



LDL Cholesterol

Finalidade

Para a determinação de LDL-colesterol em soro ou plasma.

Significado clínico

As lipoproteínas plasmáticas são partículas arredondas que contêm quantidades variáveis de colesterol, triglicerídeos, fosfolípidos e proteínas. Estas partículas solubilizam e transportam o colesterol no corrente sanguínea.

A proporção relativa de proteína e lípidos determina a densidade destas lipoproteínas e fornecem 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. Estes estudos indicam que o LDL colesterol é a chave na patogenia da aterosclerose e da doença cardíaca coronária, enquanto o HDL colesterol é considerado fator protetor. Podem-se obter níveis altos de LDL colesterol, embora os níveis de colesterol sejam normais, o que se associa num aumento no risco de doença cardíaca coronária.

Fundamentos do método

O método se baseia num ensaio homogêneo em dois passos, sem precipitação. No primeiro passo se acrescenta um tensoativo (Reagente A) que solubiliza as partículas lipoproteicas não-LDL. O colesterol liberado é consumido pela colesterol esterase e a colesterol oxidase numa reação sem desenvolvimento de cor. Outro tensoativo (Reagente B) solubiliza as partículas de LDL formando, na presença de enzimas e um reagente cromogênico, uma cor proporcional à quantidade de LDL colesterol presente na amostra.

Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução contendo colesterol esterase 1000 U/l, colesterol oxidase 1200 U/l, peroxidase 1250 U/l, ascorbato oxidase 3000 U/l, 4-aminoantipirina 1 g/l e tensoativo 7 g/l em tampão MES 50 mM.

B. Reagente B: solução contendo N,N-bis-(4-sulfobutil)-m-toluidina dissódica (DSBmT) 0,4 g/l e tensoativo 10 g/l em tampão MES 50 mM.

Calibrador: soro humano liofilizado contendo lipoproteínas de diferentes tipos incluindo LDL, com concentração variável lote por lote (vide título no rótulo).

Instruções de uso

Reagentes A e B: prontos para uso.

Calibrador: reconstituir com o volume de água destilada indicado no rótulo. Fechar o frasco e deixar repousar durante 5 minutos. Após dissolver o conteúdo do frasco agitando suavemente sem formar espuma.

Precauções

- Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
- Não pipetar com a boca.
- O Calibrador foi examinado para HBsAg, vírus HCV e anticorpos contra HIV 1/2, encontrando-o não reativo. No entanto, deve-se processar 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 (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

Após abrirem, os reagentes são estáveis por 4 semanas sob refrigeração (2-10°C).

Calibrador: estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Após reconstituir, é estável por 2 semanas sob refrigeração (2-10°C). Pode-se fracionar em porções, devendo-as conservar a -80°C.

Amostra

Soro ou plasma

a) Coleta: obter a amostra da maneira habitual.

b) Aditivos: se a amostra a utilizar for plasma, utilizar EDTA ou heparina como anticoagulante.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: centrifugar e separar o soro do coágulo dentro das 3 horas após a coleta. Se as amostras não se processam logo, devem-se conservar durante 5 dias sob refrigeração (2-10°C).

Interferências

Não interferem ácido ascórbico até 50 mg/dl, hemoglobina até 500 mg/dl, bilirrubina até 20 mg/dl nem γ -globulina até 50 g/l. Se as amostras tivessem concentrações maiores às nomeadas, devem-se diluir com solução fisiológica antes de ensaiar. Multiplicar o resultado pela diluição efetuada.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Material volumétrico para medir os volumes indicados.
- Analisador automático.

Procedimento

(analisador automático)

O seguinte é um procedimento geral para **LDL Cholesterol** num analisador automático. Quando seja utilizada a técnica em um analisador determinado, deve-se 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 660/546 nm (Branco de Amostra).

Reagente B	100 ul
------------	--------

Incubação durante 5 minutos a 37°C. Leitura do resultado a 660/546 nm (concentração de LDL-colesterol).

Calibração

O Calibrador deve-se processar junto com as amostras e da mesma maneira que estas. As concentrações do Calibrador encontram-se ao redor dos níveis de decisão médica e são variáveis lote por lote (vide título no rótulo). Deve-se ingressar o valor de concentração do calibrador quando mudar o lote.

Cálculo dos resultados

$LDL\text{ colesterol (mmol/l)} = LDL\text{ colesterol (mg/dl)} \times 0,02586$

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 LDL colesterol, com cada determinação.

Valores de referência

O painel de expertos do National Cholesterol Education Program (NCEP) fornece os seguintes valores de LDL colesterol na relação ao risco de contrair doenças cardíacas coronárias (DCC):

- **Risco baixo ou nulo** (indivíduos normais): valores de LDL colesterol < 129 mg/dl.
- **Risco moderado a elevado** (indivíduos com probabilidade de contrair DCC): valores de LDL colesterol entre 130 e 189 mg/dl.
- **Risco muito elevado** (indivíduos suspeitos de ter DCC): valores de LDL colesterol \geq 190 mg/dl.

É recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Não devem empregar-se anticoagulantes contendo citrato.

Desempenho

a) Exatidão: a exatidão do método descrito foi conferido comparando os valores obtidos pelo método de referência de ultracentrifugação e análise do colesterol com aqueles do método direto de imunoseparação de LDL.

Método	LDL Cholesterol	Referência
Nº de amostras	54	54
média (mg/dl)	122,5	125,1
desvio padrão (mg/dl)	30,7	30,9
coeficiente de correlação: 0,96		

Método	LDL Cholesterol	Método direito
Nº de amostras	92	92
média (mg/dl)	120,0	122,8
desvio padrão (mg/dl)	30,5	31,6
coeficiente de correlação: 0,97		

b) Precisão: processando simultaneamente 20 amostras no mesmo dia, obteve-se a seguinte variação intra-ensaio.

Nível	D.P.	C.V.
98,1 mg/dl	± 0,72 mg/dl	0,73 %
146,5 mg/dl	± 0,96 mg/dl	0,66 %
209,8 mg/dl	± 1,31 mg/dl	0,62 %

c) Limite de detecção: 0,278 mg/dl.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

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

APRESENTAÇÃO

1 x 30 mL Reagente A
1 x 10 mL Reagente B
1 x → 1 mL Calibrador
(Cód. 1770370)

REFERÊNCIAS

- Crouse, J.R. et al. - J- Lipid Res. 26: 566, 1985.
- Barr, D.P.; Russ, E.M.; Eder, H.A. - Am. J. Med. 11:480, 1951.
- William, P. Robinson, D.; Baily, A. - Lancet 1:72, 1979.
- Kannel, W.B.; et al. - Am. Intern. Med. 90/1:85, 1979.
- Bachorik, P.S.; et al. - Clin. Chem. 41/10, 1995.
- Grundy, S.M. et al. - JAMA 269/23:3015, 1993.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCPress, 4th ed., 2001.
- Tietz, N.W. - W.B. Saunders Co., Philadelphia, p.256, 1986.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).

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