

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa do colesterol total no soro utilizando o analisador Yumizen C560. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**.

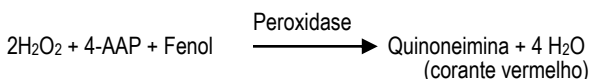
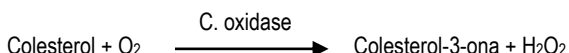
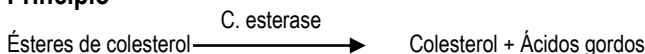
História dos métodos

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



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.
3. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

Deterioração dos reagentes

Não utilizar se:

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

Precauções e perigos

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.

Perigos:

Classificações de perigo: Toxicidade reprodutiva (Categoria 2)

Advertências de perigo: H361: Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. P281 Usar equipamento de proteção individual conforme necessário. **Resposta:** P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico. **Armazenamento:** P404 Armazenar em recipiente fechado.

Eliminação: P501: Eliminar o conteúdo numa incineradora de resíduos aprovada. **Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-C7510), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.**



Palavra-sinal: Aviso

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

Conjunto de Reagentes de Colesterol Pointe

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
4. Controle de Química, número de catálogo C7592-100

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 controle estiverem fora do intervalo, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

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

1. Intervalo do ensaio: 0 - 500 mg/dL
2. Comparação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	Colesterol
N	84
Colesterol médio (mg/dL)	210,8
Intervalo (mg/dL)	57-398
Desvio padrão	73,9
Análise de regressão	$y = 0,974x - 2,1$
Coefficiente de correlação	0,9968

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador Yumizen C560 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹²

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	137,4	287,3	504,3	137,3	290,0	510,9
Desvio padrão	1,5	1,0	2,0	3,1	7,6	10,6
Coefficiente de variação (%)	1,1%	0,3%	0,4%	2,3%	2,6%	2,1%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 0 mg/dL
5. Especificidade: A colesterol oxidase não é totalmente específica do colesterol. Outros análogos de colesterol (dihidrocolesterol, 7-dehidrocolesterol, 20-hidrocolesterol, etc.) também são oxidados. Normalmente, estes análogos não ocorrem em quantidades significativas no soro.

Bibliografia

1. Lieberman, C., Ber. 18:1803 (1885).
2. Burchard, H., Chem. Fentr. 61:25 (1890).
3. Flegg, H.M., Ann. Clin. Biochem. 10:79 (1973).
4. Richmond, W., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 29:Suppl. 26, abstr. 3:25 (1972).
5. Allain, C.C., et al, Clin. Chem. 20:470 (1974).
6. Roeschlau, P., et al, Z. Klin. Chem. Klin. Biochem 12:226 (1974).
7. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6:24 (1969).
8. Perlestein, M.T., et al, J. Microchem. 22:403 (1977).
9. Witte, D.L., et al, Clin. Chem. 20:1282 (1974).
10. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
11. National Institute of Health Publication No. 88-2926 "Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults", November (1987).
12. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	COL	N.º:	210	Tipo de amostra:	Soro
Química:	Colesterol			Nome em letra de imprensa:	COL
Tipo de reação:	Critério de avaliação			Direção de reação:	Positiva
Onda pri:	505			Onda sec:	660
Unidade:	mg/dL			Decimal	0
Tempo de branco:	10 12			Tempo de reação:	50 52
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	1,5 uL	--- uL	--- uL	R1:	150 uL --- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	--- uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4:	--- uL --- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>					
Declive: 1		Desvio: 0			

Intervalo de linearidade (padrão)	0	500	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	---	---	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	---	---	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona		<input type="radio"/> Verificação de taxa	<input type="radio"/> Adição de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de Reagentes de Colesterol Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador						
Calibrador:	*	N.º do lote:			*	
Data de validade:	*					
Carrossel	Pos					
Carrossel de amostras 1	*					
Carrossel de amostras 2						
Carrossel de amostras 3						
Reagente/Calibração						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos</u>	<u>N.º do lote</u>	<u>Data de validade</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidade</u>
Água	A	*	*	COL	0	mg/dL
Calibrador de Química	*	*	*	COL	*	mg/dL
Configuração da calibração						
Quím:	COL					
<u>Definições da calibração</u>						
Modelo matemático: Linear de dois pontos						
Fator:		Réplicas:	2			
<u>Limites de aceitação</u>						
Tempo cal:	336	Hora				
Dif declive:	---	DP:	---			
Sensibilidade:	---	Repetibilidade:	---			
Deter coef:	---					
<u>Calib. auto.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco trocado	<input type="checkbox"/> Lote trocado	<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

REF 14-C7510-480



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.

Legenda dos símbolos

	Utilizar até (AAAA-MM-DD)	LOT	Lote e código	REF	Número de catálogo
	Fabricante		Limite de temperatura		Consulte as instruções de utilização
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica				