Química clínica

2020/03/20
A93A01280DPT

ABX Pentra HDL Direct 100 CP

REF A11A01934
REAGENT 1 26 mL
REAGENT 2 10 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- Pentra C200

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* do Colesterol de Lipoproteínas de Alta Densidade (HDL-C) no soro ou no plasma humano por colorimetria.

Instruções do teste [a]

Soro, plasma: HDL100

01.xx

Utilização[a]

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra HDL Direct 100 CP** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de Colesterol de Lipoproteínas de Alta Densidade (HDL-C) em soro e plasma humanos, com base num ensaio enzimático com a metodologia acelerador-detergente seletivo. As medições de lipoproteínas são utilizadas para o diagnóstico e tratamento de distúrbios lipídicos, aterosclerose e diversas doenças hepáticas e renais.

Interesse clínico

As lipoproteínas plasmáticas são partículas esféricas que contêm quantidades variáveis de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos e proteínas. O fosfolípido, a proteína e o colesterol livre constituem a superfície exterior da partícula de lipoproteína enquanto que o núcleo interior contém em grande parte triglicérido e colesterol esterificado. Estas partículas servem para solubilizar e transportar o colesterol e triglicéridos na corrente sanguínea.
As proporções relativas de proteínas e lípidos determinam a densidade destas lipoproteínas e fornecem uma base para iniciar a respectiva classificação (1). As classes são: quilomicron, lipoproteína de muito baixa densidade (VLDL), lipoproteína de baixa densidade (LDL) e lipoproteína de alta densidade (HDL). Numerosos estudos clínicos indicaram que as diferentes classes de lipoproteínas têm efeitos variados e distintos no risco de doença cardíaca coronária (2).
O papel principal do HDL no metabolismo dos lípidos é a absorção e o transporte do colesterol dos tecidos periféricos para o fígado através de um processo conhecido como transporte reverso do colesterol (um mecanismo cardioprotector proposto) (3). Níveis baixos de HDL-C estão fortemente associados a um aumento do risco de doenças cardíacas coronárias e de doenças das artérias coronárias (4, 5, 6, 7, 8, 9). Por conseguinte, a determinação do HDL-C no soro é uma ferramenta útil para identificar os pacientes de alto risco. O Painel de Tratamento de Adultos do National Cholesterol Education Program (NCEP) (Programa Nacional de Educação sobre o Colesterol) recomenda que todos os adultos a partir dos 20 anos de idade devem obter um perfil das lipoprotéinas em jejum (colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL e triglicéridos) de cinco em cinco anos, de modo detectar quaisquer riscos de doença cardíaca coronária (10).
O método de referência para a quantitação do HDL-C combina a ultracentrifugação e a precipitação química de modo a separar o HDL das outras lipoprotéinas, seguido da medição do colesterol através da análise de Abell-Kendall (11). Este método é muito lento e trabalhoso para ser usado nas análises de rotina (12). Os primeiros métodos de rotina, vastamente utilizados pelos laboratórios, envolviam a precipitação selectiva e a remoção do LDL e do VLDL, seguidos pela medição enzimática do HDL-C na fracção de matéria suspensa (11). Uma vez que estes métodos exigem um tratamento prévio e passos de separação, os procedimentos do ensaio não podem ser completamente automatizados.

[a]Modificação: capítulo adicionado.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Pode encontrar a última versão dos documentos em www.horiba.com

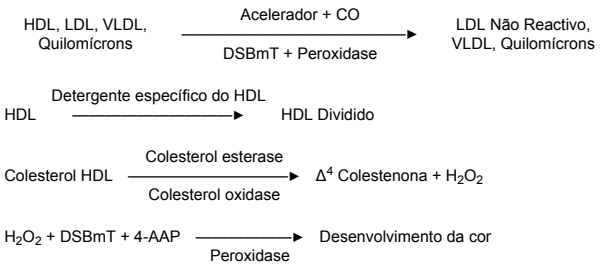
Explore the future
Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Pentra HDL Direct 100 CP

Em resultado disso, a determinação de rotina do HDL-C dá origem a tempos de manuseamento demasiado prolongados e a fraca reprodutibilidade.

Método

O ensaio com **ABX Pentra HDL Direct 100 CP** (sob as licenças PCT/JP97/04442, PCT/JP00/03860) é um método homogéneo para medir directamente os níveis de HDL-C no soro ou no plasma, sem que haja necessidade de qualquer tratamento prévio ou de passos de centrifugação.
O método é em formato de dois reagentes e depende das propriedades de um único detergente, conforme ilustrado. Este método baseia-se em acelerar a reacção do colesterol oxidase (CO) com o colesterol não esterificado não-HDL e em dissolver selectivamente o HDL utilizando um detergente específico.
No primeiro reagente, o colesterol não esterificado não-HDL é submetido a uma reacção enzimática e o peróxido gerado é consumido por uma reacção da peroxidase com DSBmT dando origem a um produto incolor.
O segundo reagente consiste num detergente capaz de solubilizar o HDL especificamente, o colesterol esterase (CE) e o acoplador cromogénico de modo a desenvolver cor para a determinação quantitativa de HDL-C. Isto pode ser referido como a metodologia Accelerator Selective Detergent (Detergente selectivo acelerador).



(4-AAP = 4-Aminoantipirina, CO = Colesterol Oxidase, DSBmT = N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina-dissódio)

Reagentes

ABX Pentra HDL Direct 100 CP está pronto a utilizar.

Reagente 1:	
Tampão de Good	
Colesterol oxidase	< 1000 U/L
Peroxidase	< 1300 ppg U/L
N,N-bis(4-sulfobutil)- m-toluidina-dissódio (DsBmT)	< 1 mmol/L
Acelerador	< 1 mmol/L
Agente conservante	< 0,06%
Ácido ascórbico oxidase	< 3000 U/L

Reagente 2:	
Tampão de Good	
Colesterol esterase	< 1500 U/L
4-Aminoantipirina (4-AAP)	< 1 mmol/L
Detergente	< 2%
Agente conservante	< 0,06%

ABX Pentra HDL Direct 100 CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire as duas tampas da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes do Pentra C200.

Calibrador

Para calibrar, utilize:
ABX Pentra HDL Cal (A11A01647) (não incluído)
2 x 1 mL (liofilizado)
O valor de **ABX Pentra HDL Cal** atribuído é determinado por procedimentos descritos no National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Os materiais de calibração têm concentrações que se aproximam do nível de decisão médica.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra HDL Direct 100 CP

Controlo [b]

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (não incluído)
  10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (não incluído)
  10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.
A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos [b]

- Analisador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra HDL Cal** (A11A01647)
- Controlos:
  ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl (A11A01653 / 1300054414)
  ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl (A11A01654 / 1300054415)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

- Soro.
- Plasma em EDTA.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Essas amostras devem ser retiradas do paciente depois de 12 – 14 horas de jejum.

Estabilidade (11)**:**

- 2 dias a 4°C.
- 1 mês a -20°C com frascos que contenham selos à prova de fuga e evaporação.
- 2 anos a -70°C com frascos que contenham selos à prova de fuga e evaporação.

- Soro: Faça a recolha do sangue total por venipunctura e deixe-o coagular. Centrifugue e retire o soro logo que possível após a colheita (num espaço de 3 horas).
- Plasma: Centrifugue e retire o plasma logo que possível após a colheita (num espaço de 3 horas).

Nota: Os anticoagulantes que contêm citrato não devem ser utilizados.

Intervalo de referência (9, 13)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Homens: 0,77 - 1,81 mmol/L (30 - 70 mg/dL)
Mulheres: 0,77 - 2,19 mmol/L (30 - 85 mg/dL)

De acordo com o NCEP, considera-se que os valores de HDL superiores ou iguais a 1,033 mmol/L (40 mg/dL) são desejáveis e que os valores superiores ou iguais a 1,550 mmol/L (60 mg/dL) protegem o organismo das doenças cardíacas coronárias. Os valores abaixo de 1,033 mmol/L (40 mg/dL) são considerados um factor de risco independente significativo para as doenças cardíacas coronárias (9).

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C200".

Não congelar.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

[b]Modificação: novo controlo.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra HDL Direct 100 CP

Precauções gerais [c]

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Não utilize a pipeta com a boca.
- Não repor os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.

Desempenho do Pentra C200

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.
O ensaio não foi testado ou certificado relativamente à conformidade com os critérios de laboratórios da CRMLN.
Número de testes: aproximadamente 100 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema
Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C200 mantém-se estável durante 35 dias.
Volume da amostra: 2 µL/teste

Limite de quantitação
O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (14) e é igual a 0,07 mmol/L (2,71 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)
A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (15) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	0,81	31,29	0,73
Amostra de controlo 2	1,61	62,33	1,37
Amostra 1	0,76	29,55	1,15
Amostra 2	1,45	56,25	1,80
Amostra 3	2,34	90,44	1,78

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2(16) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	0,84	32,41	2,75
Amostra de controlo 2	1,65	63,75	3,42
Amostra 1	0,79	30,62	3,40
Amostra 2	1,48	57,35	3,24
Amostra 3	2,43	94,06	3,54

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,07 mmol/L (2,71 mg/dL) a 4,5 mmol/L (174,15 mg/dL).
A linearidade do reagente foi avaliada até 4,5 mmol/L (174,15 mg/dL), de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (17).

Correlação

Amostras de paciente: Soro
Número de amostras de paciente: 122
As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (18).
Intervalo de valores de 0,45 mmol/L (17,22 mg/dL) a 4,38 mmol/L (169,51 mg/dL).
A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (19) é:
Y = 1,06 X - 0,09 (mmol/L)

[c]Modificação: modificação das precauções gerais.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra HDL Direct 100 CP

Y = 1,06 X - 3,57 (mg/dL)
com um coeficiente de correlação r^2 = 0,9955.

Interferências

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 350 µmol/L (603 mg/dL).
Lipémia:	Não se observa influência significativa até uma concentração de Intralipid® (representativa de lipémia) de 200,0 mg/dL.
Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa até 100 µmol/L (5,9 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa até 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

*Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (*20, 21*).*

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.
A estabilidade da calibração é de 14 dias.
Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

mmol/L x 0,387 = g/L
mmol/L x 38,7 = mg/dL

Bibliografia

1. Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice. (1988) **23** (Suppl. 1): 4-13.
2. Crouse JR, Parks JS, Schey HM, Kahl FR. Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. J. Lipid Res. (1985) **26** (5): 566-574.
3. Badimon JJ, Badimon L, Fuester V. Regression of Atherosclerotic Lesions by High Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit. Journal of Clinical Investigation, (1990) **85**: 1234-1241.
4. Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, Hames CG, Hjortland MC, Hulley SB, Kagan A, Zukel WJ. HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease. Circulation (1977) **55**: 767-772.
5. Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. Am. J. Med. (1951) **11**: 480.
6. Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, Kannel WB, Dawber TR. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. Am. J. Med. (1977) **62**: 707-714.
7. Williams P, Robinson D, Bailey A. High-density lipoprotein and coronary risk factors in normal men. Lancet. (1979) **1** (8107): 72-5.
8. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study. Am. J. Med. (1979) **90**: 85.
9. National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).
10. Special Communication, Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), JAMA (2001) **285** (19): 2486-2497.
11. Warnick GR, Wood PD. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol: Executive Summary. Clin Chem. (1995) **41** (10): 1427-1433.
12. Grundy SM et al. Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II), JAMA (1993) **269** (23): 3015-3023.
13. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, WB. Saunders Co., Philadelphia (1986): 256.
14. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
15. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
16. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
17. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
18. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
19. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra HDL Direct 100 CP

20. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
21. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B