

COLESTEROL VET

MÉTODO:

Teste Enzimático-Colorimétrico com Fator Clareante de Lípidos (LCF).

FINALIDADE:

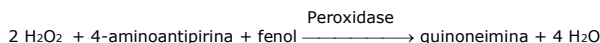
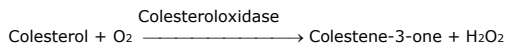
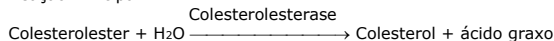
Reagentes para a determinação quantitativa do colesterol presente no soro e plasma humano.

Somente para uso diagnóstico IN VITRO.

FUNDAMENTO:

O colesterol é determinado após a hidrólise enzimática e oxidação. Um indicador quinoneimina é formado a partir do peróxido de hidrogênio e 4-aminoantipirina na presença do fenol e peroxidase.

Reação Principal:



SIGNIFICADO CLÍNICO:

Aumento

| | |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artefato | Hemólise |
| Aumento da produção | Pós-prandial, síndrome nefrótica (amiloídeos, doença de Lyme, Ehrlichia) |
| Diminuição da lipólise, processamento anormal | Síndrome nefrótica, hipotireoidismo |
| Herdado | Hipercolesterolemia (Briards, Rottweilers, Cão pastor de Shetland, Dobermans), hiperlipidemia de Schnauzer miniatura, hiperquilomicronemia de gatos. |
| Idiopático | Coolestases, diabetes mellitus, pancreatite, desequilíbrio energético negativo excessivo (cavalos), hiperadrenocorticismo, hiperplasia adrenal, feocromocitoma. |

Diminuição

| | |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artefato | Icterícia |
| Diminuição da absorção | Má absorção, má digestão (enteropatias que perdem proteínas, insuficiência pancreática exócrina) |
| Diminuição da produção | Doença hepática crônica, insuficiência hepática sintética, desvios portossistêmicos, mieloma múltiplo (gatos) |
| Metabolismo alterado | Citocinas inflamatórias |

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C.

RGT - Reagente Enzimático:

Tampão fosfato (pH 6,5) 30 mmol/L, 4-aminoantipirina 0,3 mmol/L, fenol 5 mmol/L, peroxidase \geq 5 KU/L, coesterolesterase \geq 150 U/L, coesteroloxidase \geq 100 U/L, azida sódica 0,05%

STD - Padrão:

Colesterol 200 mg/dL ou 5,17 mmol/L, azida sódica 0,095%

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis mesmo depois de abertos, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. O reagente RGT aberto é estável por 2 semanas entre 15 e 25°C. Evitar contaminação. Não congelar.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DO REAGENTE DE USO:

O reagente enzimático e o padrão estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários;
- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

Soro, plasma heparinizado ou EDTA.

O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8°C) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

INTERFERÊNCIAS:

- Amostras lipêmicas geralmente geram turbidez na mistura amostra/reagente levando a resultados falsamente elevados. O Colesterol VET evita favoravelmente estes através do fator clareante de lípidos (LCF). O LCF clareia totalmente a turbidez causada por amostras lipêmicas (até 1000 mg/dL).
- O teste não é influenciado por hemoglobina até 500 mg/dL ou por bilirrubina até 40 mg/dL e por ácido ascórbico até 8 mg/dL.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Banho ou incubado

MÉTODO DE ANÁLISE:

Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 500 nm, Hg 546 nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 20-25°C ou 37°C

Medida: Contra reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

Esquema de pipetagem:

| Pipetar nas cubetas | Reagente Branco | Amostra ou STD |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|
| Amostra/STD | --- | 10 μ L |
| RGT | 1000 μ L | 1000 μ L |
| Homogeneizar, incubar 10 minutos a 20 - 25°C ou 5 minutos a 37°C. Medir a absorbância da amostra/STD contra o reagente branco (ΔA) dentro de 60 minutos. | | |

Cálculo da Concentração do Colesterol:

1. Com fator:

| Comprimento de onda | C (mg/dL) | C (mg/dL) |
|---------------------|------------------|-------------------|
| Hg 546 nm | 840 x ΔA | 21,7 x ΔA |
| 500 nm | 553 x ΔA | 14,3 x ΔA |

2. Com padrão:

Utilizar somente o padrão do kit de Colesterol VET

$$C = 200 \times \frac{\Delta A_{\text{amostra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mg/dL}] \quad \text{ou}$$

$$C = 5,17 \times \frac{\Delta A_{\text{amostra}}}{\Delta A_{\text{STD}}} \quad [\text{mmol/L}]$$

Exemplo:

$$\Delta A_{\text{amostra}} = \text{Abs. da amostra} = 0,187$$

$$\Delta A_{\text{STD}} = \text{Abs. do padrão} = 0,201$$

$$C = \frac{200 \times 0,187}{0,201}$$

$$C = 186,06 \text{ mg/dL}$$

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:

O teste é linear até uma concentração de Colesterol de 750 mg/dL (19,3 mmol/L). Diluir amostras com concentração alta de Colesterol 1 + 2 com salina fisiológica (0,9%) e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

SENSIBILIDADE:

6,87 mg/dL

VALORES DE REFERÊNCIA:

| Espécie | mg/dL |
|---------|-----------|
| Canina | 169 - 285 |
| Felina | 92 - 184 |
| Equina | 69 - 95 |
| Bovina | 37 - 61 |

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para o Colesterol, pelo método enzimático-colorimétrico, pode ser empregado. Recomendamos o uso de Controle 1 VET e Controle 2 VET.

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLES:

Soros controles comercialmente disponíveis foram usados. Os soros controle foram reconstituídos/preparados de acordo com as instruções do fabricante. Cinco determinações de cada soro controle foram feitas com o teste do Colesterol VET. A média das cinco determinações foi calculada e comparada com o valor alvo.



BIO BRASIL

De veterinário para veterinário REV. 03/21

REPETIBILIDADE:

| N | Média (mg/dL) | DP (mg/dL) | % CV |
|---|---------------|------------|------|
| 5 | 107,5 | 1,435 | 1,33 |
| 5 | 206,1 | 2,46 | 1,19 |
| 5 | 794 | 8,70 | 1,10 |

REPRODUTIBILIDADE:

| N | Média (mg/dL) | DP (mg/dL) | % CV |
|---|---------------|------------|------|
| 5 | 107,5 | 4,95 | 4,60 |
| 5 | 206,1 | 5,22 | 2,53 |
| 5 | 794 | 12,3 | 1,55 |

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit do Colesterol VET foi comparado com outro método de Colesterol comercialmente disponível. Soros controles assim como amostras de pacientes foram usados na comparação (N = 55). Os resultados foram avaliados principalmente por uma análise de componentes. A regressão linear obtida foi: $Y = 0,991 X + \text{Método Ref. (X)} = 5,664$.

O coeficiente de correlação determinado foi $r = 0,998$

Avaliação pelo modelo não paramétrico Bablok & Passing produziu os seguintes resultados:

$$Y = 4,2374 + 0,9989X$$

Intercepto A: 4,2374 95% CI: 0,9239 a 7,6850

Inclinação B: 0,9989 95% CI: 0,9815 a 1,0151

Teste para linearidade: Sem desvio significativo para a linearidade ($P > 0,10$)

A comparação do método confirmou uma excelente concordância entre os métodos.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

| Nº Cat | Reagente | Volume | Nº Testes |
|--------|----------|-----------|-----------|
| 202 | RGT | 1 X 50 mL | 50 |
| | STD | 1 x 3 mL | |

BIBLIOGRAFIA:

- Schettler, G. and Nussel, E. Arb. Med. Soz. Med. Parv. Med. 10, 25 (1975).
- Richmond, W.; Clin. Chem., 19, 1350 (1973)
- Roeschlau, P., et. Al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 12, 403, (1974)
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem., 6, 24 (1969)
- Ecllinpath – Cornell University College of Veterinary Medicine.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE: (11) 2345-6355

sac@biobrasil.com.br

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Tóxico



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação