

Colesterol | Colesterol

Kit para determinação do colesterol total por metodologia enzimática- colorimétrica.
Kit para determinación de colesterol total por metodología enzimático-colorimétrica.

Ref: 460
ANVISA 80022230064

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa do colesterol total no soro, por reação de ponto final.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

MÉTODO

Enzimático-Trinder.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: para preservar o desempenho, o reagente de cor deve permanecer fora da geladeira somente o tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado. Evitar exposição à luz solar direta.

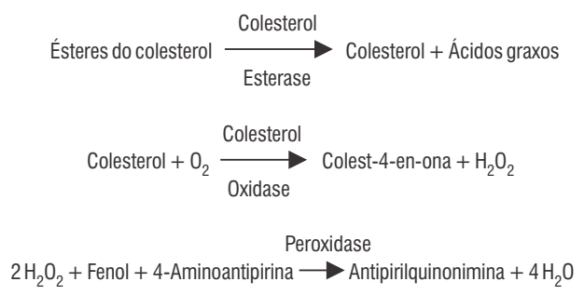
Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorvância do Reagente de Cor lida contra a água em 500 nm deverá ser inferior a 0,300 durante toda a sua utilização ou até a expiração da data de validade do mesmo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os ésteres do colesterol são hidrolisados pela colesterol esterase (CHE) formando colesterol livre que após oxidação pela colesterol oxidase (CHOD) forma peróxido de hidrogênio. Este, reagindo com o fenol e 4-aminoantipirina, através de copulação oxidativa catalisada pela peroxidase (POD), produz uma quinonimina de cor vermelha.

A absorvância do complexo formado, medida em 500 nm, é diretamente proporcional à concentração de colesterol da amostra.



QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia enzimática colorimétrica de ponto final, rápida e direta para dosagem do colesterol total facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, prontos para uso.
- O Reagente de Cor possui agente clarificador de soro que elimina interferências positivas produzidas por valores de triglicérides até 2600 mg/dL.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. **Padrão** - Contém colesterol 200 mg/dL, estabilizador, surfactante e conservante.
2. **Reagente de Cor** - Contém tampão 100 mmol/L, pH 7,0; fenol 24 mmol/L; colato de sódio 0,005 - 0,05%; azida sódica 14,6 mmol/L; 4-aminoantipirina 300 - 500 mol/L; colesterol esterase 250 - 1000 U/L; colesterol oxidase 250 - 1000 U/L, peroxidase 250 - 1000 U/L, cofator, estabilizadores e surfactantes.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura entre 490 e 510 nm);
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria a 37 °C;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO.

A postura durante a coleta da amostra deve ser padronizada porque pode ter efeitos significativos nos resultados. Se as amostras são obtidas com o paciente na posição sentada, deve-se padronizar para que o indivíduo esteja sentado durante 15 minutos e não mais que 30 minutos. Um garroteamento maior que 1 minuto produz hemoconcentração, o que pode aumentar os valores do colesterol em 5,0 % após 2 minutos e 10,0 a 15,0 % após 5 minutos. Portanto, é muito importante obter a amostra de sangue após liberar o torniquete, devendo-se padronizar todo o procedimento da coleta.

Anticoagulantes como citrato, oxalato ou EDTA produzem resultados falsamente diminuídos.

O analito é estável por 7 dias entre 2-8 °C e 6 meses a 20 °C negativos.

Misturar bem as amostras lipêmicas antes de iniciar a dosagem.

Não utilizar amostras fortemente hemolisadas.

Como o volume de amostra é pequeno, deve-se pipetar com cuidado para minimizar a imprecisão do sistema de medição.

De acordo com o Consenso Brasileiro para a Normatização da Determinação Laboratorial do Perfil Lipídico não há obrigatoriedade de realização de jejum de doze horas pelo paciente para a determinação de lipídeos. As concentrações de colesterol total, HDL-C, não-HDL-C e LDL-C não diferem significativamente se realizados em estado pós - prandial ou em jejum.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Não pipetar diretamente do frasco do Reagente de Cor (2) para evitar contaminação.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Materiais de controle devem ser utilizados para avaliar a imprecisão e/ou desvios da calibração. Sugere-se procurar atender como limites máximos de controle as especificações propostas por NCEP para coeficiente de variação ≤3%, erro sistemático (bias) ≤±3% e erro total ≤9%.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A- Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 500 nm

Medida: Contra o Branco

Tipo de reação: Ponto final

B- Técnica de Análise

1. Identificar 3 tubos de ensaio com "Branco", "Teste" e "Padrão" e proceder:

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Soro	-----	0,01 mL	-----
Padrão (1)	-----	-----	0,01 mL
Reagente de Cor (2)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 10 minutos

O nível de água do banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos.

3. Fazer as leituras fotométricas do Padrão (AP) e do Teste (AT), zerando o aparelho com o Branco em 500 nm (490 a 510 nm).

A cor é estável durante 1 hora.

O procedimento sugerido para a medição é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1,0 mL.

Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado.

Os volumes de amostra e reagente podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste e o procedimento de cálculo se mantém inalterado. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a leitura fotométrica. Volumes da amostra menores que 0,01 mL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Cálculos

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \frac{\text{Absorvância do Teste}}{\text{Absorvância do Padrão}} \times 200$$

Exemplo:

Absorvância do Teste = 0,290

Absorvância do Padrão = 0,345

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \frac{0,290}{0,345} \times 200 = 168$$

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão = 200 mg/dL

AP = Absorvância do Padrão

CT = Concentração do Teste

AT = Absorvância do Teste

FC = CP ÷ AP

CT (mg/dL) = FC x AT

Exemplo:

CP = 200 mg/dL

AP = 0,347

AT = 0,301

FC = CP ÷ AP = 200 ÷ 0,347 = 576

CT (mg/dL) = FC x AT = 576 x 0,301 = 173 mg/dL

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Calibração

Rastreabilidade do sistema

O padrão é rastreável ao (SRM) 911 do Standard Reference Material National Institute of Standards and Technology (NIST).

Calibrações manuais

Obter o fator de calibração ao usar novo lote de reagentes ou quando o controle interno da qualidade indicar.

Sistemas automáticos

Branco de reagentes: água deionizada ou destilada, ou solução de cloreto de sódio 150 mmol/L (0,85 %);

Padrões: usar calibradores proteicos.

Intervalo de calibrações

Deve-se recalibrar o sistema nas seguintes situações:

Calibração de 2 ou 3 pontos ao mudar de lote;

Calibração de 2 ou 3 pontos quando o controle interno da qualidade indicar.

Conversão de Unidades

Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,026 = Unidades SI (mmol/L)

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador protéico - Calibrador - Cat. 410 - Gold Analisa.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A bilirrubina até 5 mg/dL, lipemia (triglicérides até 2600 mg/dL), hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL) não produzem interferências significativas.

Valores de bilirrubina entre 5 e 38 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos proporcionais à concentração da bilirrubina.]

Níveis elevados de ascorbato (vitamina C) produzem interferências negativas por competição com o cromogênio na reação da peroxidase. Se houver suspeita da presença de ácido ascórbico deixar o soro em repouso durante 90 minutos antes de iniciar a dosagem para minimizar a ação do interferente.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 500 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Diluir a amostra de tal modo que o valor encontrado se situe entre 150 e 300 mg/dL. Sugerimos a verificação da linearidade metodológica e fotométrica, no mínimo semestralmente, utilizando amostras com valores até 500 mg/dL.

Exatidão

O método proposto foi comparado com um método similar utilizando 20 amostras com valores situados entre 112 e 357 mg/dL. A comparação resultou na equação da regressão: $y = 11,93 + 0,984x$ e um coeficiente de correlação (r) igual a 0,996.

O erro sistemático total (constante e proporcional) verificado na concentração de 250 mg/dL foi igual a 3,17%. Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes ambulatoriais, pode-se inferir que o método tem uma especificidade metodológica adequada.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de colesterol utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram:

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	71	1,01	1,4
Amostra 2	20	115	2,69	2,3

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de colesterol em dias diferentes utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram:

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	71	1,87	2,6
Amostra 2	20	115	3,03	2,6

Sensibilidade metodológica

Uma amostra proteica não contendo colesterol foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio tendo sido encontrado um valor igual a 1,80 mg/dL, equivalente a média de 10 ensaios mais três desvios padrão.

Efeitos da diluição da matriz

Dois amostras com valores iguais a 330 e 400 mg/dL foram utilizadas para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L (0,85 %). Usando fatores de diluição que variaram de 2 a 8 encontraram-se recuperações entre 99 e 113 %.

Limite de Detecção

O limite de detecção é igual a 0,3 mg/dL, equivalente a três desvios padrão (DP) obtidos a partir de um ensaio com vinte medições (20) da absorbância do branco da reação em espectrofotômetro no comprimento de onda de 500 nm.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 146 amostras de soro humano com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde $y = 1,013x - 2$.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

VALORES DESEJÁVEIS OU RECOMENDADOS

Os valores referenciais e de alvo para perfil lipídico, para adultos maiores de 20 anos, são apresentados de acordo com o estado metabólico do paciente que precede a coleta da amostra, sem jejum e com jejum de 12 horas.

Valores referenciais e de alvo terapêutico conforme avaliação de risco cardiovascular estimado pelo médico solicitante do perfil lipídico para adultos >20 anos.

Adultos

Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/dL)	Categoria Referencial
Colesterol Total*	< 190	< 190	Desejável
HDL- C	> 40	> 40	Desejável

CT* >310 mg/dL há probabilidade de hipercolesterolemia familiar (HF).

Crianças e Adolescentes

Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/dL)
Colesterol Total*	< 170	< 170

CT* >230 mg/dL há probabilidade de hipercolesterolemia familiar (HF).

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69 AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16 AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Colesterol | Colesterol

Kit para determinação do colesterol total por metodologia enzimática- colorimétrica.
Kit para determinación de colesterol total por metodología enzimático-colorimétrica.

Ref: 460
ANVISA 80022230064

META

Reactivos para la determinación cuantitativa del colesterol total en suero, mediante reacción de punto final.
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

MÉTODO

Trínder enzimático.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

Estabilidad en uso: los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta y caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, bien sellados y se evita la contaminación durante el uso.

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 8 °C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: para preservar el rendimiento, el reactivo de color debe permanecer fuera del frigorífico sólo el tiempo necesario para obtener el volumen a utilizar. Evite la exposición a la luz solar directa.

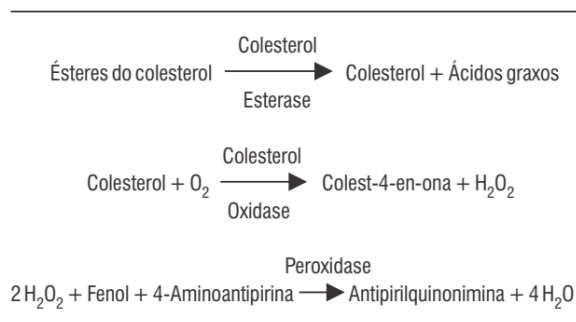
Signos de deterioro del reactivo

1. La presencia de partículas y turbidez indican deterioro de los reactivos.
2. La absorbancia del Reactivo Color leído frente a agua a 500 nm debe ser inferior a 0,300 durante todo su uso o hasta la fecha de caducidad del mismo.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los ésteres de colesterol son hidrolizados por la colesterol esterasa (CHE) formando colesterol libre que, tras la oxidación por la colesterol oxidasa (CHOD), forma peróxido de hidrógeno. Este, al reaccionar con fenol y 4-aminoantipirina, mediante acoplamiento oxidativo catalizado por peroxidasa (POD), produce una quinonimina roja.

La absorbancia del complejo formado, medida a 500 nm, es directamente proporcional a la concentración de colesterol de la muestra.



CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología enzimática colorimétrica de punto final, rápida y directa para la medición del colesterol total, fácilmente adaptable a analizadores automáticos y semiautomáticos.
- El producto utiliza reactivos líquidos listos para usar.
- El Reactivo Color posee un agente clarificante del suero que elimina las interferencias positivas producidas por valores de triglicéridos hasta 2600 mg/dL.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en esta Instrucción de Uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. **Estándar** - contiene 200 mg/dL de colesterol, estabilizador, tensioactivo y conservante.
2. **Reactivo de color** - contiene tampón 100 mmol/L, pH 7,0; fenol 24 mmol/L; colato de sodio 0,005 - 0,05%; azida sódica 14,6 mmol/L; 4-aminoantipirina 300 - 500 mol/L; colesterol esterasa 250 - 1000 U/L; colesterol oxidasa 250 - 1000 U/L, peroxidasa 250 - 1000 U/L, cofactor, estabilizantes y tensioactivos.

Material requerido no proporcionado:

- Espectrofotómetro (lectura entre 490 y 510 nm);
- Tubos y pipetas;
- Baño María a 37 °C;
- Cronógrafo.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

SUERO.

La postura durante la recolección de muestras debe estandarizarse porque puede tener efectos significativos en los resultados. Si las muestras se obtienen con el paciente sentado, se debe estandarizar para que el individuo esté sentado durante 15 minutos y no más de 30 minutos. Un torniquete que dura más de 1 minuto produce hemoconcentración, que puede aumentar los valores de colesterol en un 5,0% después de 2 minutos y entre un 10,0 y un 15,0% después de 5 minutos. Por tanto, es muy importante obtener la muestra de sangre después de soltar el torniquete, debiendo estandarizar todo el procedimiento de recogida.

Los anticoagulantes como el citrato, el oxalato o el EDTA producen resultados falsamente disminuidos.

El analito es estable durante 7 días a 2-8 °C y 6 meses a menos 20 °C.

Mezclar bien las muestras lipémicas antes de iniciar la dosificación.

No utilice muestras muy hemolizadas.

Como el volumen de la muestra es pequeño, se debe pipetear con cuidado para minimizar la inexactitud del sistema de medición.

Según el Consenso Brasileño para la Normalización de la Determinación del Perfil Lipídico en Laboratorio, no existe obligación de que el paciente ayune durante doce horas para la determinación de lípidos. Las concentraciones de colesterol total, cHDL, cno-HDL y c-LDL no difieren significativamente si se realiza en posprandial o en ayunas.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Destacamos que los errores que surgen de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

No pipetee directamente desde la botella de reactivo de color (2) para evitar la contaminación.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Se deben utilizar materiales de control para evaluar la inexactitud y/o desviaciones de la calibración. Se sugiere que se cumplan como límites máximos de control las especificaciones propuestas por el NCEP para coeficiente de variación $\leq 3\%$, error sistemático (sesgo) $\leq \pm 3\%$ y error total $\leq 9\%$.

Para controlar y verificar el rendimiento del kit utilizar Serum Control N y Serum Control P de Gold Analisa.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y respectivos límites de variación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A- Condiciones de reacción

Lectura: Longitud de onda 500 nm

Medida: Contra Blanco

Tipo de reacción: punto final

B- Técnica de análisis

1. Identifique 3 tubos de ensayo con "En blanco", "Prueba" y "Estándar" y proceda:

Tubos	Blanco	Prueba	Estándar
Suero	-----	0,01 mL	-----
Patrón (1)	-----	-----	0,01 mL
Reactivo de Color (2)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. El nivel del agua en el baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos.
3. Tomar las lecturas fotométricas del Estándar (AP) y de Prueba (AT), poniendo a cero el dispositivo con Blanco a 500 nm (490 a 510 nm).

El color es estable durante 1 hora.

El procedimiento de medición sugerido es adecuado para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o menor a 1,0 mL.

Se debe comprobar la necesidad de ajustar el volumen del fotómetro utilizado.

Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin comprometer el rendimiento de la prueba y el procedimiento de cálculo permanece sin cambios. En caso de reducción de volumen, es fundamental que se respete el volumen mínimo requerido para la lectura fotométrica. Los volúmenes de muestra inferiores a 0,01 ml son críticos en aplicaciones manuales y deben usarse con precaución porque aumentan la inexactitud de las mediciones.

Cálculos

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la Prueba}}{\text{Absorbancia Estándar}} \times 200$$

Ejemplo:

Absorbancia de Prueba = 0,290

Absorbancia Estándar = 0,345

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \frac{0,290}{0,345} \times 200 = 168$$

Como la metodología sigue la ley de Lambert-Beer, calcule la concentración de prueba utilizando el Factor de Calibración (FC).

CP = Concentración Estándar = 200 mg/dL

AP = Absorbancia Estándar

CT = Concentración de Prueba

AT = Absorbancia de Teste

FC = CP ÷ AP

CT (mg/dL) = FC x AT

Ejemplo:

CP = 200 mg/dL

AP = 0,347

AT = 0,301

FC = CP ÷ AP = 200 ÷ 0,347 = 576

CT (mg/dL) = FC x AT = 576 x 0,301 = 173 mg/dL

Atención

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000 µL.
- El analista siempre debe comprobar la necesidad de ajustar el volumen del fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestras y reactivos se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento ni los cálculos de las pruebas.
- En caso de reducción de volumen, es necesario respetar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son críticos en aplicaciones manuales y deben usarse con precaución porque aumentan la inexactitud de las mediciones.

Calibración

Trazabilidad del sistema

El estándar es rastreable hasta (SRM) 911 del material de referencia estándar del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST).

Calibraciones manuales

Obtener el factor de calibración al utilizar un nuevo lote de reactivos o cuando el control de calidad interno así lo indique.

Sistemas automáticos

Blanco de reactivo: agua desionizada o destilada, o solución de cloruro de sodio 150 mmol/L (0,85%);

Estándares: utilizar calibradores de proteínas.

Intervalo de calibración

El sistema debe recalibrarse en las siguientes situaciones:

Calibración de 2 o 3 puntos al cambiar de lote;

Calibración de 2 o 3 puntos cuando el control de calidad interno lo indique.

Conversión de unidades

Unidades convencionales (mg/dL) x 0,026 = Unidades SI (mmol/L)

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor puede solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

La calibración con el estándar acuoso puede provocar sesgos en algunos analizadores. En estos casos se recomienda calibrar con un calibrador de proteínas - Calibrador - Cat. 410 - Gold Analisa.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La bilirrubina hasta 5 mg/dL, la lipemia (triglicéridos hasta 2600 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 180 mg/dL) no producen interferencias significativas.

Valores de bilirrubina entre 5 y 38 mg/dL producen resultados falsamente disminuidos proporcionalmente a la concentración de bilirrubina.]

Los niveles elevados de ascorbato (vitamina C) producen interferencia negativa al competir con el cromógeno en la reacción de la peroxidasa. Si se sospecha la presencia de ácido ascórbico, dejar reposar el suero durante 90 minutos antes de iniciar la dosificación para minimizar la acción del inhibidor.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Linealidad

La reacción es lineal hasta 500 mg/dL. Para valores más altos, diluya la muestra con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85 %) y realice una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

Diluir la muestra para que el valor encontrado esté entre 150 y 300 mg/dL. Sugerimos verificar la linealidad metodológica y fotométrica, al menos cada seis meses, utilizando muestras con valores de hasta 500 mg/dL.

Exactitud

El método propuesto se comparó con un método similar utilizando 20 muestras con valores entre 112 y 357 mg/dL. La comparación resultó en la ecuación de regresión: $y = 11,93 + 0,984x$ y un coeficiente de correlación (r) igual a 0,996.

El error sistemático total (constante y proporcional) verificado a una concentración de 250 mg/dL fue igual al 3,17%. Como las muestras fueron seleccionadas aleatoriamente de pacientes ambulatorios, se puede inferir que el método tiene una adecuada especificidad metodológica.

Repetitividad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones sucesivas de colesterol utilizando dos muestras de suero con diferentes concentraciones.

Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron:

	N	Promedio	DP	CV (%)
Muestra 1	20	71	1,01	1,4
Muestra 2	20	115	2,69	2,3

Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones de colesterol en días diferentes utilizando dos muestras de suero con diferentes concentraciones.

Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron:

	N	Promedio	DP	CV (%)
Muestra 1	20	71	1,87	2,6
Muestra 2	20	115	3,03	2,6

Sensibilidad metodológica

Se utilizó una muestra de proteína que no contenía colesterol para calcular el límite de detección del ensayo y se encontró un valor igual a 1,80 mg/dL, equivalente al promedio de 10 ensayos más tres desviaciones estándar.

Efectos de la dilución de la matriz.

Se utilizaron dos muestras con valores iguales a 330 y 400 mg/dL para evaluar la respuesta del sistema a diluciones de matriz con 150 mmol/L de NaCl (0,85%). Usando

Los factores de dilución que oscilaban entre 2 y 8 encontraron recuperaciones entre el 99 y el 113%.

Límite de detección

El límite de detección es igual a 0,3 mg/dL, equivalente a tres desviaciones estándar (DE) obtenidas de un ensayo con veinte mediciones (20) de la absorbancia del blanco de reacción en un espectrofotómetro a una longitud de onda de 500 nm.

Comparación de métodos

El producto se comparó con un producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 146 muestras de suero humano con valores desconocidos. Los resultados analizados mediante modelos estadísticos demostraron que no existe diferencia significativa en un intervalo de confianza del 95% con una ecuación de regresión lineal donde $y = 1.013x - 2$.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente

efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

VALORES DESEABLES O RECOMENDADOS

Los valores de referencia y objetivo del perfil lipídico, para adultos mayores de 20 años, se presentan según el estado metabólico del paciente previo a la toma de la muestra, sin ayuno y con ayuno de 12 horas.

Valores de referencia y objetivo terapéutico según la evaluación de riesgo cardiovascular estimada por el médico que solicita el perfil lipídico para adultos >20 años.

Adultos

Lípidos	Syn ayuno (mg/dL)	Syn ayuno (mg/dL)	Categoría de Referencia
Colesterol Total*	< 190	< 190	Deseable
HDL- C	> 40	> 40	Deseable

CT >310 mg/dL existe la posibilidad de hipercolesterolemia familiar (FH).*

Niños y Adolescentes

Lípidos	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/dL)
Colesterol Total*	< 170	< 170

CT >230 mg/dL existe la posibilidad de hipercolesterolemia familiar (FH).*

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, basta con realizar la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.