

Utilização prevista

Para a calibração do Conjunto de Reagentes de Colesterol autoHDL™ e autoLDL™ Pointe no soro ou plasma. 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. O fosfolípido, o colesterol livre e a proteína constituem a superfície exterior da partícula de lipoproteína, enquanto o núcleo interior contém em grande parte triglicérido e colesterol esterificado. A principal função destas partículas é solubilizar e transportar o colesterol e os triglicéridos na 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: quilomicon, 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.²⁻⁴

Todos os estudos apontam para o colesterol LDL como sendo o fator-chave na patogénese da aterosclerose e na doença arterial coronária (DAC),²⁻⁸ enquanto se tem observado que o colesterol HDL tem frequentemente um efeito protetor.

Os reagentes de colesterol autoHDL™ e autoLDL™ líquido proporcionam um meio simples e eficaz de determinar os níveis destes analitos. Este calibrador de soro foi desenvolvido para fornecer a calibração precisa dos reagentes de colesterol autoHDL™ e autoLDL™ líquido.

Reagentes

O Calibrador de Colesterol autoHDL/LDL™ é uma preparação de soro humano liofilizado que contém lipoproteínas de várias classes, incluindo lipoproteínas de alta densidade.

NOTA: O valor de colesterol LDL é estabelecido segundo o método de referência (β -quantificação) para a determinação do colesterol LDL.

Preparação

Reconstitua o calibrador de soro liofilizado com 3,0 mL de água de grau reagente. Feche o frasco e deixe repousar durante 5 minutos. Faça movimentos circulares suaves para evitar a formação de espuma. Não agite vigorosamente.

Armazenamento e estabilidade

Quando armazenado a 2-8°C, o calibrador por abrir mantém-se estável até à data de validade impressa no frasco. Após a reconstituição, o calibrador mantém-se estável durante 21 dias a 2-8°C. A estabilidade reconstituída do calibrador pode ser prolongada ao separar em alíquotas e congelar a preparação do calibrador reconstituído a -80°C.

Precauções

1. Este calibrador destina-se a diagnóstico *in vitro*.
2. Não utilize a pipeta com a boca. Em caso de contacto com a pele, lave abundantemente as áreas afetadas com água. Procure assistência médica imediata em caso de contacto com os olhos ou ingestão. Consulte a Ficha de Dados de Segurança do Material para obter informações sobre perigos e segurança.
3. Não utilize o calibrador após a data de validade impressa na caixa.
4. AVISO: Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por meio de um método aprovado pela FDA e considerada não-reativa para a presença de HbsAg, HCV e anticorpo do HIV-1/2. Uma vez que nenhum método de teste conhecido pode garantir completamente a ausência do vírus da hepatite B, do vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, todos os produtos de base humana devem ser manuseados de acordo com as boas práticas de laboratório, utilizando as precauções adequadas.

Deterioração

A presença de extrema turvação ou crescimento pode indicar deterioração.

Procedimento

Materiais fornecidos:

Soro (liofilizado) para Calibrador de Colesterol autoHDL/LDL™:
1 frasco x 3,0 mL de volume reconstituído.

Materiais necessários, mas não fornecidos:

1. Kit de Reagentes de Colesterol autoHDL™ ou autoLDL™ Líquido.
2. Pipeta volumétrica (3,0 mL).
3. Água destilada ou desionizada que cumpra as especificações equivalentes à água purificada USP.

Calibração:

O calibrador deve ser executado em conjunto com as amostras do paciente de acordo com as instruções definidas no folheto informativo do Reagente de Colesterol autoHDL™ ou autoLDL™ Pointe. Os materiais de calibração têm concentrações que se aproximam do nível de decisão médica. Consulte o rótulo do frasco para conhecer o valor do ponto de regulação indicado. Consulte a recomendação do fabricante do instrumento para conhecer a frequência de calibração. Para obter assistência adicional, contacte o Departamento de Assistência Técnica do fabricante.

Valores esperados

Os valores esperados para o colesterol HDL no soro são os seguintes:⁹

Sexo masculino:	30-70 mg/dL
Sexo feminino:	30-85 mg/dL

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.⁸

As seguintes recomendações do NCEP para classificações de pacientes são sugeridas para a prevenção e controlo da doença cardíaca coronária.⁸

Colesterol LDL	Classificação
<130 mg/dL (3,36 mmol/L)	Desejável
130-159 mg/dL (3,36-4,11 mmol/L)	Risco elevado "borderline"
160 mg/dL (4,14 mmol/L)	Risco elevado










Bibliografia

1. Gotto A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital practice, 23:Suppl.1,4 (1988).
2. 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).
3. Kannel, W.B., Castelli W.P., Gordon T., Cholesterol in the Prediction of Artherosclerotic Disease; New perspectives based on the Framingham Study, Am. Intern. Med., 90:85 (1979).
4. Kannel, W.B., et al., Optima; Resources for Primary Prevention of Artherosclerotic Disease, Circulation, 70:157A-205A, (1984).
5. Schaefer E.J. Et al., Pathogenesis and Management of Lipoprotein Disorders, N. Eng. J. Med., 312 (20) 1300-1310 (1985).
6. The Lipid Research Clinics, Coronary Primary Prevention – Trial Results., JAMA, 251 (3) 351-374 (1985).
7. Consensus Development Conference: Lowering Blood Cholesterol to Prevent Coronary Heart Disease, JAMA, 253 (14), 2080-2086 (1985).

Calibrador de Colesterol AutoHDL/LDL™ Pointe

- Report of the National Cholesterol Education Program Expert Panel of Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults, Arch. Intern. Med., 148:36-69 (1988).
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, p.256 (1986).

Legenda dos símbolos

 Utilizar até (AAAA-MM-DD)	 Lote e código
 Número de catálogo	 Fabricante
 Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limite de temperatura
 Consulte as instruções de utilização mediante receita médica	Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica
 Marcação CE	 Representante autorizado na Comunidade Europeia

 H7545-CAL	 Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated 5449 Research Drive Canton, MI 48188		 2°C - 8°C	
---	---	---	---	---

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

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.