

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

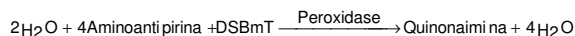
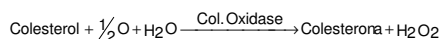
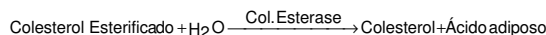
Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Significado Clínico

As HDL são pequenas partículas constituídas por cerca de 50% de proteína, 20% de colesterol, 30% de fosfolípido e traços de triglicérides. É dividida em duas classes principais, HDL 2 e HDL 3, que diferem em tamanho, densidade e composição. Cumprem o importante papel de levar o colesterol diretamente até o fígado ou transferindo ésteres de colesterol para outras lipoproteínas, especialmente as VLDL. É atribuído à fração HDL 2 o papel de proteção do desenvolvimento da aterosclerose¹.

Princípio do teste

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, conforme equações de acoplamento abaixo:



Composição dos reagentes

[R1] 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.

[R2] Reagente de Cor: Colesterol esterase 1,5 U/ml, 4-aminoantipirina 1 mmol/L, ascorbato oxidase 3,0 KU/L, detergente.

[R3] Padrão: Calibrador protéico. A concentração do padrão está indicada no rótulo.

Apresentações

Código	R1	R2	R3	Testes
0038	1x60 mL	1x20 mL	1x Liof.	80

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

Materiais necessários não fornecidos

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

Armazenamento, transporte e validade

Armazenar os reagentes entre 2-8°C em sua embalagem original.

Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30°C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

Precauções e cuidados especiais

- 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/plasma

O analito é estável por 7 dias entre 2 a 8 °C. Anticoagulantes como heparina, EDTA, oxalato ou fluoreto não interferem.

Nota

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação do 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.

Interferentes pré-analíticos

Hemoglobina (>5,0 g/L) e bilirrubina (>10 mg/dL) podem interferir. Muitos medicamentos e substâncias atuam na diminuição e no aumento das concentrações séricas do colesterol HDL.

Preparo do reagente

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

Procedimento

Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente.

Passo 1 Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

	Amostra	Padrão
Amostra	7 µL	-
Padrão	-	7 µL
Reagente Enzimático	0,75 mL	0,75 mL

Passo 2 Homogeneizar bem e incubar em banho-maria a 37°C durante 5 minutos;

Passo 3 Ler e registrar a absorbância (A1) em 600/700 nm, zerando o equipamento com água destilada;

Passo 4 Em seguida, pipetar:

	Amostra	Padrão
Reagente de cor	250 µL	250 µL

Passo 5 Homogeneizar bem e incubar em banho-maria a 37°C durante 5 minutos;

Passo 6 Ler e registrar a absorbância (A2) em 600/700 nm.;

Cálculos

$$\text{Colesterol HDL (mg/dL)} = \frac{(A2 - A1) \text{ Amostra}}{(A2 - A1) \text{ Padrão}} \times \text{Conc.do.Padrão}$$

Exemplo:

Concentração do padrão: 30 mg/dL

Absorbância do padrão (A2-A1): 0,180

Absorbância da amostra (A2-A1): 0,428

$$\text{Colesterol HDL (mg/dL)} = \frac{0,428}{0,180} \times 30 = 71,3 \text{ mg/dL}$$

Valores de referência

Soro/Plasma (mg/dL)

Os valores discriminados avaliam o risco de doenças coronárias.

Alto risco	Menor ou igual 35
Risco Intermediário	Entre 36-59
Baixo risco	Maior que 60

Nota

Estes valores são 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. Preferencialmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Características de desempenho do produto⁸

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 0,5 mg/dL (0,01mmol/L).

Limite de Linearidade: Os resultados são lineares até 200 mg/dL (5,18 mmol/L). Para valores maiores que 200 mg/dL, diluir a amostra 1:5 com NaCl 0,85% (150 mmol/L) e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição cinco (5).

Estudos comparativos: Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

Repetitividade e Reprodutibilidade:

Repetitividade	Concentração média	n	CV%
	32,9 mg/dL	20	0,8
	50,6 mg/dL	20	0,5
Reprodutibilidade	Concentração média	n	CV%
	32,9 mg/dL	40	1,3
	50,6 mg/dL	40	1,5

Termo de garantia

A MBIolog Diagnósticos Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e recicladas, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

Referências

1. Ciriades, Pierre G. Manual de Patologia Clínica. São Paulo. Editora Atheneu, 2009.
2. Xavier, Ricardo M. Laboratório na prática clínica. Porto Alegre. Editora Artmed, 2005.
3. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Lima A et al., 1992. Métodos de Laboratório aplicado a clínica. 7° Ed. Editora Guanabara.
7. Miller, O e Gonçalves, R., 1995. Laboratório para o Clínico. 8° Ed. Editora ATHENEU
8. MBIolog: Arquivos 2010

REV.: 03 – 28/04/2011

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

Fabricado por: MBIolog Diagnósticos Ltda
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG
CEP: 32 372 120 - CNPJ: 03 590 360 0001 – 89
Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587
Empresa Certificada: BPFC - ISO 9001
RMS: 80047580149