

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

absorbância contra o branco de reagente dentro de 60 min.

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Colesterol} \left[\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right] = \frac{A_{\text{Amostra}}}{A_{\text{Padrão/Cal}}} \times \text{Conc. Padrão/Cal} \left[\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right]$$

Fator de conversão

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

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N, P e L Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações 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 concentrações de colesterol dentro de uma faixa de medição de 3 - 750 mg/dL (0,08 - 19,4 mmol/L). Quando os valores excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 4 com solução de NaCl (9g/L) e o resultado é multiplicado por 5.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada pelo 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. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS⁷.

Sensibilidade / Limite de Detecção

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

Precisão

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle Normal	143,80	1,55	1,08
Controle Patológico	211,6	3,27	1,55

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle Normal	151,20	3,92	2,59
Controle Patológico	213,10	6,89	3,23

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre o Colesterol CHOD-PAP Kovalent e um teste comercial (X) usando 30 amostras obteve os seguintes resultados: $y = 1,0025x + 0,7966$; $r^2 = 0,9988$.

VALORES DE REFERÊNCIA⁵

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

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INTERPRETAÇÃO CLÍNICA

A Força Tarefa Europeia para Prevenção da Doença Coronária recomenda que a menor concentração de CT seja menor que 190 mg/dL (5.0 mmol/L) e LDL-colesterol menor que 115 mg/dL (3.0 mmol/L)².

LITERATURA

- 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.

- 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.
- 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.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29:1798-802.
- 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.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22 – 3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



FABRICADO 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

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310040	R1 2x50ml + Padrão 1x3ml
80115310040	R1 2x250ml + Padrão 1x3ml
80115310040	R1 4x50ml + Padrão 1x3ml
80115310040	R1 12x25ml + Padrão 1x3ml

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e nº do Lote: VIDE EMBALAGEM