

# COLESTEROL HDL DIRETO SP

## MÉTODO:

Teste homogêneo direto (enzimático colorimétrico).

## FINALIDADE:

Teste enzimático homogêneo para a determinação quantitativa de colesterol HDL (HDL).

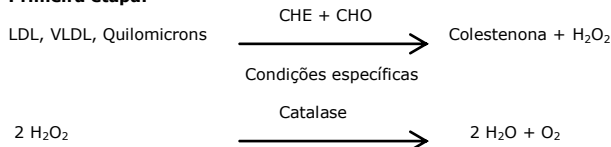
Somente para diagnóstico de uso in vitro.

## FUNDAMENTO:

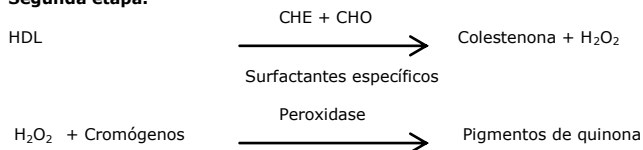
O teste combina duas etapas específicas: na primeira etapa os quilomicrons, colesterol VLDL e colesterol LDL são especificamente eliminados e destruídos por reações enzimáticas. Na segunda etapa, o colesterol remanescente da fração HDL é determinado por reações enzimáticas específicas bem estabelecidas na presença de surfactantes específicos para HDL.

## Reações principais:

### Primeira etapa:



### Segunda etapa:



## SIGNIFICADO CLÍNICO:

O Colesterol HDL Direto é um teste homogêneo enzimático para a determinação quantitativa de Colesterol HDL (HDL). HDL é considerado um componente lipídico protetor contra a doença coronária cardíaca (DCC). Junto com o Colesterol LDL, possui importância diagnóstica para estimar o risco individual para DCC.

## IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8 °C.

**ENZ Enzima:** Contém Tampão de Good, pH 6,6 (25°C) 100 mmol/L; Cloreto de sódio 170 mmol/L; Colesterol-esterase 1400 U/L; Colesterol oxidase 800 U/L; Catalase 600 kU/L; Ascorbato oxidase 3000 U/L; N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (HDAOS) 0,56 mmol/L.

**SUB Substrato:** Contém Peroxidase 3500 U/L; 4-Aminofenazona 4 mmol/L; Tampão de Good, pH 7,0 (25°C) 100 mmol/L; Azida sódica 0,05%.

## PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O reagente Substrato (SUB) contém Azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
- Para descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

## PREPARO DOS REAGENTES E ESTABILIDADE:

### ENZ e SUB:

Estão prontos para uso.

**Estabilidade:** Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, mesmo depois de abertos, quando armazenados entre 2 a 8°C.

Evitar contaminação. Não congelar. Não misturar as tampas. Proteger ENZ da luz.

### AMOSTRA:

SORO e PLASMA.

**Estabilidade:** Recomenda-se realizar o teste logo após a obtenção da amostra. Caso contrário armazenar o soro ou plasma a -20°C (até várias semanas; evitar congelar e descongelar repetidamente).

No plasma as seguintes concentrações de anticoagulante não devem ser excedidas: EDTA-2Na <1000 mg/L; Na-Citrato <5000 mg/L; heparina <750 md/L; NaF <2000 mg/L; Na-Oxalato <3000 mg/L.

## TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Banho ou incubador

## MÉTODO DE ANÁLISE:

### A. Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: Hg 578 nm, 593 nm (570 a 610 nm)

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 37 °C

Medida: contra reagente branco. Somente um reagente branco é necessário por série.

**Calibração:** Para a calibração do kit, utilizar o calibrador (CAL) de um dos kits de Colesterol HDL Direto Cat. 10083, 10084, 10085 ou 10086.

## B. Procedimento:

Aquecer os reagentes e as cubetas em 37°C. A temperatura deve ser mantida constante ( $\pm 0,5$  °C) durante a realização do teste.

Pipetar na cuvetas	Reagente Branco (RB)	CAL/Amostra
Água	10 µL	--
CAL/Amostra	---	10 µL
ENZ	750 µL	750 µL
Homogeneizar gentilmente e incubar por <b>exatamente</b> 5 minutos a 37°C.		
SUB	250 µL	250 µL
Homogeneizar gentilmente, incubar a 37°C e ler a absorbância do CAL e das amostras contra o RB depois de 5 minutos.		

## CÁLCULO DOS RESULTADOS:

$$C_{\text{amostra}} = C_{\text{CAL}} \times \frac{\Delta A_{\text{amostra}}}{\Delta A_{\text{branco}}} \quad (\text{mg/dL})$$

$$\Delta A_{\text{amostra/CAL}} = (A_{\text{amostra/CAL}} - A_{\text{branco}})$$

Fator de conversão: C (mg/dL) x 0,02586 = C (mmol/L)

## Exemplo:

$$C_{\text{calibrador}} = 50 \text{ mg/dL}$$

$$A_{\text{branco}} = 0,057$$

$$A_{\text{amostra}} = 0,206$$

$$\Delta A_{\text{amostra}} = 0,149$$

$$A_{\text{CAL}} = 0,182$$

$$\Delta A_{\text{CAL}} = 0,125$$

$$C_{\text{amostra}} = 50 \times \frac{0,149}{0,125}$$

$$C_{\text{amostra}} = 59,6 \text{ mg/dL}$$

## CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle humano contendo valores determinados pelo método enzimático colorimétrico homogêneo direto para o colesterol HDL pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle SERODOS.

## AUTOMAÇÃO:

Este método pode ser realizado no modo de tempo fixo em analisadores.

Aplicações para equipamentos semi-automáticos e automáticos serão fornecidas quando solicitadas. Cada laboratório será responsável pela validação da aplicação.

## VALORES DE REFERÊNCIA:

< 40 mg/dL (< 1,03 mmol/L)

fator de risco para DCC

> 60 mg/dL (> 1,54 mmol/L)

risco reduzido para DCC

Esta faixa é dada somente para orientação, cada laboratório deve estabelecer sua própria faixa de referência, como sexo, dieta, idade, localização geográfica e outros fatores que afetam os valores esperados.

## LINEARIDADE:

Até 150 mg/dL de HDL.

O limite de linearidade depende da aplicação específica do analisador.

Se a concentração de HDL no soro exceder a faixa de determinação, diluir a amostra 1 + 1 com salina (0,9%) e repetir o teste. Multiplicar o resultado por 2.

## REPETIBILIDADE:

AMOSTRA	MÉDIA	DP	CV%
Pool soro alto	88,5	1,09	1,23
Pool soro médio	48,2	0,35	0,73
Pool soro baixo	19,2	0,24	1,25

## REPRODUTIBILIDADE:

AMOSTRA	MÉDIA	DP	CV%
Pool soro	30,4	0,24	0,79
Controle I	37,7	0,35	0,93
Controle II	58,1	0,51	0,88

## SENSIBILIDADE:

A faixa de 3 DP da imprecisão dia-a-dia produziu cerca de 1,1 mg/dL. Portanto, pode-se declarar uma sensibilidade analítica menor que 2 mg/dL.

## COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

209 amostras foram determinadas pelo kit de Colesterol HDL Direto, pelo método enzimático alfa-ciclodextrina/PEG (método A), pelo método poliânion/surfactante (método B). 50 amostras foram determinadas pelo método clássico de precipitação com fosfotungstato (método C). O kit de Colesterol HDL direto mostrou uma excelente correlação com cada um dos métodos.

r = 0,996

$$Y = a * X + b \text{ (método A)}$$

$$a = 0,97; \quad b = 1,25$$

$$Y = a * X + b \text{ (método B)}$$

$$a = 0,97; \quad b = 4,02$$

$$Y = a * X + b \text{ (método C)}$$

$$a = 1,4949; \quad b = 0,9641$$

## ESTUDOS DE INTERFERÊNCIA:

Qualquer interferência potencial influenciada pelo ácido ascórbico, hemoglobina, bilirrubina e turbidez (VLDL-colesterol e VLDL-triglicérides) foi estudada pela adição de substâncias puras em um pool de soro normal.

Os resultados demonstraram que o ácido ascórbico até 50 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 30 mg/dL, triglicérides até 1300 mg/dL mostrou pequena interferência. Diluir amostras com triglicérides > 1300 mg/dL com salina fisiológica (0,9%) 1 + 1 e multiplicar o resultado por 2.

**APRESENTAÇÃO:**

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
10084SP	ENZ	1 x 60 mL	80
	SUB	1 x 20 mL	
10086SP	ENZ	3 x 60 mL	240
	SUB	3 x 20 mL	

**DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:**

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax (031) 3067-6400; e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

No DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**BIBLIOGRAFIA:**

1. Gordon, T. and M., Amer. J. Med., 62,707 (1977)
2. Izawa, S. et al., J. Med. And Pharm. Sci. 37, 1385 - 1388 (1997).

**Produzido e Distribuído por** In Vitro Diagnóstica Ltda

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053

Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401

e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

Reg. M.S. 10303460303

**SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO**

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação