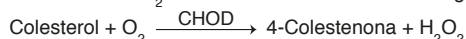


Determinación cuantitativa de colesterol IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El colesterol presente en la muestra origina un compuesto coloreado según la reacción siguiente:


 La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

 El colesterol es una sustancia grasa presente en todas las células del organismo. El hígado produce naturalmente todo el colesterol que necesita para formar las membranas celulares y producir ciertas hormonas. La determinación del colesterol es uno de las herramientas más importantes para el diagnóstico y clasificación de las lipemias. El aumento del nivel de colesterol es uno de los principales factores de riesgo cardiovascular^{5,6}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

| | | |
|------------------------|--|------------|
| R 1 | PIPES pH 6,9 | 90 mmol/L |
| | Fenol | 26 mmol/L |
| R 2 | Colesterol esterasa (CHE) | 300 U/L |
| | Colesterol oxidasa (CHOD) | 300 U/L |
| | Peroxidasa (POD) | 1250 U/L |
| | 4 - Aminofenazona (4-AF) | 0,4 mmol/L |
| CHOLESTEROL CAL | Patrón primario acuoso de Colesterol 200 mg/dL Contiene Triton X-114 10-15% | |

PRECAUCIONES

CAL: H225- Líquido y vapores muy inflamables. H318- Provoca lesiones oculares graves. H412- Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Reactivo de trabajo (RT): Disolver (→) el contenido de un vial de R 2 Enzimas en 1 frasco de R 1 Tampón.

Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.

Estabilidad (RT): 4 meses en nevera (2-8°C) o 40 días 15-25°C.

Mantener protegido de la luz

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del blanco a 505 nm $\geq 0,1$.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 505 nm (500-550).
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

 Suero o plasma^{1,2}: Estabilidad de la muestra 7 días a 2-8°C y 3 meses si se mantiene la muestra congelada (-20°C).

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 Longitud de onda: 505 nm (500-550)
 Cubeta: 1 cm paso de luz
 Temperatura: 37°C /15-25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta^(Nota 4):

| | Blanco | Patrón | Muestra |
|-----------------------------------|--------|--------|---------|
| RT (mL) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Patrón ^(Nota 1,3) (μL) | -- | 10 | -- |
| Muestra (μL) | -- | -- | 10 |

- Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C ó 10 min. a temperatura ambiente.
- Leer la absorbancia (A) del Patrón y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 60 minutos.

CÁLCULOS

$$\frac{(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco}}{(A) \text{ Patrón} - (A) \text{ Blanco}} \times 200 \text{ (Conc. Patrón)} = \text{mg/dL de colesterol en la muestra}$$

Factor de conversión: mg/dL x 0,0258= mmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTRON H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA

 Evaluación del riesgo^{5,6}:

| | |
|--------------------|----------|
| Menos de 200 mg/dL | Normal |
| 200-239 mg/dL | Moderado |
| ≥ 240 mg/dL | Alto |

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO
Rango de medida: Desde el *límite de detección* de 0 mg/dL hasta el *límite de linealidad* de 900 mg/dL.

Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

| | Intraserie (n=20) | | Interserie (n=20) | |
|---------------|-------------------|------|-------------------|------|
| Media (mg/dL) | 90,4 | 187 | 92,8 | 193 |
| SD | 1,15 | 1,01 | 1,98 | 2,39 |
| CV (%) | 1,27 | 0,54 | 2,14 | 1,24 |

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,00152 A.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

 Coeficiente de correlación (r)²: 0,99541.

Ecuación de la recta de regresión: y= 0,95293x - 3,020.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

 No se han observado interferencias de hemoglobina hasta 5 g/L y bilirrubina hasta 10 mg/dL^{1,2}.

 Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del colesterol^{3,4}.

NOTAS

- CHOLESTEROL CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- LCF (*Lipid Clearing Factor*) está integrado en el reactivo.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

- Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
- Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACCC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACCC 1995.

PRESENTACIÓN

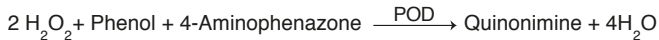
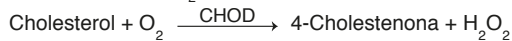
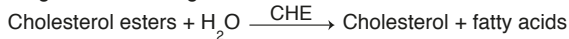
| | | |
|--------------|-------|---|
| Ref: 1001090 | | R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL |
| Ref: 1001091 | Cont. | R1: 10 x 20 mL, R2: 10 → 20 mL, CAL: 1 x 5 mL |
| Ref: 1001092 | | R1: 4 x 125 mL, R2: 4 → 125 mL, CAL: 1 x 5 mL |
| Ref: 1001093 | | R1: 4 x 250 mL, R2: 4 → 250 mL, CAL: 1 x 5 mL |

Quantitative determination of cholesterol IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

The cholesterol present in the sample originates a coloured complex, according to the following reaction:



The intensity of the color formed is proportional to the cholesterol concentration in the sample^{1,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Cholesterol is a fat-like substance that is found in all body cells. The liver makes all of the cholesterol the body needs to form cell membranes and to make certain hormones.

The determination of serum cholesterol is one of the important tools in the diagnosis and classification of lipemia. High blood cholesterol is one of the major risk factors for heart disease^{5,6}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

| | | |
|---|--|------------|
| R 1 Buffer | PIPES pH 6,9 | 90 mmol/L |
| | Phenol | 26 mmol/L |
| R 2 Enzymes ^(Note 2) | Cholesterol esterase (CHE) | 300 U/L |
| | Cholesterol oxidase (CHOD) | 300 U/L |
| | Peroxidase (POD) | 1250 U/L |
| | 4 - Aminophenazone (4-AP) | 0,4 mmol/L |
| CHOLESTEROL CAL | Cholesterol aqueous primary standard 200 mg/dL Contains Triton X-114 10-15% | |

PRECAUTIONS

CAL: H225- Highly flammable liquid and vapour. H318- Causes serious eye damage. H412- Harmful to aquatic life with long lasting effects. Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

Working reagent (WR): Dissolve (→) the contents of one vial R 2 Enzymes in one bottle of R 1 Buffer.

Cap and mix gently to dissolve contents.

(WR) is stable: 4 months at 2-8°C or 40 days at 15-25°C.

Avoid direct sunlight.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 505 nm ≥ 0,1.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 505 nm (500-550).
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or plasma^{1,2}: Stability of the sample for 7 days at 2-8°C or freezing at -20°C will keep samples stable for a 3 months.

PROCEDURE

- Assay conditions:
Wavelength:..... 505 nm (500-550)
Cuvette:1 cm light path
Temperature:.....37°C /15-25°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette^(Note 4):

| | Blank | Standard | Sample |
|-------------------------------------|-------|----------|--------|
| WR (mL) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Standard ^(Note 1,3) (μL) | -- | 10 | -- |
| Sample (μL) | -- | -- | 10 |

- Mix and incubate for 5 min. at 37°C or 10 min. at room temperature.

- Read the absorbance (A) of the samples and Standard, against the Blank. The colour is stable for at least 60 minutes.

CALCULATIONS

$$\frac{(A) \text{ Sample} - (A) \text{ Blank}}{(A) \text{ Standard} - (A) \text{ Blank}} \times 200 (\text{Standard conc.}) = \text{mg/dL cholesterol in the sample}$$

Conversion factor: mg/dL x 0,0258= mmol/L.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

Risk evaluation^{5,6}:

| | |
|---------------------|------------|
| Less than 200 mg/dL | Normal |
| 200-239 mg/dL | Borderline |
| ≥ 240 mg/dL | High |

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* of 0 mg/dL to *linearity limit* of 900 mg/DL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

| | Intra-assay (n=20) | | Inter-assay (n=20) | |
|--------------|--------------------|------|--------------------|------|
| | Mean (mg/dL) | SD | CV (%) | |
| Mean (mg/dL) | 90,4 | 1,87 | 92,8 | 193 |
| SD | 1,15 | 1,01 | 1,98 | 2,39 |
| CV (%) | 1,27 | 0,54 | 2,14 | 1,24 |

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,00152 A.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,99541.

Regression equation: y= 0,95293x -3,020.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

Hemoglobin up to 5 g/L and bilirubin up to 10 mg/dL, do not interfere^{1,2}.

A list of drugs and other interfering substances with cholesterol determination has been reported^{3,4}.

NOTES

- CHOLESTEROL CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
- LCF (Lipid Clearing Factor) is integrated in the reagent.
- Calibration with the aqueous Standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
- Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
- SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

BIBLIOGRAPHY

- Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
- Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

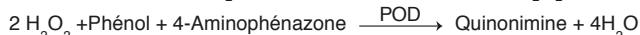
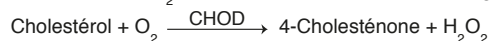
| | |
|--------------|---|
| Ref: 1001090 | R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL |
| Ref: 1001091 | R1: 10 x 20 mL, R2: 10 → 20 mL, CAL: 1 x 5 mL |
| Ref: 1001092 | R1: 4 x 125 mL, R2: 4 → 125 mL, CAL: 1 x 5 mL |
| Ref: 1001093 | R1: 4 x 250 mL, R2: 4 → 250 mL, CAL: 1 x 5 mL |

Détermination quantitative de cholestérol IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

Le cholestérol présent dans l'échantillon donne lieu à un composé coloré, suivant la réaction suivante:


 L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de cholestérol présent dans l'échantillon testé^{1,2}.

SIGNIFICATION CLINIQUE

 Le cholestérol est une substance grasse présente dans toutes les cellules de l'organisme. Le foie produit naturellement tout le cholestérol dont il a besoin pour former les membranes cellulaires et pour produire certaines hormones. La détermination du cholestérol est l'un des outils les plus importants pour diagnostiquer et classer les lipémies. L'augmentation du niveau de cholestérol est l'un des facteurs de risques cardiovasculaires possibles^{5,6}.

Le diagnostic clinique doit tenir compte des données cliniques et de laboratoire.

REACTIFS

| | | |
|---------------------------------|---|------------|
| R 1 | PIPES pH 6,9 | 90 mmol/L |
| Tampon | phénol | 26 mmol/L |
| R 2 | Cholestérol estérase (CHE) | 300 U/L |
| Enzymes ^(Remarque 2) | Cholestérol oxydase (CHOD) | 300 U/L |
| | Peroxydase (POD) | 1250 U/L |
| | 4 - Aminophénazone (4-AF) | 0,4 mmol/L |
| CHOLESTEROL CAL | Patron primaire de détection du cholestérol 200 mg/dL. Contient Triton X-114 10-15% | |

PRECAUTIONS

CAL : H225- Liquide et vapeurs très inflammables. H318- Provoque des lésions oculaires graves. H412- Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

PREPARATION

Réactif de travail (RT): Dissoudre (→) le contenu d'une capsule d'enzymes R 2 dans un 1 flacon de tampon R 1.

Refermer et mélanger doucement jusqu'à ce que le contenu soit dissout

Stabilité (RT): 4 mois au réfrigérateur (2-8°C) ou 40 jours à 15-25°C.

Conserver à l'abri de la lumière.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbation (A) du blanc à 505 nm $\geq 0,1$.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou analyseur pour les lectures à 505 nm (500-550).
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Equipement classique de laboratoire.

ECHANTILLONS

 Sérum ou plasma^{1,2}; Stabilité de l'échantillon 7 jours à 2-8°C et 3 mois si l'échantillon est congelé (-20°C).

PROCEDURE

- Conditions de test:
Longueur d'ondes: 505 nm (500-550)
Cuvette: 1cm d'éclairage
Température: 37°C/15-25°C
- Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée
- Pipetter dans une cuvette^(Remarque 4):

| | Blanc | Étalon | Echantillon |
|---------------------------------------|-------|--------|-------------|
| RT (mL) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Étalon ^(Remarque 1,3) (µL) | -- | 10 | -- |
| Echantillon (µL) | -- | -- | 10 |

- Mélanger et incubé pendant exactement 5 minutes à 37°C ou 10 min à température ambiante.
- Lire l'absorbation (A) du patron et l'échantillon, en comparaison avec le blanc du réactif. La couleur reste stable pendant au moins 60 minutes.

CALCULS

$$\frac{(A) \text{ Échantillon} - (A) \text{ Blanc}}{(A) \text{ Étalon} - (A) \text{ Blanc}} \times 200 (\text{Étalon Conc.}) = \text{mg/dL de cholestérol dans l'échantillon}$$

Facteur de conversion: mg/dL x 0,0258= mmol/L.

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

VALEURS DE REFERENCE

 Evaluation du risque^{5,6}:

| | |
|--------------------|--------|
| Moins de 200 mg/dL | Normal |
| 200-239 mg/dL | Modéré |
| ≥ 240 mg/dL | Elevé |

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE
Gamme de mesures: Depuis la *limite de déction* de 0 mg/dL jusqu'à la *limite de linéarité* de 900 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

| | Intra-série (n=20) | | Inter-série (n=20) | |
|-----------------|--------------------|------|--------------------|------|
| Moyenne (mg/dL) | 90,4 | 187 | 92,8 | 193 |
| SD | 1,15 | 1,01 | 1,98 | 2,39 |
| CV (%) | 1,27 | 0,54 | 2,14 | 1,24 |

Sensibilité analytique: 1 mg/dL = 0,00152 A.

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

 Coefficient de corrélation (r)²: 0,99541.

Equation de la Courbe de régression: y= 0,95293 x - 3,020.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

INTERFERENCES

 Aucune interférence d'hémoglobine n'a été constaté jusqu'à 5 g/L et bilirubine jusqu'à 10 mg/dL^{1,2}.

 Différentes drogues ont été décrites ainsi que des substances pouvant interférer dans la détermination du cholestérol^{3,4}.

REMARQUES

- CHOLESTEROL CAL: Etant donné la nature du produit, il est conseillé de le manipuler avec une grande précaution. En effet, il peut être contaminé avec facilité.
- LCF (*Lipid Clearing Factor*) intégré au réactif.
- Le calibrage au moyen du patron de détection peut donner lieu à des erreurs systématiques lors de méthodes automatiques. Dans de tels cas, il est conseillé d'utiliser des calibrages sériques
- Utiliser des embouts de pipettes jetables propres pour diffuser le produit.
- SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

BIBLIOGRAPHIE

- Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
- Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTATION

| | |
|--------------|---|
| Ref: 1001090 | R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL |
| Ref: 1001091 | R1: 10 x 20 mL, R2: 10 → 20 mL, CAL: 1 x 5 mL |
| Ref: 1001092 | R1: 4 x 125 mL, R2: 4 → 125 mL, CAL: 1 x 5 mL |
| Ref: 1001093 | R1: 4 x 250 mL, R2: 4 → 250 mL, CAL: 1 x 5 mL |

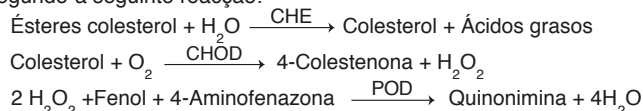
Cont.

Determinação quantitativa de colesterol IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO METODO

O colesterol presente na amostra origina um composto corado segundo a seguinte reacção:



A intensidade da coloração formada é proporcional à concentração de colesterol presente na amostra ensaiada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLINICO

O colesterol é uma gordura que está presente em todas as células do organismo. O fígado produz naturalmente todo o colesterol de que necessita para formar as membranas celulares e produzir certas hormonas. A determinação do colesterol é uma das ferramentas mais importantes para o diagnóstico e classificação das lipemias. O aumento do nível de colesterol é um dos principais factores de risco cardiovascular^{5,6}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

REAGENTES

| | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|------------|
| R 1 | PIPES pH 6,9 | 90 mmol/L |
| Tampão | Fenol | 26 mmol/L |
| R 2 | Colesterol esterase (CHE) | 300 U/L |
| Enzimas ^(Nota 2) | Colesterol oxidase (CHOD) | 300 U/L |
| | Peroxidase (POD) | 1250 U/L |
| | 4 - Aminofenazona (4-AF) | 0,4 mmol/L |
| COLESTEROL CAL | Padrão primário aquoso de Colesterol | 200 mg/dL |
| | Contém Triton X-114 | 10-15% |

PRECAUÇÕES

CAL: H225- Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H318- Provoca lesões oculares graves. H412- Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO

Reagente de trabalho (RT): Dissolver (→) o conteúdo de um frasco de R 2 Enzimas num 1 frasco de R 1 Tampão Tapar e misturar suavemente até dissolução.

Estabilidade (RT): 4 meses no frigorífico (2-8°C) ou 40 dias 15-25°C. Manter protegido da luz.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação. Não usar os comprimidos se eles estiverem fragmentados. Não usar reagentes após a data indicada.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias do branco a 505 nm ≥ 0,1.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 505 nm (500-550).
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma^{1,2}: Estabilidade da amostra 7 dias a 2-8°C e 3 meses se mantida a amostra congelada (-20°C).

PROCEDIMENTO

- Condições de trabalho:
Comprimento de onda:505 nm (500-550)
Cuvete:1 cm passo de luz
Temperatura:37°C /15-25°C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero com a água destilada.
- Pipetar para uma cuvete^(Nota 4):

| | Branco | Padrão | Amostra |
|-----------------------------------|--------|--------|---------|
| RT (mL) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Padrão ^(Nota 1,3) (µL) | -- | 10 | -- |
| Amostra (µL) | -- | -- | 10 |

- Misturar e incubar 5 minutos a 37°C ou 10 min. a temperatura ambiente.

5. Ler a absorvância (A) do Padrão e da amostra, frente ao Branco de reagente. A cor é estável como mínimo 60 minutos.

CÁLCULOS

$$\frac{(A) \text{ Amostra} - (A) \text{ Branco}}{(A) \text{ Padrão} - (A) \text{ Branco}} \times 200 \text{ (Conc. Padrão)} = \text{mg/dL de colesterol na amostra}$$

Factor de conversão: mg/dL x 0,0258= mmol/L.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados:

SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

VALORES DE REFERÊNCIA

Avaliação do risco^{5,6}:

| | |
|--------------------|----------|
| Menos de 200 mg/dL | Normal |
| 200-239 mg/dL | Moderado |
| ≥ 240 mg/dL | Alto |

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medida: Desde o *limite de detecção* de 0 mg/dL até ao *limite de linearidade* de 900 mg/dL.

Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir a amostra 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

| | Intraserie (n=20) | | Interserie (n=20) | |
|---------------|-------------------|------|-------------------|------|
| Média (mg/dL) | 90,4 | 187 | 92,8 | 193 |
| SD | 1,15 | 1,01 | 1,98 | 2,39 |
| CV (%) | 1,27 | 0,54 | 2,14 | 1,24 |

Sensibilidade analítica: 1 mg/dL = 0,00152 A.

Exactitude: Os reagentes SPINREACT (y) não amostram diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes

Coefficiente de correlação (r)²: 0,99541.

Equação da recta de regressão: y= 0,95293 x -3,020.

As características do método podem variar segundo o analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS

Não se observaram interferências de hemoglobina até 5 g/L e bilirrubina até 10 mg/dL^{1,2}.

Estão descritas várias drogas e outras substâncias que interferem na determinação do colesterol^{3,4}.

NOTAS

1. CHOLESTEROL CAL: Devido á natureza do produto, é aconselhável manuseá-lo com muito cuidado, já que se pode contaminar com facilidade.
2. LCF (*Lipid Clearing Factor*) está integrado no reagente.
3. A calibração com o padrão aquoso pode dar lugar a erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso, recomenda-se utilizar calibradores séricos.
4. Usar pontas de pipeta descartáveis, limpas para a sua dispensação.
5. **SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes equipamentos.**

BIBLIOGRAFIA

1. Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
2. Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

| | |
|--------------|---|
| Ref: 1001090 | R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL |
| Ref: 1001091 | R1: 10 x 20 mL, R2: 10 → 20 mL, CAL: 1 x 5 mL |
| Ref: 1001092 | R1: 4 x 125 mL, R2: 4 → 125 mL, CAL: 1 x 5 mL |
| Ref: 1001093 | R1: 4 x 250 mL, R2: 4 → 250 mL, CAL: 1 x 5 mL |