



HDL Colesterol

Direto

Finalidade

Método colorimétrico sem precipitação para a determinação de HDL-colesterol em soro ou plasma.

Significado clínico

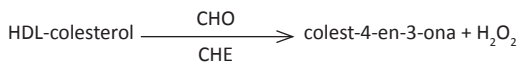
As lipoproteínas plasmáticas são partículas arredondas que contêm quantidades variáveis de colesterol, triglicerídeos, fosfolípidios e proteínas. Os fosfolípidios, o colesterol livre e as proteínas constituem a superfície externa da partícula lipoproteica, sendo que suas cores contêm em maior quantidade colesterol esterificado e triglicerídeos. Estas partículas solubilizam e transportam o colesterol na corrente sanguínea.

A proporção relativa de proteína e lipídios determina a densidade destas lipoproteínas e provêem as bases sobre as quais pode-se estabelecer uma classificação. A mesma pode ser: quilomícrons, lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL - Very Low Density Lipoproteins), lipoproteínas de baixa densidade (LDL - Low Density Lipoproteins) e lipoproteínas de alta densidade (HDL - High Density Lipoproteins). Diferentes estudos clínicos demonstraram que as variadas classes de lipoproteínas tem diferentes e variados efeitos no risco de doenças coronárias. A função principal das HDL no metabolismo lipídico é a captação e transporte de colesterol desde os tecidos periféricos ao fígado com um processo conhecido como transporte reverso do colesterol (mecanismos cardioprotetivo).

O HDL-colesterol baixo, associa-se com um alto risco de doença cardíaca. Porém, a determinação de HDL-colesterol é uma ferramenta útil na identificação de indivíduos de com alto risco.

Fundamentos do método

Este é um método homogêneo que utiliza dois reagentes. Durante a primeira etapa da reação é solubilizado e consumido o colesterol livre ou unido a proteínas distintas da HDL em uma reação que envolve à colesterol oxidase (CHO), peroxidase (POD) e N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-toluidina dissódica (TOOS), o que origina um produto sem cor. Em uma segunda etapa, as HDL são especificamente solubilizadas por um detergente. O HDL-colesterol é liberado para reagir com colesterol esterase (CHE), colesterol oxidase e TOOS, dando um produto colorido:



Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução de colesterol oxidase (< 1000 U/L), peroxidase (< 1300 U/L) e N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-toluidina dissódica (TOOS) (< 1 mM), em tampão de Good, com estabilizante e conservador apropriados.

B. Reagente B: solução de detergente (< 2%), colesterol esterase (< 1500 U/L) e 4-aminoantipirina (4-AAP) (< 1 mM), em tampão de Good, com estabilizante e conservador apropriados.

Calibrador: soro humano liofilizado contendo lipoproteínas de diferentes tipos incluindo HDL. A concentração é variável de acordo com o lote (vide concentração no rótulo).

Reagentes não fornecidos

Água destilada.

Instruções de uso

Reagentes A e B: prontos para uso.

Calibrador: reconstituir com o volume de água destilada indicado no rótulo. Tampar o frasco e deixar em repouso durante 5 minutos. Ajudar à dissolver homogeneizando o frasco suavemente, evitando a formação de espuma. Não agitar.

Precauções

- Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
- Não pipetar com a boca.
- O Calibrador foi examinado para HBsAg, HCV e anticorpos contra os vírus HIV 1/2 encontrando-se não reativo. O mesmo deve ser utilizado como se tratando de material infectante.
- Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.
- Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Os Reagentes fornecidos são estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez utilizados os reagentes são estáveis durante 3 semanas sob refrigeração (2-8°C).

Uma vez reconstituído, o Calibrador é estável 1 semana sob refrigeração (2-8°C) ou 1 mês congelado (-20°C). Não congelar e descongelar repetidamente.

Amostra

Soro ou plasma

a) Coleta: obter a amostra da maneira habitual.

b) Aditivos: heparina ou EDTA quando for utilizado plasma como amostra.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: centrifugar e separar o soro do coágulo dentro das 3 horas após a coleta. Se não processar na hora, as amostras podem-se conservar durante 1 semana sob refrigeração (2-8°C).

Interferências

Não são observadas interferências por ácido ascórbico até 100 mg/dL, hemoglobina até 1000 mg/dL, bilirrubina até 60 mg/dL, nem triglicerídeos até 1200 mg/dL. (Vide "Limitações do procedimento").

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas e doenças neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Material volumétrico para medir os volumes indicados.

- Analisador automático.

Procedimento

(Analisador automático)

A seguir, detalha-se um procedimento geral para HDL Colesterol Direto em um analisador automático. Quando utilizada a técnica para um analisador em particular deve seguir as instruções de trabalho do mesmo.

| | |
|-----------------------|--------|
| Amostra ou Calibrador | 3 uL |
| Reagente A | 300 uL |

Incubação durante 5 minutos a 37°C. Leitura de absorbância a 600/700 nm (Branco de Amostra).

| | |
|------------|--------|
| Reagente B | 100 uL |
|------------|--------|

Incubação durante 5 minutos a 37°C. Leitura do resultado a 600/700 nm (concentração de HDL-colesterol).

Calibração

O Calibrador deve processar-se junto com as amostras e da mesma maneira que estas. As concentrações do Calibrador encontram-se em volta dos níveis do critério médico e são variáveis lote a lote (vide concentração no rótulo). Ingressar o valor de concentração do calibrador cada vez que se mude o lote.

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de HDL colesterol, com cada determinação.

Valores de referência

Os valores esperados de HDL colesterol são os seguintes:

Homens: 30 - 70 mg/dL

Mulheres: 30 - 85 mg/dL

O painel de expertos do National Cholesterol Education Program (NCEP) fornece os seguintes valores de HDL colesterol:

40-60 mg/dL

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência. No entanto, valores maiores de 40 mg/dL consideram-se recomendáveis e os que encontram-se acima de 60 mg/dL foram considerados de proteção. Porém, valores de HDL colesterol por baixo de 40 mg/dL consideram-se como índice significativo de risco de doença cardíaca coronária.

Limitações do procedimento

Vide "Interferências"

Não devem utilizar-se anticoagulantes que contenham citrato.

Não expor os reagentes à luz.

Conservar os reagentes conforme às instruções.

No caso de amostras com concentrações de triglicérides superiores a 1200 mg/dL, diluir as mesmas com solução fisiológica.

Desempenho

a) **Reprodutibilidade:** processando simultaneamente replicados de uma mesma amostra em um mesmo dia, obteve-se:

| Nível | D.P. | C.V. |
|-------------|-------------|-------|
| 32,9 mg/dL | ± 0,6 mg/dL | 1,9 % |
| 50,7 mg/dL | ± 0,9 mg/dL | 1,7 % |
| 101,3 mg/dL | ± 1,5 mg/dL | 1,5 % |

Processando a mesma amostra em dias diferentes, obteve-se:

| Nível | D.P. | C.V. |
|-------------|-------------|-------|
| 32,8 mg/dL | ± 0,8 mg/dL | 2,4 % |
| 50,0 mg/dL | ± 1,2 mg/dL | 2,5 % |
| 100,1 mg/dL | ± 2,3 mg/dL | 2,3 % |

b) **Linearidade:** a reação é linear até 200 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com solução fisiológica e multiplicar o resultado pelo fator de diluição utilizado.

c) **Limite de detecção:** a mínima concentração quantificável de HDL colesterol é 4 mg/dL.

d) **Recuperação:** acrescentando quantidades conhecidas de HDL colesterol a distintos soros, obteve-se uma recuperação entre 98,4 e 99,0%.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para as instruções de programação deve-se consultar o manual de uso do analisador.

Apresentação

1 x 60 mL Reagente A
1 x 20 mL Reagente B
1 x → 1 mL Calibrador
(Cód. 1770160)

1 x 30 mL Reagente A
1 x 10 mL Reagente B
1 x → 1 mL Calibrador
(Cód. 1770161)

Referência

- Castelli, W. et al. - Circulation, 55:767 (1977).
- Gordon, T. et al. - Am. J. Med. 62:707 (1977).
- Warnick, G. - Clin. Chem. 41:10, 1427 (1995).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Tietz N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunder Co., Philadelphia, pag. 256, 1986.
- Westgard, J. et al. - Clin. Chem. 20:825 (1974).

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Uso médico-diagnóstico "in vitro"

Conteúdo suficiente para <n> testes

Data de validade

Limite de temperatura (conservar a)

Não congelar

Risco biológico

Volume após a reconstituição

Conteúdo

Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar as instruções de uso

Calibrador

Controle

Controle Positivo

Controle Negativo

Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br