

HDL-C IMMUNO FS*

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Lipoproteína de alta densidade (HDL) no soro ou plasma em sistemas fotométricos.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 3521 99 10 021	R1 5x20 mL + R2 1x25 mL
1 3521 99 10 023	R1 1x800 mL + R2 1x200 mL
1 3521 99 10 026	R1 5x80 mL + R2 1x100 mL
1 3521 99 10 920	R1 4 x 38,6 mL + R2 4 x 11,4 mL (800 testes)
1 3521 99 10 962	R1 6 x 32,8 mL + R2 6 x 11,7 mL (1890 testes)

SUMÁRIO [1,2]

O Colesterol é um componente das membranas celulares e um precursor para hormônios esteróides e ácidos biliares sintetizados pelas células do corpo e absorvidos com a comida. O Colesterol é transportado no plasma pelas lipoproteínas, isto é, complexos entre lipídios e apolipoproteínas. Existem quatro classes de lipoproteínas: Lipoproteínas de Alta Densidade (HDL), Lipoproteínas de Baixa Densidade (LDL), Lipoproteínas de Muito Baixa Densidade (VLDL) e Quilomícrons. Enquanto o LDL está envolvido no transporte de Colesterol para as células periféricas, o HDL é responsável pela captação do Colesterol das células. As quatro classes diferentes de lipoproteínas mostram uma relação distinta com a aterosclerose coronária. O LDL-Colesterol contribui para formação de placa aterosclerótica dentro da parede arterial e está fortemente associado com doenças coronárias (CHD) e mortalidade. Mesmo com o Colesterol Total dentro dos limites de normalidade, uma concentração aumentada de LDL-Colesterol indica um alto risco. O HDL-Colesterol tem um efeito protetor impedindo a formação de placa e mostra uma relação inversa à prevalência de doenças coronárias. De fato, valores baixos de HDL-Colesterol constituem um fator de risco independente. A determinação do nível de Colesterol Total (CT) do indivíduo é usada para propósitos de triagem enquanto que para uma melhor avaliação de risco é necessário medir adicionalmente o HDL-Colesterol e o LDL-Colesterol.

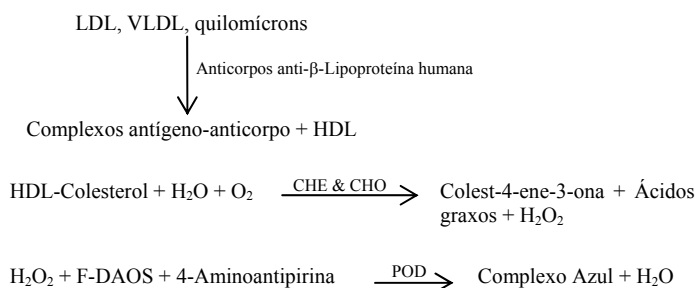
Nos últimos anos, diversos experimentos clínicos controlados usando dieta, mudanças no estilo de vida e/ou diferentes drogas (especialmente inibidores da HMG-Coa redutases [estatinas]) têm demonstrado que diminuindo os níveis do Colesterol Total e do LDL-Colesterol reduz drasticamente o risco de doenças coronárias.

MÉTODO

Determinações prévias de HDL-Colesterol foram realizadas por métodos de precipitação de consumo de tempo.

O HDL-C-Immuno FS é um método homogêneo para a medição de HDL-Colesterol sem etapas de centrifugação. Os anticorpos contra lipoproteínas humanas são usados para formar complexos antígeno-anticorpo com LDL, VLDL e quilomícrons de maneira que somente o HDL-Colesterol seja seletivamente determinado através de uma medição enzimática de colesterol.

PRINCÍPIO



Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	Tampão Good	pH 7.0	25 mmol/L
	4-Aminoantipirina		0.75 mmol/L
	Peroxidase (POD)		2000 U/L
	Ascorbato Oxidase		2250 U/L
	Anticorpo (ovelha) anti-β-Lipoproteína humana		
R2 ⇒	Tampão Good	pH 7.0	30 mmol/L
	Colesterol Esterase (CHE)		4000 U/L
	Colesterol Oxidase (CHO)		20000 U/L
	N-Etil-N-(2-hidróxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetóxi-4-fluoranilina, sal de sódio (F-DAOS)		0.8 mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes.

Observação: A medição não é influenciada por ocasionais mudanças de cor que ocorram, desde que a absorbância do reagente pré-misturado (4 partes de R1 + 1 parte do R2) seja < 0.03 a 600 – 700 nm.

Estabilidade no equipamento: 4 semanas à 2 – 8 °C

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente R1 é irritante. R43: pode causar sensibilização em contato com a pele. S24: Evite o contato com a pele. S37: Use luvas apropriadas.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

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

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

Estabilidade [6]:	2 dias	à	20 – 25 °C
	7 dias	à	4 – 8 °C
	3 meses	à	- 20°C

Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosvs.com.br

Comprimento de onda:	600 / 700 nm (medição bicromática)
Caminho óptico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Medição:	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	2.4 µL
Reagente 1	240 µL	240 µL
Misturar, incubar por 5 minutos à 37°C, ler a absorbância A1, e então adicionar:		
Reagente 2	60 µL	60 µL
Misturar, incubar por 5 minutos à 37°C e ler a absorbância A2.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ amostra ou calibrador

CÁLCULOS

Com calibrador

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

Fator de conversão

$$\text{HDL-C [mg/dL]} \times 0.02586 = \text{HDL-C [mmol/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal HDL/LDL DiaSys deve ser usado. Os valores atribuídos do TruCal HDL/LDL foram feitos rastreáveis aos painéis de materiais de referência CDC para HDL-C e LDL-C, respectivamente, usando protocolos estabelecidos.

Para controle de qualidade interno, o controle TruLab L DiaSys deve ser passado para cada série de amostras.

	Artigo	Apresentação
TruCal HDL/LDL	1 3520 99 10 065	1 x 3 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de HDL-C dentro de uma faixa de medição de 1 – 180 mg/dL (0.03 – 4.7 mmol/L). Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 2 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 3.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 50 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL e Lipemia até 1.200 mg/dL de Triglicerídeos.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 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

Uma comparação do HDL-C Immuno FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 100 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 1.05x + 0.571 \text{ mg/dL}$; $r = 0.995$

VALORES DE REFERÊNCIA [5]

$\geq 35 \text{ mg/dL}$ (0.9 mmol/L)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INTERPRETAÇÃO CLÍNICA

Estudos epidemiológicos têm observado que baixas concentrações de HDL-Colesterol, $< 39 \text{ mg/dL}$ (0.9 mmol/L) em homens e $< 43 \text{ mg/dL}$ (1.0 mmol/L) em mulheres, especialmente se associados com Triglicerídeos (jejum) $> 180 \text{ mg/dL}$ (2 mmol/L), indicam um alto risco de doenças coronárias.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO REPONS 920

Faixa de medição: até 180 mg/dL de HDL-C (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	1 mg/dL de HDL-C
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	4 semanas

Interferência < 10% por:

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Hemoglobina até 800 mg/dL
Bilirrubina até 60 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 1000 mg/dL

Precisão

Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	13.3	35.2	54.3
C.V. (%)	2.48	2.32	2.12
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	12.9	34.0	53.9
C.V. (%)	4.36	3.00	3.12

Comparação de Métodos (n=112)

Teste x	HDL-C Immuno DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	HDL-C Immuno DiaSys (respons [®] 920)
Slope	0.989
Interceptação	-0.450 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0.998

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de incompatibilidade do Respons 920. Etapas para lavagem automática para incompatibilidade com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software do equipamento. Por favor, consulte o manual do usuário.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

Faixa de medição: até 180 mg/dL de HDL-C (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	1 mg/dL de HDL-C
Estabilidade on-board	6 semanas
Estabilidade de calibração	6 semanas

Interferência < 10% por:

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Hemoglobina até 500 mg/dL
Bilirrubina até 60 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 1400 mg/dL

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	35.6	54.7	68.9
C.V. (%)	1.01	0.67	1.18
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	41.4	58.3	67.9
C.V. (%)	1.79	1.77	1.52

Comparação de Métodos (n=99)	
Teste x	HDL-C Immuno DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	HDL-C Immuno DiaSys (Biomajesty)
Slope	0.965
Interceptação	2.47 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0.998

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero
significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: 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, editores. 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, editores. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p. 25-48.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.