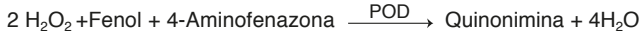
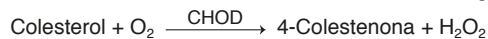


Determinación cuantitativa de colesterol IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El colesterol presente en la muestra origina un compuesto coloreado según la reacción siguiente:


 La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

 El colesterol es una sustancia grasa presente en todas las células del organismo. El hígado produce naturalmente todo el colesterol que necesita para formar las membranas celulares y producir ciertas hormonas. La determinación del colesterol es una de las herramientas más importantes para el diagnóstico y clasificación de las lipemias. El aumento del nivel de colesterol es uno de los principales factores de riesgo cardiovascular^{5,6}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R	PIPES pH 6,9	90 mmol/L
	Fenol	26 mmol/L
	Colesterol esterasa (CHE)	1000 U/L
	Colesterol oxidasa (CHOD)	300 U/L
	Peroxidasa (POD)	650 U/L
	4 - Aminofenazona (4-AF)	0,4 mmol/L
COLESTEROL CAL		Patrón primario acuoso de Colesterol 200 mg/dL. Contiene Triton X-114 10-15%

PRECAUCIONES

CAL: H225- Líquido y vapores muy inflamables. H318-Provoca lesiones oculares graves. H412- Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Todos los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias (A) del Blanco a 505 nm $\geq 0,26$.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 505 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

 Suero o plasma^{1,2}. Estabilidad de la muestra 7 días a 2-8°C y 3 meses si se mantiene la muestra congelada (-20°C).

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 Longitud de onda: 505 nm (500-550)
 Cubeta: 1 cm paso de luz
 Temperatura: 37°C /15-25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

	Blanco	Patrón	Muestra
R (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón ^(Nota 1,2,3,4) (μL)	--	10	--
Muestra (μL)	--	--	10

- Mezclar e incubar 5 min a 37°C ó 10 min a 15-25°C.
- Leer la absorbancia (A) del patrón y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 60 minutos.

CÁLCULOS

$$\frac{(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco}}{(A) \text{ Patrón} - (A) \text{ Blanco}} \times 200 \text{ (Conc. Patrón)} = \text{mg/dL de colesterol en la muestra}$$
Factor de conversión: mg/dL x 0,0258 = mmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210). Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar los instrumentos, los reactivos y la calibración.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA

 Evaluación del riesgo^{5,6}:

Menos de 200 mg/dL	Normal
200-239 mg/dL	Moderado
240 mg/dL o más	Alto

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO
Rango de medida: Desde el *límite de detección* 0,00 mg/dL hasta el *límite de linealidad* 1000 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

Media (mg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	99	201	96	197
SD	0,83	1,41	1,75	6,41
CV (%)	0,84	0,70	1,82	3,26

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,0019 (A).

Exactitud: Los reactivos SPINREACT no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales.

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coeficiente de correlación (r): 0,99549.

 Ecuación de la recta de regresión: $y = 0,911x + 2,624$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

 No se han observado interferencias de hemoglobina hasta 5 g/L y bilirrubina hasta 10 mg/dL^{1,2}.

 Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del colesterol^{3,4}.

NOTAS

- CHOLESTEROL CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- LCF (*Lipid Clearing Factor*) está integrado en el reactivo.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

- Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
- Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: 41020	R: 2 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 41022	R: 2 x 100 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 41021	R: 2 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 41019	R: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL

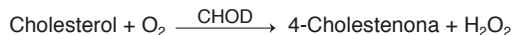
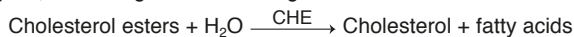
Cont.

Quantitative determination of cholesterol IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

The cholesterol present in the sample originates a coloured complex, according to the following reactions:


 The intensity of the color formed is proportional to the cholesterol concentration in the sample^{1,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Cholesterol is a fat-like substance called a lipid that is found in all body cells. The liver makes all of the cholesterol the body needs to form cell membranes and to make certain hormones.

The determination of serum cholesterol is one of the important tools in the diagnosis and classification of lipemia.

 High blood cholesterol is one of the major risk factors for heart disease^{5,6}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R	PIPES pH 6,9	90 mmol/L
	Phenol	26 mmol/L
	Cholesterol esterase (CHE)	1000 U/L
	Cholesterol oxidase (CHOD)	300 U/L
	Peroxidase (POD)	650 U/L
	4 - Aminophenazone (4-AP)	0,4 mmol/L
CHOLESTEROL CAL	Cholesterol aqueous primary standard 200 mg/dL. Contains Triton X-114 10-15%	

PRECAUTIONS

CAL: H225- Highly flammable liquid and vapour. H318- Causes serious eye damage. H412- Harmful to aquatic life with long lasting effects. Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

All the reagents are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 505 nm ≥ 0,26.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 505 nm.
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

 Serum or plasma^{1,2}: Stability of the sample 7 days at 2-8°C or freezing at -20°C will keep samples stable for 3 months.

PROCEDURE

1. Assay conditions:
 Wavelength: 505 nm (500-550)
 Cuvette: 1 cm light path
 Temperature: 37°C /15-25°C
2. Adjust the instrument to zero with distilled water.
3. Pipette into a cuvette:

	Blank	Standard	Sample
R (mL)	1,0	1,0	1,0
Standard ^(Note 1,2,3,4) (µL)	--	10	--
Sample (µL)	--	--	10

4. Mix and incubate for 5 min at 37°C or 10 min at 15-25°C.
5. Read the absorbance (A) of the samples and standard, against the Blank. The colour is stable for at least 60 minutes.

CALCULATIONS

$$\frac{(A) \text{ Sample} - (A) \text{ Blank}}{(A) \text{ Standard} - (A) \text{ Blank}} \times 200 \text{ (Standard conc.)} = \text{mg/dL cholesterol in the sample}$$

Conversion factor: mg/dL x 0,0258 = mmol/L.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagent and calibration for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES

 Risk evaluation^{5,6}:

Less than 200 mg/dL	Normal
200-239 mg/dL	Borderline
240 mg/dL and above	High

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Measuring range: From detection limit 0,00 mg/dL to linearity limit 1000 mg/dL.

If the concentration is greater than linearity limit dilute 1/2 the sample with C1Na 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

Mean (mg/dL)	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	99	201	96	197
SD	0,83	1,41	1,75	6,41
CV (%)	0,84	0,70	1,82	3,26

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,0019(A).

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents did not show systematic differences when compared with other commercial reagent.

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r): 0,99549.

 Regression equation: $y=0,911x + 2,624$.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

 No interferences were observed to hemoglobin up to 5 g/L and bilirubin up to 10 mg/dL^{1,2}.

 A list of drugs and other interfering substances with cholesterol determination has been reported^{3,4}.

NOTES

1. CHOLESTEROL CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
2. LCF (*Lipid Clearing Factor*) is integrated in the reagent.
3. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
4. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
5. **SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers.**

BIBLIOGRAPHY

1. Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
2. Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

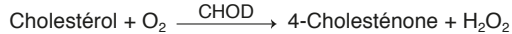
Ref: 41020		R: 2 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 41022	Cont.	R: 2 x 100 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 41021		R: 2 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 41019		R: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL

Détermination quantitative de cholestérol IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

Le cholestérol présent dans l'échantillon donne lieu à un composé coloré, selon la réaction suivante:


 L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de cholestérol présent dans l'échantillon testé^{1,2}.

SIGNIFICATION CLINIQUE

 Le cholestérol est une substance grasse présente dans toutes les cellules de l'organisme. Le foie produit naturellement tout le cholestérol dont il a besoin pour former les membranes cellulaires et produire certaines hormones. La détermination du cholestérol est l'un des outils les plus importants pour diagnostiquer et classer les lipémies. L'augmentation du cholestérol est l'un des principaux facteurs de risque cardiovasculaire^{5,6}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R	PIPES pH 6,9	90 mmol/L
	Phénol	26 mmol/L
	Cholestérol-estérase (CHE)	1000 U/L
	Cholestérol-oxydase (CHOD)	300 U/L
	Peroxydase (POD)	650 U/L
	4 - Aminophénazone (4-AF)	0,4 mmol/L
CHOLESTEROL CAL	Étalon primaire aqueux de Cholestérol 200 mg/dL. Contient Triton X-114 10-15%	

PRÉCAUTIONS

CAL: H225- Liquide et vapeurs très inflammables. H318- Provoque des lésions oculaires graves. H412- Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

PRÉPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination.

Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbation (A) du blanc à 505 nm $\geq 0,26$.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou analyseur pour les lectures à 505 nm.
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

 Sérum ou plasma^{1,2}. Stabilité de l'échantillon 7 jours à 2-8°C, et 3 mois si l'échantillon est congelé (-20°C).

PROCEDURE

- Conditions de test:
Longueur d'ondes: 505 nm (500-550)
Cuvette: 1 cm d'éclairage
Température: 37°C /15-25°C
- Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée.
- Pipeter dans une cuvette:

	Blanc	Étalon	Échantillon
R (mL)	1,0	1,0	1,0
Étalon ^(Remarque 1,2,3,4) (µL)	--	10	--
Échantillon (µL)	--	--	10

- Mélanger et incubé pendant 5 minutes à 37°C ou 10 min. à 15-25°C.
- Lire l'absorbation (A) de l'étalon contre le Blanc du réactif. La couleur est stable au moins 60 minutes.

CALCULS

$$\frac{(A) \text{ Échantillon} - (A) \text{ Blanc}}{(A) \text{ Étalon} - (A) \text{ Blanc}} \times 200 \text{ (Conc. Étalon)} = \text{mg/dL de cholestérol dans l'échantillon}$$

Facteur de conversion: mg/dL x 0,0258 = mmol/L.

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

VALEURS DE REFERENCE

 Évaluation du risque^{5,6}:

Moins de 200 mg/dL	Normal
200-239 mg/dL	Moderé
240 mg/dL ou plus	Élevé

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE
Plage de mesure: Depuis la *limite de détection* de 0,00 mg/dL, jusqu'à la *limite de linéarité* de 1000 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
	Moyenne (mg/dL)	SD	96	197
Moyenne (mg/dL)	99	201	96	197
SD	0,83	1,41	1,75	6,41
CV (%)	0,84	0,70	1,82	3,26

Sensibilité analytique: 1 mg/dL = 0,0019 (A).

Exactitude: Les réactifs SPINREACT ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux.

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r): 0,99549.

 Equation de la Courbe de régression: $y = 0,911x + 2,624$.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

INTERFERENCES

 Il n'a pas été observé d'interférences avec l'hémoglobine jusqu'à 5 g/L et avec la bilirubine jusqu'à 10 mg/dL^{1,2}.

 Il a été rapporté que plusieurs drogues et autres substances interfèrent avec la détermination du cholestérol^{3,4}.

REMARQUES

- CHOLESTEROL CAL: En raison de la nature du produit, il est recommandé de le traiter avec beaucoup de soin vu qu'il peut facilement contaminer.
- LCF (*Lipid Clearing Factor*) est intégré au réactif.
- La calibration avec l'étalon aqueux peut donner lieu à des erreurs systématiques dans les méthodes automatiques. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser des calibrateurs sériques.
- Utiliser des embouts de pipette jetables et propres pour la dispensation.
- SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

BIBLIOGRAPHIE

- Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
- Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

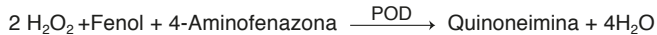
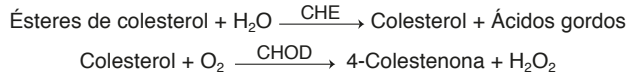
Ref: 41020	R: 2 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 41022	R: 2 x 100 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 41021	R: 2 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 41019	R: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL

Determinação quantitativa de colesterol IVD

Conservar entre 2-8 °C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O colesterol presente na amostra origina um composto colorido de acordo com a reacção seguinte:


 A intensidade da cor formada é proporcional à concentração de colesterol presente na amostra testada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

