

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## COLESTEROL CHOD-PAP

MS 80115310040

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1020250K	R 1 x 250 mL + 1 x 3 mL padrão
1020500K	R 2 x 250 mL + 1 x 3 mL padrão
1020300T	R 12 x 25 mL + 1 x 3 mL padrão
1020200M	R 4 x 50 mL + 1 x 3 mL padrão

### FINALIDADE

Reagente para a determinação quantitativa do Colesterol em soro ou plasma humano.

### SUMÁRIO

Colesterol é um componente de membranas celulares e um precursor para hormônios esteroidais e ácidos biliares, é sintetizado através de células do corpo e absorvido através de alimentos. O colesterol é transportado pelo plasma na forma de lipoproteínas, isto é, complexos de lipídios com apolipoproteínas. Há quatro classes de lipoproteínas: lipoproteínas de alta densidade (HDL), lipoproteínas de baixa densidade (LDL), lipoproteínas de densidade muito baixa (VLDL) e quilomicrons. Enquanto o LDL está envolvido no transporte de colesterol para as células periféricas o HDL é responsável pelo transporte reverso das células para o fígado. As quatro classes diferentes de lipoproteínas mostram uma relação distinta com a aterosclerose das coronárias. O LDL-Colesterol (LDL-C) contribui para a formação de placas ateroscleróticas dentro de artérias e é fortemente associado com os Risco de Doenças Coronarianas (RDC) e mortalidade relacionada. Até mesmo com uma taxa total de colesterol dentro da faixa normal um aumento da concentração de LDL-C indica alto risco. HDL-C tem um efeito protetor que impede a formação de placas e apresenta uma relação inversa para um controle de RDC. Na realidade, baixos valores de HDL-C constituem um fator de risco independente. A determinação do nível de Colesterol Total (CT) individual é usada com um propósito de triagem, enquanto para uma melhor avaliação do risco é necessário medir os níveis de HDL-C e LDL-C adicionalmente.

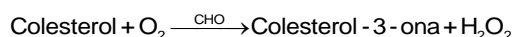
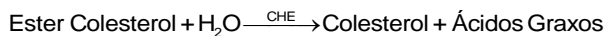
Nos últimos anos várias tentativas de experiências clínicas usando dieta controlada, mudanças de estilo de vida e/ou diferentes drogas (especialmente inibidores de HMG CoA redutase [estatinas]) tem demonstrado que as reduções dos níveis de Colesterol Total e LDL-C reduzem drasticamente o RDC.

### MÉTODO

Método: "CHOD-PAP"  
Teste Fotométrico Enzimático.

### PRINCÍPIO

Determinação de colesterol após hidrólise e oxidação enzimática. O indicador colorimétrico é uma Quinonimina que é gerada a partir da 4-aminoantipirina e fenol pelo peróxido de hidrogênio sob a ação catalítica da Peroxidase. (Reação de Trinder)



### REAGENTES

#### Mono-reagente

Tampão	pH 6,7	50 mmol/L
Fenol		5 mmol/L
4-Aminoantipirina		0,3 mmol/L

Colesterol Esterase	(CHE)	≥ 200 U/L
Colesterol Oxidase	(CHO)	≥ 50 U/L
Peroxidase	(POD)	≥ 3 KU/L

**Padrão** 200 mg/dL (5,2 mmol/L) de Colesterol

### ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso e estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2 -8 °C. O padrão é estável até o final do mês indicado na data de validade se armazenado entre 2 - 25° C.

Nota: A medição não é influenciada por uma ocasional mudança de cor se a absorvância do reagente for < 0,3 a 546 nm.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Este reagente possui azida sódica e é classificado pelas Diretrizes aplicáveis da comunidade Européia como nocivo (Xn). As frases seguintes são apropriadas aos riscos (R) e a segurança (S) para este componente.  
R22 Nocivo se ingerido.  
R32 Em contato com o ácido libera gases muito tóxicos.  
S35 Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura.  
S36 Utilizar vestuário de proteção adequado (evitar contato com a pele).  
S46 Em caso de ingestão, procure imediatamente o médico e mostre-lhe o frasco ou o rótulo.
- Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.  
Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou EDTA.  
7 dias à 20 - 25 °C  
7 dias à 4 - 8 °C  
3 meses à - 20 °C

Descartar amostras contaminadas.

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

Comprimento de onda	500 nm, Hg 546nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 -25 °C / 37 °C
Medição	Contra Branco de reagente

Obs.: O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U em equipamentos automatizados.

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 min em 37 °C ou 20 min a 20 - 25 °C. Ler a absorvância contra o branco de reagente dentro de 60 min.		

### CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador.

$$\text{Colesterol [mg/dl]} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Padrão/Cal}}} \times \text{Conc. Padrão/Cal [mg/dl]}$$

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## FATOR DE CONVERSÃO

Colesterol [mg/dL] x 0,02586 = Colesterol [mmol/L]

## GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

## CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

### Faixa de medição:

O teste foi desenvolvido para determinar a concentração de colesterol dentro de uma faixa de medição de 3 – 750 mg/dL. Quando os valores excedem esta faixa as amostras podem ser diluídas 1 + 4 com solução de cloreto de sódio (9g/L) e o resultado é multiplicado por 5.

### Especificidade / interferências:

Nenhuma interferência foi observada com valores de ácido ascórbico até 5 mg/dL, bilirrubina até 20 mg/dL, hemoglobina até 200 mg/dL e lipemia até 2.000 mg/dL de triglicerídeos.

### Sensibilidade / limite de detecção:

O mais baixo limite de detecção é 3 mg/dL (0,08 mmol/L).

## PRECISÃO (a 37 °C)

Precisão Intra-ensaio n =20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	108	1,76	1,62
Amostra 2	236	1,45	0,61
Amostra 3	254	1,57	0,62

Precisão Inter-ensaio n =20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	104	1,19	1,14
Amostra 2	211	2,57	1,22
Amostra 3	245	2,28	0,93

## COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre o Colesterol CHOD-PAP Kovalent e o teste comercial (X) usando 50 amostras demonstrou o seguinte resultado:  $y = 1,00x - 2,24$  mg/dL;  $r = 0,985$ .

## VALORES NORMAIS

	[mg/dL]	[mmol/L]
Desejável	≤ 200	≤ 5,2
Limites de Alto Risco	200 – 240	5,2 – 6,2
Alto risco	> 240	> 6,2

## LITERATURA

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
3. Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997:99-114.
4. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29:1798-802.
5. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997:25-48.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico

## ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.  
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534  
Data de Vencimento e nº do Lote: VIDE EMBALAGEM