

QUIMICOL – Colesterol

Oxidase / Peroxidase

ANVISA: 10159820245

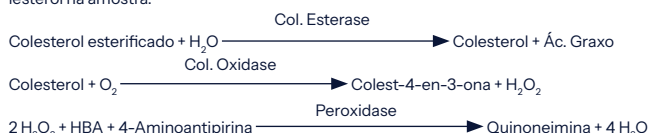


Finalidade

Reação enzimática para determinação quantitativa do colesterol em amostras de soro e plasma animal. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

Princípio

Tanto o colesterol livre como o esterificado presentes na amostra originam, segundo as reações descritas a seguir, um complexo colorido que pode ser quantificado por espectrofotometria a 500 nm, sendo que a intensidade da cor vermelha produzida é diretamente proporcional à quantidade de colesterol na amostra:



Metodologia

Esterase-Peroxidase

Significado Clínico

O Colesterol, um esterol encontrado em todos os tecidos animais, possui importantes funções fisiológicas, incluindo síntese de ácidos biliares, hormônios esteróides e membranas celulares.

Em decorrência das relações patogênicas evidenciadas entre a hiperlipidemia e a incidência da aterosclerose ganhou importância clínica o estudo dos lipídeos plasmáticos e a dosagem dessas substâncias no sangue. Quando se deseja pesquisar a hiperlipidemia como um dos fatores condicionantes da aterosclerose deve-se utilizar como recurso de triagem a dosagem plasmática de colesterol total e triglicérides, com o paciente fazendo uso de sua dieta habitual. Entretanto, atualmente sabe-se que é necessário conhecer ainda a distribuição das lipoproteínas encarregadas do transporte: HDL (lipoproteínas de alta densidade), consideradas como o fator protetor e LDL (lipoproteínas de baixa densidade), consideradas como o verdadeiro fator de risco. Os valores isolados de colesterol HDL e colesterol LDL não podem ser tomados como índices para previsão de risco, e sim, é necessário compor um perfil lipídico.

Valores aumentados de colesterol são também encontrados no hipotireoidismo, doenças colestáticas do fígado e nas hiperlipoproteinemias dos tipos IIa, IIb e III. Níveis diminuídos são encontrados no hipotireoidismo, desnutrição crônica, anemia sideroblástica e talassemia. Doenças hepáticas graves podem reduzir drasticamente os níveis de colesterol.

O nível do colesterol sérico, associado ao fumo e a hipertensão geram fatores de risco de aterosclerose e doença coronariana isquêmica.

Reagentes

- Reagente único pronto para uso. Conservar entre 2 - 8 °C e manter ao abrigo da luz. Contém: Colesterol oxidase 400 U/L, lipoproteína lipase 300 U/L, peroxidase 1000 U/L, HBA 10 mM, solução tampão pH 6,75, azida de sódio 0,1%.
- Padrão (cód. 3012): Conservar entre 2 - 8°C. Solução aquosa contendo concentração padrão de colesterol. Verifique a concentração do padrão no rótulo do frasco.

Os reagentes são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto se armazenados de 2 à 8°C e on board (em um compartimento refrigerado do analisador) possuem estabilidade de aproximadamente 30 dias.

Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade. Não congelar e manter ao abrigo da luz.

Precauções e cuidados requeridos

Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro". O reagente contém azida sódica como conservante (0,01%). Este componente pode reagir com cobre e chumbo podendo tornar-se um metal explosivo. Ao descartá-lo, adicionar grande quantidade de água.

Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos. Não usar se o reagente estiver visualmente turvo, se a absorbância do branco ultrapassar 0,200 quando medido a 500nm (cubeta 1 cm) e se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o soro controle fresco.

Material necessário não fornecido

1. Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C e capaz de medir absorbância em 540-550 nm.
2. Pipetas para medição de amostras e reagente.
3. Água destilada/deionizada.
4. Consumíveis do analisador quando usado.
5. Calibrador e soros controle.
6. Cronômetro.

Amostra

Soro colhido recentemente e não hemolisado ou plasma colhido com Heparina, o colesterol no soro é estável por 7 dias se armazenado de 2 à 8°C e por 6 meses à -20°C.

Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

Preparo do Paciente

Cães e Gatos

Jejum recomendado é de 8 a 12 horas (bioquímica) e em filhotes de 4 a 6h podendo beber água. Deixar em repouso por 30 minutos.

Bovinos

Jejum geralmente não obrigatório.

Evitar estresse pois pode alterar o lactato.

Equinos

Jejum geralmente não obrigatório.

Evitar estresse pois pode alterar o lactato.

Aves

Jejum recomendado de 2 a 4 horas.

Evitar estresse do animal.

Mamíferos pequenos

Jejum geralmente não recomendado. Evitar estresse do animal.

Interferências

Bilirrubina até 4,5 mg/dL, hemoglobina até 400 mg/dL e lipemia (triglicérides) até 1020 mg/dL, não interferem significativamente no resultado. Algumas drogas e substâncias afetam a exatidão do colesterol, sugerimos consultar Young et al.

Parâmetros do Sistema

| | |
|-------------------------|--------------|
| Temperatura | 37°C |
| Comprimento de Onda | 540 - 550 nm |
| Tipo de Reação | Ponto final |
| Direção | Crescente |
| Relação Amostra/Reativo | 1:100 |
| Vol. Amostra | 10 µL |
| Vol. Reagente | 1,0 mL |
| Tempo de Incubação | 5 minutos |

Calibração

Utilizar Quimicalib Ebram Cód.7023/12023 ou o padrão que acompanha o kit, para kits com padrão. A concentração de colesterol no Quimicalib é rastreável ao NIST 909c/NIST SRM 1951c e no padrão ao UNE-EN ISO 17511.

Procedimento Automatizado

Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento e instruções de uso do reagente.

Aplicação no sistema semi-automático: proceder como demonstrado a seguir no procedimento manual até o item 2 (incubação), em seguida utilizar o equipamento para leitura, seguindo protocolo analítico específico baseado no item Parâmetros do Sistema.

Procedimento Manual

1. Separar 3 tubos de ensaio e realizar os procedimentos conforme abaixo:

| Tubos | Branco | Padrão | Amostra/S.C. |
|----------------|--------|--------|--------------|
| Água destilada | 10µL | - | - |
| Padrão | - | 10µL | - |
| Amostra S/C | - | - | 10µL |
| Reagente | 1,0mL | 1,0mL | 1,0mL |

2. Homogeneizar os tubos e deixar em Banho-Maria (BM) 37°C por 5 minutos. O nível de água no BM deve ser superior ao nível de reagente nos tubos de ensaio.
3. Zerar o aparelho com o branco do reagente a 540-550 nm, proceder as leituras registrando as absorbâncias do padrão, amostra e soro controle. A reação é estável até 2 horas.

* Soros fortemente lipêmicos exigem um branco de amostra. Adicione 0,01 mL (10 µL) de amostra a 1,0 mL de solução salina, homogeneizar e ler a absorbância contra água. Subtraia este valor da absorbância do paciente para obter a leitura corrigida.

Obs.: Procedimento sugerido para espectrofotômetros que requerem volume mínimo de 1,0 mL e podem ser ajustados proporcionalmente sem influência no desempenho do teste. Salientamos que volumes de amostra menores do que 10 µL aumentam a imprecisão da medição em aplicações manuais.

Cálculos

(Abs. = Absorbância)

(Conc. = Concentração)

Colesterol da amostra (mg/dL) =

$$\frac{\Delta \text{ Abs. Amost}}{\Delta \text{ Abs. Padrão}} \times \text{concentração Padrão (mg/dL)}$$

Exemplo

Abs. Amostra = 0,40

Abs. Padrão = 0,32

Conc. Padrão = 200 mg/dL

$$\text{Colesterol Amostra} = \frac{0,40}{0,32} \times 200$$

Colesterol Amostra = 250 mg/dL

Linearidade

Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 750 mg/dL. Amostras com valores superiores a 750 mg/dL devem ser diluídas com solução salina a ponto de ficarem entre 2,7 e 750 mg/dL e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

Controle de Qualidade

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos o uso dos soros controle Quimicontrol Normal e Quimicontrol Anormal Ebram Cód. 7024/12024 e 7031/12031.

Valores Esperados

Caninos: 135 - 270 mg/dL

Felinos: 95 - 130 mg/dL

Bovinos: 80 - 120 mg/dL

Equinos: 75 - 150 mg/dL

Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Estudos Comparativos

Estudos executados entre este procedimento e uma metodologia similar produziram os seguintes resultados:

| | |
|----------------------------|----------------|
| Número de amostras | 57 |
| Intervalo dos resultados | 29 - 517 mg/dL |
| Coefficiente de correlação | 0,9950 |
| Inclinação | 1,045 |
| Intercepta | 6,6 (mg/dL) |

Precisão

Estudos de precisão foram executados com dois níveis (normal e patológico) sendo que cada amostra foi processada por 40 vezes e os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

| N=40 | Nível 1 | Nível 2 |
|---------------|---------|---------|
| Média (mg/dL) | 122,5 | 266,2 |
| D.P. (mg/dL) | 1,8 | 1,5 |
| C.V. (%) | 1,4 | 0,6 |

Exatidão

As amostras foram processadas em duplicata por 10 dias consecutivos, duas vezes por dia. Os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

| N=40 | Nível 1 | Nível 2 |
|---------------|---------|---------|
| Média (mg/dL) | 122,5 | 266,2 |
| D.P. (mg/dL) | 2,8 | 3,7 |
| C.V. (%) | 2,3 | 1,5 |

Sensibilidade Metodológica

2,7 mg/dL

Especificidade

Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e hospitalizados, pode-se inferir que o método tem uma especificidade metodológica adequada.

Observações

- A limpeza e a secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade ≥ 1 mega ohm ou condutividade ≤ 1 microsiemens e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L (água purificada). Para o enxágue da vidraria a água pode ser purificada, com resistividade $\geq 0,1$ megaohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens. No enxágue final também utilizar água purificada.

Apresentação

Linha Bioquímica Geral: 1 x 200mL + 1 x 1,0mL

Linha Bulk: 1 x 500mL

Referência Bibliográfica

- Lieberman, C., Baer. 18:1803 202 (1885)
- Burchard, H., Cem. Fentr. 81:25 (1890).
- Flegg, H., Ann. Clinical Biochem. 10:79 (1973)
- Richmond, W. Scand. J. Clin. Lab. Invest 29:Suppl. 26, abstr. 3:25 (1972)
- Allain, C.C., et al, Clin. Chem. 20:470 (1974)
- Roeschlau, P. et. Al. Clin. Chem. Klin, Blockem, 12 :226 (1974)
- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem 6:24(1969)
- Peristein, M.T., et al. J. Microchem, 22:403 (1977)
- Witte, D.L. et al. Clin. Chem. 20:1282 (1974)
- Young, D.S. et al, Clin. Chem, 21:1D (1976)
- National Institute of Health Publication nº 88-2926 "Detection, Evaluation and Treatment of High Cholesterol In Adults". November (1987).
- Miller,O.,Gonçalves,R.R.,Laboratório para o Clínico, 8 ed.,Atheneu,(1998).
- Arquivos da EBRAM.

Revisão: Fevereiro de 2026

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

| | | |
|---|--|--|
|  Consultar instruções de uso |  Reagente |  Fabricado por |
|  O conteúdo é suficiente para <n> testes |  Data de validade (último dia do mês) |  Número do lote |
|  Limite de temperatura (conservar a) |  Produto para diagnóstico in vitro |  Número do catálogo |
|  Uso veterinário | | |

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP

Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira

CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica

Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram

Para mais informações, entrar em contato com o SAC 0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110

sac@ebram.com | ebram.com.br

