

COLESTEROL MONOREAGENTE

REF K083



INSTRUÇÕES DE USO

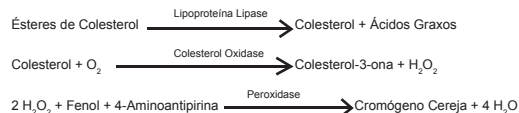
FINALIDADE

Método para determinação do Colesterol. Teste enzimático colorimétrico somente para uso *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático Colorimétrico – COD – PAP

A determinação enzimática do Colesterol é feita de acordo com as seguintes reações:



A intensidade da cor cereja formada é diretamente proporcional à concentração de Colesterol na amostra.

REAGENTES

Reagente Nº 1 - Reagente Enzimático - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão (pH 7,0) 75 mmol/L, Fenol 4,5 mmol/L, 4-Aminoantipirina 0,3 mmol/L, Colesterol Oxidase > 200 U/L, Lipoproteína Lipase > 700 U/L, Peroxidase > 300 U/L, Azida Sódica 14,6 mmol/L, estabilizantes e surfactantes.

Reagente Nº 2 - Padrão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Colesterol 200,0 mg/dL, estabilizantes e solubilizantes.

APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO	REAGENTE Nº 1	REAGENTE Nº 2
1	100 mL	3 mL
2	2 x 100 mL	3 mL
3	4 x 100 mL	3 mL
4	5 x 20 mL	3 mL
5	5 x 40 mL	3 mL
6	10 x 40 mL	3 mL
7	2 x 60 mL	3 mL
8	4 x 60 mL	3 mL
9	6 x 60 mL	3 mL
10	8 x 60 mL	3 mL
11	10 x 60 mL	3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria (37°C), relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, ions diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.
- Plasma colhido com anticoagulantes como oxalato, EDTA ou citrato, produzem resultados falsamente diminuídos.
- Manusear com cuidado os reagentes. O Reagente Nº 1 contém Azida Sódica, irritante para pele e mucosas.
- O desenvolvimento de coloração rósea no Reagente Nº 1 não interfere na qualidade e estabilidade do reagente, desde que seja utilizado o Branco correspondente e dosagens periódicas do Padrão.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise ou plasma colhido com heparina. O Colesterol é estável no plasma ou no soro por 7 dias entre 2 e 8°C, e até 5 dias entre 15 e 30°C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	--	--	10 µL
Reagente Nº2	--	10 µL	--
Reagente Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria 37°C por 10 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 500 nm (490 - 550 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

CÁLCULOS

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 200$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão (200 mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

Os resultados serão expressos em mg/dL.

LIMITAÇÃO DO PROCESSO

O equilíbrio do ensaio é afetado por algumas substâncias interferentes como o Ácido Ascórbico (mesmo em pequenas concentrações), Hemoglobina acima de 150 mg/dL e Bilirrubina acima de 20 mg/dL.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 911C do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação do Colesterol em populações do sexo masculino e feminino.

Adultos	Desejável	< 200 mg/dL
	Limite	200 - 239 mg/dL
	Elevado	≥ 240 mg/dL

Crianças e adolescentes (2 a 19 anos)	Desejável	< 150 mg/dL
	Limite	150 - 169 mg/dL
	Elevado	≥ 170 mg/dL

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,026.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 95% e 105%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Colesterol Monoreagente foi comparado com outro método para dosagem de Colesterol comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,992X + 2,032$ com coeficiente de correlação igual a 0,999. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	101,75	204,75	246,35
Desvio Padrão (mg/dL)	0,72	0,79	0,67
Coefficiente de variação (%)	0,70	0,38	0,27

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	101,70	204,60	246,40
Desvio Padrão (mg/dL)	0,05	0,13	0,05
Coefficiente de variação (%)	0,05	0,06	0,02

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de Colesterol. A média de 1,461 mg/dL com desvio padrão de 0,004 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 1,472 mg/dL.

Linearidade

A reação é linear até 500 mg/dL. Para amostras com valores acima de 500 mg/dL, ou densidade óptica maior que 0,8, diluir a amostra com Cloreto de Sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A concentração do Colesterol plasmático é influenciada por caracteres hereditários, função endócrina, nutrição e integridade dos órgãos vitais como fígado e rins. Numerosas investigações confirmam a relação entre o Colesterol Total e a evolução da doença coronária aterosclerótica.

O Colesterol encontra-se aumentado no diabetes, síndrome nefrótica, cirrose biliar, no hipotireoidismo e nas hiperlipoproteinemias tipo IIa, IIb e III. Pesquisas revelam que níveis elevados do Colesterol LDL (Colesterol Ligado a Lipoproteínas (LP) de Baixa Densidade) relacionam-se intimamente à Doenças Coronarianas Isquêmicas (DCI). Ao contrário, a elevação do Colesterol HDL (Colesterol Ligado a Lipoproteínas de Alta Densidade) representa um fator de proteção contra a DCI. Hipertensão, tabagismo, obesidade são outras causas responsáveis pela arterosclerose e DCI.

Valores diminuídos podem ocorrer na presença de doenças que acometem o parênquima hepático (hepatite virótica, hepatite tóxica), ocasionalmente nas infecções agudas (pneumonia, febre tifóide), hipertireoidismo, anemias e desnutrição.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - ALLAIN, C.C., and al. Clin. Chem., 1974. 20-470.
- 2 - TONKS, D.B., Qualyt Control in Clinical laboratories, 1983.
- 3 - TRINDER, P., Ann. Clin. bioche., 1969, 6-24.
- 4 - HENRY, J.B., Diagnosys and Management by Laboratory Methods, 19ª ed., 1996.
- 5 - CARL, A.B. and EDWARDR .A., Tiedz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 1994,1002-1081.
- 6 - Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Colesterol Monoreagente na ANVISA: 10269360141

Revisão: Agosto/2014

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



COLESTEROL MONORREACTIVO

REF. K083

INSTRUCCIONES DE USO

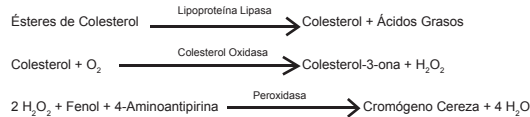
FINALIDAD

Método para determinación del Colesterol. Teste enzimático colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimático Colorimétrico - COD - PAP

La determinación enzimática del Colesterol es hecha de acuerdo con las siguientes reacciones:



La intensidad del color cereza formada es directamente proporcional a la concentración de colesterol en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Reactivo Enzimático - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón (pH 7,0) 75 mmol/L, Fenol 4,5 mmol/L, 4-Aminoantipirina 0,3 mmol/L, Colesterol Oxidasa > 200 U/L, Lipoproteína Lipasa > 700 U/L, Peroxidase > 300 U/L, Azida Sódica 14,6 mmol/L, estabilizantes y surfactantes.

Número 2 - Patrón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Colesterol 200,0 mg/dL, estabilizantes y solubilizantes

PRESENTACIÓN

PRESENTACIÓN	REACTIVO Nº 1	REACTIVO Nº 2
1	100 mL	3 mL
2	2 x 100 mL	3 mL
3	4 x 100 mL	3 mL
4	5 x 20 mL	3 mL
5	5 x 40 mL	3 mL
6	10 x 40 mL	3 mL
7	2 x 60 mL	3 mL
8	4 x 60 mL	3 mL
9	6 x 60 mL	3 mL
10	8 x 60 mL	3 mL
11	10 x 60 mL	3 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, baño maría (37°C), reloj o cronómetro, pipetas y tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas entre 15 y 30°C no deberá exceder a 72 (setenta e dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No Congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- El nivel del agua en el baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.
- Plasma cogido con anticoagulantes como oxalato, EDTA o citrato, producen resultados falsamente disminuidos.
- Manejar con cuidado los reactivos. El reactivo N° 1 contiene azida sódica, irritante para la piel y mucosas.
- El desenvolvimiento de coloración ligeramente rosácea en el Reactivo N° 1 no interfiere en la calidad y estabilidad del Reactivo, desde que sea utilizado el Blanco correspondiente y dosificaciones periódicas del Patrón.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis o plasma cogido con heparina. El Colesterol es estable en el plasma o en el suero por hasta 7 días entre 2 y 8°C y hasta 5 días entre 15 y 30°C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), M (Muestra), P (Patrón) y proceder como sigue:

