

COD 21557 2 x 60 mL + 2 x 20 mL	COD 23557 1 x 60 mL + 1 x 20 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico	

UTILIZAÇÃO PREVISTA

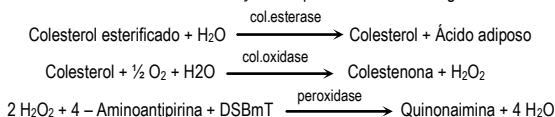
Reagente para medir a concentração de colesterol HDL no soro ou plasma humano. Os valores obtidos são úteis na determinação do risco de manifestações clínicas de aterosclerose. Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou nouro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As HDL participam na captação do colesterol dos tecidos e no seu transporte ao fígado onde se elimina em forma de ácidos biliares. Existe uma correlação positiva entre as concentrações baixas de HDL-colesterol no plasma e na incidência de aterosclerose, base do infarto de miocárdio e acidentes cerebrovasculares^{4,5}. Existem diversos estados patológicos ou influências ambientais associados com os níveis reduzidos de HDL: doenças hepatocelulares agudas ou crônicas, hiperlipemia intravenosa, malnutrição severa, diabetes, anemia crônica, alterações mieloproliferativas, doença de Tangier, analfipoproteinemia, estresse agudo, alguns medicamentos e o tabaco^{1,2}. O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

O colesterol das proteínas de baixa densidade (LDL), as de muito baixa densidade (VLDL) e os quilomícrons é hidrolizado pela colesteroloxidase mediante uma reação enzimática acelerada não formadora de cor. O detergente presente no reagente B solubiliza o colesterol das lipoproteínas de alta densidade (HDL) da amostra. O colesterol de HDL é quantificado espectrofotometricamente através das reações acopladas descritas a seguir¹.



ÍNDICE

	COD 21557	COD 23557
A. Reagente	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagente	2 x 20 mL	1 x 20 mL

COMPOSIÇÃO

- A. Reagente. Buffer Good, colesterol oxidase < 1 U/mL, peroxidase < 1 U/mL, N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina (DSBmT) 1 mmol/L, acelerador 1 mmol/L.
- B. Reagente. Buffer Good, colesterol esterase < 1,5 U/mL, 4-aminoantipirina 1 mmol/L, ascorbat oxidase < 3,0 KU/L, detergente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8°C. Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização. Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses. Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibrador de Bioquímica, Humano (BioSystems cód. 18044) ou Calibrador de Colesterol HDL/LDL (BioSystems cód. 11693). S. Calibrador de Colesterol HDL/LDL (cód. 11693). Soro humano. A concentração é indicada no rótulo. Reconstituir com 1,0 mL de água destilada. Estável durante uma semana de 2 °C a 8 °C ou durante meses a -18 °C quando for congelado em alíquotas. O valor da concentração é rastreável até ao Procedimento de Referência CDC (Centros de Controlo e Prevenção de Doenças). Os soros humanos utilizados na preparação do padrão foram testados e demonstraram ser negativos para a presença de anticorpos anti-VIH e anti-VHC, bem como para o antígeno HBs. No entanto, o padrão deve ser manuseado com precaução como potencialmente infeccioso.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização

AMOSTRAS

Soro ou plasma recolhidos através de procedimentos standard. O Colesterol HDL no soro ou plasma é estável 7 dias a 2-8°C. Como anti-coagulante pode utilizar-se EDTA, lítio ou heparina sódica.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se realizar o branco todos os dias e calibrar, pelo menos, a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo da qualidade assim o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso do Soro de Controlo de Lípidos de nível I (cód. 18040) e II (cód. 18041) ou o Soro de Controlo de Bioquímica Humano de nível I (cód. 18042) e II (cód. 18043) para verificar a exatidão do procedimento de medição. Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

As concentrações de colesterol de HDL variam consideravelmente com a idade e o sexo. O seguinte valor discriminante foi recomendado para identificar indivíduos com elevado risco de doença coronária⁴.

Até 35 mg/dL = 0,91 mmol/L	Risco elevado
> 60 mg/dL = > 1,56 mmol/L	Risco baixo

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 1,83 mg/dL = 0,048 mmol/L.
- Limite de linearidade: 200 mg/dL = 5,18 mmol/L.
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
53 mg/dL = 1,39 mmol/L	0,6 %	2,7 %
73 mg/dL = 1,88 mmol/L	0,7 %	2,6 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Interferências: a bilirrubina (até 20 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 1800 mg/dL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁵.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Warnick GR Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47: 1579-96.
4. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO:

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A R2: utilizar o reagente B

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	CHOL HDL DIRECT	CHOL HDL DIRECT
Nome abreviado	HDL DIR	HDL DIR
Tipo de amostra	soro / plasma	soro / plasma
Modo de análise	diferencial bi-reagente	diferencial bi-reagente
Unidade	mg/dL	mg/dL
Decimais	1	1
Tipo de reação	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	535	535
Filtro de referência	-	-
Amostra	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	100	100
Leitura 1 (ciclo)	17	35
Leitura 2 (ciclo)	35	70
Fator de pré-diluição	-	-
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,050	0,050
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	200	200
Substrato consumido	-	-