 mmol/L; colato de sódio 0,005 - 0,05%; azida sódica 14,6 mmol/L; 4-aminoantipirina 300 - 500 mol/L; colesterol esterase 250 - 1000 U/L; colesterol oxidase 250 - 1000 U/L, peroxidase 250 - 1000 U/L, cofator, estabilizadores e surfactantes.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura entre 490 e 510 nm);
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria a 37 °C;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS SORO.

A postura durante a coleta da amostra deve ser padronizada porque pode ter efeitos significativos nos resultados. Se as amostras são obtidas com o paciente na posição sentada, deve-se padronizar para que o indivíduo esteja sentado durante 15 minutos e não mais que 30 minutos. Um garroteamento maior que 1 minuto produz hemococoncentração, o que pode aumentar os valores do colesterol em 5,0 % após 2 minutos e 10,0 a 15,0 % após 5 minutos. Portanto, é muito importante obter a amostra de sangue após liberar o torniquete, devendo-se padronizar todo o procedimento da coleta.

Anticoagulantes como citrato, oxalato ou EDTA produzem resultados falsamente diminuídos.

O analito é estável por 7 dias entre 2-8 °C e 6 meses a 20 °C negativos.

Misturar bem as amostras lipêmicas antes de iniciar a dosagem.

Não utilizar amostras fortemente hemolisadas.

Como o volume de amostra é pequeno, deve-se pipetar com cuidado para minimizar a imprecisão do sistema de medição.

De acordo com o Consenso Brasileiro para a Normatização da Determinação Laboratorial do Perfil Lipídico não há obrigatoriedade de realização de jejum de doze horas pelo paciente para a determinação de lipídeos. As concentrações de colesterol total, HDL-C, não-HDL-C e LDL-C não diferem significativamente se realizados em estado pós - prandial ou em jejum.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Não pipetar diretamente do frasco do Reagente de Cor (2) para evitar contaminação.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e/ou desvios da calibração. Sugere-se procurar atender como limites máximos de controle as especificações propostas por NCEP para coeficiente de variação ≤3%, erro sistemático (bias) ≤±3% e erro total ≤9%.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A- Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 500 nm

Medida: Contra o Branco

Tipo de reação: Ponto final

B- Técnica de Análise

1. Identificar 3 tubos de ensaio com "Branco", "Teste" e "Padrão" e proceder:

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Soro	----	0,01 mL	----
Padrão (1)	----	----	0,01 mL
Reagente de Cor (2)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 10 minutos

O nível de água do banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos.

3. Fazer as leituras fotométricas do Padrão (AP) e do Teste (AT), zerando o aparelho com o Branco em 500 nm (490 a 510 nm).

A cor é estável durante 1 hora.

O procedimento sugerido para a medição é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1,0 mL.

Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado.

Os volumes de amostra e reagente podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste e o procedimento de cálculo se mantém inalterado. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a leitura fotométrica. Volumes da amostra menores que 0,01 mL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Cálculos

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância do Teste}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 200$$

Exemplo:

Absorbância do Teste = 0,290

Absorbância do Padrão = 0,345

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \frac{0,290}{0,345} \times 200 = 168$$

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

Colesterol

Kit para determinação do colesterol total por metodologia enzimática- colorimétrica.

Ref.: 460

ANVISA 80022230064



CP = Concentração do Padrão = 200 mg/dL

AP = Absorbância do Padrão

CT = Concentração do Teste

AT = Absorbância do Teste

FC = CP ÷ AP

CT (mg/dL) = FC x AT

Exemplo:

CP = 200 mg/dL

AP = 0,347

AT = 0,301

FC = CP ÷ AP = 200 ÷ 0,347 = 576

CT (mg/dL) = FC x AT = 576 x 0,301 = 173 mg/dL

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Calibração

Rastreabilidade do sistema

O padrão é rastreável ao (SRM) 911 do Standard Reference Material National Institute of Standards and Technology (NIST).

Calibrações manuais

Obter o fator de calibração ao usar novo lote de reagentes ou quando o controle interno da qualidade indicar.

Sistemas automáticos

Branco de reagentes: água deionizada ou destilada, ou solução de cloreto de sódio 150 mmol/L (0,85 %);

Padrões: usar calibradores proteicos.

Intervalo de calibrações

Deve-se recalibrar o sistema nas seguintes situações:

Calibração de 2 ou 3 pontos ao mudar de lote;

Calibração de 2 ou 3 pontos quando o controle interno da qualidade indicar.

Conversão de Unidades

Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,026 = Unidades SI (mmol/L)

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores.

Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador protéico - Calibrador - Cat. 410 - Gold Analisa.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A bilirrubina até 5 mg/dL, lipemia (triglicérides até 2600 mg/dL), hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL) não produzem interferências significativas.

Valores de bilirrubina entre 5 e 38 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos proporcionais à concentração da bilirrubina.]

Níveis elevados de ascorbato (vitamina C) produzem interferências negativas por competição com o cromogênio na reação da peroxidase. Se houver suspeita da presença de ácido ascórbico deixar o soro em repouso durante 90 minutos antes de iniciar a dosagem para minimizar a ação do interferente.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 500 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Diluir a amostra de tal modo que o valor encontrado se situe entre 150 e 300 mg/dL. Sugerimos a verificação da linearidade metodológica e fotométrica, no mínimo semestralmente, utilizando amostras com valores até 500 mg/dL.

Exatidão

O método proposto foi comparado com um método similar utilizando 20 amostras com valores situados entre 112 e 357 mg/dL. A comparação resultou na equação da regressão: $y = 11,93 + 0,984x$ e um coeficiente de correlação (r) igual a 0,996.

Instrução de Uso - 07/24

O erro sistemático total (constante e proporcional) verificado na concentração de 250 mg/dL foi igual a 3,17%. Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes ambulatoriais, pode-se inferir que o método tem uma especificidade metodológica adequada.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de colesterol utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram:

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	71	1,01	1,4
Amostra 2	20	115	2,69	2,3

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de colesterol em dias diferentes utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram:

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	71	1,87	2,6
Amostra 2	20	115	3,03	2,6

Sensibilidade metodológica

Uma amostra proteica não contendo colesterol foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio tendo sido encontrado um valor igual a 1,80 mg/dL, equivalente a média de 10 ensaios mais três desvios padrão.

Efeitos da diluição da matriz

Dois amostras com valores iguais a 330 e 400 mg/dL foram utilizadas para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L (0,85 %). Usando fatores de diluição que variaram de 2 a 8 encontraram-se recuperações entre 99 e 113 %.

Limite de Detecção

O limite de detecção é igual a 0,3 mg/dL, equivalente a três desvios padrão (DP) obtidos a partir de um ensaio com vinte medições (20) da absorbância do branco da reação em espectrofotômetro no comprimento de onda de 500 nm.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 146 amostras de soro humano com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde $y = 1,013x - 2$.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

VALORES DESEJÁVEIS OU RECOMENDADOS

Os valores referenciais e de alvo para perfil lipídico, para adultos maiores de 20 anos, são apresentados de acordo com o estado metabólico do paciente que precede a coleta da amostra, sem jejum e com jejum de 12 horas.

Valores referenciais e de alvo terapêutico conforme avaliação de risco cardiovascular estimado pelo médico solicitante do perfil lipídico para adultos >20 anos.

Adultos

Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/dL)	Categoria Referencial
Colesterol Total*	< 190	< 190	Desejável
HDL - C	> 40	> 40	Desejável

CT* >310 mg/dL há probabilidade de hipercolesterolemia familiar (HF).

Crianças e Adolescentes

Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/dL)
---------	-------------------	-------------------

Colesterol

Kit para determinação do colesterol total por metodologia enzimática- colorimétrica.

Ref.: 460

ANVISA 80022230064



blue
by labingá
BIOQUÍMICA CLÍNICA

Colesterol Total*	< 170	< 170
--------------------------	-------	-------

CT* >230 mg/dL. há probabilidade de hipercolesterolemia familiar (HF).

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: andre@labinga.com.br

Site: www.labinga.com.br/blue