

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa do colesterol de lipoproteína de alta densidade no soro ou plasma humanos utilizando o analisador Yumizen C560. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only.**

Resumo

As lipoproteínas são partículas de forma esférica que contêm quantidades variáveis de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos e proteínas. Os fosfolípidos e as proteínas constituem a superfície exterior da partícula de lipoproteína, enquanto o núcleo consiste essencialmente em colesterol na forma esterificada e triglicéridos. A finalidade das partículas da lipoproteína é transportar o colesterol e os triglicéridos pela corrente sanguínea.

As quantidades relativas dos componentes da proteína e do lípido determinam a densidade das partículas da lipoproteína e providenciam uma base para a respetiva classificação.¹ Estas classes são: quilomícon, lipoproteína de muito baixa densidade (VLDL), lipoproteína de baixa densidade (LDL) e lipoproteína de alta densidade (HDL). Vários estudos clínicos demonstraram que estas partículas da lipoproteína têm efeitos muito distintos e variados sobre o risco de doença cardíaca coronária.² O papel das partículas de HDL no metabolismo dos lípidos consiste principalmente na retenção e transporte do colesterol desde o tecido periférico até ao fígado. Este processo é conhecido como transporte inverso do colesterol e foi proposto como mecanismo cardioprotetor.³ Os baixos níveis de HDL-C têm sido associados, de forma recorrente, a um aumento do risco de doença cardíaca coronária e doença arterial coronária.⁴⁻⁹ Assim, a determinação do colesterol HDL no soro foi reconhecida como uma ferramenta útil para identificar os pacientes de elevado 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 medir os seus níveis de colesterol total e colesterol HDL, pelo menos, a cada 5 anos de modo a detetar quaisquer riscos de doença cardíaca coronária.⁹

O método de referência do CDC para colesterol HDL utiliza ultracentrifugação seguida de precipitação química para separar a HDL das outras lipoproteínas, seguindo-se a medição do colesterol através de um ensaio de Abell-Kendall modificado.¹⁰ Este método é considerado demasiado moroso e trabalhoso para ser utilizado na análise de rotina.¹¹ Historicamente, a maioria dos laboratórios utilizou um de vários métodos para a precipitação e remoção seletivas de LDL e VLDL, seguidas da medição enzimática da HDL-C na fração sobrenadante.¹⁰ Uma vez que quase todos estes métodos exigiam passos de separação manual, as determinações do colesterol HDL não puderam ser completamente automatizadas. Além disso, a diluição da amostra resultou numa determinação enzimática do colesterol com baixa sensibilidade. Como resultado, a determinação de rotina do colesterol HDL ficou afetada com tempos de manuseamento prolongados e fraca reprodutibilidade.

Princípio

O ensaio de colesterol autoHDL™ líquido é um método homogéneo para medir diretamente os níveis de HDL-C no soro, sem que haja necessidade de qualquer tratamento prévio ou passos de centrifugação. O método encontra-se num formato de dois reagentes. O primeiro reagente contém α -ciclodextrina e sulfato de dextrano para estabilizar a LDL, a VLDL e os quilomícons. O segundo reagente contém enzimas modificadas com PEG, que reagem seletivamente com o colesterol presente nas partículas de HDL. Consequentemente, apenas o colesterol HDL é sujeito à medição do colesterol.

Reagentes

R1: α -ciclodextrina 0,5 mM, sulfato de dextrano 0,5 g/L, cloreto de magnésio 2,0 mM, HSDA 0,3 g/L, tampão, pH 7,0 \pm 0,1, conservante.

R2: POD > 15000 U/L, PEG-CO > 5000 U/L, PEG-CE > 800 U/L, 4-aminoantipirina 0,5 g/L, tampão, pH 7,0 \pm 0,1, agente tensoativo, conservante.

HSDA = sódio N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina.

PEG-CO = colesterol oxidase de *Nocardia* sp.

PEG-CE = colesterol esterase de *Pseudomonas*

POD = peroxidase de rábano

Preparação dos reagentes

Reagente 1: O Reagente 1 está pronto a utilizar.

Reagente 2: O Reagente 2 está pronto a utilizar.

Armazenamento e estabilidade dos reagentes

Todos os reagentes mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo do kit quando armazenados a 2-8°C. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

Precauções e perigos

1. Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Não utilize a pipeta com a boca.
3. Todas as amostras utilizadas neste teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas. Devem ser aplicadas as precauções universais, relativas às suas instalações, na preparação e eliminação dos materiais durante e depois de efectuar o teste.
4. Não utilize o reagente após a data de validade impressa no kit.

Perigos:

R1 e R2: Classificações de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Pictograma: Não é necessária.

Palavra-sinal: Não é necessária.

Advertências de perigo: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Recomendações de prudência: Não é uma substância ou mistura perigosa.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-H7545), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.

Colheita e preparação de amostras

As amostras recomendadas são o soro, plasma tratado com EDTA ou heparinizado.

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).¹⁰

Plasma: As amostras podem ser recolhidas em EDTA ou em heparina. Centrifugue e remova o plasma logo que possível após a colheita (num espaço de 3 horas).¹⁰

Se não forem logo analisadas, as amostras podem ser armazenadas a 2-8°C durante um período máximo de 1 semana. Se as amostras necessitarem de ser armazenadas durante mais de 1 semana, podem ser conservadas a temperaturas inferiores a -20°C durante um período máximo de 1 mês. Para períodos de armazenamento de 1 mês a 2 anos, as amostras devem ser conservadas a -70°C.¹⁰

Conjunto de Reagentes de Colesterol autoHDL™ Pointe

Interferências

Todos os estudos de interferências foram realizados de acordo com os procedimentos recomendados na diretriz NCCLS NO. EP7-P relativamente aos testes de interferências em química clínica.¹² Apurou-se que os níveis de hemoglobina até 100 mg/dL e os níveis de bilirrubina até 20 mg/dL apresentavam uma interferência mínima (<5%) neste método. As amostras com níveis de substâncias interferentes superiores aos limites superiores devem ser diluídas com soro fisiológico antes de serem submetidas a ensaio. Consulte o trabalho de Young para uma análise dos efeitos dos medicamentos nos níveis de colesterol HDL no soro.¹³

Materiais fornecidos

Conjunto de Reagentes de Colesterol autoHDL™ Líquido

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Um Calibrador de Colesterol autoHDL/LDL
2. Controlos de colesterol HDL
3. Analisador Yumizen C560
4. Manual de utilização do Yumizen C560

Procedimento

Todas as aplicações do analisador devem ser validadas de acordo com as recomendações do NCEP e CLIA.¹⁰ Para obter assistência com as aplicações nos analisadores automatizados, contacte o Departamento de Assistência Técnica.

Limitações

1. Os anticoagulantes que contêm citrato não devem ser utilizados.
2. Proteja os reagentes da luz solar direta.
3. Armazene os reagentes de acordo com as instruções.
4. As amostras com valores superiores a 150 mmol/L devem ser diluídas a 1:1 com solução salina e novamente submetidas a ensaio. Multiplique o resultado por dois.

Calibração

O Calibrador de Colesterol autoHDL/LDL™ é necessário para a calibração. O valor do calibrador autoHDL/LDL™ foi determinado por procedimentos descritos no National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Consulte o folheto informativo do kit do calibrador de colesterol autoHDL/LDL™ para obter instruções. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

Controlo da qualidade

A fiabilidade dos resultados dos testes deve ser habitualmente monitorizada com materiais de controlo que tenham um desempenho considerável nas amostras dos pacientes.¹⁰ Os materiais de controlo de qualidade destinam-se apenas a ser utilizados como monitores de exatidão e precisão. O Lipid Standardization Panel (LSP) do National Cholesterol Education Program (NCEP, Programa Nacional de Educação sobre o Colesterol) recomenda dois níveis de controlo, um no intervalo de valores normal (35-65 mg/dL) e um próximo das concentrações onde será necessário tomar decisões (<35 mg/dL). Uma análise de repetição deve estabelecer um intervalo de valores de colesterol HDL aceitáveis para os controlos. A recuperação dos valores de controlo dentro do intervalo adequado deve basear-se nos critérios utilizados na avaliação do desempenho futuro do ensaio. Os materiais de controlo de qualidade destinam-se a ser utilizados apenas como controlos da exactidão e precisão. Os controlos devem ser efetuados em cada turno de trabalho em que sejam realizados ensaios de HDL-C. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Resultados

Para converter de unidades convencionais em unidades do SI, multiplique as unidades convencionais por 0,02586.

mg/dL x 0,02586 = mmol/L colesterol HDL

Valores esperados

Os valores esperados para o colesterol HDL no soro são os seguintes¹⁴:

Sexo masculino: 30 - 70 mg/dL

Sexo feminino: 30 - 85 mg/dL

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de valores esperados.

De acordo com o NCEP, considera-se que os valores de HDL superiores ou iguais a 35 mg/dL são desejáveis e que os valores superiores ou iguais a 60 mg/dL oferecem alguma proteção contra as doenças cardíacas coronárias. Os valores abaixo de 35 mg/dL são considerados um fator de risco independente significativo para a doença cardíaca coronária.⁹

Características de desempenho específicas

1. Intervalo do ensaio: 2 - 150 mg/dL
2. Exatidão: Estudos que compararam o método de colesterol autoHDL™ utilizado no Yumizen C560 e num analisador semelhante produziram os seguintes resultados:

Método	HDL
N	81
HDL média (mg/dL)	51,2
Intervalo (mg/dL)	5-140
Desvio padrão	29,0
Análise de regressão	$y = 0,982x + 0,4$
Coefficiente de correlação	0,9975

3. Precisão: A precisão na mesma determinação e total do Reagente de Colesterol autoHDL™ Líquido foi determinada na sequência de uma modificação do documento NCCLS EP5-T2.¹⁵ utilizando o Yumizen C560.

No mesmo dia				Total			
Amostra	LOW	MID	HIGH	Amostra	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	N	40	40	40
Média	32,6	67,7	135,6	Média	32,8	67,4	132,6
Desvio padrão	0,6	0,7	0,8	Desvio padrão	6,6	0,6	1,2
Coefficiente de variação (%)	1,8%	1,1%	0,6%	Coefficiente de variação (%)	1,9%	1,8%	5,0%

4. Sensibilidade: Limite de detecção de 2 DP (95% de Conf) = 0 mg/dL.

Bibliografia

- Gotto A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital practice, 23:Suppl.1,4 (1988).
- Crouse J.R. et al, Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26:566 (1985).
- Badimon J.J., Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 1990; 85:1234-41.
- Castelli, W.P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55:767 (1977).
- Barr, D.P., Russ E.M., Eder H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med. 11:480 (1951).
- Gordon, T., et al, High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62:707 (1977).
- Williams, P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1:72 (1979).
- Kannel W.B., Castelli W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med., 90:85 (1979).
- National Institute on Health publication No. 93-3095, September 1993.
- Warnick G. Russell, Wood Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary Clinical Chemistry, Vol.41, No. 10 (1995).
- Grundy, S.M., 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.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol.4, No. 8, June 1984.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd. Ed., AACC Press, Washington DC, 1990, 3-104 thru 3-106.
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986, p.256.
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices" 2nd Ed. 1992.

Conjunto de Reagentes de Colesterol autoHDL™ Pointe

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	HDL	N.º:	218	Tipo de amostra:	Soro
Química:	Colesterol autoHDL			Nome em letra de imprensa:	HDL
Tipo de reação:	Tempo fixo			Direção de reação:	Positiva
Onda pri:	605			Onda sec:	660
Unidade:	mg/dL			Decimal	0
Tempo de branco:	47 49			Tempo de reação:	51 82
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	2,0 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL --- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	40 uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4:	--- uL --- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>					
Declive: 1		Desvio: 0			

Intervalo de linearidade (padrão)	2	150	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	___	___	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	___	___	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	___	___	Tempo para destapar
Resposta de branco:	___	___	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona	<input type="radio"/> Verificação de taxa	<input type="radio"/> Adição de antigénio	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador						
Calibrador:	*	N.º do lote:			*	
Data de validade:	*					
Carrossel		Pos				
Carrossel de amostras 1	*					
Carrossel de amostras 2						
Carrossel de amostras 3						
Reagente/Calibração						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos</u>	<u>N.º do lote</u>	<u>Data de validade</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidade</u>
Água	A	*	*	HDL	0	mg/dL
Calibrador autoHDL/LDL	*	*	*	HDL	*	mg/dL
Configuração da calibração						
Quím:	HDL					
<u>Definições da calibração</u>						
Modelo matemático: Linear de dois pontos						
Fator:		Réplicas:	2			
<u>Limites de aceitação</u>						
Tempo cal:	336	Hora				
Dif declive:	---	DP:	---			
Sensibilidade:	---	Repetibilidade:	---			
Deter coef:	---					
<u>Calib. auto.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco trocado	<input type="checkbox"/> Lote trocado	<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

REF 14-H7545-300



Fabricado para a HORIBA
Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



Legenda dos símbolos



Utilizar até (AAAA-MM-DD)



Lote e código



Número de catálogo



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica

Rev. 11/23 P803-H7545-560-PT