

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***HDL-C IMMUNO FS*****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 alta densidade (HDL) 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 3521 99 10 021	R1 5x20mL + R2 1x25mL
1 3521 99 10 023	R1 1x800mL + R2 1x200mL
1 3521 99 10 026	R1 5x80mL + R2 1x100mL
1 3521 99 10 920	R1 4x38,6mL+ R2 4x11,4mL (800 testes)
1 3521 99 10 962	R1 6x32,8mL + R2 6x11,7mL (1890 testes)

SUMÁRIO [1,2]

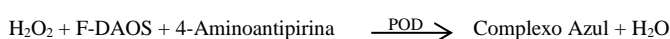
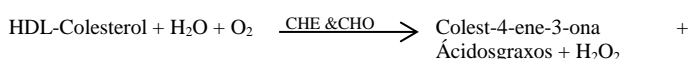
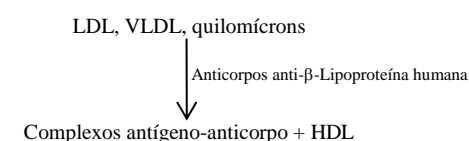
O Colesterol é um componente das membranas celulares e um precursor para hormônios esteróides e ácidos biliares sintetizados pelas células do corpo e absorvidos com a comida. O Colesterol é transportado no plasma pelas lipoproteínas, isto é, complexos entre lipídios e apolipoproteínas. Existem quatro 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 pela captação do Colesterol das células. As quatro classes diferentes de lipoproteínas mostram uma relação distinta com a aterosclerose coronária. O LDL-Colesterol contribui para formação de placa aterosclerótica dentro da parede arterial e está fortemente associado com doenças coronárias (CHD) e mortalidade. Mesmo com o Colesterol Total dentro dos limites de normalidade, uma concentração aumentada de LDL-Colesterol indica um alto risco. O HDL-Colesterol tem um efeito protetor impedindo a formação de placa e mostra uma relação inversa à prevalência de doenças coronárias. De fato, valores baixos de HDL-Colesterol constituem um fator de risco independente. A determinação do nível de Colesterol Total (CT) do indivíduo é usada para propósitos de triagem enquanto que para uma melhor avaliação de risco é necessário medir adicionalmente o HDL-Colesterol e o LDL-Colesterol.

Nos últimos anos, diversos experimentos clínicos controlados usando dieta, mudanças no estilo de vida e/ou diferentes drogas (especialmente inibidores da HMG-Coaredutases [estatinas]) têm demonstrado que diminuindo os níveis do Colesterol Total e do LDL-Colesterol reduz drasticamente o risco de doenças coronárias.

MÉTODO

Determinações prévias de HDL-Colesterol foram realizadas por métodos de precipitação de consumo de tempo.

O HDL-C-Immuno FS é um método homogêneo para a medição de HDL-Colesterol sem etapas de centrifugação. Os anticorpos contra lipoproteínas humanas são usados para formar complexos antígeno-anticorpo com LDL, VLDL e quilomícrons de maneira que somente o HDL-Colesterol seja seletivamente determinado através de uma medição enzimática de colesterol [4].

PRINCÍPIO**Componentes e Concentrações:**

R1 ⇒	Tampão Good	pH 7.0	25 mmol/L
	4-Aminoantipirina		0.75 mmol/L
	Peroxidase (POD)		2000 U/L
	Ascorbato Oxidase		2250 U/L
	Anticorpo (ovelha) anti-β-Lipoproteína humana		
R2 ⇒	Tampão Good	pH 7.0	30 mmol/L
	Colesterol Esterase (CHE)		4000 U/L
	Colesterol Oxidase (CHO)		20000 U/L
	N-Etil-N-(2-hidróxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetóxi-4-fluoranilina, sal de sódio (F-DAOS)		0.8 mmol/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.

Observação: A medição não é influenciada por ocasionais mudanças de cor que ocorram, desde que a absorbância do reagente pré-misturado (4 partes de R1 + 1 parte do R2) seja < 0.03 a 600 – 700 nm.

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

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente 1: Alerta. H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea. P280 Usar luvas de proteção / vestuário / proteção para os olhos / rosto. P302 + P352 Em caso de contato com a pele: Lavar abundantemente com água / sabão. P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: procurar assistência/ aconselhamento médico. P363 Lavar a roupa contaminada antes de reutilizar.
2. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [8].
3. Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamizol (dipirona) provocam resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.
4. 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
5. 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 [6]:	2 dias	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:	1cm
Temperatura:	37 °C
Medição:	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	2.4 µL
Reagente 1	240 µL	240 µL
Misturar, incubar por 5 minutos à 37 °C, ler a absorbância A1, e então adicionar:		
Reagente 2	60 µL	60 µL
Misturar, incubar por 5 minutos à 37 °C e ler a absorbância A2.		

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

CÁLCULOS

Com calibrador

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

Fator de conversão

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

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal Lipídio DiaSys deve ser usado. Os valores atribuídos a esse calibrador foram rastreáveis aos materiais de referência NIST SEM 1951 nível 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 Lipídio	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 HDL-C dentro de uma faixa de medição de 1 – 180 mg/dL (0.03 – 4.7 mmol/L). Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 2 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 3.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 50 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL e Lipemia até 1.200 mg/dL de Triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [7].

Sensibilidade / Limite de Detecção

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

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	20.4	0.17	0.81
Amostra 2	56.0	0.41	0.73
Amostra 3	125	1.03	0.82

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	44.0	0.83	1.88

Comparação de Métodos

Uma comparação do HDL-C Immuno FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 100 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 1.05 x + 0.571 \text{ mg/dL}$; $r = 0.995$

VALORES DE REFERÊNCIA [5]

$\geq 35 \text{ mg/dL}$ (0.9 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

Estudos epidemiológicos têm observado que baixas concentrações de HDL-Colesterol, $< 39 \text{ mg/dL}$ (0.9 mmol/L) em homens e $< 43 \text{ mg/dL}$ (1.0 mmol/L) em mulheres, especialmente se associados com Triglicerídeos (jejum) $> 180 \text{ mg/dL}$ (2 mmol/L), indicam um alto risco de doenças coronárias.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

Faixa de medição: até 180 mg/dL de HDL-C (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 HDL-C
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	4 semanas

Interferência < 10% por:
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Hemoglobina até 800 mg/dL
Bilirrubina até 60 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos) até 1000 mg/dL
Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [7]

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	13.3	35.2	54.3
C.V. (%)	2.48	2.32	2.12
Inter-ensaio (n=20)			
Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	
Média (mg/dL)	12.9	34.0	53.9
C.V. (%)	4.36	3.00	3.12

Comparação de Métodos (n=112)	
Teste x	HDL-C Immuno DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	HDL-C Immuno DiaSys (respons [®] 920)
Slope	0.989
Interceptação	-0.450 mg/dL
Coefficiente de Correlação	0.998

** 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 incompatibilidade do Respons 920. Etapas para lavagem automática para incompatibilidade com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software do equipamento. Por favor, consulte o manual do usuário.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º 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. Wiebe DA, Warnick GR. Measurement of high-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editores. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997. p. 127-44.
4. Nauck M, Maerz W, Wieland H. New immunoseparation-based homogenous assay for HDL-cholesterol compared with three homogenous and two heterogeneous methods for HDL-cholesterol. Clin Chem 1998; 44: 1443-51.
5. 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.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5º ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. 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 10350840066

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

www.biosys.com.br

