

Bioclin

COLESTEROL LDL DIRETO

K088

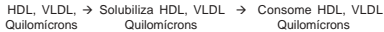
INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação de Colesterol LDL. Teste enzimático colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático colorimétrico (ponto final).



LDL + detergente 1 → LDL + detergente 2 → LDL solubilizado
não solubilizado

LDL solubilizado - CHE + CO → H₂O₂

H₂O₂ + 4-AA + DSBmT → Peroxidase → Cor

A intensidade de cor formada é diretamente proporcional à concentração de Colesterol LDL na amostra.

CHE = Colesterol esterase

CO = Colesterol oxidase

4-AA = 4-aminoantipirina

DSBmT = N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidine disodium

REAGENTES

Número 1 – Reagente 1 - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Tampão MES (pH 6,3) , Colesterol esterase 1,5 KU/L, Colesterol oxidase 1,5 KU/L, Peroxidase 1,3 KU/L, 4-Aminoantipirina 0,1%, Ácido ascórbico oxidase 3 KU/L, detergente 1. Contém azida sódica 0,05%.

Número 2 - Reagente 2 - conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão MES (pH 6,3), N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidine disodium (DSBmT) 1,0 mM, detergente 2. Contém azida sódica 0,05%.

Número 3 – Calibrador – conservar entre 2 e 8eC. Concentração: Vide Rótulo do Frasco .Contém azida sódica 0,05%.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1 (mL)	Reagente Nº 2 (mL)	Reagente Nº 3 (mL)
1	1 x 30	1 x 10	1 x 2
2	2 x 30	2 x 10	1 x 2
3	3 x 30	3 x 10	1 x 2
4	4 x 30	4 x 10	1 x 2

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria a 37 °C, relógio ou cronômetro, pipetas e tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O nível de água do banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;

6 - Manusear com cuidado os reagentes pois eles contêm Azida sódica, irritante para pele e mucosas;

7 - Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto;

8 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise ou plasma colhido com heparina ou EDTA. O Colesterol LDL é estável no soro por 5 dias se armazenado de 2-8 °C . Caso seja necessário armazenar por mais tempo, estocar a -80 °C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Os reagentes R1 e R2 estão prontos para o uso.

TÉCNICA

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente 1	300 µL	300 µL	300 µL
Água deionizada	3 µL	---	---
Calibrador	---	3 µL	---
Amostra	---	---	3 µL

Agitar e após 5 minutos de incubação a 37 °C, medir a absorbância em 600 nm (600 - 546).

Reagente 2	100 µL
------------	--------

Agitar e após 5 minutos de incubação a 37 °C, medir a absorbância em 600 nm (600 - 546).

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

$$\frac{(A_2 - A_1)_{amostra} \times n}{(A_2 - A_1)_{padrão}}$$

n = concentração do calibrador

LIMITAÇÃO DO PROCESSO

O equilíbrio do ensaio é afetado por algumas substâncias como Bilirrubina acima de 20 mg/dL, Hemoglobina acima de 500 mg/dL, Ácido ascórbico acima de 50 mg/dL e Gamaglobulinas acima de 5000mg/dL.

Importante:

- 1 - Amostras podem ser congeladas apenas uma vez.
- 2 - Anticoagulantes contendo citrato não podem ser usados.
- 3 - Proteger os reagentes da luz direta.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso do soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERENCIA

Os valores de referencia em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação do Colesterol em populações saudias do sexo masculino e feminino.

Desejável.....	< 100
Aceitável.....	100-129
Limite.....	130-159
Elevado.....	160-189
Muito Elevado.....	> 190

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,026.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA
O Kit Colesterol LDL Direto Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de colesterol LDL comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. O coeficiente de regressão linear: $y = 1,0208x - 2,5542$ e o coeficiente de correlação = 0,9987. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	101,60	131,45	161,35
Desvio Padrão (mg/dL)	1,23	1,73	1,84
Coef. de Variação (%)	1,21	1,32	1,14

REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas m20 dosagens durante 3 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	102,85	133,58	185,15
Desvio Padrão (mg/dL)	1,03	1,90	1,78
Coef. de Variação (%)	1,00	1,42	0,96

Linearidade

O teste é linear dentro da faixa de concentração que varia de 5,6 a 998 mg/dL.

Sensibilidade

O limite de detecção foi obtido através de dosagens de uma amostra isenta de LDL Colesterol. O limite de detecção corresponde a 3 vezes o desvio padrão da média e é igual a 0,254 mg/dL.

Especificidade

A especificidade do kit é garantida pela ação seletiva do detergente do reagente nº 1 que possibilita o consumo do colesterol presente apenas nas partículas não LDL.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Colesterol, uma molécula insolúvel, circula associado a lipoproteínas (HDL, LDL e VLDL). LDL (Lipoproteína de Baixa Densidade) é obtido do VLDL (Lipoproteína de Muito Baixa Densidade) através de hidrólise por diferentes enzimas lipolíticas. LDL, que transporta aproximadamente 60% do total de Colesterol plasmático, são na sua maioria absorvidos por receptores específicos de tecidos extrahepáticos e hepáticos.

Há uma relação confirmada entre incidências de doenças cardíacas coronarianas e o Colesterol LDL. LDL são lipoproteínas aterogênicas: o aumento de Colesterol LDL é uma das causas principais da aparição e evolução de aterosclerose, principalmente coronariana. Assim, o tratamento do Colesterol LDL elevado é o alvo primário para a terapia de redução do Colesterol.

Um aumento no Colesterol LDL pode ser visto em diferentes estados patológicos incluindo hiperlipoproteinemia devido a disfunções hepáticas ou renais, a hipotireoidismo, diabetes.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação	Nº de Testes
1	100
2	200
3	300
4	400

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - RIFAI, N., BACHORIK, P.S., ALBERS, J.J., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5ª Ed., (2001), 463.
- 2 - NAITO, H.K., Clinical Chemistry: Concepts and Application, (2003), 603.
- 3 - TIETZ, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3ª Ed., (1995), 404.
- 4 - VASSAULT, A., *et al*, Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- 5 - VASSAULT, A., *et al*, Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
- 6 - YOUNG, D.S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 2ª Ed., (1997).
- 7 - YOUNG, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4ª Ed., (1995).
- 8 - ESTEBAN-SALAN, M., *et al*, Clin. Chem., (2000), 46, 1121.
- 9 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DA QUALIDADE

Antes de serem liberados para consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Atendimento ao Cliente Tel.: 0800 315454.
e-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA: 10269360150

Revisão: Novembro/2008