

REF 10204-4 4 x 39 mL

COLESTEROL (CHOL)

Cada frasco em forma de cunha contém um volume útil de 39 mL de reagente.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente CHOL EasyRA destina-se à medição quantitativa de colesterol no soro ou plasma humanos, usando o “Analisador Químico EasyRA®” MEDICA.

Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

Este teste de colesterol é certificado pela Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN).

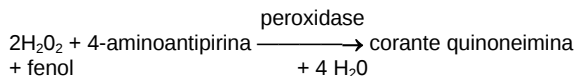
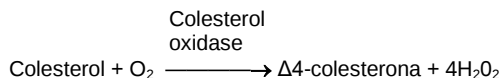
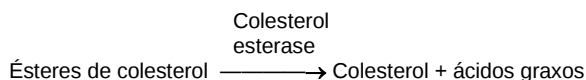
RESUMO E EXPLICAÇÃO

O colesterol é um esteroide sintetizado principalmente no fígado e na parede do intestino. Aproximadamente 25% do colesterol tem origem na dieta.

O nível de colesterol do soro é resultado do metabolismo de lipídeos e é afetado por hereditariedade, dietas e funções orgânicas (por exemplo, do fígado, dos rins, da tireoide e do sistema endócrino). Níveis altos estão associados a riscos elevados de arteriosclerose e risco cardíaco.¹

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

A reação enzimática por *endpoint* de Trinder, baseada nos trabalhos de Allain et al.² é a seguinte:



A absorbância do corante quinoneimina resultante é medida a 520 nm com um comprimento de onda secundário de 600 nm.

REAGENTE

Tampão Pipes, pH 6,7	50 mmol/L
Fenol	24 mmol/L
Colato de sódio	5 mmol/L
4-Aminoantipirina	0,5 mmol/L
Colesterol esterase	≥ 180 U/L
Colesterol oxidase	≥ 200 U/L
Peroxidase	≥ 1000 U/L

PRECAUÇÕES

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (CLSI, GP17-A2).
2. O reagente contém menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Folha de Informações sobre Segurança de Materiais para informações sobre riscos e medidas de segurança.
3. Como para qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
4. Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo, desde que armazenado a 2 - 8 °C e protegido contra a luz. O reagente permanece estável a bordo, na área refrigerada de reagentes do Analisador EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID encontrado no frasco. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco ou se os valores conhecidos para controle de soro não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Soro ou plasma não hemolisado e límpido devem ser utilizados. As amostras de plasma devem ser coletadas utilizando-se heparina de lítio como anticoagulante. Centrifugue e remova o soro assim que possível após a coleta. A amostra deve ser retirada de pacientes em jejum. O colesterol sérico permanece estável por 5-7 dias a 2 - 8 °C, por 3 meses a -20 °C e por anos a -70 °C.³

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Frasco de Reagente para CHOL Medica, REF 10204

Materiais adicionais necessários

Calibrador EasyCal Medica para Química, REF 10651

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível A – Química/Eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B – Química/Eletrólitos, REF 10794

Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, REF 10764

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660 ou

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química, REF 10661

Instruções de Uso

O reagente é fornecido pronto para o uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. A estabilidade a bordo (60 dias no máximo) encontra-se programada no chip RFID do frasco do reagente.

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no analisador, verifique se há espuma no interior do gargalo do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste.

Calibração

O produto EasyCal Medica para Química, REF 10651, é recomendado para calibração deste tipo de análise. O intervalo de calibração (30 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária quando houver mudança do número de lote de reagente ou alteração dos valores de controle de qualidade.

Controle de Qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis (normal e anormal) de controle baseado em soro humano diariamente (junto com a análise, sempre que forem executados testes com pacientes) e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após a finalização do exame, o Analisador EasyRA calcula a concentração de colesterol a partir da razão entre a absorbância da amostra desconhecida e a absorbância do calibrador, multiplicada pelo valor do calibrador.

$$\text{CHOL (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{BIK})520 - (A_U - A_{BIK})600]}{[(A_C - A_{BIK})520 - (A_C - A_{BIK})600]} \times \text{Valor Cal}$$

Em que A_U e A_C são os valores de absorbância da amostra desconhecida e do calibrador, respectivamente; A_{BIK} é a absorbância do branco de reagente; e "Valor Cal" é a concentração de colesterol no calibrador.

Valores Esperados

Os grupos de risco foram estudados para que fosse possível classificar as concentrações aceitáveis de colesterol total no soro.⁴ Os seguintes grupos de risco foram identificados:

<u>Classificação de Risco</u>	<u>Colesterol Total</u>
Desejável	< 200 mg/dl (5,18 mmol/L)
Limítrofe	200-240 mg/dl (5,18-6,19 mmol/L)
Elevado	≥ 240 mg/dl (6,22mmol/L)

Pelo menos duas medições de colesterol em ocasiões separadas devem ser realizadas antes que uma decisão médica seja tomada. Uma medição única de colesterol total pode não representar a concentração habitual de colesterol do paciente. Os resultados de colesterol que representam pontos de decisão devem ser acompanhados por uma medição de repetição. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

Evite usar amostras de soro ou plasma muito hemolisadas e/ou ictericas.

O Analisador Químico EasyRA Medica sinaliza qualquer resultado acima de 600 mg/dL como Linearidade Alta "LH". Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso deverá estender o intervalo reportável do teste de CHOL até 1200 mg/dL.

Um resultado elevado de colesterol obtido em um teste POL deve ser confirmado por meio de um teste de acompanhamento em um laboratório clínico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO⁵**Intervalo reportável**

O intervalo reportável é de 10 a 600 mg/dL. O intervalo estendido vai de 10 a 1200 mg/dL quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão/Correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente para colesterol Medica (y) no Analisador EasyRA com o desempenho de um reagente para colesterol similar (x) no Analisador COBAS MIRA* da Roche. Os dados mostrados abaixo são determinações avulsas do Analisador EasyRA em comparação à média entre dois valores replicados obtidos no Analisador MIRAS COBAS da Roche.

Número de Amostras	53	Intervalo de amostras	11 a 578 mg/dL
Declive	0,97	Intercepta y	5,8
Coefficiente de Correlação	0,9992	Equação de regressão	$Y = 0,97 \cdot X + 5,8$

**Cobas Mira é marca comercial registrada da Roche Diagnostics Operations, Inc, Indianapolis, IN*

A tabela a seguir relaciona os dados obtidos em uma comparação entre amostras de soro (x) e plasma li-heparinizado (y) correspondentes usando o Reagente para CHOL Medica no Analisador EasyRA. Os dados abaixo representam uma única determinação de plasma em comparação à média de dois valores de soro replicados.

Número de amostras	70	Intervalo de amostras	1,62 a 14,71 mg/dL
Declive	0,9854	Intercepta y	-0,0643
Correlação	0,9891	Equação de regressão	$Y = 0,9854 \cdot X - 0,0643$

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Imprecisão em uma mesma rodada: Cinco medições replicadas de cada um dos três níveis do material de CQ comercial baseado em soro humano foram testadas por dias, ao longo de 5 dias.

Nível de CQ mg/dL	SD na Rodada mg/dL	CV na Rodada %
215,9	4,1	1,9
168,1	7,8	1,0
105,7	1,3	1,3

Imprecisão Total: Medições duplicadas de cada um dos três níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias.

Nível de CQ mg/dL	SD de Imprecisão Total mg/dL	CV de Imprecisão Total %
168,5	2,5	1,5
302,9	3,6	1,2
106,2	1,3	1,2

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 10 a 600 mg/dL, com base na regressão linear $Y = 1,004 \cdot X + 0,025$.

Substâncias Interferentes (CLSI, EP7-A)

De acordo com as recomendações da SFBC, foram realizados estudos para determinar o nível de interferência de diferentes compostos:

Interferência de até 10% foi classificada como "nenhuma interferência significativa".

Nenhuma interferência significativa foi observada com até 500 mg/dL de hemoglobina.

Nenhuma interferência significativa foi observada com até 5 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada com até 2250 mg/dL de triglicérides (utilizando-se Intralipid*).
Nenhuma interferência significativa foi observada com até 9 mg/dL de ácido ascórbico.
Nenhuma interferência significativa foi observada com até 600 mg/dL de glicose.

*Intralipid é uma marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.^{6, 7}

REFERÊNCIAS

- 1 Naito, H.K., Coronary Artery Disease and Disorders of Lipid Metabolism. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation*, 4th ed. Kaplan, L.A. Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St. Louis USA) 2003: 603.
- 2 Allain, C.C., et al., Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin. Chem.*, 1974;20, 470.
- 3 Henry, ed. *Clinical Chemistry, Principles and Technics*, New York, NY, Harper and Row, 1974.
- 4 Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH publication No. 01-3670: May 2001.
- 5 Dados arquivados na Medica.
- 6 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
- 7 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Parâmetros de Análise do EasyRA (CHOL)

Comprimento de Onda Primário (nm)	520
Comprimento de Onda Secundário (nm)	600
Tipo de Reação	Endpoint (2)
Direção de Reação	Crescente
Branco de Reagente	Sim (com cada calibração)
Branco de Amostra	Não
Tempo de Reação	5,6 min
Intervalo de calibração (máximo)	30 dias
Estabilidade a bordo do reagente	60 dias

Soro/plasma

Volume de amostra (µl)	3,0
Volume de diluente (µl)	20
Volume de reagente (µl)	180
Casas decimais (padrão)	0
Unidades (valores padrão)	mg/dL
Fator de diluição	1:1 (para extensão do intervalo de medição)
Linearidade	10 a 600 mg/dL