

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-000820-00	R: 4x40 mL
105-000859-00	R: 6x40 mL
105-001595-00	R: 6x60 mL

Uso previsto

Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de colesterol total (TC) em soro e plasma humanos em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado na previsão do risco de doenças cardiovasculares.

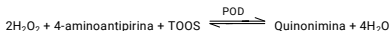
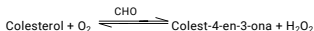
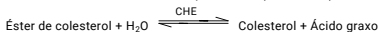
Resumo¹⁻³

O colesterol é sintetizado de forma generalizada em todo o corpo e é um componente essencial das membranas celulares e das lipoproteínas, além de ser um precursor da síntese de hormônios esteróides e ácidos biliares. No plasma, 25–40% do colesterol está presente como colesterol "livre" (não esterificado), os 60–75% restantes são esterificados com ácidos graxos insaturados (ácidos graxos C₁₆ e C₁₈), geralmente medidos em conjunto como colesterol total. Devido à sua baixa solubilidade em água, o colesterol é transportado no plasma exclusivamente em complexos com apolipoproteínas, e a maior parte do colesterol é transportada na fração de lipoproteínas de baixa densidade (LDL).

O nível de colesterol total do indivíduo é utilizado na triagem precoce da aterosclerose e no monitoramento do efeito clínico de medicamentos ou dietas com baixo teor de gordura.

Princípio de ensaio

Método de oxidase de colesterol-peroxidase (CHOD-POD)



Os ésteres de colesterol são clivados pela ação da esterase do colesterol (CHE) para produzir colesterol livre e ácidos graxos. O colesterol livre é então oxidado com a ajuda da colesterol oxidase (CHO) e do consumo de oxigênio, dando origem ao H₂O₂. Catalisado pela peroxidase (POD), o H₂O₂ reage com a 4-aminofenazona e o TOOS para formar um cromogênico quinoniminas. O aumento da absorção é diretamente proporcional à concentração de colesterol.

(TOOS: N-etil-N-(2-hidróxi-3-sulfopropil)-m-toluidina sódica)

Componentes dos reagentes

	Tampão de fosfato	50 mmol/L
	Sulfato de magnésio	12,5 mmol/L
	TOOS	0,6 mmol/L
R:	4-aminoantipirina	0,74 mmol/L
	Colesterol esterase	>0,5 KU/L
	Colesterol oxidase	>3 KU/L
	Peroxidase	>3 KU/L
	Azida sódica	0,02%

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 28 dias quando refrigerados no analisador.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente.

Coleta e preparação das amostras

■ Tipos de amostra

Soro, plasma com heparina de lítio, plasma com heparina de sódio e plasma com K₂-EDTA são adequados como amostras.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra⁴

7 dias entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

3 meses entre (-25) e (-15) °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁵. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

O R está pronto para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada .
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-2000
Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda (primário/secundário)	505/700 nm
Direção da reação	Aumento
Reagente	200 µL
Misture, incube a 37 °C por 1 a 2 minutos, leia a absorbância A1 e, em seguida, adicione:	
Amostra ou calibrador	2 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 3 a 5 min, leia a absorbância A2, Em seguida, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (Calibrador Multi Soro: 105-001144-00 ou outros calibradores adequados) e NaCl 9 g/L (solução salina) para calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Soro da Mindray pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador fornecidas pela empresa Mindray.
2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 28 dias nos analisadores químicos BS-2000. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
 - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou fora de controle.
 - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Multicontrol Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

Amostra ou calibrador $\Delta A = (A_2 - A_1)$.

Amostra $C = (\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador } C$.

O analisador químico da série BS detecta a alteração da absorvância (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de TC de cada amostra após a calibração.

Fator de conversão: $\text{mg/dL} \times 0,0259 = \text{mmol/L}$.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 20,0 mmol/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 4) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 5.

Valores esperados⁶

Tipo de amostra		Unidades
	Nível de colesterol desejável	<5,2 mmol/L
Soro/plasma	Colesterol limítrofe elevado	5,2–6,2 mmol/L
	Colesterol alto	≥6,2 mmol/L

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray com base em 163 amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho**■ Sensibilidade analítica**

O Kit de Colesterol Total possui uma sensibilidade analítica de 0,1 mmol/L no BS-2000. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	0,1–20,0 mmol/L

Uma amostra com alta concentração de TC (aproximadamente 20,0 mmol/L) é misturada com uma amostra com baixa concentração (<0,1 mmol/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de TC de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. A faixa reportável é de 0,1 a 100,0 mmol/L.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3⁷, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controles e amostras humanas no BS-2000 estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N=80)	Média (mmol/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (mmol/L)	CV%	DP (mmol/L)	CV%
Nível de controle 1	2,45	0,02	0,63	0,03	1,27
Nível de controle 2	4,79	0,03	0,62	0,06	1,32
Soro 1	2,00	0,02	0,83	0,05	2,56
Soro 2	5,06	0,03	0,62	0,04	0,81
Soro 3	6,72	0,03	0,48	0,06	0,82

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-2000 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (mmol/L)	Desvio relativo (%)*
Hemoglobina	500	3,85	+3,91
Intralipídio	500	3,86	-0,54

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis⁸.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3⁹. O Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente TC Mindray) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Roche cobas c701/Reagente TC Roche) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (mmol/L)
$y=0,9945x + 0,0892$	0,9994	100	2,75-18,67

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas^{8,10}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem tampados entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade em uso.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso. Não misture reagentes novos com reagentes em uso.
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se os reagentes entrarem acidentalmente nos olhos, na boca ou entrarem em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
14. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o

paciente esteja estabelecido.

Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;731-789.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 167-185.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;227-248.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. 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): final report. Circulation 2002; 106:3143-3421.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-182,3-206.

Símbolos gráficos



Produto para saúde
para diagnóstico *in vitro*



Identificador
único do
dispositivo



Conformidade
Europeia



Consultar as
instruções
para
utilização



Validade

TC

mindray



Representante
autorizado
na Comunidade
Europeia



Código do
lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Número
do
catálogo

Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726



Cuidado

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: **SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br**

Regularizado por:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

TC

mindray

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310305

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@koyalent.com.br

www.grupokoyalent.com.br