



LDL Cholesterol

Finalidade

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

Significado clínico

As lipoproteínas plasmáticas são partículas arredondas que contém 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: quilomicrones, 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 até 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 colesterol (mmol/l) = LDL colesterol (mg/dl) x 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).

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 da 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

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.



LDL Cholesterol

Fin y uso

Para la determinación de LDL colesterol en suero o plasma

Significación clínica

Las lipoproteínas plasmáticas son partículas esféricas que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas. Estas partículas solubilizan y transportan el colesterol en el torrente sanguíneo.

La proporción relativa de proteína y lípido determina la densidad de estas lipoproteínas y provee las bases sobre las cuales establecer una clasificación. Estas clases son: quilomicrones, lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL - Very Low Density Lipoproteins), lipoproteínas de baja densidad (LDL - Low Density Lipoproteins) y lipoproteínas de alta densidad (HDL - High Density Lipoproteins). Numerosos estudios clínicos han demostrado que las diferentes clases de lipoproteínas tienen distintos y variados efectos en el riesgo de enfermedad coronaria. Estos estudios señalan al LDL colesterol como el factor clave en la patogénesis de la aterosclerosis y la enfermedad cardíaca coronaria (ECC), mientras que el HDL colesterol es considerado como factor protector. Puede ocurrir un aumento en el LDL colesterol, aún con concentraciones normales de colesterol, asociado a un incremento en el riesgo de ECC.

Fundamentos del método

El presente método es un ensayo homogéneo sin precipitación, en dos pasos. En el primero, se agrega un tensioactivo (Reactivo A) que solubiliza las partículas lipoproteicas no-LDL. El colesterol liberado es consumido por la colesterol esterasa y la colesterol oxidasa en una reacción sin desarrollo de color. Un segundo tensioactivo (Reactivo B) solubiliza las partículas de LDL formándose, por la presencia de enzimas y un Reactivo cromogénico, un color proporcional a la cantidad de LDL colesterol presente en la muestra.

Reactivos provistos

A. Reactivo A: solución conteniendo colesterol esterasa 1000 U/l, colesterol oxidasa 1200 U/l, peroxidasa 1250 U/l, ascorbato oxidasa 3000 U/l, 4-aminoantipirina 1 g/l y tensioactivo 7 g/l en buffer MES 50 mM.

B. Reactivo B: solución conteniendo N,N-bis-(4-sulfobutil)-m-toluidina disódica (DSBmT) 0,4 g/l y tensioactivo 10 g/l en buffer MES 50 mM.

Calibrador: suero humano liofilizado conteniendo lipoproteínas de diversos tipos incluyendo LDL. La concentración es variable lote a lote (ver título en el rótulo).

Instrucciones para su uso

Reactivos A y B: listos para usar.

Calibrador: reconstituir con el volumen de agua destilada indicado en el rótulo. Cerrar el vial y dejar 5 minutos. Luego disolver el contenido del vial por agitación suave evitando la formación de espuma.

Precauciones

- Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- No pipetear con la boca.
- El Calibrador ha sido examinado para HBsAg, HCV y anticuerpo contra HIV 1/2, encontrándose no Reactivo. No obstante debe procesarse como si se tratara de material infeccioso.
- Utilizar los Reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.
- Todos los Reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

Una vez abierto los Reactivos son estables durante 4 semanas en refrigerador (2-10°C).

Calibrador: estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituido es estable 2 semanas en refrigerador (2-10°C). Puede fraccionarse en alícuotas debiendo ser conservado a -80°C.

Muestra

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma usar EDTA o heparina como anticoagulantes.

c) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: centrifugar y separar el suero del coágulo dentro de las 3 horas posteriores a la extracción. De no procesar las muestras inmediatamente, las mismas pueden ser conservadas durante 5 días en refrigerador (2-10°C).

Interferencias

No se encuentran interferencias por ácido ascórbico hasta 50 mg/dl, hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl y γ -globulina hasta 50 g/l. En caso de muestras con concentraciones superiores de interferentes, deberán diluirse con solución fisiológica antes de proceder a su ensayo, multiplicando el resultado obtenido por la dilución efectuada. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

Material requerido (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático.

Procedimiento

(analizadores automáticos)

A continuación se detalla un procedimiento general para **LDL Cholesterol** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Muestra o Calibrador	3 ul
Reactivo A	300 ul

Incubación durante 5 minutos a 37°C. Lectura de absorbancia a 660/546 nm (Blanco de Muestra).

Reactivo B	100 ul
------------	--------

Incubación durante 5 minutos a 37°C. Lectura del resultado a 660/546 nm (concentración de LDL-colesterol).

Calibración

El Calibrador debe procesarse junto con las muestras y en la misma forma que éstas. Las concentraciones del Calibrador se encuentran alrededor de los niveles de decisión médica y son variables lote a lote (ver título en el rótulo). Ingresar el valor de concentración del calibrador cada vez que se cambie de lote.

Cálculo de los resultados

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

Método de control de calidad

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Laborcontrol 1 y 2** de Laborlab) con concentraciones conocidas de LDL colesterol, con cada determinación.

Valores de referencia

El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de LDL colesterol en relación al riesgo de contraer enfermedad cardíaca coronaria (ECC):

- **Riesgo bajo o nulo** (sujetos normales): valores de LDL colesterol menores de 129 mg/dl.
- **Riesgo moderado a elevado** (individuos con probabilidad de contraer ECC): valores entre 130 y 189 mg/dl.
- **Riesgo muy elevado** (individuos sospechosos de padecer ECC): valores de LDL colesterol \geq 190 mg/dl.

No obstante, es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

Limitaciones del procedimiento

Ver Interferencias.

No deben emplearse anticoagulantes que contengan citrato.

Performance

a) Exactitud: la exactitud del método descrito se verificó por comparación con los valores obtenidos por el método de referencia de ultracentrifugación y análisis del colesterol y con el método directo de inmunoseparación de LDL.

Los resultados de la comparación fueron los siguientes:

Método	LDL Cholesterol	Referencia
Nº de muestras	54	54
promedio (mg/dl)	122,5	125,1
desvío standard (mg/dl)	30,7	30,9
coeficiente de correlación: 0,96		

Método	LDL Cholesterol	Método directo
Nº de muestras	92	92
promedio (mg/dl)	120,0	122,8
desvío standard (mg/dl)	30,5	31,6
coeficiente de correlación: 0,97		

b) Precisión: procesando simultáneamente 20 muestras en el mismo día se obtuvo la siguiente variación intraensayo:

Nivel	D.S.	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) Límite de detección: 0,278 mg/dl.

Parámetros para analizadores automáticos

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

Presentación

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

Bibliografía

- 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", AACC Press, 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).

SIMBOLOS



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control 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