

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



COLESTEROL CHOD-PAP

MS/ANVISA 80115310040

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1020250 K	R 1 x 250 mL + 1 x 3 mL Padrão
1020500 K	R 2 x 250 mL + 1 x 3 mL Padrão
1020300T	R 12 x 25 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.

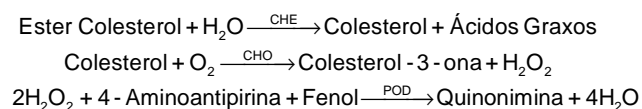
Nos últimos anos várias tentativas de experiências clínicas usando dieta controlada, mudanças de estilo de vida e/ou diferentes drogas (especialmente inibidores de HMG CoA redutase [estatinas]) tem demonstrado que as reduções dos níveis de Colesterol Total e LDL-C reduzem drasticamente o RDC.

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

PREPARO 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 absorbância 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.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: 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

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL

Misturar, incubar por 10 min em 37°C ou 20 min a 20-25°C. Ler a absorbância contra o branco de reagente dentro de 60 min.

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

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

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 (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:

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

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

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: 21 2623-1367 - sac@kovalent.com.br

Data de Vencimento e N^o de Lote: VIDE EMBALAGEM