 O colesterol é uma substância gorda presente em todas as células do organismo. O fígado produz naturalmente todo o colesterol que necessita para formar as membranas celulares e produzir determinadas hormonas. A determinação do colesterol é uma das ferramentas mais importantes para o diagnóstico e classificação das lipemias. O aumento do nível de colesterol é um dos principais factores de risco cardiovascular^{5,6}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R	PIPES pH 6,9	90 mmol/L
	Fenol	26 mmol/L
	Colesterol esterase (CHE)	1000 U/L
	Colesterol oxidase (CHOD)	300 U/L
	Peroxidase (POD)	650 U/L
	4 - Aminofenazona (4-AF)	0,4 mmol/L
CHOLESTEROL CAL	Padrão primário aquoso de Colesterol 200 mg/dL. Contém Triton X-114 10-15%	

PRECAUÇÕES

CAL: H225- Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H318- Provoca lesões oculares graves. H412- Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO

Todos os reagentes estão prontos a ser utilizados.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até ao prazo de validade indicado na etiqueta do vial, quando os vials são mantidos bem fechados, a uma temperatura entre 2-8 °C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação. Não utilizar reagentes que tenham ultrapassado o prazo indicado.

Indicadores de degradação dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias (A) do branco a 505 nm \geq 0,26.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 505 nm.
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento de rotina de laboratório.

AMOSTRAS

 Soro ou plasma^{1,2}. Estabilidade da amostra 7 dias entre 2-8 °C e 3 meses caso se mantenha a amostra congelada (-20 °C).

PROCEDIMENTO

- Condições do ensaio:
Comprimento de onda: 505 nm (500-550)
Cuvete: 1 cm de passo de luz
Temperatura: 37°C /15-25°C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero com água destilada.
- Pipetear para uma cuvete:

	Branco	Padrão	Amostra
R (mL)	1,0	1,0	1,0
Padrão (Nota 1,2,3,4) (µL)	--	10	--
Amostra (µL)	--	--	10

- Misturar e incubar 5 min a 37 °C ou 10 min entre 15-25 °C.
- Ler a absorvância (A) do padrão e da amostra, frente ao Branco do reagente. A cor é estável durante 60 minutos, no mínimo.

CÁLCULOS

$$\frac{(A) \text{ Amostra} - (A) \text{ Branco}}{(A) \text{ Padrão} - (A) \text{ Branco}} \times 200 \text{ (Conc. Padrão)} = \text{mg/dL de colesterol na amostra}$$

Factor de conversão: mg/dL x 0,0258 = mmol/L.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras de soro de controlo avaliados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados se encontrarem fora do intervalo de tolerância, devem rever-se os instrumentos, os reagentes e a calibração.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer procedimentos de correcção no caso de os controlos não cumprirem as tolerâncias.

VALORES DE REFERÊNCIA

 Avaliação do risco^{5,6}:

Inferior a 200 mg/dL	Normal
200-239 mg/dL	Moderado
240 mg/dL ou superior	Alto

Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO
Intervalo de medição: Desde o limite de detecção 0,00 mg/dL até ao limite de linearidade 1000 mg/dL.

Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

Média (mg/dL)	Intrasérie (n=20)		Intersérie (n=20)	
	99	201	96	197
SD	0,83	1,41	1,75	6,41
CV (%)	0,84	0,70	1,82	3,26

Sensibilidade analítica: 1 mg/dL = 0,0019 (A).

Exactidão: Os reagentes SPINREACT não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais.

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coeficiente de correlação (r): 0,99549.

 Equação da recta de regressão: $y=0,911x + 2,624$.

As características do método podem variar em função do analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS

 Não foram observadas interferências de hemoglobina até 5 g/L e bilirrubina até 10 mg/dL^{1,2}.

 Foram descritos vários fármacos e outras substâncias que interferem na determinação do colesterol^{3,4}.

NOTAS

- CHOLESTEROL CAL: Devido à natureza do produto, é aconselhável tratá-lo com extremo cuidado uma vez que se pode contaminar com facilidade.
- LCF (*Lipid Clearing Factor*) está integrado no reagente.
- A calibração com o Padrão aquoso pode originar erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso, recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
- Utilizar pontas de pipeta descartáveis limpas para a sua dispensação.
- A SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes analisadores.**

BIBLIOGRAFIA

- Naito H.K. Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1194-11206 and 437.
- Meiattini F. et al. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone Chromogenic System. Clin Chem 1978; 24 (12): 2161-2165.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: 41020	R: 2 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 41022	R: 2 x 100 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref: 41021	R: 2 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 41019	R: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL

