

## 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](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

| Artigo nº    | Apresentação   |
|--------------|----------------|
| 1020500KWS   | R: 2 x 250 mL  |
| 1020180MWS   | R: 6 x 30 mL   |
| 1020174.4RWS | R: 4 x 43,6 mL |
| 1020120MKWS  | R: 3 x 40 mL   |

### FINALIDADE

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

### SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

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 quilomícrons. 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.

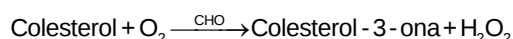
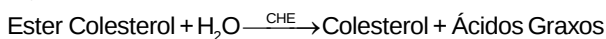
Nos últimos anos, diversos ensaios clínicos controlados usando dieta, mudanças do estilo de vida e/ou diferentes drogas (especialmente inibidores de HMG-CoA redutase [estatinas]) demonstraram que baixando os níveis de colesterol total e de LDL-C, reduz drasticamente o risco à DCC.

### MÉTODO

"CHOD-PAP": teste fotométrico enzimático

### PRINCÍPIO

Determinação de colesterol após hidrólise e oxidação enzimáticas<sup>3,4</sup>. 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)<sup>3</sup>.



### 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) |        | < 300 U/L    |
| Peroxidase (POD)         |        | < 10 KU/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 absorbância 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.<sup>8</sup>
- Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamilol (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 <sup>6</sup> : | 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](http://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 |                              |
|                              | <b>Branco</b>               | <b>Amostra ou calibrador</b> |
| <b>Amostra ou calibrador</b> | -                           | 10 µL                        |
| <b>Água destilada</b>        | 10 µL                       | -                            |
| <b>Reagente</b>              | 1000 µL                     | 1000 µL                      |

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

### 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

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

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 DS<sup>7</sup>.

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 3 mg/dL (0,08 mmol/L).

### Precisão

| Precisão Intra-ensaio<br>n = 10 | Média<br>[mg/dL] | DP<br>[mg/dL] | CV<br>[%] |
|---------------------------------|------------------|---------------|-----------|
| Controle Normal                 | 143,80           | 1,55          | 1,08      |
| Controle Patológico             | 211,6            | 3,27          | 1,55      |

| Precisão Inter-ensaio<br>n = 9 | Média<br>[mg/dL] | DP<br>[mg/dL] | CV<br>[%] |
|--------------------------------|------------------|---------------|-----------|
| 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 REFERÊNCIA<sup>5</sup>

|                      | [mg/dL]   | [mmol/L]  |
|----------------------|-----------|-----------|
| Desejável            | ≤ 200     | 5,2       |
| Limite de alto risco | 200 - 240 | 5,2 - 6,2 |
| <b>Alto risco</b>    | > 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)<sup>2</sup>.

### 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. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22 - 3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> 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                                            |
|    | Limite de temperatura                                 |
|    | Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|    | Cuidado                                               |
|    | Consultar as instruções para utilização               |
|    | Material reciclável                                   |
|    | Não rejeitar diretamente para o ambiente              |
|    | Código do lote                                        |
|    | Data de fabricação                                    |
|    | Validade                                              |
|    | Riscos biológicos                                     |
|    | Altamente tóxico                                      |
|   | Corrosivo                                             |
|  | Nocivo                                                |

### FABRICADO POR

#### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56

### Apresentações comercializadas sob demanda:

| Nº de registro | Apresentação   |
|----------------|----------------|
| 80115310195    | R: 1 x 250 mL  |
| 80115310195    | R: 1 x 1000 mL |
| 80115310195    | R: 2 x 50 mL   |
| 80115310195    | R: 4 x 35 mL   |
| 80115310195    | R: 4 x 50 mL   |
| 80115310195    | R: 4 x 59,4 mL |
| 80115310195    | R: 6 x 39,8 mL |
| 80115310195    | R: 6 x 100 mL  |
| 80115310195    | R: 8 x 50 mL   |
| 80115310195    | R: 10 x 60 mL  |
| 80115310195    | R: 12 x 25 mL  |
| 80115310195    | R: 2 x 20 mL   |
| 80115310195    | R: 5 x 40 mL   |

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

### Data de Vencimento e nº do Lote: VIDE EMBALAGEM