

Colesterol HDL

Kit para determinação do colesterol HDL por metodologia enzimática-colorimétrica.

Ref.: 413

ANVISA 80022230068



blue
by labingá
BIOQUÍMICA CLÍNICA

FINALIDADE

Reagentes para determinação do colesterol HDL no soro ou plasma após precipitação seletiva das lipoproteínas de baixa e muito baixa densidade (LDL e VLDL) por reação de ponto final. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

MÉTODO

O sistema de medida colorimétrica é facilmente adaptável à maioria dos analisadores automáticos capazes de medir uma reação de ponto final em 500 nm.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes fornecidos são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

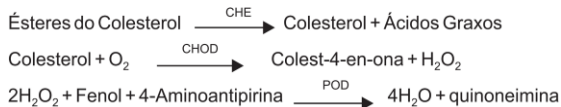
Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C, bem vedados para evitar contaminação, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os quilomícrons, as lipoproteínas de muita baixa densidade (VLDL) e as lipoproteínas de baixa densidade (LDL) são quantitativamente precipitadas com fosfotungstato e íons magnésio.

Após centrifugação, o sobrenadante contém as lipoproteínas de elevada densidade (HDL), cujo colesterol é quantificado fotometricamente mediante as reações acopladas descritas abaixo.

A absorvância do complexo formado (vermelho), medida em 500 nm, é diretamente proporcional à concentração de colesterol HDL da amostra.



QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- A separação do Colesterol HDL das lipoproteínas VLDL e LDL é feita por precipitação seletiva e quantitativa pelo fosfotungstato e íons de magnésio, obtendo-se resultados comparáveis aos do método de referência.
- O kit emprega reagentes líquidos, prontos para uso facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Padrão - Contém colesterol 0,52 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.

Armazenar bem vedado para evitar evaporação.

A concentração equivalente (40 mg/dL) do Padrão está indicada no rótulo do frasco.

2. Precipitante - Contém ácido fosfotúngstico 1,5 mmol/L e cloreto de magnésio 54 mmol/L.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Reagente de Cor do kit de Colesterol - REF. 460 da Gold Analisa.

Deverá ser adquirido separadamente.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura entre 490 a 540 nm);
- Tubos e pipetas;
- Centrífuga;
- Banho-maria a 37 °C;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (heparina, EDTA).

Amostras com citrato ou oxalato não devem ser usadas porque produzem resultados falsamente diminuídos.

As amostras de soro ou plasma não devem permanecer entre 15 - 30 °C por mais de 14 horas. Quando as medições não são completadas dentro de 14 horas, as amostras devem ser armazenadas entre 2-8 °C por 7 dias e por 30 dias a 20 °C negativos.

Deve-se armazenar em temperaturas 70 °C negativos quando houver necessidade de preservação por períodos maiores de tempo. Evitar congelamentos e descongelamentos repetidos. Amostras descongeladas devem ser bem misturadas antes da utilização. Não usar vórtex ou similar. Não usar amostras com sinais de contaminação microbiana.

Não utilizar amostras fortemente hemolisadas.

A amostra de sangue deve ser colhida após um jejum de 12 horas para evitar a interferência da lipemia pós-prandial que geralmente está presente em amostras obtidas sem jejum.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Instrução de Uso - 07/24

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Não utilizar o Reagente de Cor do kit de Colesterol - REF. 460 da Gold Analisa quando sua absorvância, medida contra a água em 50 nm, for igual ou maior que 0,300 ou quando mostrar-se turva ou com sinais de contaminação.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

- **Leitura:** Comprimento de onda 500 nm
- **Medida:** Contra o Branco
- **Tipo de reação:** Ponto final

Notas

1. A relação amostra/precipitante deve ser mantida em 1/1.
2. O sobrenadante obtido deve ser completamente límpido e claro.
3. Após a centrifugação, remover o sobrenadante límpido dentro de 15 minutos para evitar resultados falsamente elevados.
4. Algumas amostras, principalmente as lipêmicas, podem apresentar o sobrenadante límpido com uma camada na sua superfície que não deve ser pipetada para evitar resultados falsamente elevados.
5. Amostras lipêmicas e algumas não lipêmicas podem resultar em sobrenadantes turvos. Nestes casos, diluir o soro a 1/2 com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e repetir a precipitação. Realizar a dosagem e multiplicar o resultado final por 2. No caso de persistir a turbidez ou de não obter uma boa sedimentação do precipitado, a amostra não poderá ser utilizada para dosagem do Colesterol HDL por esta metodologia.
6. Para a determinação do colesterol HDL no sobrenadante, utilizar o Reagente de Cor do kit de Colesterol - REF. 460.

B. Técnica de Análise

Precipitação das VLDL e LDL

1. Em um tubo de centrífuga pipetar:

Amostra	250 µL
Precipitante	250 µL

2. Agitar fortemente por 30 segundos.

3. Centrifugar a 3500 rpm durante 15 minutos para obter um sobrenadante límpido.

4. Pipetar o sobrenadante límpido, imediatamente após a centrifugação, tomando o cuidado para não ressuspender o precipitado para evitar resultados falsamente elevados.

Ver Notas acima.

Colorimetria

1. Identificar 3 tubos de ensaio e pipetar:

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Sobrenadante		100 µL	
Padrão (1)			100 µL
Reagente de Cor (REF.460)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 10 minutos. O nível de água do banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos.

3. Fazer as leituras fotométricas do Padrão (AP) e do Teste (AT) em 500 nm, zerando o aparelho com o Branco.

A cor é estável durante 60 minutos.

Cálculos

CP = 40 mg/dL = Concentração Equivalente indicada no rótulo do frasco.

CT = Concentração do Teste

AP = Absorvância do Padrão

AT = Absorvância do Teste

FC = CP ÷ AP

CT (mg/dL) = FC x AT

Exemplo

CP = 40 mg/dL Se AP = 0,320

Se AT = 0,394

FC = CP ÷ AP = 40 ÷ 0,320 = 125

CT = FC x AT = 125 x 0,394 = 49 mg/dL

Colesterol HDL

Kit para determinação do colesterol HDL por metodologia enzimática- colorimétrica.

Ref.: 413

ANVISA 80022230068



CÁLCULO DA CONCENTRAÇÃO DO COLESTEROL VLDL E LDL

A concentração do Colesterol VLDL e LDL pode ser calculada através da equação de Friedewald, que é muito exata para amostras cujos valores de triglicérides não ultrapassem 400 mg/dL e não pertençam a pacientes portadores de lipoproteinemia do Tipo III.

Equação de Friedewald

Colesterol LDL = Colesterol Total - (HDL + VLDL)

Colesterol VLDL = Triglicérides ÷ 5

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Conversão de Unidades

Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,026 = Unidades SI (mmol/L)

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A bilirrubina até 5 mg/dL, lipemia (triglicérides até 750 mg/dL), hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL) não produzem interferências significativas.

Valores de bilirrubina acima de 5 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos.

Valores de triglicérides acima de 750 mg/dL produzem resultados falsamente elevados.

Os valores de Colesterol HDL de uma mesma pessoa e em ocasiões diferentes podem variar consideravelmente devido às variações biológicas e também às variações do método analítico.

As concentrações de colesterol HDL podem ainda variar devido a: dietas, prática de exercícios, variação do peso corporal, ação de hormônios, uso de álcool e fumo.

Limitações do método

Manter sempre a relação Amostra/Precipitante igual a 1:1.

Após a centrifugação, remover o sobrenadante límpido dentro de 15 minutos para evitar resultados falsamente elevados.

Amostras lipêmicas e, ocasionalmente, amostras não lipêmicas podem apresentar o sobrenadante turvo. Neste caso, diluir a amostra 1:2 com NaCl 150 mmol/L e repetir a precipitação. Multiplicar o resultado final por 2. Caso o sobrenadante permaneça ainda turvo a amostra não pode ser utilizada para determinar o colesterol HDL.

Algumas amostras, principalmente lipêmicas, podem apresentar o sobrenadante límpido com uma camada na sua superfície que não deve ser pipetada, para evitar resultados falsamente elevados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade - A reação é linear até 200 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade - A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de colesterol HDL utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,5 e 0,8%.

Reprodutibilidade - A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de colesterol HDL em dias diferentes utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,0 e 1,7%.

Comparação de Métodos - O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 80 amostras de soro humano com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação r igual a 0,993 e uma equação de regressão linear onde $y = 0,932x + 1,337$.

Efeitos da diluição da matriz - Uma amostra com valor igual a 92 mg/dL foi utilizada para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando fatores de diluição que variaram de 1,2 a 2,0 encontram-se recuperações entre 93 e 103%.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

VALORES DESEJÁVEIS DO PERFIL LIPÍDICO

Tabela I. Valores de referência do perfil lipídico e valor de alvo terapêutico segundo o risco cardiovascular para adultos >20 anos.

Tabela II. Valores de referência do perfil lipídico para crianças e adolescentes

Tabela I - Adultos

Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/dL)	Categoria Referencial
Colesterol Total*	< 190	< 190	Desejável
HDL- C	> 40	> 40	Desejável

			Categoria de Risco
LDL-C	< 130	< 130	Baixo
	< 100	< 100	Intermediário
	< 70	< 70	Alto
	< 50	< 50	Muito Alto
Não HDL-C	< 160	< 160	Baixo
	< 130	< 130	Intermediário
	< 100	< 100	Alto
	< 80	< 80	Muito Alto

CT* >310 mg/dL há probabilidade de hipercolesterolemia familiar (HF).

Tabela II - Crianças e adolescentes

Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/dL)
Colesterol Total*	< 170	< 170
HDL- C	> 45	> 45
LDL- C	< 110	< 110
Não HDL- C	< 120	< 120

CT* >230 mg/dL há probabilidade de hipercolesterolemia familiar (HF).

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O Padrão (1) contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: andre@labinga.com.br