

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

COLESTEROL WS

MS 80115310195



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1020500KWS	2x250mL
1020180MWS	6x30mL
1020174.4RWS	4x43,6mL

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa do Colesterol em soro ou plasma humano em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO^{1,2}

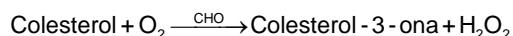
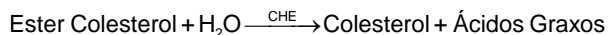
Colesterol é um componente de membranas celulares e um precursor para hormônios esteroides e ácidos biliares sintetizados pelas células do corpo e absorvidos com alimentos. O colesterol é transportado no plasma pelas lipoproteínas, isto é, complexos entre lipídios e apolipoproteínas. Há quatro classes de lipoproteínas: lipoproteínas de alta densidade (HDL), lipoproteínas de baixa densidade (LDL), lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL) e quilomicrons. Enquanto o LDL está envolvido no transporte de colesterol para as células periféricas, o HDL é responsável pela captação desse componente das células. As quatro diferentes classes de lipoproteínas mostram relação distinta com a arteriosclerose coronária. O LDL-colesterol (LDL-C) contribui para a formação de placa arteriosclerótica no interior da artéria e é fortemente associado à doença coronária cardíaca (DCC) e mortalidade relacionada. Mesmo com o colesterol total dentro da faixa normal, uma concentração aumentada de LDL-C indica risco elevado. O HDL-C possui um efeito protetor impedindo a formação da placa e mostra uma relação inversa à prevalência de DCC. De fato, valores baixos de HDL-C constituem um fator de risco independente. A determinação do nível de colesterol total (CT) individual é utilizada para fins de triagem enquanto que para uma melhor avaliação de risco, é necessário mensurar adicionalmente HDL-C e LDL-C. Nos últimos anos, diversos ensaios clínicos controlados usando dieta, mudanças do estilo de vida e/ou diferentes drogas (especialmente inibidores de HMG-CoA redutase [estatinas]) demonstraram que baixando os níveis de colesterol total e de LDL-C, reduz drasticamente o risco à DCC.

MÉTODO

"CHOD-PAP": teste fotométrico enzimático

PRINCÍPIO

Determinação de colesterol após hidrólise e oxidação enzimáticas^{3,4}. O indicador colorimétrico é a quinonimina, gerada a partir da 4-aminoantipirina e fenol pelo peróxido de hidrogênio sob a ação catalítica da peroxidase (reação de Trinder)³.



REAGENTES

Componentes e Concentrações

Monoreagente

Tampão	pH 6,7	< 100 mmol/L
Fenol		5 mmol/L

4-Aminoantipirina	< 1 mmol/L
Lipoproteína Lipase	< 500 U/L
Colesterol Oxidase (CHO)	< 300U/L
Peroxidase (POD)	< 10KU/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente está pronto para uso e estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a temperatura de 2 a 8 °C.

Nota: A medição não é influenciada por uma mudança de cor ocasional se a absorvância do reagente for < 0,3 a 546 nm.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
- Amostra: Atenção. Nocivo por ingestão. Pode provocar reação alérgica em contato com a pele. Causa sérias irritações nos olhos, caso a irritação persista procurar aconselhamento médico. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Lavar as mãos e rosto após manusear. Em caso de contato com a pele lavar abundantemente com água e sabão.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.⁸
- Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamizol (dipirona) provocam resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DOS REAGENTES

O reagente está pronto para uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.com a pele).

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou plasma-EDTA

Estabilidade ⁶ :	7 dias	a	20 - 25 °C
	7 dias	a	4 - 8 °C
	3 meses	a	-20 °C

Descartar amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	500 nm, Hg 546nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25 °C / 37 °C
Medição	Contra o branco de reagente

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	10 µL
Água destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL

Misturar, incubar por 5 min em 37 °C ou 10 min a 20 - 25 °C. Ler a absorvância contra o branco de reagente dentro de 60 min.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

CÁLCULOS

Com calibrador

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

Fator de conversão

$$\text{Colesterol [mg/dL]} \times 0,02586 = \text{Colesterol [mmol/L]}$$

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 WS 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

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310195	1x250mL
80115310195	1x1000mL
80115310195	2x50mL
80115310195	4x35mL
80115310195	4x50mL
80115310195	4x59,4mL
80115310195	6x39,8mL
80115310195	6x100mL
80115310195	8x50mL
80115310195	10x60mL
80115310195	12x25mL

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

Data de Vencimento e nº do Lote: VIDE EMBALAGEM