

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840010
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



COLESTEROL FS*

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* do Colesterol no soro ou plasma em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1300 99 10 023	R1 1x1000 mL
1 1300 99 10 026	R1 6x 100 mL
1 1300 99 10 923	R1 4 x 42,7 mL (800 testes)
1 1300 99 10 967	R1 6 x 39,8 mL (2100 testes)
1 1300 99 10 960	R1 4 x 59,4 mL (2120 testes)

SUMÁRIO

O Colesterol é um componente das membranas celulares e um precursor para hormônios esteróides e ácidos biliares sintetizados pelas células do corpo e absorvidos com alimentos. O colesterol é transportado no plasma pelas lipoproteínas, isto é, complexos entre lipídios e apolipoproteínas. Há quatro classes de lipoproteínas: lipoproteínas de alta densidade (HDL), lipoproteínas de baixa densidade (LDL), lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL) e quilomicrons. Enquanto o LDL está envolvido no transporte do Colesterol para as células periféricas, o HDL é responsável pela captação do Colesterol das células. As quatro diferentes classes de lipoproteínas mostram relação distinta com a arteriosclerose coronária. O LDL - Colesterol (LDL-C) contribui para a formação de placa arteriosclerótica no interior da artéria e é fortemente associado com doença coronária cardíaca (CHD) e mortalidade relacionada. Mesmo com o Colesterol total dentro da faixa normal, uma concentração aumentada de LDL-C indica risco elevado. O HDL-C tem um efeito protetor impedindo a formação da placa e mostra uma relação inversa à prevalência de CHD. De fato, valores baixos de HDL-C constituem um fator de risco independente. A determinação do nível de Colesterol Total (CT) individual é usada para finalidades de triagem enquanto que para uma melhor avaliação de risco, é necessário medir adicionalmente o HDL-C e o LDL-C.

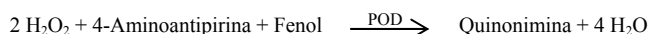
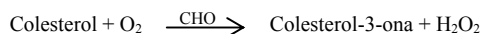
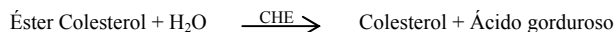
Nos últimos anos, diversos experimentos clínicos controlados usando dieta, mudanças do estilo de vida e/ou drogas diferentes (especialmente inibidores de redutase de HMG CoA [estatinas]) demonstraram que baixando os níveis de Colesterol Total e de LDL-C, reduz drasticamente o risco de CHD.

MÉTODO

“CHOD-PAP”: teste fotométrico enzimático.

PRINCÍPIO

Determinação do colesterol após hidrólise e oxidação enzimáticas. O indicador colorimétrico é 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

Componentes e Concentrações:

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

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenado à 2 - 8 °C, protegido da luz e livre de contaminação. Não congelar o reagente!

Observação: A medição não é influenciada por ocasionais mudanças de cor que ocorram, desde que a absorbância do reagente seja < 0.3 a 546 nm.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente contém Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- O Padrão é nocivo. R22: Nocivo se ingerido. R43: Pode causar sensibilização por contato com a pele. S2: Manter fora do alcance das crianças. S13: Manter afastado de alimentos e bebidas, incluindo os dos animais. S24: Evitar contato com a pele. S37: Usar luvas adequadas. S46: Em caso de ingestão, procure imediatamente orientação médica e mostre o frasco ou o rótulo. S64: Em caso de ingestão, lave a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente).
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.

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.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

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

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade :	7 dias	à	20 – 25 °C
	7 dias	à	4 – 8 °C
	3 meses	à	- 20°C

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda: 500 nm, Hg 546 nm
Caminho óptico: 1 cm
Temperatura: 20 – 25 °C / 37°C
Medição: Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 20 minutos à 20 – 25 °C ou por 10 minutos à 37°C. Ler a absorbância dentro de 60 minutos.		

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Colesterol [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão/Calib.}} \times \text{Conc. Padrão/Calib.}$$

Fator de conversão

$$\text{Colesterol [mg/dL]} \times 0.02586 = \text{Colesterol [mmol/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e TruLab P DiaSys ou TruLab L DiaSys devem ser passados com cada série de amostras.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab L	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Colesterol dentro de uma faixa de medição de 3 – 750 mg/dL (0.08 – 19.4 mmol/L). Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 4 com solução NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 5.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 5 mg/dL, Bilirrubina até 20 mg/dL, Hemoglobina até 200 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicerídeos.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 3 mg/dL (0.08 mmol/L).

Precisão (à 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

Uma comparação do Colesterol FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 78 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 1.00x - 2.50$ mg/dL; $r = 0.995$

VALORES DE REFERÊNCIA

Desejável → ≤ 200 mg/dL (≤ 5.2 mmol/L)
Limítrofes de alto risco → 200 – 240 mg/dL (5.2 – 6.2 mmol/L)
Alto risco → > 240 mg/dL (> 6.2 mmol/L)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INTERPRETAÇÃO CLÍNICA

A Força Tarefa Europeia de Prevenção Coronariana recomenda que o Colesterol Total (CT) seja menor que 190 mg/dL (5.0 mmol/L) e o que o LDL-Colesterol seja menor que 115 mg/dL (3.0 mmol/L).

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO REPONS 920

Faixa de medição: até 750 mg/dL de colesterol (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função *rerun* do equipamento).

Limite de detecção**	3 mg/dL de colesterol
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	4 semanas

Interferência < 10% por:
Ácido Ascórbico até 6 mg/dL
Hemoglobina até 600 mg/dL
Bilirrubina até 10 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 2000 mg/dL

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	133	206	247
C.V. (%)	1.40	1.16	1.31
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	132	202	250
C.V. (%)	1.46	1.13	231

Comparação de Métodos (n=110)	
Teste x	Colesterol FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Colesterol FS DiaSys (respons®920)
Slope	0.985
Interceptação	0.636 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0.993

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de incompatibilidade do Respons 920. Etapas para lavagem automática para incompatibilidade com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software do equipamento. Por favor, consulte o manual do usuário.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

Faixa de medição: até 750 mg/dL (20 mmol/L) de colesterol (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função *rerun* do equipamento).

Limite de detecção**	2 mg/dL (0.05 mmol/L) de colesterol
Estabilidade on-board	6 semanas
Estabilidade de calibração	6 semanas

Interferência < 10% por:
Ácido Ascórbico até 6 mg/dL
Hemoglobina até 200 mg/dL
Bilirrubina Conjugada ou não Conjugada até 24 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 2000 mg/dL

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	139	201	284
Média (mmol/L)	3.60	5.21	7.34
C.V. (%)	1.07	0.65	0.72

Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	104	171	242
Média (mmol/L)	2.70	4.43	6.26
C.V. (%)	1.77	1.50	1.47

Comparação de Métodos (n=100)	
Teste x	Colesterol concorrente
Teste y	Colestrerol FS DiaSys
Slope	1.000
Interceptação	2.13mg/dL(0.055 mmol/L)
Coefficiente de Correlação	0.999

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: 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, editores. 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, editores. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997:25-48.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º d. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha