



Colesterol COD-PAP

Liquid Stable

Finalidade

Método enzimático para a determinação de colesterol em soro ou plasma.

Significado clínico

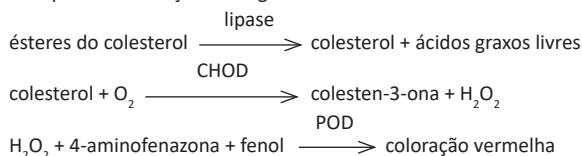
A determinação de colesterol em forma isolada, tem utilidade diagnóstica limitada. Entretanto, sua concentração varia de maneira mais ou menos previsível em um grande número de condições clínicas.

Foi observado que o colesterol é um dos fatores que contribuem à formação de ateromas, visto que as complicações arterioscleróticas prevalecem em indivíduos hipercolesterolêmicos.

Diversos estudos epidemiológicos permitem, ainda, observar, que o risco de contrair doença cardiovascular (DCV) para os indivíduos homens maiores de 40 anos com colesterolemia menor ou igual a 210 mg/dL é 3 vezes menor que entre indivíduos com mais de 230 mg/dL e 6 vezes menor que entre indivíduos com mais de 260 mg/dL.

Fundamentos do método

A sequência de reação é a seguinte:



Reagentes fornecidos

S. Padrão: solução de colesterol 200 mg/dL (2 g/L).

A. Reagente A: frascos contendo colesterol esterase (CHE), colesterol oxidase (CHOD), peroxidase (POD), 4-amino-fenazona (4-AF) e tampão Good, contendo fenol e colato de sódio nas seguintes concentrações:

CHE	≥ 200 U/L
CHOD	≥ 100 U/L
POD	≥ 3 kU/L
4-AF	0,3 mmol/L
Good	50 mmol/L
Fenol	5 mmol/L
Lipase	300 U/L

Reagentes não fornecidos

Laborcal da Laborlab.

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme a regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não manter a temperaturas elevadas durante períodos prolongados.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

Descartar os reagentes quando as leituras do Branco estiverem acima de 0,160 D.O.

Amostra

Soro ou plasma

a) Coleta: obter a amostra da forma usual.

b) Aditivos: se a amostra a utilizar for plasma, recomenda-se o uso de heparina como anticoagulante para sua obtenção.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: o colesterol em soro é estável durante um período de até 1 semana sob refrigeração e 2 meses congelado, sem acrescentar conservantes.

Interferências

Os anticoagulantes comuns, exceto a heparina, interferem na determinação.

Os soros com hemólise visível produzem valores falsamente aumentados e, portanto, não devem ser utilizados.

Não são observadas interferências por bilirrubina até 80 mg/L, ácido ascórbico até 75 mg/L, ácido úrico até 200 mg/L, nem hemólise ligeira.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro.
- Micropipeta e pipetas para medir os volumes indicados.
- Tubo ou cuba espectrofotométricas de faces paralelas.
- Banho-maria 37°C.
- Relógio ou timer.

Condições de reação

- Comprimento de onda: 505 nm em espectrofotômetro ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reação: 37°C
- Tempo de reação: 5 minutos
- Volume de amostra: 10 uL
- Volume do Reagente: 1 mL
- Volume final de reação: 1,01 mL

Os volumes de Amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente (Ex.: 20 uL de Amostra + 2 mL de Reagente A).

Procedimento

Em três tubos ou cubas espectrofotométricas marcadas B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido), colocar:

	B	P	D
Padrão	-	10 uL	-
Amostra	-	-	10 uL
Reagente A	1 mL	1 mL	1 mL

Colocar em banho-maria durante 5 minutos a 37°C ou 20 minutos a temperatura ambiente (25°C). Depois, ler no espectrofotômetro a 505 nm ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm), zerando o aparelho com o Branco.

Estabilidade da mistura da reação final

A cor da reação final é estável 30 minutos. Ler a absorbância durante este período.

Cálculo dos resultados

$$\text{colesterol (mg/dL)} = D \times f \quad \text{onde } f = \frac{200 \text{ mg/dL}}{P}$$

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

Absorbância da amostra: 0,287

Absorbância do Padrão: 0,265

$$\text{Fator} = \frac{200 \text{ mg/dL}}{0,265} = 755$$

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = 0,287 \times 755 = 217 \text{ mg/dL}$$

Conversão de unidades

$$\text{colesterol (mg/dL)} = \text{colesterol (g/L)} \times 100$$

$$\text{colesterol (mmol/L)} = \text{colesterol (g/L)} \times 2,59$$

$$\text{colesterol (g/L)} = \text{colesterol (mmol/L)} \times 0,39$$

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de colesterol, com cada determinação.

Valores de referência

O painel de expertos do National Cholesterol Education Program (NCEP) fornece os seguintes valores de colesterol:

Ótimo: < 200 mg/dL

Moderadamente alto: 200 - 239 mg/dL

Elevado: ≥ 240 mg/dL

No entanto, é recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos ou valores de referência.

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".
Os redutores diminuem a resposta de cor, enquanto que os oxidantes colorem o **Reagente A** aumentando os Brancos.
Os detergentes, metais pesados e cianetos são inibidores enzimáticos.
Não utilizar o Padrão em analisadores automáticos, posto que existem diferenças entre sua tensão superficial e a do soro, resultante do dissolvente empregado na preparação.
É recomendável realizar uma nova calibração semanal ou cada vez que sejam obtidos valores fora da faixa aceitável dos controles (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab).

Desempenho

a) **Reprodutibilidade:** processando duplicatas das mesmas amostras em 10 dias diferentes, obteve-se:

Nível	D.P.	C.V.
124 mg/dL	± 4,3 mg/dL	3,49 %
331 mg/dL	± 1,15 mg/dL	3,48 %

b) **Recuperação:** acrescentando quantidades conhecidas de colesterol aos diferentes soros, obteve-se uma recuperação entre 98 e 101%, para todo o nível de colesterol entre 1,0 e 479 mg/dL.
c) **Limite de detecção:** depende do fotômetro empregado. Para a leitura de 0,001 D.O. a variação mínima de concentração detectável será aproximadamente de 0,63 mg/dL.
d) **Linearidade:** a reação é linear até 500 mg/dL. Em valores superiores, diluir a metade da solução com o Branco e repetir a leitura multiplicando o resultado final por 2.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado. Para a calibração deve ser utilizado Laborcal da Laborlab, conforme os requerimentos do analisador.

Apresentação

2 x 100 mL **Reagente A**
1 x 4 mL **Padrão**
(Cód. 1770080)

6 x 60 mL **Reagente A**
1 x 4 mL **Padrão**
(Cód. 1779610)

Referências

- Abell, L.L. et al. - J. Biol. Chem. 195:357 (1952).
- Allain, C.C. et al. - Clin. Chem. 20:470 (1974).
- American Health Foundation - Position statement on diet and coronary heart disease - pág. 255 (1972).
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Coniglio, R.L. - Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIII/2:201, (1989).
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

SÍMBOLOS

Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

EC

REP

Representante autorizado na Comunidade Européia

IVD

Uso médico-diagnóstico "in vitro"

Conteúdo suficiente para <n> testes

Data de validade

Limite de temperatura (conservar a)

Não congelar

Risco biológico

Volume após da reconstituição

Cont.

Conteúdo

LOT

Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar as instruções de uso

Calibr.

Calibrador

CONTROL

Controle

CONTROL

+

Controle Positivo

CONTROL

-

Controle Negativo

REF

Número de catálogo

Colesterol

Liquid Stable

Fin y uso

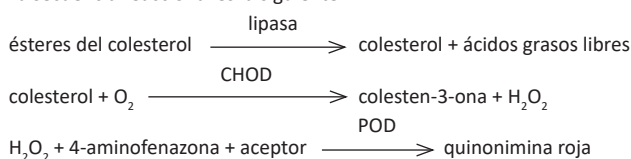
Método enzimático para la determinación de colesterol en suero o plasma

Significación clínica

La determinación de colesterol en forma aislada tiene utilidad diagnóstica limitada. Sin embargo, su concentración varía de manera más o menos predecible en un gran número de condiciones clínicas. Se ha visto que el colesterol es uno de los factores contribuyentes a la formación de ateromas dado que las complicaciones arterioscleróticas prevalecen en individuos hipercolesterolémicos. Diversos estudios epidemiológicos han permitido observar además, que el riesgo de contraer enfermedad cardíaca coronaria (ECC) para los individuos varones de más de 40 años con colesterolemia menor o igual a 210 mg/dl es 3 veces menor que entre individuos con más de 230 mg/dl y 6 veces menor que entre individuos con más de 260 mg/dl.

Fundamentos del método

La secuencia reaccional es la siguiente:



Reactivos provistos

S. Standard*: solución de colesterol 200 mg/dl (2 g/l).

A. Reactivo A: solución conteniendo colesterol esterasa (CHE), colesterol oxidasa (CHOD), peroxidasa (POD), lipase, 4-aminofenazona (4-AF), fenol y buffer fosfatos pH 6,7, en las siguientes concentraciones:

CHE	≥ 200 U/l
CHOD	≥ 100 U/l
POD	≥ 3 kU/l
4-AF	0,3 mmol/l
Fosfatos	50 mmol/l
Fenol	5 mmol/l
Lipasa	≥ 300 U/l

Reactivos no provistos

Laboral de Laborlab.

Instrucciones para su uso

Reactivos Provistos: listos para usar.

Precauciones

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos

Lecturas del Blanco superiores a 0,160 D.O. son indicio de deterioro de los reactivos. En tal caso desechar.

Muestra

Suero o plasma

a) Recolección: se debe obtener de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- Excepto la heparina, los anticoagulantes comunes interfieren en la determinación.

- Los sueros con hemólisis visible o intensa producen valores falsamente aumentados por lo que no deben ser usados.

- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 80 mg/l, ácido ascórbico hasta 75 mg/l, ácido úrico hasta 200 mg/l, ni hemólisis ligera.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente

método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: el colesterol en suero es estable por lo menos 1 semana en refrigerador y 2 meses en congelador, sin agregado de conservantes.

Material requerido (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

Condiciones de reacción

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo A: 1 ml
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

Los volúmenes de Muestra y Reactivo A pueden variarse proporcionalmente (Ej.: 20 ul de Muestra + 2 ml de Reactivo A).

Procedimiento

En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Incubar 5 minutos en baño de agua a 37°C o 20 minutos a temperatura ambiente (25°C). Leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

Estabilidad de la mezcla de reacción final

El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de este lapso.

Cálculo de los resultados

$$\text{colesterol (g/l)} = D \times f \quad \text{donde } f = \frac{2,00 \text{ g/l}}{S}$$

Ejemplo:

(Los datos presentados a continuación son ilustrativos)

Absorbancia de la muestra: 0,287

Absorbancia del Standard: 0,265

$$\text{Factor} = \frac{200 \text{ mg/dl}}{0,265} = 755$$

$$\text{Colesterol (mg/dl)} = 0,287 \times 755 = 217 \text{ mg/dl}$$

Conversión de unidades

$$\text{colesterol (mg/dl)} = \text{colesterol (g/l)} \times 100$$

$$\text{colesterol (mmol/l)} = \text{colesterol (g/l)} \times 2,59$$

$$\text{colesterol (g/l)} = \text{colesterol (mmol/l)} \times 0,39$$

Método de control de calidad

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Laborcontrol 1** y **Laborcontrol 2** de Laborlab) con concentraciones conocidas de colesterol, con cada determinación.

Valores de referencia

El panel de expertos del National Cholesterol Education Pro-gram (NCEP) provee los siguientes valores de colesterol:

Deseable: < 200 mg/dl

Moderadamente alto: 200 - 239 mg/dl

Elevado: > 240 mg/dl

No obstante, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia.

Limitaciones del procedimiento

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Los reductores disminuyen la respuesta de color mientras que los oxidantes colorean el Reactivo A aumentando los Blancos.

Los detergentes, metales pesados y cianuros son inhibidores enzimáticos.

No emplear el Standard en analizador automático debido a la distinta tensión superficial con respecto al suero, dada por el disolvente empleado en su preparación. Se recomienda realizar una recalibración semanal o cada vez que se obtengan valores fuera del rango aceptable de los controles (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** de Laborlab).

Performance

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en 10 días diferentes, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
124 mg/dl	± 4,3 mg/dl	3,49 %
331 mg/dl	± 1,15 mg/dl	3,48 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de colesterol a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 98 y 101%, para todo nivel de colesterol entre 1,0 e 479 mg/dl.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. Para una lectura de 0,001 D.O., el cambio mínimo de concentración detectable será aproximadamente de 0,63 mg/dl.

d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 500 mg/dl. Para valores superiores, diluir 1:2 con el Blanco y repetir la lectura multiplicando el resultado final por 2.

Parámetros para analizadores automáticos

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Laborcal** de Laborlab, de acuerdo a los requerimientos del analizador.

Presentación

2 x 100 ml **Reactivo A**

1 x 4 ml **Standard**

(Cód. 1770080)

6 x 60 ml **Reactivo A**

1 x 4 ml **Standard**

(Cód. 1779610)

Bibliografía

- Abell, L.L. et al. - J. Biol. Chem. 195:357 (1952).
- Allain, C.C. et al.. - Clin. Chem. 20:470 (1974).
- American Health Foundation - Position statement on diet and coronary heart disease - pág. 255 (1972).
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Coniglio R.I. - Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIII/2:201 (1989).
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCPress, 4th ed., 2001.

SIMBOLOS



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br