

COLESTEROL MONORREAGENTE

REF **K306**

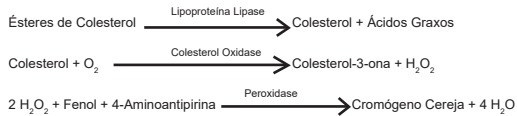
INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação do Colesterol em amostras biológicas de soro ou plasma (Heparina). Teste enzimático colorimétrico somente para uso *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático Colorimétrico – COD – PAP (Trinder)
A determinação enzimática do Colesterol é feita de acordo com as seguintes reações:



A intensidade da cor cereja formada é diretamente proporcional à concentração de Colesterol na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Reagente Enzimático - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão < 150 mmol/L, Fenol < 9 mmol/L, 4-Aminoantipirina < 3 mmol/L, Colesterol Oxidase < 5 KU, Lipoproteína Lipase < 5 KU, Peroxidase < 5 KU, quelante, surfactantes, estabilizantes e conservante.

Número 2 - Padrão - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Colesterol 200 mg/dL, solubilizantes, surfactante e estabilizante.

APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO	REAGENTE Nº 1	REAGENTE Nº 2
K306-2-VET	2 x 100 mL	3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria (37°C), relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, ions diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- O Hipoclorito de Sódio é um agente contaminante que pode alterar significativamente os resultados, portanto os materiais utilizados para realização dos testes devem ser adequadamente lavados e isentos deste tipo de resíduo.

6- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

7- Plasma colhido com anticoagulantes como oxalato, EDTA ou citrato, produzem resultados falsamente diminuídos.

8- Manusear com cuidado os reagentes. O Reagente Nº 1 contém Azida Sódica, irritante para pele e mucosas.

9- O desenvolvimento de coloração rósea no Reagente Nº 1 não interfere na qualidade e estabilidade do reagente, desde que seja utilizado o Branco correspondente e dosagens periódicas do Padrão.

10- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

11- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

12- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

13- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise ou plasma colhido com Heparina. O Colesterol é estável no plasma ou no soro por 7 dias entre 2 e 8 °C e 3 meses a -20 °C. ⁷

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Colesterol Monorreagente instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	--	--	10 µL
Reagente Nº2	--	10 µL	--
Reagente Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria à 37°C por 10 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 500 nm (490 - 550 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

CÁLCULOS

Colesterol (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 200$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.

USO VETERINÁRIO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE:

SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do Padrão (200 mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Colesterol (mg/dL) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração

Os resultados serão expressos em mg/dL.

INTERFERENTES

O equilíbrio do ensaio é afetado por algumas substâncias interferentes como o Ácido Ascórbico (mesmo em pequenas concentrações), Hemoglobina acima de 150 mg/dL e Bilirrubina acima de 20 mg/dL. A ausência de jejum (aproximadamente 12 horas para cães e gatos) e o uso de corticosteroides pode acarretar resultados falsamente aumentados.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 911C do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência foram determinados em amostras de soro de populações saudáveis de cães, gatos, bovinos e equinos, machos e fêmeas, adultos e sem predileção por raça.

Espécie	Valor de Referência
Cão	114 - 366 mg/dL
Gato	65,5 - 220,5 mg/dL
Bovino	46,54 - 236,5 mg/dL
Equino	55,33 - 102,7 mg/dL

Estes valores devem ser usados como orientação e cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio valor de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional Médico Veterinário, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,026.

DESEMPENHO DO PRODUTO**EXATIDÃO****Recuperação**

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 95% e 105%.

Comparação de Métodos

O kit Colesterol Monorreagente foi comparado com outro método para dosagem de Colesterol comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,0118X - 0,5703$ com coeficiente de correlação igual a 0,9932. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO**Repetibilidade**

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	102,75	207,40	386,73
Desvio Padrão (mg/dL)	2,82	1,08	3,10
Coefficiente de Variação (%)	2,74	0,52	0,80

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	100,48	203,86	385,53
Desvio Padrão (mg/dL)	2,23	5,60	2,26
Coefficiente de Variação (%)	2,22	2,75	0,59

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Colesterol. A média, que indica o limite de detecção, de -1,99 mg/dL com desvio padrão de 0,89 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de quantificação do método, corresponde à média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,67 mg/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até 500 mg/dL. Para amostras com valores acima de 500 mg/dL, diluir a amostra com Cloreto de Sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O colesterol é um precursor de ésteres de colesterol, ácidos biliares e hormônios esteroides. Em casos de síndrome nefrótica, hipotireoidismo (em cães), colestase, *diabetes mellitus*, hiperadrenocorticismo, pancreatite e balanço energético negativo, é comum a elevação do colesterol. Hemólise grave, ausência de jejum e uso de corticosteroides podem acarretar em valores

falsamente aumentados de colesterol.

Condições de hipocolesterolemia podem ocorrer por: defeitos genéticos na produção de apoproteína, problemas digestórios que resultam na má absorção dos precursores, redução na produção por lesões no fígado, alterações metabólicas que afetam o metabolismo do colesterol e aumento na ingestão de lipoproteínas. A icterícia severa pode resultar em falsa redução da concentração de colesterol.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Allain CC et al. Clin. Chem., 1974. 20-470.
- 2 - Tonks DB. Qualyt Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - Trinder P. Ann. Clin. bioche., 1969, 6-24.
- 4 - Henry JB. Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19ª ed., 1996.
- 5 - Carl AB, Edwards A. Tiedz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 1994.1002-1081.
- 6 - Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 8 - Faludi AA, Izar MCO, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afune Neto A et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol 2017; 109(2Supl.1):1-76
- 9 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro: Produto isento de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Responsável Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisão: Junho/2025

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO

DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)

CONTROLE NEGATIVO

LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)

RISCO BIOLÓGICO

O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTE

INFLÂMÁVEL

CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO

CORROSIVO

PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO

TÓXICO

PROTEGER DA
LUZ E CALORNÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

NÃO REUTILIZE

PRODUTO
ESTERILIZADO

CUIDADO



PERIGO

COLESTEROL MONORREACTIVO

REF **K306**

INSTRUCCIONES DE USO

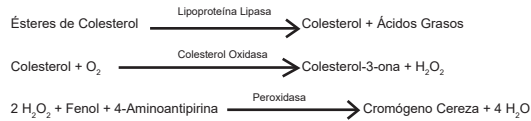
FINALIDAD

Método para determinación del Colesterol en muestras de suero o plasma (Heparina). Teste enzimático colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimático Colorimétrico - COD - PAP (Trinder)

La determinación enzimática del Colesterol es hecha de acuerdo con las siguientes reacciones:



La intensidad del color cereza formada es directamente proporcional a la concentración de colesterol en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Reactivo Enzimático - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón < 150 mmol/L, Fenol < 9 mmol/L, 4-Aminoantipirina < 3 mmol/L, Colesterol Oxidasa < 5 KU, Lipoproteína Lipasa < 5 KU, Peroxidasa < 5 KU, quelante, surfactantes, estabilizantes y conservante.

Número 2 - Patrón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Colesterol 200 mg/dL, solubilizantes, surfactante y estabilizante.

PRESENTACIÓN

PRESENTACIÓN	REACTIVO Nº 1	REACTIVO Nº 2
K306-2-VET	2 x 100 mL	3 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, baño maría (37°C), reloj o cronómetro, pipetas y tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- El Hipoclorito de Sodio es un agente contaminante que puede alterar significativamente los resultados, por lo tanto los materiales utilizados para la realización de las pruebas deben lavarse adecuadamente y exentos de este tipo de residuo.

6- El nivel del agua en el baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.

7- Plasma cogido con anticoagulantes como oxalato, EDTA o citrato, producen resultados falsamente disminuidos.

8- Manejar con cuidado los reactivos. El reactivo Nº 1 contiene azida sódica, irritante para la piel y mucosas.

9- El desenvolvimiento de coloración ligeramente rosácea en el Reactivo Nº 1 no interfiere en la cualidad y estabilidad del Reactivo, desde que sea utilizado el Blanco correspondiente y dosificaciones periódicas del Patrón.

10- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

11- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

12- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

13- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis o plasma cogido con Heparina. El Colesterol es estable en el plasma o en lo suero por hasta 7 días entre 2 y 8 °C y 3 meses a -20 °C. ⁷

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Colesterol Monorreactivo instalado en equipos refrigerados es de al menos 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), M (Muestra), P (Patrón) y proceder como sigue:

	Blanco	Patrón	Muestra
Muestra	--	--	10 µL
Reactivo Nº2	--	10 µL	--
Reactivo Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogenizar bien y colocar en baño maría a 37°C por 10 minutos. Leer la absorbancia de la Muestra y del Patrón en 500 nm (490 - 550 nm), acertando el cero con el blanco. El color es estable por 30 minutos.

CALCULOS

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Patrón}} \times 200$$

Como la reacción sigue la Lei de Lambert-Beer, el Factor de Calibración puede ser usado.

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Concentración del Patrón (200 mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$$

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \text{Absorbancia de la Muestra} \times \text{Factor de Calibración}$$

USO VETERINARIO

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

Los resultados serán espesos en mg/dL.

INTERFERENTES

El equilibrio del ensayo es afectado por algunas sustancias interferentes, como el Ácido Ascórbico (mismo en pequeñas concentraciones), Hemoglobina encima de 150 mg/dL y Bilirrubina encima de 20 mg/dL. La falta de ayuno (aproximadamente 12 horas para perros y gatos) y el uso de corticosteroides pueden conducir a resultados falsamente aumentados.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 911C del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia se determinaron en poblaciones sanas de perros, gatos, bovinos y equinos, machos y hembras, adultos y sin predilección de raza.

Especie	Valor de Referencia
Perros	114 - 366 mg/dL
Gatos	65,5 - 220,5 mg/dL
Bovino	46,54 - 236,5 mg/dL
Caballo	55,33 - 102,7 mg/dL

Estos valores deben ser utilizados como guía y cada laboratorio debe establecer su propio valor de referencia, de acuerdo a la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico veterinario, y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

Para convertir los valores de mg/dL en mmol/L (SI), multiplicar por 0,026.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

EXACTITUD

Recuperación

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 95% y 105%.

Comparación de Métodos

El kit Colesterol Monorreactivo fue comparado con otro método para dosificación de Colesterol comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0118X - 0,5703$ con coeficiente de correlación 0,9932. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	102,75	207,40	386,73
Desvío Patrón (mg/dL)	2,82	1,08	3,10
Coefficiente de Variación (%)	2,74	0,52	0,80

Reproductibilidad

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Reproductibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	100,48	203,86	385,53
Desvío Patrón (mg/dL)	2,23	5,60	2,26
Coefficiente de Variación (%)	2,22	2,75	0,59

SENSIBILIDAD

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Colesterol. El promedio encontrado, que indica el límite de detección, fue -1,99 mg/dL, con desvío patrón de 0,89 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de cuantificación del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, y es igual a 0,67 mg/dL.

LINEARIDAD

La reacción es lineal hasta 500 mg/dL. Para muestras con valores encima de 500 mg/dL, diluir la muestra con Cloruro de Sódico 0,85 %, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El colesterol es un precursor de los ésteres de colesterol, los ácidos biliares y las hormonas esteroides. En casos de síndrome nefrótico, hipotiroidismo (en perros), colestasis, diabetes mellitus, hiperadrenocorticismo, pancreatitis y balance energético negativo, es común la elevación del colesterol. La hemólisis severa, la ausencia de ayuno y el uso de corticosteroides pueden

conducir a niveles de colesterol falsamente elevados.

Las condiciones de hipocolesterolemia pueden ocurrir debido a: defectos genéticos en la producción de apolipoproteína, problemas digestivos que resultan en malabsorción de precursores, reducción en la producción debido al daño hepático, alteraciones metabólicas que afectan el metabolismo del colesterol y aumento en la ingesta de lipoproteínas. La ictericia grave puede provocar una reducción falsa de la concentración de colesterol.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - Allain CC et al. Clin. Chem., 1974. 20-470.
- 2 - Tonks DB. Qualyt Control in Clinical laboratories, 1983.
- 3 - Trinder P. Ann. Clin. Biochem., 1969, 6-24.
- 4 - Henry JB. Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19ª ed., 1996.
- 5 - Carl AB, Edwards A. Tiedz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 1994, 1002-1081.
- 6 - Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 8 - Faludi AA, Izar MCO, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afune Neto A et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol 2017; 109(2Supl.1):1-76
- 9 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son evaluados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en la caja de presentación, si almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro: Producto exento de registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento.

Responsable Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisión: Junio/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

CHOLESTEROL MONOREAGENT

REF K306

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Method for determination of Cholesterol in biological samples of serum or plasma (Heparin). Enzymatic colorimetric test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzymatic Colorimetric - COD - PAP (Trinder)

The enzymatic determination of Cholesterol is made accordingly with the following reactions:



The intensity of formed cherry color is directly proportional to the concentration of Cholesterol in the sample.

REAGENTS

Number 1 - Enzymatic Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer < 150 mmol/L, Phenol < 9 mmol/L, 4-Aminoantipyrine < 3 mmol/L, Cholesterol Oxidase < 5 KU, Lipoprotein Lipase < 5 KU, Peroxidase < 5 KU, chelator, surfactants, stabilizers and preservative.

Number 2 - Standard - Store between 2 and 8°C. Contains: Cholesterol 200 mg/dL, solubilizers, surfactant and stabilizer.

PRESENTATION

PRESENTATION	REAGENT Nº 1	REAGENT Nº 2
K306-2-VET	2 x 100 mL	3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, water bath (37°C), watch or stopwatch, pipettes, test tubes, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- The Sodium Hypochlorite is a contaminating agent that can significantly alter the results, so the materials used to perform the tests must be properly washed and free from this type of residue.
- Water level in water bath should be above the level of reagents in test tubes.
- Plasma collected with anticoagulants such as oxalate, EDTA or citrate, generate wrongly lowered results.

8- Handle reagents with care. Reagent Nº 1 contains Sodium Azide, irritant to skin and mucous.

9- Slightly pink color development in the Reagent Nº 1 does not damage their quality, and stability as long as the corresponding Blank and Standard dosages are used.

10- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

11- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

12- Do not use the product in case of damaged packaging.

13- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum obtained free of hemolyses or plasma collected with Heparin. Cholesterol is stable in plasma or serum for up to 7 days between 2 and 8 °C and 3 months at -20 °C. ⁷

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Cholesterol Monoreagent kit installed on refrigerated equipment is at least 30 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Mark three test tubes: B (Blank), A (Sample), P (Standard), and proceed as follows:

	Blank	Standard	Sample
Sample	--	--	10 µL
Reagent Nº2	--	10 µL	--
Reagent Nº 1	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

Homogenize well and put it in water bath at 37°C for 10 minutes. Read the absorbance of Sample and Standard at 500 nm (490 - 540 nm), matching the zero with the Blank. The color is stable for 30 minutes.

CALCULATIONS

$$\text{Cholesterol (mg/dL)} = \frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{Standard Absorbance}} \times 200$$

Since reaction follows the Lambert-Beer Law, the Calibration Factor can be used.

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{Standard Concentration (200 mg/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$$

$$\text{Cholesterol (mg/dL)} = \text{Sample Absorbance} \times \text{Calibration Factor}$$

The results shall be express as mg/dL.

VETERINARY USE

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

INTERFERENCES

The equilibrium of the assay is affected by some interference substances such as the Ascorbic Acid (even in small concentrations), Hemoglobin higher than 150 mg/dL and Bilirubin higher than 20 mg/dL. Failure to fast (approximately 12 hours for dogs and cats) and the use of corticosteroids can lead to falsely increased results.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 911C.

REFERENCE VALUES

The reference values are determined in healthy populations of dogs, cats, cattle and horses, males and females, adults and without breed predilection.

Specie	Reference Value
Dogs	114 - 366 mg/dL
Cats	65.5 - 220.5 mg/dL
Cattle	46.54 - 236.5 mg/dL
Horses	55.33 - 102.7 mg/dL

These values must be used as a guide, each laboratory must establish its own reference value, according to the population served. The results provided by this kit are to be interpreted by the professional veterinarian, but no single criterion is used to determine the patient's diagnosis and/or treatment. To convert the values from mg/dL into mmol/L (SI) multiply by 0.026.

PRODUCT PERFORMANCE**ACCURACY****Recovery**

The recovery analysis was made through 5 determinations of samples. Accuracies were calculated and were found in good concordance to the reference values, obtaining a recuperation between 95% and 105%.

Comparison of Methods

The Cholesterol Monoreagent kit was compared with another method commercially available to measure the dosage of Cholesterol. 42 analyzes were performed and results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1.0118X - 0.5703$ with correlation coefficient 0.9932. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

PRECISION**Repeatability**

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Repeatability	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	102.75	207.40	386.73
Standard Deviation (mg/dL)	2.82	1.08	3.10
Correlation Coefficient (%)	2.74	0.52	0.80

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Reproducibility	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	100.48	203.86	385.53
Standard Deviation (mg/dL)	2.23	5.60	2.26
Correlation Coefficient (%)	2.22	2.75	0.59

SENSITIVITY

Sensitivity was calculated through 40 determinations of a sample free of cholesterol. The average found, which indicates the limit of detection, was -1.99 mg/dL with a standard deviation of 0.89 mg/dL, the sensitivity, which indicates the limit of quantification from the method, corresponds to the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 0.67 mg/dL.

LINEARITY

Reaction is linear up to 500 mg/dL. For samples with higher values than 500 mg/dL, dilute the sample with Sodium Chloride 0.85%, repeat the dosage and multiply the results by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Cholesterol is a precursor to cholesteryl esters, bile acids and steroid hormones. In cases of nephrotic syndrome, hypothyroidism (in dogs), cholestasis, diabetes mellitus, hyperadrenocorticism, pancreatitis and negative energy balance, cholesterol elevation is common. Severe hemolysis, absence of fasting and use of corticosteroids can lead to falsely increased cholesterol levels. Conditions of hypocholesterolemia can occur due to: genetic defects in the production of apolipoprotein, digestive problems that result in malabsorption of precursors, reduction in production due to liver damage, metabolic alterations that affect cholesterol

metabolism, and an increase in the ingestion of lipoproteins. Severe jaundice can result in a false reduction in cholesterol concentration.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - Allain CC et al. Clin. Chem., 1974. 20-470.
- 2 - Tonks DB. Qualyt Control in Clinical laboratories, 1983.
- 3 - Trinder P. Ann. Clin. Biochem., 1969, 6-24.
- 4 - Henry JB. Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19^a ed., 1996.
- 5 - Carl AB, Edwards A. Tiedz Textbook of Clinical Chem. 2nd ed., 1994, 1002-1081.
- 6 - Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.
- 7 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 8 - Faludi AA, Izar MCO, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afune Neto A et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arq Bras Cardiol 2017; 109(2Supl.1):1-76
- 9 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Registration Number: Product exempt from registration with the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply.

Technical Responsible: Dr. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Review: June/2025

UNIVERSAL SYMBOLOGY

CATALOG NUMBER



MADE BY



LOT NUMBER



CONTROL



MANUFACTURING DATE



POSITIVE CONTROL

VALIDITY DATE
(last day of the month)

NEGATIVE CONTROL

TEMPERATURE LIMIT
(store)

BIOLOGICAL RISK

CONTENT IS SUFFICIENT
FOR <N> TEST

FLAMMABLE

SEE INSTRUCTIONS
FOR USE

CORROSIVE

IN VITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT

TOXIC

KEEP AWAY
FROM SUNLIGHTDO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED

DO NOT REUSE

PRODUCT
STERILIZED

CAUTION



DANGER