



Canines	500 mg/dL	40 mg/dL	1000 mg/dL
Felines	500 mg/dL	40 mg/dL	1000 mg/dL
Equines	500 mg/dL	5 mg/dL	500 mg/dL
Bovines	500 mg/dL	5 mg/dL	500 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy – Canines	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 1.0082x – 0.3798
Correlation Coefficient (R)	0.9988
Accuracy – Felines	
Number of Samples	34 in duplicate
Regression Equation	y = 0.9536x + 6.2541
Correlation Coefficient (R)	0.9909
Accuracy – Equines	
Number of Samples	16 in duplicate
Regression Equation	y = 0.9868x + 1.9084
Correlation Coefficient (R)	0.9990
Accuracy – Bovines	
Number of Samples	16 in duplicate
Regression Equation	y = 1.0184x – 0.7314
Correlation Coefficient (R)	0.9967

#### Precision:

Determined with two runs.

Samples (mg/dL)	Within-Run Precision		Samples (mg/dL)	Total Precision	
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)
116.95	2.71	2.3	117.53	2.41	2.1
317.64	10.15	3.2	310.69	10.35	3.3

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

#### RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

#### REFERENCE RANGES

Canines	135 – 270 mg/dL
Felines	95 – 130 mg/dL
Equines	75 – 150 mg/dL
Bovines	80 – 120 mg/dL

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

#### Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Cholesterol (mg/dL) x 0,026 = Cholesterol (mmol/L)

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) or calling +55 35 3214 4646

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to [sac@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br).

#### ESPAÑOL

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de colesterol en muestras de suero. Uso en diagnóstico veterinario *in vitro*.

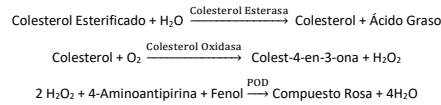
#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso. Debido a la volatilidad del STD, la botella debe ser cerrada inmediatamente después de su uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático - Trinder

Los ésteres de colesterol existentes en la muestra son hidrolizados por la enzima colesterol esterasa generando colesterol libre. La colesterol oxidada, en presencia de oxígeno, cataliza la oxidación del colesterol libre, generando peróxido de hidrógeno. En presencia de eso y de 4-aminoantipirina, la peroxidasa (POD) cataliza la oxidación del reactivo fenólico produciendo un compuesto rosa (4-(p-benzoquinona-monoimino)-fenazona) que puede ser espectrofotométricamente medido en 505 nm.



#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero.

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	3 meses

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tampón pipes ≥ 20 mmol/L, 4-aminoantipirina ≥ 0,1 mmol/L; fenol ≥ 1,0 mmol/L; peroxidasa ≥ 1000 U/L; colesterol oxidasa ≥ 200 U/L; colesterol esterasa ≥ 200 U/L; lipoproteína lipasa ≥ 200 U/L; activadores; detergentes; estabilizantes y conservantes.

Butanol ≥ 5% v/v; detergente, estabilizantes y colesterol en concentración equivalente a 200 mg/dL. Rastreable al material de referencia NIST 1951b.

**R 1**

✘

**STD**

✘

#### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrator y de los controles siguientes:

Calibrador – Autocal VET	90.039.00
Control Normal – Quantinorm VET	90.040.00
Control Patológico – Quantial VET	90.041.00

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (490 – 510 nm).
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Mezclar y incubar a 37 °C durante 10 minutos.
- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 505 nm (490 – 510 nm). El color es estable durante 25 minutos.

##### B) CÁLCULOS

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

Usando el Factor de Calibración:

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

Colesterol (mg/dL) = Absorbancia de la Muestra x Factor de Calibración

**Automación:** Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

##### C) INTERPRETACIÓN

El colesterol es un tipo de esteroide que contiene un grupo hidroxilo y es un elemento esencial presente en la membrana de todas las células del cuerpo. Aproximadamente el 75% del colesterol se produce endógenamente, principalmente en el hígado y las paredes intestinales, mientras que el resto se adquiere a través de la alimentación. Para su excreción, el colesterol se convierte en ácidos biliares, como el glicocolato y el taurocolato

de sodio o potasio, y se envía al intestino. Este proceso ayuda en la digestión de los lípidos, permitiendo que el colesterol libre también se libere a través de la bilis. Gran parte del colesterol liberado se reabsorbe en el intestino y se reintegra en la corriente sanguínea, regresando al hígado. El aumento de los niveles de colesterol es común en condiciones como la diabetes mellitus, dietas ricas en grasas, hipotiroidismo, ictericia obstructiva y pancreatitis. En enfermedades renales crónicas y problemas hepáticos, hay un aumento del colesterol debido a la baja concentración de albúmina, que es una proteína transportadora del colesterol. Por otro lado, la disminución del colesterol ocurre en casos de hepatitis grave, hipertiroidismo, caquexia y anemias graves.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
4,60 a 800,00 mg/dL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad
Límite de Cuantificación
4,60 mg/dL

Especificidad Analítica			
Espécies	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Caninos	500 mg/dL	40 mg/dL	1000 mg/dL
Felinos	500 mg/dL	40 mg/dL	1000 mg/dL
Equinos	500 mg/dL	5 mg/dL	500 mg/dL
Bovinos	500 mg/dL	5 mg/dL	500 mg/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
200 mg/dL	15 mg/dL	1250 mg/dL

Concentraciones de substancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exatitud - Caninos	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,0082x – 0,3798
Coefficiente de Correlación (R)	0,9988
Exatitud - Felinos	
Número de Muestras	34 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,9536x + 6,2541
Coefficiente de Correlación (R)	0,9909
Exatitud - Equinos	
Número de Muestras	16 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,9868x + 1,9084
Coefficiente de Correlación (R)	0,9990
Exatitud - Bovinos	
Número de Muestras	16 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,0184x - 0,7314
Coefficiente de Correlación (R)	0,9967

#### Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones.

Amostras (mg/dL)	Precisión Intra-ensayo		Amostras (mg/dL)	Precisión Inter-ensayo	
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)
116,95	2,71	2,3	117,53	2,41	2,1
317,64	10,15	3,2	310,69	10,35	3,3

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

#### INTERVALO DE REFERENCIA

Caninos	135 – 270 mg/dL
Felinos	95 – 130 mg/dL
Equinos	75 – 150 mg/dL
Bovinos	80 – 120 mg/dL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

#### Conversion to the Unit of the International System (mmol/L):

Colesterol (mg/dL) x 0,026 = Cholesterol (mmol/L)

#### ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Dejar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

#### GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación y otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email [sac@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 STD	1 x 250 mL 1 x 3 mL
---	--------	------------------------

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- KANEKO, Jiro J; HARVEY, John W; BRUSS, Michael L. **Clinical biochemistry of domestic animals**. 5th. ed. San Diego: Academic Press, c1997 932p.
- BELL, L. L. et al. A simplified method for the estimation of total cholesterol in serum and demonstration of its specificity. **J. Biol. Chem.** v.195, p.357-366, 1952.
- TRINDER, P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. **Ann. Clin. Biochem.** v.6, p.24-27, 1969.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultéense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	<b>R</b> <N> Reagente Reagent Reactivo
<b>PART</b>	Código do lote/Partida Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
<b>IVD</b>	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico	<b>STD</b> Padrão Standard Patrón
<b>FABR</b>	Data de Fabricação Manufacturing Fabricación	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante