HDL-C IMUNO

MS 80115310052

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

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1050075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
1050075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
1050250K	R1: 1 x 200 mL + R2: 1 x 50 mL
1050200R	R1: 4 x 38,6 mL + R2: 4 x 11,4 mL

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa da lipoproteína de alta densidade em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO[1, 2]

Colesterol é um componente de membranas celulares e um precursor para hormônios esteroides e ácidos biliares sintetizados pelas células do corpo e absorvidos com alimentos. O colesterol é transportado no plasma pelas lipoproteínas, isto é, complexos entre lipídios e apolipoproteínas. Há 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 desse componente das células. As quatro diferentes classes de lipoproteínas mostram relação distinta com a arteriosclerose coronária. O LDL-colesterol (LDL-C) contribui para a formação de placa arteriosclerótica no interior da artéria e é fortemente associado à doença coronária cardíaca (DCC) e mortalidade relacionada. Mesmo com o colesterol total dentro da faixa normal, uma concentração aumentada de LDL-C indica risco elevado. O HDL-C possui um efeito protetor impedindo a formação da placa e mostra uma relação inversa à prevalência de DCC. De fato, valores baixos de HDL-C constituem um fator de risco independente. A determinação do nível de colesterol total (CT) individual é utilizada para fins de triagem enquanto que para uma melhor avaliação de risco, é necessário mensurar adicionalmente HDL-C e LDL-C.
Nos últimos anos, diversos ensaios clínicos controlados usando dieta, mudanças do estilo de vida e/ou diferentes drogas (especialmente inibidores de HMG-CoA redutase [estatinas]) demonstraram que baixando os níveis de colesterol total e de LDL-C, reduz drasticamente o risco à DCC.

MÉTODO

Determinações prévias de HDL-C foram realizadas por métodos de precipitação de consumo de tempo[3].
O HDL-C-IMUNO é um método homogêneo para dosagem de HDL-C, sem etapas de centrifugação. Anticorpos anti-lipoproteína humana são utilizados para formar complexos antígeno-anticorpo com LDL, VLDL e quilomícrons de maneira que somente HDL-C seja seletivamente determinado por uma dosagem enzimática de colesterol[4].

PRINCÍPIO

Anticorpos β-lipoproteína humana formam complexos com LDL, VLDL e quilomícrons de forma que apenas o HDL-COLESTEROL reaja enzimaticamente com o Colesterol Oxidase e Colesterol Esterase gerando Peróxido de Hidrogênio e este ao reagir com F-DAOS e 4-Aminoantipirina sob ação catalítica da Peroxidase, formando um complexo azul. A intensidade da coloração é usada para quantificar o HDL-Colesterol.

$$\text{LDL, VLDL, quilomícrons} \xrightarrow{\text{Anticorpos } \beta\text{-Lipoproteína humana}} \text{Complexo antígeno-anticorpo + HDL}$$

$$\text{HDL-Colesterol} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{CHE \& CHO}} \text{Colesterol-3-ona + Ácidos graxos} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{F-DAOS} + \text{4-Aminoantipirina} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Complexo Azul} + H_2O$$

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	Tampão GOOD's	pH 7,0	25 mmol/L
	4–Aminoantipirina		0,75 mmol/L
	Peroxidase (POD)		2000 U/L
	Ascorbato Oxidase		2250 U/L
	Anticorpo de ovelha anti-β-Lipoproteína humana		
R2	Tampão GOOD's	pH 7,0	30 mmol/L
	Colesterol Esterase (CHE)		4000 U/L
	Colesterol oxidase (CHO)		20000 U/L
	N-Etil-N-(2-Hidroxi-3-Sulfopropil) - 3,5-Dimetoxi-4-Fluoroanilina, sal de sódio (F-DAOS)		0,8 mmol/L

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8°C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes!

Nota: A medição não é influenciada por mudanças ocasionais na cor, caso a absorbância do reagente pré-misturado (4 partes de R1 com 1 parte de R2) seja < 0,03 a 600 – 700 nm.

Estabilidade *on board*: 4 semanas a 2 - 8ºC

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Reagente R1: Atenção! H317 Pode provocar reações alérgicas na pele. P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial. P302+P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água e sabão em abundância. P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
2. Os reagentes contêm material de origem animal. Manusear o produto como potencialmente infeccioso, de acordo com as precauções universais e boas práticas de laboratório clínico.
3. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.[8]
4. Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamizol (dipirona) provocam resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.
5. 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 sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
6. Apenas para uso profissional!

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou plasma heparinizado[5]

Estabilidade:	2 dias	à	20 – 25ºC
	7 dias	à	4 - 8ºC
	3 meses	à	-20ºC

Descartar amostras contaminadas.
Congele somente uma vez.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	600nm / 700nm (dosagem bicromática)
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37ºC
Medição	Contra branco de reagente

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	2,4 µ L
Reagente 1	240 µL	240 µL
Misturar, incubar por 5 min a 37 ºC, ler a absorbância A1, então adicionar:		
Reagente 2	60 µL	60 µL
Misturar, incubar por 5 min a 37ºC, ler a absorbância A2.		

ΔA= (A2 – A1) amostra ou calibrador

CÁLCULOS

Com calibrador

$$HDL - C\ [mg/dL] = \frac{\Delta AAmostra}{\Delta ACalibrador} \times Conc.Calibrador\ [mg/dL]$$

Fator de conversão

HDL-C [mg/dL] x 0,02586 = HDL-C [mmol/L]

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal HDL/LDL Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, o controle Topkon L Kovalent deve ser medido. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar a concentração de HDL-C dentro de uma faixa de medição de 1 - 180 mg/dL (0,03 - 4,7 mmol/L). Quando os valores excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 2 com solução de NaCl (9g/L) e o resultado multiplicado por 3.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 50 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e lipemia até 1200 mg/dL de triglicerídeos. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS[6].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção é 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 de métodos entre o HDL-C Imuno Kovalent (y) e um teste comercial disponível (x) usando 100 amostras obteve os seguintes resultados: y = 1,05 x + 0,571 mg/dL; r = 0,995.

VALORES DE REFERÊNCIA[7]

Orientações do Programa Nacional de Educação sobre Colesterol (NCEP - EUA):

Colesterol HDL baixo (maior fator de risco para DAC): < 40 mg/dL (< 1,04 mmol/L)

Colesterol HDL alto (fator de risco negativo para DAC):≥ 60 mg/dL (≥ 1,55 mmol/L)

Vários fatores contribuem para o nível baixo do colesterol HDL: por exemplo, sobrepeso e obesidade, tabaquismo, falta de atividade física, medicamentos como betabloqueadores, agentes progestacionais e fatores genéticos.

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteinsand apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: 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, eds. 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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP). Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No. 02-5215; September 2002.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
LOT	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310052	R1 4x40mL + R2 4x10mL

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

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO