



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/24)

COLESTEROL TOTAL

(COD-PAP) - Método Enzimático Colorimétrico

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação do colesterol total no soro ou plasma humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A determinação do colesterol por métodos enzimáticos combina a elevada especificidade de ação das enzimas com a simplicidade operacional envolvida. O método proposto é facilmente automatizável, adaptando-se a todos os analisadores automáticos disponíveis.

No presente método, os ésteres de colesterol da amostra são hidrolisados pela colestero esterase produzindo colesterol livre. Este, em presença da colestero oxidase e de oxigênio, produz peróxido de hidrogênio que pela ação da peroxidase em presença de fenol e 4-aminoantipirina produz um composto róseo-avermelhado (quinonimina) com máximo de absorção em 500 nm.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O colesterol é o principal esterol do organismo, estando presente em todas as células como um componente estrutural das membranas e das lipoproteínas (HDL, VLDL e principalmente, LDL). É também o precursor na formação dos hormônios esteroides pelas gônadas e córtex adrenal.

Cerca de 70 a 75% do colesterol plasmático encontra-se na forma de éster e 25 a 30% existe como colesterol livre.

Além do colesterol absorvido a cada dia pelo tubo gastrointestinal, que é denominado colesterol exógeno, grande quantidade, designada como colesterol endógeno, é formada nas células corporais.

A aterosclerose caracteriza-se pelo acúmulo de lipídeos dentro e ao redor das células no interior das artérias e está associada com a proliferação celular e fibrosa provocando o estreitamento do lúmen do vaso. O desenvolvimento da aterosclerose está ativa em todos os indivíduos e permanece sem qualquer manifestação por décadas. Subitamente pode-se manifestar por dor torácica, infarto agudo do miocárdio ou morte súbita.

Valores acima do preconizado indicam um maior risco de doença coronariana. Os valores não devem ser interpretados isoladamente, mas em conjunto com os exames correlatos, para uma estratificação do risco de forma mais precisa.

As causas de dislipidemia secundária podem ser uso de medicamentos (em especial diuréticos, betabloqueadores, corticóides, anabolizantes), diabetes melito, hipotireoidismo, síndrome nefrótica, insuficiência renal crônica, alcoolismo, icterícia obstrutiva.

Especial atenção deve ser dada à obesidade pela sua frequente comorbidade com a síndrome plurimetabólica.

REAGENTES

Apresentação com 200 mL:

1. **Reagente Enzimático:** 01 frasco com 200 mL de solução aquosa contendo tampão pH 6,90, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L Fenol 10 mmol/L, colestero esterase > 400U/L, colestero oxidase > 300U/L, peroxidase > 1000U/L e azida sódica 0,1 g/dL. Conservar entre 2 - 8°C.

2. **Padrão:** 01 frasco com 3,0 mL, contendo colestero 200 mg/dL (5,2 mmol/L) em solução aquosa e azida sódica 0,1 g/dL. Conservar entre 2 - 8°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Banho-maria
Cronômetro
Vidraria
Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperaturas na faixa de 15-25°C, até um limite de 48 horas.

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2-8°C. Não congelar. Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
3. O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receberem manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
4. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
5. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
6. Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
7. Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
8. O **Padrão (2)** é fornecido em concentração usual fixa. O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
9. Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
10. Usar luvas descartáveis quando manusear reagentes.
11. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
12. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
13. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
14. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
15. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

Sob refrigeração (2-8°C), o colesterol no soro ou plasma é estável por 5 dias, ou 3 meses se for conservado a -20°C.

PROCEDIMENTO

Nota: O Reagente Enzimático é estável até a data de vencimento do kit, se mantido fora da geladeira apenas o tempo necessário para as dosagens. Em condições de armazenamento por períodos prolongados na temperatura ambiente (15-25°C) e na presença de luz, o reagente pode mostrar sinais de deterioração após 7 dias. O desenvolvimento de uma coloração violácea discreta no Reagente Enzimático é normal e não afeta sua qualidade.

Dosagem (Soro ou Plasma heparinizado)

Separar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Amostra	Padrão
Amostra	-	0,01 mL	-
Padrão	-	-	0,01 mL
Reagente enzimático	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria a 37°C durante 10 minutos.

Determinar as absorbâncias do teste e do padrão em 500 nm acertando o zero com o branco. A cor formada é estável por 60 minutos.

Para espectrofotômetros que requeiram volumes de leitura superiores aos indicados, usar 0,02 mL de Amostra ou Padrão e 2,0 mL de Reagente Enzimático.

CÁLCULOS

Colesterol (mg/dL) = (Absorbância do Teste ÷ Absorbância do Padrão) x 200

Fator de calibração = 200 ÷ Absorbância do Padrão

Colesterol (mg/dL) = Fator x Absorbância do Teste

Colesterol (mmol/L) = mg/dL x 0,0259

Exemplo:

Absorbância do teste = 0,280

Absorbância do padrão = 0,320

Colesterol (mg/dL) = (0,280 ÷ 0,320) x 200 = 175 mg/dL

Fator de calibração = 200 ÷ 0,320 = 625

Colesterol (mg/dL) = 625 x 0,280 = 175 mg/dL

VALORES DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência na sua população atendida. Os valores abaixo são fornecidos como orientação.

Nota: As faixas de referência apresentadas abaixo são baseadas no Guia Clínico para Testes Laboratoriais de N.W.Tietz.

	Adultos	Crianças
Desejável	< 200 mg/dL	< 170 mg/dL
Moderadamente elevado	200-239 mg/dL	170-199 mg/dL
Elevado	> 240 mg/dL	≥200 mg/dL

LINEARIDADE

A reação é linear entre 30 e 500 mg/dL. Para valores acima de 500 mg/dL, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 100%.

Exatidão: A comparação com método similar, que também utiliza a metodologia da colesterol ésterase-colesterol oxidase/peroxidase, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,997 a partir de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: $Y = 0,9365x - 0,409$ que representa uma exatidão de 99%.

Precisão:

Repetibilidade: realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	107,5
Desvio Padrão	6,3
Coefficiente de Variação	5,8

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	111
Desvio Padrão	5,9
Coefficiente de Variação	5,3

Sensibilidade analítica: A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de colesterol. A média de 2,45 mg/dL com desvio de 0,007 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 2,5 mg/dL.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Resultados falsamente diminuídos: Ácido ascórbico mesmo em baixas concentrações (abaixo de 2 mg/dL), anticoagulantes como EDTA, citrato ou oxalato.

Resultados falsamente aumentados: Hemoglobina acima de 150 mg/dL (hemólise significativa) e triglicérides elevados, (amostra com turvação evidente).

Durante a gravidez os níveis de colesterol estão aumentados. Aguardar seis semanas após o parto para realizar teste de colesterol.

Substâncias que aumentam o nível de colesterol: Esteróides anabólicos, beta bloqueadores, epinefrina, contraceptivos orais e vitamina D. Bilirrubina até 15 mg/dL **não interfere** no resultado do teste.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Richmond, W. : Clin.Chem. 19:1350,1973
2. Trinder, P. : Ann. Clin. Biochem. 6 :24,1969
3. Fredrickson, D.S., Levy,R.J. & Lee, R.S. : New. Engl. J. Med. 276:24,1967
4. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., pg. 130, Saunders Press, Phila. 1995
5. IV Diretriz Brasileira sobre Dislipidemia -2007
6. Katal: Dados de arquivo

APRESENTAÇÃO

200 mL	Volume
1. Reagente Enzimático	1 x 200 mL
2. Padrão	1 x 3 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390210

Data da última revisão: 17/12/2024

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico "In Vitro"
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote