

BioTécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

COLESTEROL
Colesterol | Cholesterol
Ref. 10.004.00

Responsável Técnico
Dr. Glison Sériro Rizzo
CRF MG – 5310
M6 80027310197

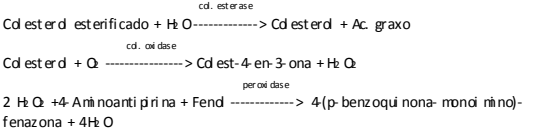
FINALIDADE
Kit destinado à detecção de colesterol no soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8°C
- Mantê-lo ao abrigo da luz.
- Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo de embalagem
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os ésteres de colesterol existentes na amostra são hidrolisados pela enzima colesterol esterase produzindo o colesterol livre. A enzima colesterol oxidase, em presença de oxigênio catalisa a oxidação do colesterol livre, produzindo o peróxido de hidrogênio. A enzima peroxidase catalisa a oxidação do reagente fenólico pelo peróxido de hidrogênio formado, em presença de 4 aminoantipirina, produzindo um composto rosa (4-(p-benzoquinonononil)fenazona) com máximo de absorção em 505 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de colesterol na amostra.



AMOSTRAS: TIPO COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro


Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.


Preservação: O Colesterol no soro é estável por 7 dias se conservado em temperatura de 4 a 8°C e 3 meses se conservada em temperatura de -20°C

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Tampão pH \geq 20 mmol/L; 4 aminoantipirina \geq 0,1 mmol/L; Fend \geq 1,0 mmol/L; Peróxido \geq 1000 U/L; Colesterol oxidase \geq 200 U/L; Colesterol esterase \geq 200 U/L; Lipoproteína lipase \geq 200 U/L; ativadores; detergentes; estabilizantes; conservante.

Butand \geq 5% v/v, detergente, estabilizantes e colesterol em concentração equivalente a 200 mg/dL. Rastreável ao material de referência NST 1951b

R 1 

STD 

ESTABILIDADE E USO

- A estabilidade dos reagentes R1 e STD em uso é de 18 meses, desde que seguiu das condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Reagentes 1 e Padrão (R1/STD)

Prontos para uso

OBS: Devido à validade do Padrão (STD), o frasco deve ser fechado imediatamente após o uso

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 4,60 ng/dL a 800,00 ng/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem multiplicando o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.

Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controle abaixo

Soro Calibrador - Autocal H REF 13.002.00

Soro Controle Normol - Quantinorm REF 13.003.00

Soro Controle Padrão Co-Quantialt REF 13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

- A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO**
- Preparar em tubos de ensaio

	Branco	Padrão	Amostra
STD	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
 - Homogeneizar bem incubando os tubos durante 10 minutos a 37°C
 - Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 505 nm. A cor é estável durante 25 minutos.

B) CÁLCULOS

Colesterol (ng/dL) = Absorbância da Amostra x Concentração Padrão (ng/dL) / Absorbância do Padrão

Exemplo

Concentração do Padrão = 200 mg/dL
Absorbância da Amostra = 0,187
Absorbância do Padrão = 0,201
Colesterol (ng/dL) = 0,187 x 200 = 186 ng/dL

Coeficiente de Calibração:
Fator de Calibração = Concentração Padrão (ng/dL) / Absorbância do Padrão

Colesterol (ng/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

Exemplo

Fator de Calibração = $\frac{200}{0,201} = 995$

Colesterol (ng/dL) = 0,187 x 995 = 186 mg/dL

C) INTERPRETAÇÃO

O colesterol é um esteróide de um grupo hidroxila secundário na posição C3, sendo um componente essencial da membrana de todas as células. Aproximadamente 75% dele são sintetizados endogenamente, principalmente no fígado e parede intestinal, o restante é obtido na alimentação. A maior parte das células periféricas depende da distribuição exógena do colesterol pelas lipoproteínas. A sua elevação pode estar associada ao risco aterosclerótico com outras doenças metabólicas dos lipídeos e lipoproteínas.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Anticoagulantes: Todos os anticoagulantes interferem na dosagem

Hemólise, Ictéria e Lipemia: Hemólise na > 200 ng/dL / Bilirrubina > 15 mg/dL / Triglicérides > 1250 mg/dL interfere na dosagem

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 1,74 ng/dL / Limite de quantificação: 4,60 ng/dL

Especificidade Analítica: O produto detecta especificamente o colesterol até as concentrações de substâncias interferentes na amostra, independentemente.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela detecção de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 0,992x - 4,48 e coeficiente de correlação r = 0,9908. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -3,04% para um nível de 200 ng/dL e -1,69% para um nível de 500 ng/dL.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (ng/dL)	Repetições	Predição intra-corrida		Predição total	
		SD (ng/dL)	%CV	SD (ng/dL)	%CV
135,77	80	1,20	0,9	1,36	1,0
295,52	80	2,45	0,8	2,98	1,0
595,42	80	2,62	0,4	2,86	0,5

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem SD Desv Padrão

- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na RSPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e pontetras descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações e tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Para o Diretri Brasileira de Diagnósticos e Prevenção de Aterosclerose, os valores de referência para Colesterol podem ser consultados por faixa etária na tabela abaixo:

VALORES DE COLESTEROL TOTAL (ng/dL)		
IDADE	VALORES	CATEGORIA
2 a 19 anos	< 150	Desajustado
	150 - 169	Límite
	> 170	Elevado
≥ 20 anos	< 200	Desajustado
	200 - 239	Límite
	> 240	Alto

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L

Colesterol (ng/dL) x 0,026 = Colesterol (mmol/L)

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 505 nm (490 - 510).
- Banho de água, termostaticado a 37°C
- Pipetas de vidro e/ou autoalétricas.
- Relógio ou Cronômetro
- Tubos de ensaio

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As instruções de Descarte, Segurança e Procedimentos Socorristas estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (RSPQ) deste produto disponível em www.biocentrica.com.br ou pelo telefone (35) 3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biocétrica 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 especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote e impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Genética da Biocétrica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biocentrica.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os procedimentos estão disponíveis em www.biocentrica.com.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended to detect concentration of cholesterol in serum Diagnostics only.

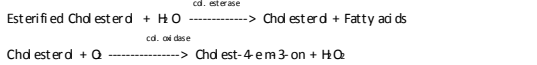
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8°C
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Cholesterol esters from sample are hydrolyzed by the enzyme cholesterol esterase producing free cholesterol. The enzyme cholesterol oxidase, in presence of oxygen,

catalyses the oxidation of the free cholesterol producing hydrogen peroxide. The enzyme peroxidase catalyses the oxidation of phenid by the hydrogen peroxide in presence of 4-Aminoantipirine, producing a pink compound (4-(p-benzoquinononil)fenazon) which is detected in the spectrophotometer at 505 nm



2 H₂O + 4 Aminoantipirine + Phenid $\xrightarrow{\text{peroxidase}}$ 4-(p-benzoquinononil)fenazon + 4H₂O


SAMPLE - PREPARATION AND STABILITY


Sample Type: Serum

Collection, handling and preparation: Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: The Cholesterol is stable in serum for 7 days from 4 to 8°C and 3 months from -20°C

PRODUCT DESCRIPTION

R 1 

STD 

pH buffer \geq 20 mmol/L; 4 aminoantipirine \geq 0,1 mmol/L; phenid \geq 1,0 mmol/L; peróxido \geq 1000 U/L; chd ester oxidase \geq 200 U/L; chd ester esterase \geq 200 U/L; lipoproteína lipase \geq 200 U/L; activators; detergent; stabilizers and preservative; Butylated chd \geq 5% v/v, detergent, stabilizers and Cholesterol concentration of 200 mg/dL. Traceable to reference material NST 1951b

STABILITY IN USE

- The stability of the reagents R1 and STD in use is 18 months as long as followed by the recommended storage conditions (2 to 8°C).
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION
Reagent 1 e Standard (R1 / STD)

Ready-to-use

Note: Due to Standard validity, the bottle must be decanted after its use

B) OPERATING RANGE

The product operating range is from 4,60 ng/dL to 800,00 mg/dL. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the laboratory used the use of the calibrator serum control sera below

Calibrador Serum- Autocal REF 13.002.00

Normol Control Serum- Quantinorm REF 13.003.00

Padrão de Colesterol Control Serum- Quantialt REF 13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

- Pipette in the assay tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Homogenize and incubate 10 minutes at 37°C
- Measure the absorbance of Standard (Ast) and Sample (Asa) against the Blank at 505 nm. The final reaction is stable for 25 minutes.

B) CALCULATION
Calculation of Serum

Colesterol (ng/dL) = Sample Absorbance x STD value (stated on the label) / Standard Absorbance

With Calibration Factor (CF):
CF = STD Concentration (ng/dL) / STD Absorbance

Colesterol (ng/dL) = Sample Absorbance x CF

C) INTERPRETATION

Cholesterol is a steroid with a secondary hydroxyl group on the C3 position and is an essential component of the membrane of all cells. Approximately 75% of it is synthesized endogenously in the liver and intestine, the remainder is obtained through diet. Most peripheral cells depend on the exogenous distribution of cholesterol by the lipoproteins. Its elevation may be associated with atherosclerotic risk or other metabolic disorders of lipids and lipoproteins.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Anticoagulants: All anticoagulants may interfere in the reaction

He mol yzad, Jaundic e and Li penic Será: Hemógl obin > 200 ng/dL, Bilirrubin > 15 mg/dL, Triglicerid e > 1250 ng/dL.

Dr ugs: see recommended reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detecti on limit: 1,74 ng/dL / quantificati on limit: 4,60 ng/dL.

Analytical Specificity: The product determines Cholesterol specifically up to the concentrations of interfering substances in the sample, stated above.

Accuracy: The method was compared with a similar method for the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation obtained was $y = 0,992x - 4,48$ and the correlation coefficient $r = 0,9908$. Using this equation the total systematic error estimate is $-3,04\%$ to a level of 200 ng/dL and $-1,69\%$ to a level of 500 ng/dL.

Precision: Determined using samples in 03 levels of decision, with two runs in duplicate per day during 20 days, being obtained:

Samples (ng/dL)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (ng/dL)	%CV	SD (ng/dL)	%CV
135,77	80	1,20	0,9	1,36	1,0
295,52	80	2,45	0,8	2,98	1,0
595,42	80	2,62	0,4	2,86	0,5

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign of disagreement with the one specified in the product MSDs.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions, when they are not in use.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The level of the water bath must be greater than the test tubes containing the reaction.
- The level of water in the thermostatic bath must be over the level of mix reaction with in the assay tubes.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

REFERENCE RANGES

According to the Brazilian directive Cholesterol levels can be evaluated based on age as follows:

Age	Total Cholesterol Values	
	(ng/dL)	Interpretation
2 to 19 years	< 150	Desirable
	150 – 169	Border Range
	> 170	High
20 years or more	< 200	Desirable
	200 – 239	Border Range
	> 240	High

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference range.

Conversion for International System of Units (SI): mmol/L

Cholesterol (ng/dL) X 0.026 = mmol/L

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer with a thermostated cuvette able to read at 505 nm (490 – 510 nm).
- Thermostatic water bath at 37°C.
- Glass Pipettes and/or automatic.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reaction surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.bioteccalind.com.br or calling for 55-35-3214-4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use, Biotécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiry date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels

of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@bioteccalind.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.bioteccalind.com.br

ESPAÑOL

RINAIU DAD

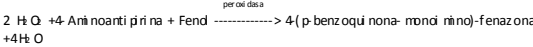
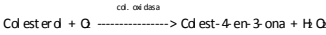
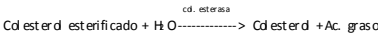
Kit destinado a la determinación de Colesterol en suero. Uso en diagnóstico rutinario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8°C
- Mantener a abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

En el presente método los ésteres de colesterol existentes en la muestra son hidrolizados por la enzima colesterol esterasa produciendo colesterol libre. El colesterol oxidado, en presencia de oxígeno, cataliza la oxidación del colesterol libre, produciendo peróxido de hidrógeno. La enzima peroxidasa cataliza la oxidación del reactivo fénico por el peróxido de hidrógeno formado, en presencia de 4-anilinoantipirina, produciendo un compuesto rosado (4-(p-benzoquinona-monoimino)-fenazona) con máxima absorbación en 505 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANEJO, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación: El colesterol en suero es estable por 7 días conservado en temperatura de 4 a 8°C y 3 meses a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tampon / P es ≥ 20 mmol/L, 4-anilinoantipirina $\geq 0,1$ mmol/L; Fend $\geq 1,0$ mmol/L; Peroxidasa ≥ 1000 U/L; Colesterol oxidasa ≥ 200 U/L; Colesterol esterasa ≥ 200 U/L; lipoproteína lipasa ≥ 200 U/L; activadores; detergentes; estabilizantes y conservantes.

STD Butand $\geq 5\%$ v/v; detergente, estabilizantes y colesterol en concentraciones equivalentes a 200 ng/dL. Rastreable e material de referencia NIST 1951b.

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad de los reactivos R1 y STD en uso es de 18 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo 1 y Standard (R1 / STD)

Listos para uso

OB: Debiendo a la vitalidad del standard, el frasco debe ser cerrado inmediatamente después de usarlo

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 4,60 ng/dL a 800,0 ng/dL.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y de los sueros control de abajo:

Suero Calibrador - Autocal H	13.002.00
Suero Control Normol - Cuantior m	13.003.00
Suero Control Patológico - Cuantiat	13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivos listos para uso

B) PROCEDIMIENTO

- Pipetear en tubos de ensayo

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Mezclar bien e incubar los tubos durante 10 minutos a 37°C.
- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco en 505 nm. El color es estable durante 25 minutos.

B) CÁLCULOS

$$\text{Colesterol (ng/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times \text{Concentración del Standard (ng/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$$

Con Factor de Calibración

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Concentración del Standard (ng/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$$

$$\text{Colesterol (ng/dL)} = \text{Absorbancia de la muestra} \times \text{Factor de Calibración}$$

Q INTERPRETACIÓN

El colesterol es un esterol de que posee un grupo hidroxilo secundario en la posición del carbono C₃, es un componente fundamental de las membranas celulares. Aproximadamente el 75% es originado por síntesis endógena y el resto ingerido en la alimentación. La mayor parte de las células periféricas dependen de la distribución exógena del colesterol realizada por las lipoproteínas. La elevación del colesterol puede estar asociada al riesgo de aterosclerosis o desórdenes metabólicos de lípidos y lipoproteínas.

INTERFERENTES OUI MITAOS

Anticoagulantes: Todos los anticoagulantes interfieren en el ensayo.
Hemólisis, Ictericidad e Lipemia: Hemógl obin > 200 ng/dL, Bilirrubin > 15 mg/dL, Triglicéridos > 1250 ng/dL interfieren en el ensayo.
Medicamentos: consultar la referencia bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 1,74 ng/dL / Límite de cuantificación: 4,60 ng/dL

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente Colesterol hasta las concentraciones de sustancias interferentes en la muestra indicadas anteriormente.
Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenido la ecuación de regresión $y = 0,992x - 4,48$ con un coeficiente de correlación $r=0,9908$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de $-3,04\%$ para un nivel de 200 ng/dL e de $-1,69\%$ para un nivel de 500 ng/dL.

Precision: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (ng/dL)	Repeticiones	Precisión intra-ensayo		Precisión total	
		SD (ng/dL)	%CV	SD (ng/dL)	%CV
135,77	80	1,20	0,9	1,36	1,0
295,52	80	2,45	0,8	2,98	1,0
595,42	80	2,62	0,4	2,86	0,5

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RISGOS RESIDUALES, CUADROS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la RSPQ del producto
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso
- Usar pipetas de vidrio o punturas desechables específicas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementadas para el control de peróxidos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Por la V Directriz Brasileña de Diagnósticos y Prevención de la Aterosclerosis, los valores de referencia para Colesterol pueden ser consultados por edad en la tabla siguiente:

VALORES DE COLESTEROL TOTAL (ng/dL)		
IDADE	VALOR	INTERPRETACIÓN
2 a 19 años	< 150	Desable
	150 – 169	Límite de
	> 170	Aumentado
	< 200	Desable

> 20 años	200 – 239	Límite de
	> 240	Alto

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendada que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversiones para la Unidad del Sistema Internacional (SI): mmol/L

$$\text{Colesterol (ng/dL)} \times 0,026 = \text{Colesterol (mmol/L)}$$

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrófotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (490 – 510 nm).
- Baño de agua, termostático a 37°C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Réq. o Cronómetro
- Tubos de ensayo

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las infecciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (RSPQ) de este producto, disponible en www.bioteccalind.com.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PRGSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad, el cual de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en la etiqueta, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (datos impresos en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cual quita en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e-mail sac@bioteccalind.com.br.

AUTOMATON

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.bioteccalind.com.br.

APRESENTACIONES / PRESENTATIONS AND PRESENTATION NAMES

	R1	1 x 250 mL	STD	1 x 3 mL	Σ	250 - 1 mL
						300 - 10 µL
1	RTD	1 x 3 mL	R1	4 x 250 mL	Σ	1000 - 1 mL
	STD	1 x 3 mL	STD	1 x 3 mL		300 - 10 µL

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- GUYTON A C; HALL J. E. **Risgo da humana e mecanismos das doenças.** Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998, 580p.
- BELL, L. L. et al. Amplified method for the estimation of total cholesterol in serum and demonstration of its specificity. **J. Biol. Chem.** v.195, p.357-366, 1952.
- TRINDER, P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. **Ann. Clin. Biochem.** v.6, p.24-27, 1969.
- SOE DADE BRASILIA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras Sobre Diagnósticos e Diretrizes de Prevenção da Aterosclerose. **Arq. Bras. Cardiol.** v.101, supl. 1, p.3-22, 2013.
- BURTIS C A; ASHWOOD E R; BRUNS, D E. **Testes Fundamentais de Química Clínica.** Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem** v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instruções de Uso		
REF	Código Code Código	Σ	Conteúdo suficiente para $\lt; >$ testes Conteúdo suficiente para $\lt; >$ ensaios
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Límite de temperatura Temperatura máxima Temperatura mínima
IVD	Para uso diagnóstico in vitro For in vitro diagnostic medical device Para uso em diagnóstico in vitro		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estável hasta (último día do mês)
	Risco biológico Biological risk Risco biológico	X	Novo / Irritante Harmful / Irritant Novo / Irritante