

COLESTEROL

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310197

CHOLESTEROL / COLESTEROL

Ref. 10.004.00

FINALIDADE

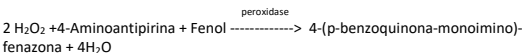
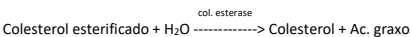
Kit destinado à determinação de Colesterol no soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os ésteres de colesterol existentes na amostra são hidrolisados pela enzima colesterol esterase produzindo o colesterol livre. A enzima colesterol oxidase, em presença de oxigênio, catalisa a oxidação do colesterol livre, produzindo o peróxido de hidrogênio. A enzima peroxidase catalisa a oxidação do reagente fenólico pelo peróxido de hidrogênio formado, em presença de 4 aminoantipirina, produzindo um composto rosa (4-(p-benzoquinona-monoimino)-fenazona) com máximo de absorção em 505 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de colesterol na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro.

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: O Colesterol no soro é estável por 7 dias se conservado em temperatura de 4 a 8 °C e 3 meses se conservada em temperatura de -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Tampão Pipes ≥ 20 mmol/L; 4-aminoantipirina ≥ 0,1 mmol/L; Fenol ≥ 1,0 mmol/L; Peroxidase ≥ 1000 U/L; Colesterol oxidase ≥ 200 U/L; Colesterol esterase ≥ 200 U/L; Lipoproteína Lipase ≥ 200 U/L; ativadores; detergentes; estabilizantes; conservante.

Butanol ≥ 5% v/v; detergente, estabilizantes e colesterol em concentração equivalente a 200 mg/dL. Rastreável ao material de referência NIST 1951b.

ESTABILIDADE EM USO

- A estabilidade dos reagentes R1 e STD em uso é de 18 meses, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagente 1 e Padrão (R1/STD)

Prontos para uso

OBS: Devido a volatilidade do Padrão (STD), o frasco deve ser fechado imediatamente após o uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 4,60 mg/dL a 800,00 mg/dL.

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de

Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm		13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt		13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Padrão	Amostra
STD	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar bem e incubar os tubos durante 10 minutos a 37 °C.

3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 505 nm. A cor é estável durante 25 minutos.

B) CÁLCULOS

Colesterol (mg/dL) = Absorbância da Amostra x Concentração Padrão (mg/dL) / Absorbância do Padrão

Exemplo:

Concentração do Padrão = 200 mg/dL

Absorbância da Amostra = 0,187

Absorbância do Padrão = 0,201

Colesterol (mg/dL) = $\frac{0,187}{0,201} \times 200 = 186$ mg/dL

Com Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração Padrão (mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Colesterol (mg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{200}{0,201} = 995$

Colesterol (mg/dL) = 0,187 x 995 = 186 mg/dL

C) INTERPRETAÇÃO

O colesterol é um esteroide com um grupo hidroxila secundário na posição C3, sendo um componente essencial da membrana de todas as células. Aproximadamente 75% dele são sintetizados endogenamente, principalmente no fígado e parede intestinal, o restante é obtido na alimentação. A maior parte das células periféricas depende da distribuição exógena do colesterol pelas lipoproteínas. A sua elevação pode estar associada ao risco aterosclerótico ou outras desordens metabólicas dos lipídeos e lipoproteínas.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Anticoagulantes: Todos os anticoagulantes interferem na dosagem.

Hemólise, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL / Bilirrubina > 15 mg/dL / Triglicérides > 1250 mg/dL interferem na dosagem.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 1,74 mg/dL / Limite de quantificação: 4,60 mg/dL.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente colesterol até as concentrações de substâncias interferentes na amostra, informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão $y = 0,992x - 4,48$ e coeficiente de correlação $r = 0,9908$. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -3,04% para um nível de 200 mg/dL e -1,69% para um nível de 500 mg/dL.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
135,77	80	1,20	0,9	1,36	1,0
295,52	80	2,45	0,8	2,98	1,0
595,42	80	2,62	0,4	2,86	0,5

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.

- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Pela V Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose, os valores de referência para Colesterol podem ser consultados por faixa etária na tabela abaixo:

VALORES DE COLESTEROL TOTAL (mg/dL)		
IDADE	VALORES	CATEGORIA
2 a 19 anos	< 150	Desejáveis
	150 – 169	Limitrofes
	≥ 170	Elevados
≥ 20 anos	< 200	Desejáveis
	200 – 239	Limitrofes
	≥ 240	Alto

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L

Colesterol (mg/dL) x 0,026 = Colesterol (mmol/L)

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 505 nm (490 – 510).
- Banho de água, termostático a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone +55 35 3214 4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicalltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended to determination of cholesterol in serum. Diagnostic use only.

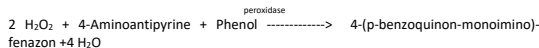
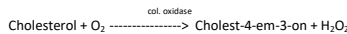
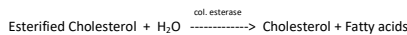
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Cholesterol esters from sample are hydrolyzed by the enzyme cholesterol esterase producing free cholesterol. The enzyme cholesterol oxidase, in presence of dioxygen,

catalyses the oxidation of the free cholesterol producing hydrogen peroxide. The enzyme peroxidase catalyses the oxidation of phenol by the hydrogen peroxide, in presence of 4-Aminoantipirine, producing a pink compound (4-(p-benzoquinono-monoimino)-fenazon) which is detected in the spectrophotometer at 505 nm.



SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY

Sample Type: Serum.

Collection, handling and preparation: Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: The Cholesterol is stable in serum for 7 days from 4 to 8 °C and 3 months from -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

Pipes buffer ≥ 20 mmol/L; 4-aminoantipirine ≥ 0,1 mmol/L; phenol ≥ 1,0 mmol/L; peroxidase ≥ 1000 U/L; cholesterol oxidase ≥ 200U/L; cholesterol esterase ≥ 200 U/L; Lipoprotein lipase ≥ 200U/L; activators; detergents; stabilizers and preservative. Butylic alcohol ≥ 5% v/v; detergent, stabilizers and Cholesterol concentration of 200 mg/dL. Traceable to reference material NIST 1951b.

STABILITY IN USE

- The stability of the reagents R1 and STD in use is 18 months as long as followed by the recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION

Reagent 1 e Standard (R1 / STD)

Ready-to-use

Note: Due to Standard volatility, the bottle must be close immediately after its use.

B) OPERATING RANGE

The product operating range is from 4,60 mg/dL to 800,00 mg/dL. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the lab it's indicated the use of the calibrator serum and control sera below:

Calibrator Serum - Autocal H	REF	13.002.00
Normal Control Serum – Quantinorm		13.003.00
Pathological Controle Serum – QuantiAlt		13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the assay tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize and incubate 10 minutes at 37 °C.

3. Measure the absorbance of Standard (Ast) and Sample (Asa) against the blank at 505 nm. The final reaction is stable for 25 minutes.

B) CALCULATIONS

Calculation of Serum:

Cholesterol (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{Standard Absorbance}} \times \text{STD value (stated on the label)}$

With Calibration Factor (CF):

CF = $\frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{\text{STD Absorbance}}$

Cholesterold (mg/dL) = Sample Absorbance x CF

C) INTERPRETATION

Cholesterol is a steroid with a secondary hydroxyl group on the C3 position and is an essential component of the membrane of all cells. Approximately 75% of it is synthesized endogenously in the liver and intestinal wall, the remaining is obtained through diet. Most peripheral cells depend on the exogenous distribution of cholesterol by the lipoprotein. His elevation may be associated with atherosclerotic risk or other metabolic disorders of lipids and lipoproteins.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Anticoagulants: All anticoagulants may interfere in the reaction.

Hemolyzed, Jaundice and Lipemic Sera: Hemoglobin > 200 mg/dL, Bilirubin > 15 mg/dL, Triglyceride > 1250 mg/dL.

Drugs: see recommended reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 1,74 mg/dL / quantification limit: 4,60 mg/dL.

Analytical Specificity: The product determines Cholesterol specifically up to the concentrations of interfering substances in the sample, stated above.

Accuracy: The method was compared with a similar method for the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation obtained was $y = 0,992x - 4,48$ and the correlation coefficient $r = 0,9908$. Using this equation the total systematic error estimated is -3,04% to a level of 200 mg/dL and -1,69% to a level of 500 mg/dL.

Precision: Determined using samples in 03 levels of decision, with two runs in duplicate per day during 20 days, being obtained.

Samples (mg/dL)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
135,77	80	1,20	0,9	1,36	1,0
295,52	80	2,45	0,8	2,98	1,0
595,42	80	2,62	0,4	2,86	0,5

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign in disagreement with the one specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions, when they are not in use.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The level of the water bath must be greater than the test tubes containing the reaction.
- The level of water in the thermostatic bath must be over the level of mix reaction within the assay tubes.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

REFERENCE RANGES

According to the V Brazilian directive Cholesterol levels can be evaluated based on age as follows.

Age	Total Cholesterol Values	
	(mg/dL)	Interpretation
2 to 19 years	< 150	Desirable
	150 – 169	Boarder Range
	> 170	High
20 years or more	< 200	Desirable
	200 – 239	Boarder Range
	≥ 240	High

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference range.

Conversion for International System of Units (SI): mmol/L

Cholesterol (mg/dL) X 0,026 = mmol/L

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer with a thermostated cuvette able to read at 505 nm (490 – 510 nm).
- Thermostatic water bath at 37°C.
- Glass Pipettes and/or automatic.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels

of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

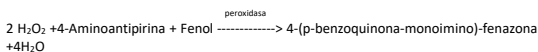
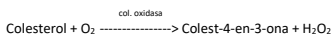
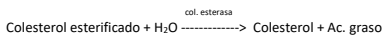
Kit destinado a la determinación de Colesterol en suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

En el presente método los ésteres de colesterol existentes en la muestra son hidrolizados por la enzima colesterol esterasa produciendo colesterol libre. La colesterol oxidada, en presencia de oxígeno, cataliza la oxidación del colesterol libre, produciendo peróxido de hidrógeno. La enzima peroxidasa cataliza la oxidación del reactivo fenólico por el peróxido de hidrógeno formado, en presencia de 4-aminoantipirina, produciendo un compuesto rosa (4-(p-benzoquinona-monoimino)-fenazona) con máximo de absorción en 505 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero.

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación: El Colesterol en suero es estable por 7 días conservado en temperatura de 4 a 8 °C y 3 meses a -20 °C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tampón Pícep ≥ 20 mmol/L, 4 - aminoantipirina ≥ 0,1 mmol/L; Fenol ≥ 1,0 mmol/L; Peroxidasa ≥ 1000 U/L; Colesterol oxidasa ≥ 200 U/L; Colesterol esterasa ≥ 200 U/L; Lipoproteína Lipasa ≥ 200 U/L; activadores; detergentes; estabilizantes y conservantes.

STD Butanol ≥ 5% v/v; detergente, estabilizantes y colesterol en concentración equivalente a 200 mg/dL. Rastreable al material de referencia NIST 1951b.

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad de los reactivos R1 y STD en uso es de 18 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo 1 y Standard (R1 / STD)

Listos para Uso

OB5: Debido a la volatilidad del standard, el frasco debe ser cerrado inmediatamente después de usarlo.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 4,60 mg/dL a 800,0 mg/dL.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y de los sueros controles abajo:

Suero Calibrador - Autocal H	13.002.00	
Suero Control Normal - Quantinorm	13.003.00	REF
Suero Control Patológico - Quantial	13.004.00	

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivos listos para uso

B) PROCEDIMIENTO

- Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Mezclar bien e incubar los tubos durante 10 minutos a 37 °C.

- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco en 505 nm. El color es estable durante 25 minutos.

B) CÁLCULOS

Colesterol (mg/dL) = Absorbancia de la Muestra X Concentración del Standard (mg/dL) / Absorbancia del Standard

Con Factor de Calibración:

Factor de Calibración = **Concentración del Standard (mg/dL)**

Absorbancia del Standard

Colesterol (mg/dL) = Absorbancia de la muestra X Factor de Calibración

C) INTERPRETACIÓN

El colesterol es un esteroide que posee un grupo hidroxilo secundario en la posición del carbono C₃, es un componente fundamental de las membranas celulares. Aproximadamente el 75% es originado por síntesis endógena y el resto ingerido en la alimentación. La mayor parte de las células periféricas dependen de la distribución exógena del colesterol realizada por las lipoproteínas . La elevación del colesterol puede estar asociada al riesgo de aterosclerosis o desordenes metabólicas de lípidos y lipoproteínas.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Anticoagulantes: Todos los anticoagulantes interfieren en el ensayo.

Hemólisis, Ictericia y Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL, Bilirrubina > 15 mg/dL, Triglicéridos > 1250 mg/dL interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 1,74 mg/dL / Límite de cuantificación: 4,60 mg/dL

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente Colesterol hasta las concentraciones de substancias interferentes en la muestra indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión y = 0,992x – 4,48 con un coeficiente de correlación r=0,9908. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -3,04% para un nivel de 200 mg/dL e de -1,69% para un nivel de 500 mg/dL.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-ensayo		Precisión total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
135,77	80	1,20	0,9	1,36	1,0
295,52	80	2,45	0,8	2,98	1,0
595,42	80	2,62	0,4	2,86	0,5

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

En la V Directriz Brasileña de Dislipidemias y Prevención de la Aterosclerosis, los valores de referencia para Colesterol pueden ser consultados por edad en la tabla siguiente:

VALORES DE COLESTEROL TOTAL (mg/dL)		
IDADE	VALOR	INTERPRETACIÓN
2 a 19 años	< 150	Deseable
	150 – 169	Limitrofe
	> 170	Aumentado
	< 200	Deseable

≥ 20 años	200 – 239	Limitrofe
	≥ 240	Alto

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (SI): mmol/L

Colesterol (mg/dL) x 0,026 = Colesterol (mmol/L)

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (490 – 510 nm).
- Baño de agua, termostaticado a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Dejar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos BioTécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la BioTécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br.

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTACIONES / PRESENTACIONES / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 250 mL		250 - 1 mL
	STD	1 x 3 mL		300 - 10 µL
2	R1	4 x 250 mL		1000 - 1 mL
	STD	1 x 3 mL		300 - 10 µL

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. **Fisiologia humana e mecanismos das doenças**. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1998. 580p.
- BELL, L. L. et al. A simplified method for the estimation of total cholesterol in serum and demonstration of its specificity. **J. Biol. Chem.** v.195, p.357-366, 1952.
- TRINDER, P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. **Ann. Clin. Biochem.** v.6, p.24-27, 1969.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras Sobre Dislipidemias e Diretrizes de Prevenção da Aterosclerose. **Arq. Bras. Cardiol.** v.101, supl. 1 p.1-22, 2013.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D. S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instruções de Uso		Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Descartar adequadamente
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para «»- testes Content sufficient for «»- tests Conteúdo suficiente para «»- ensaios
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia de mês) Use by (last day of the month) Estabeleça o prazo (último dia de mês)
	Risco biológico Biological risk Risco biológico		Perigoso / Irritante Harmful / Irritant Perigoso / Irritante
R <N>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reativo e seu número/abreviação	STD	Padrão Standard Padrão