

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## HDL-C IMUNO

MS/ANVISA 80115310052

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1050075K	R1 3 x 20mL + R2 1x15mL
1050250K	R1 1x200mL + R2 1x50mL
1050250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL

### FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da lipoproteína de alta densidade.

### SUMÁRIO

O Colesterol é um componente de membranas celulares e um precursor para hormônios esteroidais e ácidos biliares, é sintetizado através de células do corpo e absorvido através de alimentos. O colesterol é transportado pelo plasma na forma de lipoproteínas, isto é, complexos de lipídios com apolipoproteínas. Há quatro classes de lipoproteínas: lipoproteínas de alta densidade (HDL), lipoproteínas de baixa densidade (LDL), lipoproteínas de densidade muito baixa (VLDL) e quilomícrons. Enquanto o LDL está envolvido no transporte de colesterol para as células periféricas o HDL é responsável pelo transporte reverso das células para o fígado. As quatro classes diferentes de lipoproteínas mostram uma relação distinta com a aterosclerose das coronárias. O LDL-Colesterol (LDL-C) contribui para a formação de placas ateroscleróticas dentro de artérias e é fortemente associado com os Risco de Doenças Coronarianas (RDC) e mortalidade relacionada. Até mesmo com uma taxa total de colesterol dentro da faixa normal um aumento da concentração de LDL-C indica alto risco. HDL-C tem um efeito protetor que impede a formação de placas e apresenta uma relação inversa para um controle de RDC. Na realidade, baixos valores de HDL-C constituem um fator de risco independente. A determinação do nível de Colesterol Total (CT) individual é usada com um propósito de triagem, enquanto para uma melhor avaliação do risco é necessário medir os níveis de HDL-C e LDL-C adicionalmente.

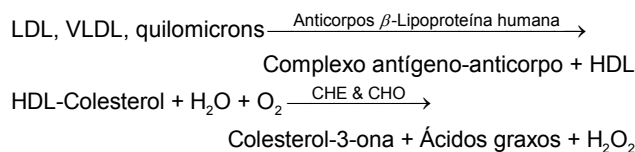
Nos últimos anos várias tentativas de experiências clínicas usando dieta controlada, mudanças de estilo de vida e/ou diferentes drogas (especialmente inibidores de HMG CoA redutase [estatinas]) tem demonstrado que as reduções dos níveis de Colesterol Total e LDL-C reduzem drasticamente o RDC.

### MÉTODO

O HDL-C-IMUNO é um método homogêneo, sem etapas de centrifugação. Complexos antígenos-anticorpo são formados com as lipoproteínas: LDL, VLDL e quilomícrons de maneira que somente o HDL-C é determinado seletivamente através de uma medida enzimática.

### PRINCÍPIO

Anticorpos  $\beta$ -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, forma um complexo azul e a intensidade da coloração é usada para quantificar o HDL-Colesterol.



### REAGENTES

\*Concentrações na mistura final

#### R1:

Tampão GOOD's	pH 7,0	26 mmol/L
4-Aminoantipirina		0,60 mmol/L
Peroxidase	POD	1600 U/L
Ascorbato Oxidase		1800 U/L

Anticorpo de  $\beta$ -Lipoproteína anti-humana (ovelha)

#### R2:

Tampão GOOD's	pH 7,0	26 mmol/L
Colesterol Esterase (CHE)		800 U/L
Colesterol oxidase (CHO)		4000 U/L
N-Etil-N-(2-Hidroxi-3-Sulfopropil) - 3,5-Dimetoxi-4-Fluoroanilina, (sal de sódio) (F-DAOS)		0,16 mmol/L

### PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso e estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2 -8°C. Não congelar os reagentes.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE

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.
- 4 dias à 4 - 6°C
- Pelo menos 2 semanas à -20°C
- Descartar amostras contaminadas.

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

Comprimento de onda	600 nm/ 700nm (bicromático)
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medição	Contra branco de reagente

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	2,4 $\mu$ L
Água destilada	2,4 $\mu$ L	-
Reagente 1	240 $\mu$ L	240 $\mu$ L

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



Misturar, incubar por 5 min em 37°C. Ler a absorbância A1. E então adicionar:

Reagente 2	60 µL	60 µL
------------	-------	-------

Misturar, incubar por 5 min em 37°C. Ler a absorbância A2.

$$\Delta A = [(A2 - A1) \text{ amostra ou calibrador}] - [(A2 - A1) \text{ branco}]$$

## CÁLCULOS

Com o calibrador:

$$\text{HDL - C [mg/dl]} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Calibrador}}} \times \text{Conc. Calibrador [mg/dl]}$$

## FATOR DE CONVERSÃO

$$\text{HDL-Colesterol [mg/dL]} \times 0,02586 = \text{HDL-Colesterol [mmol/L]}$$

## GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

## CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

### FAIXA DE MEDIÇÃO:

O teste foi desenvolvido para determinar a concentração de HDL dentro de uma faixa de medição de 1 – 180 mg/dL (0,03 – 4,7 mmol/L). Quando os valores excedem esta faixa as amostras podem ser diluídas 1 + 2 com solução de Cloreto de sódio (9g/L) e o resultado é multiplicado por 3.

### ESPECIFICIDADE / INTERFERÊNCIAS:

Nenhuma interferência foi observada com valores de ácido ascórbico até 50 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e lipemia até 1200 mg/dL de triglicérides.

### SENSIBILIDADE / LIMITE DE DETECÇÃO:

O mais baixo 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:

A Comparação de métodos entre o HDL-Colesterol Imuno Kovalent (y) e o teste comercial (X) usando 60 amostras demonstrou o seguinte resultado:  $y = 0,97x + 1,19$  mg/dL;  $r = 0,994$ .

### VALORES NORMAIS

$\geq 35$  mg/dL (0,9 mmol/L).

### Interpretação Clínica

Estudos epidemiológicos têm mostrado que baixa concentração de HDL-C  $< 39$  mg/dL (0,9 mmol/L) para homens e  $< 43$  mg/dL (1,0 mmol/L) para mulheres, e especialmente associado com um rápido aumento das triglicérides  $> 180$  mg/dL (2 mmol/L), prediz um alto risco de doença coronariana.

## Referências

- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
- 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.
- 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.
- 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.
- Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p.25-48.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico

### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

SAC: 21 2623-1367 - sac@kovalent.com.br

Data de Vencimento e N<sup>o</sup> de Lote: VIDE EMBALAGEM