	Blanco	Patrón	Muestra
Muestra	--	--	10 µL
Reactivo Nº2	--	10 µL	--
Reactivo Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogenizar bien y colocar en baño maría a 37°C por 10 minutos. Leer la absorbancia de la Muestra y del Patrón en 500 nm (490 - 550 nm), acertando el cero con el blanco. El color es estable por 30 minutos.

CALCULOS

Colesterol (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Patrón}} \times 200$

Como la reacción sigue la Lei de Lambert-Beer, el Factor de Calibración puede ser usado.

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Patrón (200 mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$

mg/dL = Absorbancia de la Muestra X Factor de Calibración

Los resultados serán espesos en mg/dL.

LIMITACIONES DEL PROCESO

El equilibrio del ensayo es afectado por algunas sustancias interferentes, como el Ácido Ascórbico (mismo en pequeñas concentraciones), Hemoglobina encima de 150 mg/dL y Bilirrubina encima de 20 mg/dL.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 911C del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL, para el presente método, fueron obtenidos a través de la determinación de Colesterol en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Adultos	Deseable	< 200 mg/dL
	Límite	200 - 239 mg/dL
	Elevado	≥ 240 mg/dL
Niños y adolescentes (2 a 19 años)	Deseable	< 150 mg/dL
	Límite	150 - 169 mg/dL
	Elevado	≥ 170 mg/dL

Para convertir los valores de mg/dL en mmol/L (SI), multiplicar por 0,026.

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO**CONTROL DE CALIDAD****Exactitud****RECUPERACIÓN**

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 95% y 105%.

COMPARACIÓN DE METODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Colesterol Monorreactivo fue comparado con otro método para dosificación de Colesterol comercialmente disponible. Fueron realizadas 07 análisis y los resultados fueram evaluados. La ecuación linear obtenida fue $Y = 0,992X + 2,032$ con coeficiente de correlación 0,999. Con estos resultados se puede concluir que el kit apresenta buena especificidad metodológica.

Precisión**REPETIBILIDAD**

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	101,75	204,75	246,35
Desvio Patrón (mg/dL)	0,72	0,79	0,67
Coefficiente de Variación (%)	0,70	0,38	0,27

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	101,70	204,60	246,40
Desvio Patrón (mg/dL)	0,05	0,13	0,05
Coefficiente de Variación (%)	0,05	0,06	0,02

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de Colesterol. El promedio encontrado fue 1,461 mg/dL, con desvío patrón de 0,004 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, y es igual a 1,472 mg/dL.

Linealidad

La reacción es linear hasta 500 mg/dL. Para muestras con valores encima de 500 mg/dL, o densidad óptica mayor que 0,8%, diluir la muestra con Cloruro de Sódio 0,85 %, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La concentración del Colesterol plasmático es influenciado por caracteres hereditarios, función endocrina, nutrición e integridad de los organos vitales como hígado y riñones. Numerosas investigaciones confirmam la relación entre el Colesterol Total y la evolución de la enfermedad coronaria aterosclerótica.

El Colesterol se encuentra aumentado en la diabetes, síndrome sefrotica, cirrosis biliar, en el hipotireoidismo y en las hiperlipoproteinemias tipo IIa, IIb y III. Pesquisas revelan que niveles elevados del Colesterol LDL (Colesterol Ligado a Lipoproteína – LP – de Baja Densidad) están estrechamente relacionado con las Enfermedades Coronarianas Esquémicas (DCI). Al contrario, la elevación del colesterol HDL (Colesterol Ligado a la Lipoproteína de Alta Densidad) representa un factor de protección cuntra la DCI. Hipertensión, tabaquismo y obesidad son otras causas responsables por la arterioesclerosis y DCI.

Valores disminuidos pueden ocurrir en la presencia de enfermedades que acometen el parenquima hepático (hepatitis virótica, hepatitis tóxica), ocasionalmente en las infecciones agudas (pulmonía, fiebre tifoidea), hipertireoidismo, anemias y desnutrición.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- ALLAIN, C. C., and al. Clin. Chem., 1974, 20-470.
- 2- TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3- TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem, 1969, 6-24.
- 4- HENRY, J. B., Diagnosys and Management by Laboratory Methods, 19ª ed., 1966.
- 5-CARL, A. B. And EDWARD, R. A.; Tietz Textbook of Clinical Chem. 2 nd.; 1994, 1002-1081.
- 6- Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son evaluados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en la caja de presentación, si almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro de lo kit de Colesterol Monorreactivo en la ANVISA: 10269360141

Revisión: Agosto/2014

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO

ESTABLE HASTA
(último día del mês)

CONTROL NEGATIVO

TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)

RIESGO BIOLÓGICO

CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES

INFLAMABLE

CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO

CORROSIVO

DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO

TÓXICO

EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO

MARCADO CE

PROTEGER DEL
LUZ Y CALORNO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA



CHOLESTEROL MONOREAGENT

REF K083

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for determination of Cholesterol. Enzymatic colorimetric test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzymatic Colorimetric - COD - PAP

The enzymatic determination of Cholesterol is made accordingly with the following reactions:



The intensity of formed cherry color is directly proportional to the concentration of Cholesterol in the sample.

REAGENTS

Reagent N° 1 - Enzymatic Reagent - Store between 2 and 8°C. Buffer (pH 7,0) 75 mmol/L, Phenol 4,5 mmol/L, 4-Aminoantipyrine 0,3 mmol/L, Cholesterol Oxidase > 200 U/L, Lipoprotein Lipase > 700 U/L, Peroxidase > 300 U/L, Sodium Azide 14,6 mmol/L, stabilizers and surfactants.

Reagent N° 2 - Standard - Store between 2 and 8°C. Contains: Cholesterol 200,0 mg/dL, stabilizers and solubilizers.

PRESENTATION

PRESENTATION	REAGENT N° 1	REAGENT N° 2
1	100 mL	3 mL
2	2 x 100 mL	3 mL
3	4 x 100 mL	3 mL
4	5 x 20 mL	3 mL
5	5 x 40 mL	3 mL
6	10 x 40 mL	3 mL
7	2 x 60 mL	3 mL
8	4 x 60 mL	3 mL
9	6 x 60 mL	3 mL
10	8 x 60 mL	3 mL
11	10 x 60 mL	3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, water bath (37°C), watch or stopwatch, pipettes, test tubes, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- Water level in water bath should be above the level of reagents in test tubes.

6- Plasma collected with anticoagulants such as oxalate, EDTA or citrate, generate wrongly lowered results.

7- Handle reagents with care. Reagent N° 1 contains Sodium Azide, irritant to skin and mucous.

8- Slightly pink color development in the Reagent N° 1 does not damage their quality, and stability as long as the corresponding Blank and Standard dosages are used.

9- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

10- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

11- Do not use the product in case of damaged packaging.

12- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum obtained free of hemolyses or plasma collected with heparin. Cholesterol is stable in plasma or serum for up to 7 days between 2 and 8°C and up to 05 days between 15 and 30°C.

PROCESS DESCRIPTION

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Mark three test tubes: B (Blank), A (Sample), P (Standard), and proceed as follows:

	Blank	Standard	Sample
Sample	--	--	10 µL
Reagent N°2	--	10 µL	--
Reagent N° 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogenize well and put it in water bath 37°C for 10 minutes. Read the absorbance of Sample and Standard at 500 nm (490 - 540 nm), matching the zero with the Blank. The color is stable for 30 minutes.

