

## LDL-C SELECT FS\*

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

**Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.**

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

Artigo	Apresentação
1 4121 99 10 021	R1 5x20 mL + R2 1x25 mL
1 4121 99 10 026	R1 5x80 mL + R2 1x100 mL
1 4121 99 10 921	R1 4 x 23,7 mL+ R2 4 x 7,4 mL (480 testes)
1 4121 99 10 964	R1 6 x 16,2 mL / R2 6 x 6,6 mL (900 testes)

### SUMÁRIO

O Colesterol é um componente das membranas das células e um precursor para hormônios esteróides e ácidos biliares sintetizados pelas células do corpo e absorvidos com a alimentação. O Colesterol é transportado no plasma via 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 por remover o Colesterol das células. Os quatro tipos diferentes de lipoproteínas mostram uma relação distinta com a aterosclerose coronariana. O LDL-Colesterol contribui para formação de placas ateroscleróticas na parede das artérias, estando fortemente associado com doenças coronarianas (CHD) e relacionado com mortalidade. Mesmo que o Colesterol Total esteja dentro dos limites de normalidade, um aumento da concentração do LDL-Colesterol indica um alto risco. O HDL-Colesterol tem um efeito protetor, impedindo a formação de placas e tem mostrado uma relação inversa à prevalência de CDH. De fato, os valores baixos do HDL-Colesterol constituem um fator de risco independente. A determinação do nível individual do Colesterol Total (CT) é usada em triagem, enquanto para uma melhor avaliação de risco é necessário dosar adicionalmente o HDL-Colesterol e o LDL-Colesterol.

Nos últimos anos, diversas experimentações clínicas controladas usando dietas, mudanças no estilo de vida e/ou diferentes drogas (especialmente inibidores da HMG CoA redutases [estatinas]) têm demonstrado que baixando os níveis do Colesterol Total e do LDL-Colesterol, reduz-se drasticamente o risco de CHD.

### MÉTODO

Determinações prévias do LDL-Colesterol foram realizadas indiretamente pelo cálculo dos resultados combinados do Colesterol Total, HDL-Colesterol e Triglicérides utilizando a equação de Friedewald. O LDL-C Select FS é um método homogêneo sem etapas de centrifugação para medição direta do LDL-Colesterol. Em uma primeira etapa, o LDL é selecionadamente protegido enquanto que as não-lipoproteínas LDL são enzimaticamente processadas. Em uma segunda etapa, o LDL é liberado e o LDL-Colesterol é determinado selecionadamente em uma reação de produção de cor enzimática.

### PRINCÍPIO

- LDL + Reagente 1  $\longrightarrow$  LDL protegido  
HDL, VLDL, quilomícrons  $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$  Colestenona + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{Catalase}}$  H<sub>2</sub>O
- LDL protegido + Reagente 2  $\longrightarrow$  LDL  
LDL-C  $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$  Colestenona + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-Aminoantipirina + H-DAOS  $\xrightarrow{\text{POD}}$  Coloração

### REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 $\Rightarrow$	Tampão Good	pH 6.8	20 mmol/L
	Colesterol Esterase (CHE)		$\geq 2.5$ kU/L
	Colesterol Oxidase (CHO)		$\geq 2.5$ kU/L
	N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (H-DAOS)		0.5 mmol/L
	Catalase		$\geq 500$ kU/L
R2 $\Rightarrow$	Tampão Good	pH 7.0	25 mmol/L
	4-Aminoantipirina		3.4 mmol/L
	Peroxidase (POD)		$\geq 15$ kU/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!

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

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente R2 contém Azida de Sódio (0.95 g/L). Não ingerir! Evite contato com a pele e as membranas das mucosas.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.

### 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 : 1 dia à 20 – 25 °C  
7 dias à 4 – 8 °C  
3 meses à - 20°C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

## PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.biosvs.com.br](http://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
<b>Amostra/Calibrador</b>	-	3 µL
<b>Água Destilada</b>	3 µL	-
<b>Reagente 1</b>	280 µL	280 µL
Misturar, incubar por 5 minutos à 37°C, ler a absorbância A1, e então adicionar:		
<b>Reagente 2</b>	70 µL	70 µL
Misturar, incubar por 5 minutos à 37°C e ler a absorbância A2.		

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

## CÁLCULOS

Com calibrador

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

Fator de conversão

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

## CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal Lipídio DiaSys deve ser usado. Os valores atribuídos ao TruCal Lipídio foram traçados através do painel de referência da NIST-SRM® 1951 level 2. Para controle de qualidade interno, o controle TruLab L DiaSys deve ser passado para cada série de amostras. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em casos de variação da recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal Lipídio	1 3570 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab L	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL

## DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

### Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de LDL-C dentro de uma faixa de medição de 1 – 400 mg/dL (0.03 – 10.3 mmol/L). Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

### Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 50 mg/dL, Bilirrubina livre até 50 mg/dL, Bilirrubina conjugada até 40 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 1000 mg/dL de Triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [5].

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 1 mg/dL (0.03 mmol/L).

### Precisão

Precisão intra-ensaio n = 10	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	101	0.64	0.63
Amostra 2	121	0.79	0.66
Amostra 3	164	1.10	0.67

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	108	1.40	1.29
Amostra 2	135	1.96	1.45

## Comparação de Métodos

Uma comparação do LDL-C Select FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 50 amostras, obteve os seguintes resultados:  
 $y = 0.970 x + 4.70$  mg/dL;  $r = 0.993$

## VALORES DE REFERÊNCIA [4]

Desejável → ≤ 130 mg/dL (≤ 3.2 mmol/L)  
Limitrofes de alto risco → 130 – 160 mg/dL (3.4 – 4.1 mmol/L)  
Alto risco → > 160 mg/dL (> 4.1 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

O Instituto Europeu de Prevenção Coronariana recomenda uma concentração do Colesterol Total menor que 190 mg/dL (5.0 mmol/L) e de LDL-Colesterol menor que 115 mg/dL (3.0 mmol/L).

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO REPONS 920

<b>Faixa de medição:</b> até 400 mg/dL de LDL-colesterol (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
<b>Limite de detecção**</b>	1 mg/dL de LDL-colesterol
<b>Estabilidade on-board</b>	4 semanas
<b>Estabilidade de calibração</b>	4 semanas

### Interferência < 10% por:

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL

Hemoglobina até 700 mg/dL

Bilirrubina até 60 mg/dL

Lipemia (triglicerídeos) até 500 mg/dL

### Precisão

Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	72.8	118	146
C.V. (%)	2.03	1.66	0.99
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	73.7	115	147
C.V. (%)	2.04	1.79	1.77

### Comparação de Métodos (n=112)

Teste x	LDL- C Select FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	LDL- C Select FS DiaSys (respons®920)
Slope	1.02
Interceptação	2.20 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0.997

\*\* 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 reagentes Interferentes da DiaSys para o respons®920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

## PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos para o respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

<b>Faixa de medição:</b> até 400 mg/dL de LDL-colesterol (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
<b>Limite de detecção**</b>	1 mg/dL de LDL-colesterol
<b>Estabilidade on-board</b>	4 semanas
<b>Estabilidade de calibração</b>	4 semanas

<b>Interferência &lt; 10% por:</b>
<b>Acido Ascórbico</b> até 30 mg/dL
<b>Hemoglobina</b> até 500 mg/dL
<b>Bilirrubina</b> até 60 mg/dL
<b>Lipemia</b> (triglicerídeos) até 1000 mg/dL

<b>Precisão</b>			
<b>Intra-ensaio (n=20)</b>	<b>Amostra 1</b>	<b>Amostra 2</b>	<b>Amostra 3</b>
Média (mg/dL)	59.8	93.7	125
C.V. (%)	1.10	1.17	0.94
<b>Inter-ensaio (n=20)</b>	<b>Amostra 1</b>	<b>Amostra 2</b>	<b>Amostra 3</b>
Média (mg/dL)	68.0	96.8	119
C.V. (%)	1.38	1.15	1.85

<b>Comparação de Métodos (n=29)</b>	
Teste x	LDL- C Select FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	LDL- C Select FS DiaSys (BioMajesty)
Slope	1.03
Interceptação	1.20 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0.997

\*\* 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, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>o</sup> 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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>o</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
4. 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.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bachorik PS. Measurement of low-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press.; 1997. p. 145-60.

### **DiaSys Diagnostic Systems GmbH**

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha