

Bioclin

COLESTEROL MONOREAGENTE

K083

LÍQUIDO ESTÁVEL MONOREAGENTE
INSTRUÇÕES DE USO

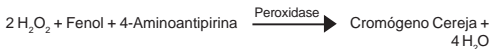
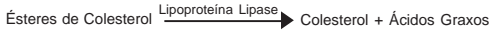
FINALIDADE

Método para determinação do Colesterol. Teste enzimático colorimétrico somente para uso *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático Colorimétrico – COD – PAP.

A determinação enzimática do colesterol é feita de acordo com as seguintes reações:



A intensidade da cor cereja formada é diretamente proporcional à concentração de Colesterol na amostra.

REAGENTES

Reagente Nº 1 - Reagente Enzimático - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Tampão (pH 7,0) 75 mmol/L, Fenol 24 mmol/L, 4- Aminoantipirina 0,5 mmol/L, Colesterol Oxidase < 300 U/L, Lipoproteína Lipase > 500 U/L, Peroxidase > 300 U/L, Azida Sódica 14,6 mmol/L, Estabilizantes e Surfactantes.

Reagente Nº 2 - Padrão - conservar entre 2 e 8 °C.

Contém: Colesterol 200,0 mg/dL, Estabilizantes e Solubilizantes.

APRESENTAÇÃO

	K083-1	K083-2	K083-3
Reagentes	Volume		
Reagente Nº 1	100 mL	2 x 100 mL	4 x 100 mL
Reagente Nº 2	3 mL	3 mL	3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria (37 °C), relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. Não congelar. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30 °C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, ions diversos e agentes oxidantes redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 6 - Plasma colhido com anticoagulantes como oxalato, EDTA ou citrato, produzem resultados falsamente diminuídos;
- 7 - Manusear com cuidado os reagentes. O Reagente Nº 1 contém Azida sódica, irritante para pele e mucosas;
- 8 - **O desenvolvimento de coloração rósea no reagente Nº 1 não interfere na qualidade e estabilidade do reagente, desde que seja utilizado o Branco correspondente e dosagens periódicas do padrão.**
- 9 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise ou plasma colhido com heparina. O Colesterol é estável no plasma ou no soro por 7 dias entre 2 e 8 °C, e até 5 dias entre 15 e 30 °C.

TÉCNICA

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra) e P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	--	--	10 µL
Reagente Nº 2	--	10 µL	--
Reagente Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria 37 °C por 10 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 500 nm (490-550 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Método Ponto Final

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

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão (200 mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da Amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Os resultados serão expressos em mg/dL.

A reação é linear até 500 mg/dL. Para amostras com valores acima de 500 mg/dL, ou densidade óptica maior que 0,8, diluir a amostra com cloreto de sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

LIMITAÇÃO DO PROCESSO

O equilíbrio do ensaio é afetado por algumas substâncias interferentes como o Ácido Ascórbico (mesmo em pequenas concentrações), hemoglobina acima de 150 mg/dL e Bilirrubina acima de 20 mg/dL.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso do soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 10% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação do colesterol em populações do sexo masculino e feminino.

Desejável	< 200
Aceitável	200 – 239
Elevado	> 240

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,026. Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 95% e 105%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit Colesterol Monoreagente BIOCLIN foi comparado com outro método para dosagem de Colesterol comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,976000 X + 1,077734$ e o coeficiente de correlação = 0,998326. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETITIVIDADE

A repetitividade refere-se a 20 determinações sucessivas de colesterol, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	125,3	117,6	174,65
Desvio Padrão (mg/dL)	2,85	1,14	1,93
Coefficiente de Variação (%)	2,27	0,97	1,10

REPRODUTIVIDADE:

A reprodutividade refere-se 20 determinações de colesterol, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentrações diferentes encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Conc. Média / dia (mg/dL)	125,38	116,73	173,13
Desvio Padrão (mg/dL)	0,73	1,46	1,38
Coefficiente de Variação (%)	0,58	1,25	0,80

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta da presença de colesterol. A média de 1,461 mg/dL com desvio padrão de 0,004 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do Método, corresponde à média mais 3 vezes o Desvio Padrão e é igual a 1,47 mg/dL.

ESPECIFICAÇÃO DIAGNÓSTICA

A concentração do Colesterol plasmático é influenciada por caracteres hereditários, função endócrina, nutrição e integridade dos órgãos vitais como fígado e rins. Numerosas investigações confirmam a relação entre o Colesterol total e a evolução da doença coronária aterosclerótica. O Colesterol encontra-se aumentado no diabetes, síndrome nefrótica, cirrose biliar, no hipotireoidismo e nas hiperlipoproteinemias tipo IIa, IIb e III. Pesquisas revelam que níveis elevados do Colesterol LDL (Colesterol Ligado a lipoproteínas (LP) de baixa densidade) relacionam-se intimamente à doenças coronarianas isquêmicas (DCI). Ao contrário, a elevação do Colesterol HDL (Colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidade) representa um fator de proteção contra a DCI. Hipertensão, tabagismo, obesidade são outras causas responsáveis pela arterosclerose e DCI. Valores diminuídos podem ocorrer na presença de doenças que acometem o parênquima hepático (Hepatite virótica, Hepatite Tóxica), ocasionalmente nas infecções agudas (pneumonia, febre tifóide), hipertireoidismo, anemias, desnutrição.

NÚMERO DE TESTES

K083-1 - 100 Testes / 10 µL de amostra/1 mL de Reagente

K083-2 - 200 Testes / 10 µL de amostra/1 mL de Reagente

K083-3 - 400 Testes / 10 µL de amostra/1 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - ALLAIN, C.C., and al. Clin. Chem., 1974. 20-470.

2 - TONKS, D.B., Qalyt Control in Clinical laboratories, 1983.

3 - TRINDER, P., Ann. Clin. bioche., 1969, 6-24.

4 - HENRY, J.B., Diagnosis and Management by laboratory Methods, 19^a ed., 1996.

5 - CARL, A.B. and EDWARD R. A., Tiedz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 1994, 1002-1081.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455

e-mail - bioclin@bioclin.com.br

www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.

e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do Kit de Colesterol Monoreagente na ANVISA:

10269360141.

Revisão: Fevereiro/11