CALCULATIONS

$$\text{Cholesterol (mg/dL)} = \frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{Standard Absorbance}} \times 200$$

Since reaction follows the Lambert-Beer Law, the Calibration Factor can be used.

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{Standard Concentration (200 mg/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Sample Absorbance} \times \text{Calibration Factor}$$

The results shall be express as mg/dL.

PROCESS LIMITATIONS

The equilibrium of the assay is affected by some interference substances such as the Ascorbic Acid (even in small concentrations), Hemoglobin higher than 150 mg/dL and Bilirubin higher than 20 mg/dL.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 911C.

REFERENCE VALUES

The reference values in mg/dL, for this method were obtained through the determination of Cholesterol in populations of male and female.

Adults	Desirable	< 200 mg/dL
	Limit	200 - 239 mg/dL
	Elevated	≥ 240 mg/dL

Childrens and adolescents (2 to 19 years)	Desirable	< 150 mg/dL
	Limit	150 - 169 mg/dL
	Elevated	≥ 170 mg/dL

To convert the values from mg/dL into mmol/L (SI) multiply by 0,026.

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

RECOVERY

The recovery analysis was mad through 5 determinations of samples. Accuracies were calculated and were found in good concordance to the reference values, obtaining a recuperation between 95% and 105%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Cholesterol Monoreagent kit was compared with another method commercially available to measure the dosage of

Cholesterol. 07 analyzes were performed and results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,992X + 2,032$ with correlation coefficient 0,999. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	101,75	204,75	246,35
Standard Deviation (mg/dL)	0,72	0,79	0,67
Correlation Coefficient (%)	0,70	0,38	0,27

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	101,70	204,60	246,40
Standard Deviation (mg/dL)	0,05	0,13	0,05
Correlation Coefficient (%)	0,05	0,06	0,02

Sensitivity

Sensitivity was calculated through 20 determinations of a sample free of cholesterol. The average found was 1,461 mg/dL with a standard deviation of 0,004 mg/dL, the sensitivity, which indicates the limit of detection from the method, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 1,472 mg/dL.

Linearity

Reaction is linear up to 500 mg/dL. For samples with higher values than 500 mg/dL, or optical density higher than 0,8, dilute the sample with Sodium Chloride 0,85%, repeat the dosage and multiply the results by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The concentration of plasmatic Cholesterol is influenced by hereditary characters, endocrine function, nutrition and integrity of vital organs such as liver and kidneys. Numerous investigations confirm the relationship between Total Cholesterol and the development of atherosclerotic coronary disease.

The Cholesterol is increased in diabetes, nephrotic syndrome, cirrhosis bile in hypothyroidism and in hyperlipoproteinemia type IIa, IIb and III. Research shows that high levels of LDL Cholesterol (Cholesterol Bound to Lipoproteins (LP) Low-Density) are closely related with Ischemic Coronary Heart Disease (IHD). Rather, the elevation HDL Cholesterol (Cholesterol Bound to High Density Lipoprotein) represents a protective factor against DCI. Hypertension, smoking, obesity are other causes responsible for atherosclerosis and DCI.

Lower values may occur in the presence of diseases that affect the liver parenchyma (viral hepatitis, toxic hepatitis), occasionally acute infections (pneumonia, typhoid fever), hyperthyroidism, anemia, malnutrition.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - ALLAIN, C.C., and al. Clin. Chem., 1974. 20-470.
- 2 - TONKS, D.B., Quality Control in Clinical laboratories, 1983.
- 3 - TRINDER, P., Ann. Clin. bioche.,, 1969, 6-24.
- 4 - HENRY, J.B., Diagnosis and Management by laboratory Methods, 19th ed., 1996.
- 5 - CARL, A.B. and EDWARDR .A., Tiedz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 1994,1002-1081.
- 6- Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Cholesterol Monoreagent kit:
10269360141

Review: August/2014

UNIVERSAL SYMBOLOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED