

## Instruções de Uso



# Colesterol HDL Cepa – Direto

### Método

Seleção direta (Detergente).

### Finalidade

Kit para determinação do colesterol, fração HDL, em amostras de soro ou plasma.

### Princípio do método

O colesterol das proteínas de baixa densidade (LDL), as de muita baixa densidade (VLDL) e os quilomicrons são hidrolisados pelo colesterol oxidase mediante uma reação enzimática incolor. O detergente presente no reativo de cor solubiliza o colesterol de alta densidade (HDL), presente na amostra.

### Reagentes fornecidos

- Reativo Enzimático: Colesterol oxidase 1U/ml; peroxidase 1 U/ml, N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina (DSBmT) 1 mmol/l, acelerador 1 mmol/l. (1x60 mL)
- Reagente de Cor: Colesterol esterase 1,5 U/ml, 4-aminoantipirina 1 mmol/L, ascorbato oxidase 3,0 KU/L, detergente. (20 mL)
- Padrão: Calibrador protéico. A concentração do padrão está indicada no rótulo. (Liofilizado).

### Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração na faixa de 2 a 8°C. Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador somente o tempo necessário para as dosagens.

### Insumos e equipamentos necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada
- Banho-maria
- Cronômetro
- Espectrofotômetro
- Pipetas manuais ou automáticas
- Ponteiras descartáveis
- Vidraria

### Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes.
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- Caso haja contato com quaisquer reagentes lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes procurar auxílio médico imediato munidos desta instrução de uso.
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança.
- A água (destilada ou deionizada) utilizada na limpeza do material ou nos procedimentos deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Certificar-se das condições adequadas de funcionamento dos equipamentos de análise.
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

### Amostra biológica

- Soro ou plasma.

O colesterol HDL em soro ou plasma é estável durante 7 dias quando mantido entre 2 a 8°C. Anticoagulantes como heparina e EDTA não interferem. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação de material biológico. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de esgoto.

### Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

#### Preparo dos reagentes:

- Diluir o padrão com 1 mL de água destilada/deionizada. O padrão é estável por 7 dias entre 2-8°C ou 30 dias congelado

#### Dosagem

- Permitir que os reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente;
- Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

Padrão colesterol HDL	Padrão	Amostra
	7µL	-
Amostra		7µL

Reag. Enzimático	750µL	750 µL
------------------	-------	--------

- Homogeneizar e incubar por 5 minutos a 37°C.
- Ler absorbância inicial (A1) em 600/700 nm conta água destilada.
- Pipetar :

Reagente de Cor	Padrão	Amostra
	250 µL	250 µL

- Homogeneizar e incubar por 5 minutos a 37°C.
- Ler absorbância final (A2) em 600/700 nm.

### Cálculos

$$\text{Concentração da amostra} = \frac{((A2 - A1) \text{ amostra})}{((A2 - A1) \text{ padrão})} \times \text{Concentração do Calibrador}$$

### Linearidade

A reação é linear até 200 mg/dL (5,18mmol/L).

### Valores de referência

#### • Soro ou Plasma:

Até 35 mg/dL = Alto risco

Maior que 60 mg/dL = Baixo risco

\*Estes valores são dados apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência.

### Controle de qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

### Dados estatísticos de desempenho do teste

- Limite de detecção: 0,5 mg/dL

- Repetitividade

Coeficiente de variação: 0,5-0,8%

- Reprodutibilidade

Coeficiente de variação: 1,3-1,5%

Coeficiente de variação intra-ensaio (repetitividade): 1,34% para valores dentro da faixa de referência e 0,91% para valores elevados.

Coeficiente de variação inter-ensaio (reprodutibilidade): 3,03% para valores dentro da faixa de referência e 3,95% para valores elevados.

Especificidade analítica: a precipitação das frações LDL e VLDL do colesterol através do fosfatostato e íons magnésio e posterior determinação do colesterol empregando as enzimas colesterol esterase e colesterol oxidase constitui o método mais específico disponível atualmente.

### Interferentes

Hemoglobina (10g/dL), lipemia (triglicérides 18g/L) e bilirrubina ( 60 mg/dL) não interferem. Outros medicamentos ou substâncias podem interferir.

### Referências bibliográficas

- National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
- Warnick GR Nauck M, , Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDLcholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47: 1579-96.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.

### Apresentação

Número de testes: 80

### Automação

Os reagentes podem ser utilizados em analisadores automáticos.

### Dados do fabricante

MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120

Resp. Técnico: Fabrício Galvão de Brito – CRF-MG 9587

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente

(31) 3394-9005 (Ramal: 211)

### SAC

sac@mbiolog.com.br

REV.: 0806