

## COLESTEROL FS\*

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

**Somente para uso em 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 10 923	R1 4 x 42,7 mL (800 determinações)
1 1300 99 10 967	R1 6 x 40 mL (2100 determinações)

### 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 quilomícrons. 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.

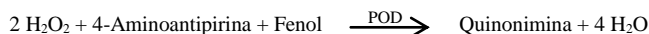
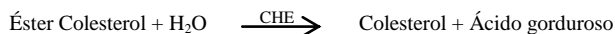
Nos últimos anos, diversos experimentos clínicos controlados usando dieta, mudanças do estilo de vida e/ou drogas diferentes (especialmente inibidores de redutase de HMG CoA [estatinas]) demonstraram que baixando os níveis de Colesterol Total e de LDL-C, reduz drasticamente o risco de CHD.

### 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)		≥ 200U/L
	Colesterol Oxidase (CHO)		≥ 50 U/L
	Peroxidase (POD)		≥ 3 kU/L

Padrão ⇒ 200 mg/dL (5.20 mmol/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!

O padrão é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenado à 2 - 25 °C.

**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](http://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 10 062	20 x 5 mL
	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 Triglicérides.

#### 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:

$$y = 1.00x - 2.50 \text{ mg/dL}; r = 0.995$$

Desejável → ≤ 200 mg/dL (≤ 5.2 mmol/L)  
Limitrofes 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 Européia 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).

### 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

### VALORES DE REFERÊNCIA