

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***LDL-C SELECT****ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Lipoproteína de baixa densidade (LDL) no soro ou plasma em sistemas fotométricos.****Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 4121 99 10 021	R1 5x20mL + R2 1x25mL
1 4121 99 10 026	R1 5x80mL + R2 1x100mL
1 4121 99 10 921	R1 4x23,7mL+ R2 4x7,4mL (480 testes)
1 4121 99 10 964	R1 6x16,2mL + R2 6x6,6mL (900 testes)

SUMÁRIO [1,2]

O Colesterol é um componente das membranas das células e um precursor para hormônios esteróides e ácidos biliares sintetizados pelas células do corpo e absorvidos com a alimentação. O Colesterol é transportado no plasma via lipoproteínas, isto é, complexos entre lipídios e apolipoproteínas. Existem quatro classes de lipoproteínas: Lipoproteínas de Alta Densidade (HDL), Lipoproteínas de Baixa Densidade (LDL), Lipoproteínas de Muito Baixa Densidade (VLDL) e Quilomícrons. Enquanto o LDL está envolvido no transporte de Colesterol para as células periféricas, o HDL é responsável por remover o Colesterol das células. Os quatro tipos diferentes de lipoproteínas mostram uma relação distinta com a aterosclerose coronariana. O LDL-Colesterol contribui para formação de placas ateroscleróticas na parede das artérias, estando fortemente associado com doenças coronarianas (CHD) e relacionado com mortalidade. Mesmo que o Colesterol Total esteja dentro dos limites de normalidade, um aumento da concentração do LDL-Colesterol indica um alto risco. O HDL-Colesterol tem um efeito protetor, impedindo a formação de placas e tem mostrado uma relação inversa à prevalência de CHD. De fato, os valores baixos do HDL-Colesterol constituem um fator de risco independente. A determinação do nível individual do Colesterol Total (CT) é usada em triagem, enquanto para uma melhor avaliação de risco é necessário dosar adicionalmente o HDL-Colesterol e o LDL-Colesterol.

Nos últimos anos, diversas experimentações clínicas controladas usando dietas, mudanças no estilo de vida e/ou diferentes drogas (especialmente inibidores da HMG CoA redutases [estatinas]) têm demonstrado que baixando os níveis do Colesterol Total e do LDL-Colesterol, reduz-se drasticamente o risco de CHD.

MÉTODO

Determinações prévias do LDL-Colesterol foram realizadas indiretamente pelo cálculo dos resultados combinados do Colesterol Total, HDL-Colesterol e Triglicérides utilizando a equação de Friedewald. O LDL-C Select FS é um método homogêneo sem etapas de centrifugação para medição direta do LDL-Colesterol. Em uma primeira etapa, o LDL é seletivamente protegido enquanto que as não-lipoproteínas LDL são enzimaticamente processadas. Em uma segunda etapa, o LDL é liberado e o LDL-Colesterol é determinado seletivamente em uma reação enzimática de produção de cor.

PRINCÍPIO

- 1) LDL + Reagente 1 \longrightarrow LDL protegido
- HDL, VLDL, quilomícrons $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$ Colestenona + H₂O₂
- H₂O₂ $\xrightarrow{\text{Catalase}}$ H₂O
- 2) LDL protegido + Reagente 2 \longrightarrow LDL
- LDL-C $\xrightarrow{\text{CHE \& CHO}}$ Colestenona + H₂O₂
- H₂O₂ + 4-Aminoantipirina + H-DAOS $\xrightarrow{\text{POD}}$ Coloração

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 \Rightarrow	Tampão Good	pH 6.8	20 mmol/L
	Colesterol Esterase (CHE)		≥ 2.5 kU/L
	Colesterol Oxidase (CHO)		≥ 2.5 kU/L
	N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (H-DAOS)		0.5 mmol/L
R2 \Rightarrow	Catalase		≥ 500 kU/L
	Tampão Good	pH 7.0	25mmol/L
	4-Aminoantipirina		3.4 mmol/L
	Peroxidase (POD)		≥ 15 kU/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

Estabilidade no equipamento: 4 semanas à 2 – 8 °C

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente R2 contém Azida de Sódio (0.95 g/L). Não ingerir! Evite contato com a pele e as membranas das mucosas.
- Misturas lipídicas artificiais (por exemplo, Intralipid) pode interferir no teste. Não devem ser utilizadas amostras de soro de pacientes tratados com tais soluções.
- Determinação de amostras de pacientes com um tipo raro de Hiperlipoproteinemia (Hiperlipoproteinemia Tipo III) pode levar a resultados falsos.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [7].
- Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamizol (dipirona) provocam resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
- Apenas para uso profissional.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.
Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

Estabilidade [3]:	1 dia	à	20 – 25 °C
	7 dias	à	4 – 8 °C
	3 meses	à	-20 °C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda:	600/ 700 nm (medição bicromática)
Caminho óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
Medição:	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	3 µL
Água Destilada	3 µL	-
Reagente 1	280 µL	280 µL
Misturar, incubar por 5 minutos à 37 °C, ler a absorbância A1, e então adicionar:		
Reagente 2	70 µL	70 µL
Misturar, incubar por 5 minutos à 37 °C e ler a absorbância A2.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ amostra ou calibrador – $(A2 - A1)$ branco

CÁLCULOS

Com calibrador

$$\text{LDL-C [mg/dL]} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Calibrador}}} \times \text{Conc. Calibrador}$$

Fator de conversão

$$\text{LDL-C [mg/dL]} \times 0.02586 = \text{LDL-C [mmol/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal Lipídio DiaSys deve ser usado. Os valores atribuídos ao TruCal Lipídio foram traçados através do painel de referência da NIST-SRM® 1951 level 2.

Para controle de qualidade interno, o controle TruLab L Level 1 DiaSys deve ser utilizado. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em casos de variação da recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3 x 2mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de LDL-C dentro de uma faixa de medição de 1 – 400 mg/dL (0.03 – 10.3 mmol/L). Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 50 mg/dL, Bilirrubina livre até 50 mg/dL, Bilirrubina conjugada até 40 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 600 mg/dL de Triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [5].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 1 mg/dL (0.03 mmol/L).

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 10	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	101	0.64	0.63
Amostra 2	121	0.79	0.66
Amostra 3	164	1.10	0.67

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	108	1.40	1.29
Amostra 2	135	1.96	1.45

Comparação de Métodos

Uma comparação do LDL-C Select FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 50 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 0.970 x + 4.70 \text{ mg/dL}$; $r = 0.993$

VALORES DE REFERÊNCIA[4]

Desejável →	≤ 130 mg/dL (≤ 3.2 mmol/L)
Limítrofes de alto risco →	130 – 160 mg/dL (3.4 – 4.1 mmol/L)
Alto risco →	> 160 mg/dL (> 4.1 mmol/L)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INTERPRETAÇÃO CLÍNICA

O Instituto Europeu de Prevenção Coronariana recomenda uma concentração do Colesterol Total menor que 190 mg/dL (5.0 mmol/L) e de LDL-Colesterol menor que 115 mg/dL (3.0 mmol/L).

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPON 920

Faixa de medição: até 400 mg/dL de LDL-colesterol (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	1 mg/dL de LDL-colesterol
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	4 semanas

Interferência < 10% por:
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Hemoglobina até 700 mg/dL
Bilirrubina até 60 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 500 mg/dL
Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [5]

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	72.8	118	146
C.V. (%)	2.03	1.66	0.99
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	73.7	115	147
C.V. (%)	2.04	1.79	1.77

Comparação de Métodos (n=112)	
Teste x	LDL- C Select FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	LDL- C Select FS DiaSys (respons@920)
Slope	1.02
Interceptação	2.20 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0.997

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre de analito

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos para o resposns devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

LITERATURA

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3° ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1° ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
4. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editores. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p. 25-48.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bachorik PS. Measurement of low-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, DominiczakMH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press,; 1997. p. 145-60.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanism, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840085

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br

