

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa do colesterol total no soro utilizando os analisadores Yumizen C230 e Yumizen C240. **Rx Only.**

História dos métodos

Um método de colesterol desenvolvido no final de 1800 por Lieberman¹ e Burchard² continua a ser utilizado atualmente, apesar da sua natureza corrosiva e suscetibilidade a muitas substâncias interferentes.

Flegg³ e Richmond⁴ começaram a trabalhar num procedimento enzimático no início da década de 70. Allain⁵ e Roeschlau⁶ começaram a utilizar colesterol esterase e oxidase, num único reagente para determinar o colesterol total no soro.

O sistema colorimétrico de Trinder⁷ de peroxidase/fenol/4-aminoantipirina é utilizado com êxito há já algum tempo. Com a atribuição apropriada de valores do calibrador, este método demonstrou fornecer uma excelente precisão em relação à metodologia de referência.

Princípio

C. esterase
Ésteres de colesterol -----> Colesterol + Ácidos gordos

C. oxidase
Colesterol + O₂ -----> Colesterol-3-ona + H₂O₂

Peroxidase
2H₂O₂ + 4-AAP + Fenol -----> Quinoneimina + 4 H₂O
(corante vermelho)

A intensidade da cor vermelha produzida é diretamente proporcional ao colesterol total na amostra quando lida a 500 nm.

Reagentes

4-aminoantipirina 0,25 mM, colesterol esterase >150 u/L, colesterol oxidase >150 u/L, peroxidase >1500 u/L, fenol >15 mM, tampão fosfato, pH 6,8, estabilizadores não reativos e conservantes.

Preparação dos reagentes

O reagente está pronto a utilizar.

Armazenamento dos reagentes

1. Armazene o reagente a 2-8°C.
2. O reagente mantém-se estável até à data de validade, quando armazenado a 2-8°C.

Deterioração dos reagentes

Não utilizar se:

1. O reagente estiver turvo.
2. O reagente não cumprir os parâmetros de desempenho indicados.

Precauções

1. Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
2. Não se destina a ser utilizado internamente em seres humanos ou animais. Devem ser seguidas as precauções normais de manuseamento de reagentes de laboratório.
3. A Ficha de Dados de Segurança do Material deste produto inclui informações adicionais sobre o armazenamento e manuseamento deste produto.

Colheita e armazenamento de amostras

Recomenda-se a utilização de soro não hemolisado. O colesterol no soro mantém-se estável durante sete dias à temperatura ambiente (18-25°C) e durante seis meses quando congelado e devidamente protegido contra evaporação.^{8,9}

Interferências

Diversos medicamentos e substâncias afetam as concentrações de colesterol. Consulte Young, et al.¹⁰

Materiais fornecidos

Reagente de colesterol

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C230/Yumizen C240
2. Manual de utilização do Yumizen C230/Yumizen C240
3. Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
4. Controlo de Química, número de catálogo C7592-100

Parâmetros de teste

Teste:	Col	Química:	Colesterol
N.º de química:	210	Nome em letra de imprensa:	Colesterol
Tipo de reação:	Endpoint	Direção de reação:	Positiva
Onda pri.:	510 nm	Onda sec:	670 nm
Decimal.:	0	Tipo de amostra:	Soro
Tempo de branco:		Tempo de reação:	18 20
Unidade:	mg/dL	Tempo de incubação:	0

	Vol. de amostra	Aspirado	Diluído	Vol. de reagente	Diluído
Padrão;	2 uL	uL	uL	R1: 200 uL	uL
Diminuído;	uL	uL	uL		
Aumentado;	uL	uL	uL		

Intervalo de linearidade (padrão);	0-500	Limite de linearidade:	
Intervalo de linearidade (diminuído):	Intervalo de linearidade (aumentado):	Redução de substrato:	
Abs. de	40000	Abs. de branco misturado:	- 40000 40000
branco R1:	- 40000 40000	Estabilidade no equipamento:	30 Dia(s)
Resposta de branco	- 40000	Limite de alarme do reagente:	5

Química dupla:

Verificação prozona:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Utilizar resultado qualitativo:

Intervalo:	Referência:
------------	-------------

Desvio de declive:

Declive	Desvio	Unidade
1	0	mg/dL

Pré-tratamento:

Vol. de amostra pré-tratada:	uL	Vol. de reagente pré-tratado:	uL
------------------------------	----	-------------------------------	----

Intervalo de ref.:

Tipo de amostra:	Sexo:	Intervalo de idades:	Intervalo de ref.:	Intervalo crítico:	Unidade:
------------------	-------	----------------------	--------------------	--------------------	----------

Parâmetros de configuração da calibração

Quím:	Col	Calibrador	Conc.	Pos	N.º do lote
Definição da calibração		Água	0,0	W	
Modelo matemático: Linear de dois pontos		Cal Quím	*	*	
Fator:	Réplicas: 2				
Limites de aceitação					
Tempo cal:	336 h				
Dif declive:	DP:				
Sensibilidade:	Repetibilidade:				* Definida pelo utilizador
Deter coef:					
Calib. auto.					
	<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Conjunto de Reagentes de Colesterol Pointe

Limitações

As amostras com valores que excedem 500 mg/dL devem ser diluídas a 1:1 com solução salina e novamente submetidas a ensaio. O resultado final deve ser multiplicado por dois.

Calibração

Utilize um calibrador de soro rastreável ao NIST. O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções do fabricante do instrumento. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, o procedimento deve ser novamente calibrado.

Cálculo (exemplo)

Abs. = Absorvância

$$\frac{\text{Abs. (Paciente)}}{\text{Abs. (Padrão)}} \times \text{Concentração de Pdr.} = \text{Colesterol (mg/dL)}$$

Exemplo: Abs. (Paciente) = 0,40, Abs. (Padrão) = 0,32, Concentração de Padrão = 200 mg/dL

$$\frac{0,40}{0,32} \times 200 = 250 \text{ mg/dL}$$

Controlo da qualidade

Os controlos de soro com valores normais e elevados conhecidos devem ser executados rotineiramente para monitorizar a validade da reação. Estes controlos devem ser efetuados, pelo menos, em cada turno de trabalho em que sejam realizados ensaios de colesterol. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Valores esperados¹¹

Intervalo recomendado:

Colesterol desejável:	<200 mg/dL
Colesterol elevado "borderline":	200 - 239 mg/dL
Colesterol elevado:	>240 mg/dL

Desempenho

- Linearidade: 500 mg/dL
- Comparação: Foi realizado um estudo entre o analisador da série Yumizen 200 e um analisador semelhante utilizando este método, tendo resultado num coeficiente de correlação de $y = 1,068x - 2,5$ com um coeficiente de correlação de 0,968.
- Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador da série Yumizen 200 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹²

Na mesma determinação			Entre dias		
Média	D.P.	% C.V.	Média	D.P.	% C.V.
140,4	3,1	2,2	123,1	3,0	2,4
269,1	4,0	1,5	251,4	6,9	2,7

- Especificidade: A colesterol oxidase não é totalmente específica do colesterol. Outros análogos de colesterol (dihidrocolesterol, 7-dehidrocolesterol, 20-hidroxicolesterol, etc.) também são oxidados. Normalmente, estes análogos não ocorrem em quantidades significativas no soro.

Bibliografia

- Lieberman, C., Ber. 18:1803 (1885).
- Burchard, H., Chem. Fentr. 61:25 (1890).
- Flegg, H.M., Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).

- Richmond, W., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 29:Suppl. 26, abstr. 3:25 (1972).
- Allain, C.C., et al, Clin. Chem. 20:470 (1974).
- Roeschlau, P., et al, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem 12:226 (1974).
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6:24 (1969).
- Perlstein, M.T., et al, J. Microchem. 22:403 (1977).
- Witte, D.L., et al, Clin. Chem. 20:1282 (1974).
- Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- National Institute of Health Publication No. 88-2926 "Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults", November (1987).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica
Marcação CE	Representante autorizado na Comunidade Europeia

12-C7510-160

Fabricado por
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.