



COD 12505 10 x 50 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir a concentração de colesterol no soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis na determinação do risco de manifestações clínicas de aterosclerose.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores A25 e A15 da BioSystems ou noutro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

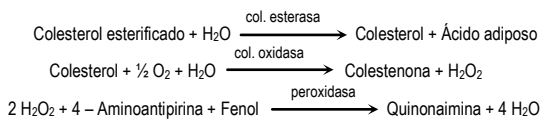
O colesterol é um esteroide de alto peso molecular que contém uma estrutura ciclopentanofenantreno. Uma dieta de colesterol absorve-se parcialmente e também se sintetiza no fígado e outros tecidos. O colesterol é transportado no plasma pelas lipoproteínas. É excretado pela biliar ou após a sua transformação em ácidos biliares.

As concentrações elevadas de colesterol associam-se a um risco progressivamente crescente de arteriosclerose e doenças das artérias coronárias^{1,2}.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

Tanto o colesterol livre como o esterificado presentes na amostra originam, segundo as reacções abaixo descritas, um complexo colorido que se quantifica por espectrofotometria^{3,4}.



ÍNDICE E COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Pipes 35 mmol/L, colato de sódio 0,5 mmol/L, fenol 28 mmol/L, colesterol esterase > 0,2 U/mL, colesterol oxidada > 0,1 U/mL, peroxidasa > 0,8 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, pH 7,0.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cód. 18011) ou Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cód. 18044).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O Reagente está pronto para seu uso.

AMOSTRAS

Soro ou plasma recolhidos mediante procedimentos standard.

O colesterol em soro ou plasma é estável 7 dias a 2-8°C. Podem utilizar-se como anticoagulantes a heparina, EDTA, oxalato ou fluoreto.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se realizar o branco todos os dias e calibrar, pelo menos, a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo da qualidade assim o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controle de Bioquímica níveis I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043 para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os seguintes valores universais aqui discriminados foram estabelecidos por o US National Cholesterol Education Program e também foram adoptados noutros países, para a evolução do risco de doenças das artérias coronárias⁵.

Até 200 mg/dL = 5,2 mmol/L	Ótimo
200-239 mg/dL = 5,2-6,21 mmol/L	Moderado
> 240 mg/dL = > 6,24 mmol/L	Elevado

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As prestações metrológicas descritas abaixo foram obtidas utilizando um analisador A25. Os resultados são semelhantes aos do A15.

– Limite de deteção: 0,9 mg/dL = 0,023 mmol/L.

– Limite de linearidade: 1000 mg/dL = 26 mmol/L.

– Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
142 mg/dL = 3,68 mmol/L	1,9 %	3,1 %
242 mg/dL = 6,27 mmol/L	1,5 %	3,5 %

– Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

– Interferências: A hemólise (hemoglobina até 500 mg/dL), a bilirrubina (até 10 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 1000 mg/dL) não interferem. O ácido ascórbico (até 6,25 mg/dL) não interfere. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁶.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Allain CC, Poon LS, Chan CSG, Richmond W and Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974; 20: 470-475.
4. Meitattini F, Prencipe L, Bardelli F, Giannini G and Tarli P. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone chromogenic system used in the enzymic determination of serum cholesterol. *Clin Chem* 1978; 24: 2161-2165.
5. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO:

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A

	A25	A15
GERAL		
None	CHOLESTEROL	CHOLESTEROL
Tipo de amostra	SER	SER
Modo de análise	ponto final mono-reagente	ponto final mono-reagente
Unidades	mg/dL	mg/dL
Teste de Turbidimetria	no	no
Decimais	0	0
Tipo de reacção	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	bicromática	bicromática
Filtro principal	505	505
Filtro de referência	670	670
Amostra	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Lavado	1,2	1,2
Leitura 1 (ciclo)	21	14
Leitura 2 (ciclo)	-	-
Reagente 2 (ciclo)	-	-
Fator de pré-diluição	-	-
CALIBRAÇÃO E BRANCO		
Tipo de calibração	multiple	multiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibração	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,200	0,200
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	1000	1000
Substrato consumido	-	-