

**Cholesterol (XSYS0009, XSYS0070)**  
**Instrução de Uso**


REF	Código	Conteúdo
XSYS0009	CHOL 440	R1: 10 x 44 mL
XSYS0070	CHOL 576 XL 1000	R1: 8 x 72 mL

**ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE CHOLESTEROL**
**FINALIDADE DE USO**

É um reagente para determinação quantitativa de colesterol em amostras de soro e plasma nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Reagente para determinação quantitativa de colesterol em soro e plasma.

**RELEVÂNCIA CLÍNICA**

A medida dos níveis séricos de colesterol pode servir como um indicador da função hepática, função biliar, absorção intestinal, propensão para doença arterial coronariana, função da tireoide e doença adrenal. Os níveis de colesterol são importantes no diagnóstico e classificação de hiperlipoproteinemias. Estresse, idade, sexo, equilíbrio hormonal e gravidez podem afetar os níveis normais de colesterol.

**COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

R1	Tampão Good's (50 mmol/L)
	Fenol (5 mmol/L)
	4-aminoantipirina (0,3 mmol/L)
	Colesterol esterase ( $\geq 200$ U/l)
	Colesterol oxidase ( $\geq 50$ U/l)
	Peroxidase ( $\geq 3$ kU/l)

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

Baseia-se na formulação de Allain *et al* e na modificação de Roeschlau, com melhorias para tornar o reagente estável em solução.

- Os ésteres de colesterol são hidrolisados enzimaticamente pela colesterol esterase em colesterol e ácidos graxos livres.
- O colesterol livre, incluindo o originalmente presente, é oxidado pela colesterol oxidase a colest-4-en-3-one e peróxido de hidrogênio.
- O peróxido de hidrogênio reage com 4-aminoantipirina para formar um cromóforo (corante de quinoneimina) que pode ser quantificado a 505 nm, conforme demonstrado abaixo:



Onde:

CHE: colesterol esterase

CHO: colesterol oxidase

4AAP: 4-aminoantipirina

POD: peroxidase

**COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar amostras de soro ou plasma.

-Anticoagulantes: utilizar heparina.

**Estabilidade no soro:**

7 dias Entre 4 e 8 °C

7 dias Entre 20 e 25 °C

3 meses -20 °C

**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL

**CALIBRAÇÃO**

Calibrador

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL	4x 3 mL

**FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO**

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

**RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES**

Este calibrador foi padronizado para ID-MS.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

**CONVERSÃO DE UNIDADES**

mg/dL x 0.026 = mmol/L

**VALORES DE REFERÊNCIA****Adultos:**

- Desejável < 200 mg/dL
- Limitrofe 200 – 239 mg/dL
- Elevado > 239 mg/dL

**Crianças:**

- Desejável < 170 mg/dL
- Limitrofe 170 – 199 mg/dL
- Elevado > 199 mg/dL

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

**LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO**

4,2 mg/dL

**LINEARIDADE**

695 mg/dL

**FAIXA DE MEDIÇÃO**

4,2 - 695 mg/dL

**PRECISÃO**

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	126.81	1.58	1.26
Amostra 2	226.85	2.15	0.96

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	106.46	1.12	1.06
Amostra 2	187.46	3.08	1.65

**EXATIDÃO**

Foi realizada uma comparação entre o produto Cholesterol (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

y = 0,995 x + 4,59 mg/dL

r = 1,000

**INTERFERENTES**

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 5 g/L
Bilirrubina	Até 20 mg/dL
Triglicerídeo	Até 2000 mg/dL

-N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno e metamizol causam resultados falsamente baixos e por isso, para a realização do teste, a coleta de sangue deve ser realizada antes da administração dessas drogas.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade do reagente no equipamento é de no mínimo 30 dias se mantido refrigerado (2 - 10 °C) e sem contaminação.

**TRANSPORTE**

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

**DESCARTE**

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS**

- Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.
- Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.
- Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.
- Os reagentes não são classificados como perigosos.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA**

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Searcy, R.L. "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY. 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
3. Flegg HM. Ann Clin Biochem. 1973; 11: 79.
4. Richmond, W. Clin. Chem 1973; 19: 1350-1356.
5. Allain, C.C. Poon, L.S, Chan, C.S.G, Richmond, W. and Fu, P.C. Clin Chem. 1974; 20: 470-475.

6. Roeschlau P, Bernt, E. and Gruber, W.A. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1974; 12: 226.
7. Henry, R. J. Clinical Chemistry: Principles and Techniques Harper & Row, Hagerstown, 1974.
8. Young, D. S. et al. Clin. Chem 1975; 21.
9. NCEP Expert Panel. Arch. Intern. Med. 1988; 148: 36-69.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.
11. EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
12. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
13. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
14. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
15. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
16. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
17. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
18. EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
19. EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
20. European Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

**FABRICANTE LEGAL**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
 Tel: (781) 894-0800 | website: [www.lachema.com](http://www.lachema.com)

**IMPORTADOR**



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98  
 Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil  
 Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: [atendimento@erbamannheim.com](mailto:atendimento@erbamannheim.com) | website: [www.erbabrasil.com.br](http://www.erbabrasil.com.br)  
 Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

**SÍMBOLOS**



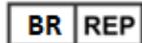
Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160027

## PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Detalhes do Teste</b>						
Teste	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Código de teste	64	64	64	64	64	64
Nome do relatório	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol
Unidade	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Casas decimais	0	0	0	0	0	0
Comprimento de onda – primário	505	505	505	505	505	505
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	33	35	50	62	30	33
Final M2	34	36	51	63	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.5
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
Máximo técnico	695	695	695	695	695	695
<b>y = ax + b</b>						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Absorbância Máxima do Reagente	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	1	1	1	1	1	1
Reagente R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1
Reagente R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Volumes de Teste</b>						
Teste	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
<b>Volumes da amostra</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	2	2	2	2	2	2
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	200	200	200	200	200	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Intervalos de referência						
Teste	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	200	200	200	200	200	200
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	200	200	200	200	200	200
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

## PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Código de teste	64	64	64	64	64	64
Nome do relatório	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol	Cholesterol
Unidade	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	505	505	505	505	505	505
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	33	35	50	62	30	33
Final M2	34	36	51	63	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.5
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11
Máximo técnico	18.1	18.1	18.1	18.1	18.1	18.1
$y = ax + b$						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Absorbância Máxima do Reagente	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	1	1	1	1	1	1
Reagente R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1	CHOL R1
Reagente R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						

Normal	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	2	2	2	2	2	2
<b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b>						
Volume RGT-1	200	200	200	200	200	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Intervalos de referência</b>						
Teste	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL	CHOL
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
<b>Categoria Masculina</b>						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Categoria Feminina</b>						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2	5.2
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA