

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



HDL-C IMUNO

MS 80115310052

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1050075K	R1 3 x 20mL + R2 1x15mL
1050250K	R1 1x200mL + R2 1x50mL
1050250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL
1050200M	R1 4x40mL + R2 4x10mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da lipoproteína de alta densidade.

SUMÁRIO

O Colesterol é um componente de membranas celulares e um precursor para hormônios esteroidais e ácidos biliares, é sintetizado através de células do corpo e absorvido através de alimentos. O colesterol é transportado pelo plasma na forma de lipoproteínas, isto é, complexos de lipídios com apolipoproteínas. Há quatro classes de lipoproteínas: lipoproteínas de alta densidade (HDL), lipoproteínas de baixa densidade (LDL), lipoproteínas de densidade muito baixa (VLDL) e quilomicrons. Enquanto o LDL está envolvido no transporte de colesterol para as células periféricas o HDL é responsável pelo transporte reverso das células para o fígado. As quatro classes diferentes de lipoproteínas mostram uma relação distinta com a aterosclerose das coronárias. O LDL-Colesterol (LDL-C) contribui para a formação de placas ateroscleróticas dentro de artérias e é fortemente associado com os Risco de Doenças Coronarianas (RDC) e mortalidade relacionada. Até mesmo com uma taxa total de colesterol dentro da faixa normal um aumento da concentração de LDL-C indica alto risco. HDL-C tem um efeito protetor que impede a formação de placas e apresenta uma relação inversa para um controle de RDC. Na realidade, baixos valores de HDL-C constituem um fator de risco independente. A determinação do nível de Colesterol Total (CT) individual é usada com um propósito de triagem, enquanto para uma melhor avaliação do risco é necessário medir os níveis de HDL-C e LDL-C adicionalmente. Nos últimos anos várias tentativas de experiências clínicas usando dieta controlada, mudanças de estilo de vida e/ou diferentes drogas (especialmente inibidores de HMG CoA redutase [estatinas]) tem demonstrado que as reduções dos níveis de Colesterol Total e LDL-C reduzem drasticamente o RDC.

MÉTODO

O HDL-C-IMUNO é um método homogêneo, sem etapas de centrifugação. Complexos antígenos-anticorpo são formados com as lipoproteínas: LDL, VLDL e quilomicrons de maneira que somente o HDL-C é determinado seletivamente através de uma medida enzimática.

PRINCÍPIO

Anticorpos β -lipoproteína humana formam complexos com LDL, VLDL e quilomicrons de forma que apenas o HDL-COLESTEROL reaja enzimaticamente com o Colesterol Oxidase e Colesterol Esterase gerando Peróxido de Hidrogênio e este ao reagir com F-DAOS e 4-Aminoantipirina sob ação catalítica da Peroxidase, forma um complexo azul e a intensidade da coloração é usada para quantificar o HDL-Colesterol.

LDL, VLDL, quilomicrons $\xrightarrow{\text{Anticorpos } \beta\text{-Lipoproteína humana}}$
Complexo antígeno-anticorpo + HDL

HDL-Colesterol + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$
Colesterol-3-ona + Ácidos graxos + H₂O₂

H₂O₂ + F-DAOS + 4-Aminoantipirina $\xrightarrow{\text{POD}}$ Complexo Azul + H₂O

REAGENTES

*Concentrações na mistura final

R1:

Tampão GOOD's	pH 7,0	26 mmol/L
4-Aminoantipirina		0,60 mmol/L
Peroxidase	POD	1600 U/L
Ascorbato Oxidase		1800 U/L
Anticorpo de β -Lipoproteína anti-humana (ovelha)		-

R2:

Tampão GOOD's	pH 7,0	26 mmol/L
Colesterol Esterase (CHE)		800 U/L
Colesterol oxidase (CHO)		4000 U/L
N-Etil-N-(2-Hidroxi-3-Sulfopropil) - 3,5-Dimetoxi-4-Fluoroanilina, (sal de sódio) (F-DAOS)		0,16 mmol/L

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso e estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2-8 °C. Não congelar os reagentes.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

- Soro ou Plasma heparinizado.
4 dias à 4 – 6 °C
Pelo menos 2 semanas a -20 °C
- Descartar amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	600 nm/ 700nm (bicromático)
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra branco de reagente

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	2,4 μ L
Água destilada	2,4 μ L	-
Reagente 1	240 μ L	240 μ L
Misturar, incubar por 5 min em 37 °C. Ler a absorbância A1. E então adicionar:		
Reagente 2	60 μ L	60 μ L
Misturar, incubar por 5 min em 37°C. Ler a absorbância A2.		

$$\Delta A = [(A2 - A1) \text{ amostra ou calibrador}] - [(A2 - A1) \text{ branco}]$$

CÁLCULOS

Com o calibrador:

$$\text{HDL - C [mg/dl]} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Calibrador}}} \times \text{Conc. Calibrador [mg/dl]}$$

FATOR DE CONVERSÃO

$$\text{HDL-Colesterol [mg/dL]} \times 0,02586 = \text{HDL-Colesterol [mmol/L]}$$

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de medição:

O teste foi desenvolvido para determinar a concentração de HDL dentro de uma faixa de medição de 1 – 180 mg/dL (0,03 – 4,7 mmol/L). Quando os valores excedem esta faixa as amostras podem ser diluídas 1 + 2 com solução de Cloreto de sódio (9g/L) e o resultado é multiplicado por 3.

Especificidade / interferências:

Nenhuma interferência foi observada com valores de ácido ascórbico até 50 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e lipemia até 1200 mg/dL de triglicerídeos.

Sensibilidade / limite de detecção:

O mais baixo limite de detecção é 1 mg/dL (0,03 mmol/L).

PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	20,4	0,17	0,81
Amostra 2	56,0	0,41	0,73
Amostra 3	125	1,03	0,82

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	44,0	0,83	1,88

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre o HDL-Colesterol Imuno Kovalent (y) e o teste comercial (X) usando 60 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 0,97x + 1,19$ mg/dL; $r = 0,994$.

VALORES NORMAIS

≥ 35 mg/dL (0,9 mmol/L).

Interpretação Clínica

Estudos epidemiológicos têm mostrado que baixa concentração de HDL-C < 39 mg/dL (0,9 mmol/L) para homens e < 43 mg/dL (1,0 mmol/L) para mulheres, e especialmente associado com um rápido aumento das triglicérides > 180 mg/dL (2 mmol/L), prediz um alto risco de doença coronariana.

LITERATURA

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
3. Wiebe DA, Warnick GR. Measurement of high-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997.p.127-44.
4. Nauck M, Maerz W, Wieland H. New immunoseparation-based homogenous assay for HDL-cholesterol compared with three homogenous and two heterogeneous methods for HDL-cholesterol. Clin Chem 1998; 44:1443-51.
5. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997.p.25-48.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO