

COD 12585 4 x 20 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reagentes para medir a concentração do colesterol LDL Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos

**CHOLESTEROL
LDL DIRECT**

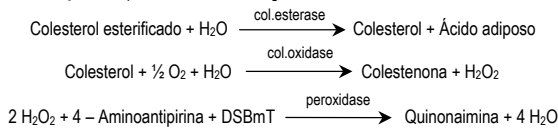


**COLESTEROL LDL
DIRECTO**



FUNDAMENTO DO MÉTODO

Um detergente específico dissolve o colesterol das proteínas de alta densidade (HDL), as de muito baixa densidade (VLDL) e os quilomícrons. Os ésteres de colesterol são hidrolizados pela colesterol esterase e a colesterol oxidase mediante uma reação não formadora de cor. O segundo detergente, presente no reagente B, solubiliza o colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (LDL) da amostra. O colesterol do LDL é quantificado espectrofotometricamente através das reações acopladas descritas a seguir¹.



CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

- A. Reagente. 3 x 20 mL. Buffer MES > 30 mmol/L, colesterol esterase < 1,5 U/mL, colesterol oxidase < 1,5 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, ascorbat oxidase < 3,0 U/L, peroxidase > 1 U/mL, detergente, pH 6,3.
- B. Reagente. 1 x 20 mL. Buffer MES > 30 mmol/L, N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina (DSBmT) 1 mmol/L, detergente, pH 6,3.
- S. Calibrador HDL/LDL. Soro humano. A concentração vem indicada na etiqueta do frasco.

Todos os componentes de origem humana resultaram ser negativos para o antígeno HBs e para os anticorpos anti-HCV e anti-HIV. No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C.

Os reagentes são estáveis até à data de caducidade indicada na etiqueta, sempre que se conservem bem fechados e se evite a contaminação durante o seu uso.

Indicações de deterioração: Presença de partículas, turvação.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para serem utilizados.

Calibrador HDL/LDL: reconstituir com 1,0 mL de água destilada. Estável 1 semana a 2-8°C ou durante 2 meses a -18°C congelado em alíquotas.

AMOSTRAS

O soro, o plasma tratado com EDTA ou o plasma heparinizado de sódio serão recolhidos seguindo procedimentos padrão.

O Colesterol LDL no soro é estável 4 dias a 2-8°C.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os seguintes valores discriminantes universais foram estabelecidos pelo US National Cholesterol Education Program e também aceites em outros países para a avaliação do risco de doença das artérias coronárias².

Até 100 mg/dL = 2,59 mmol/L	Ótimo
100-129 mg/dL = 2,59-3,34 mmol/L	Quase ótimo
130-159 mg/dL = 3,37-4,12 mmol/L	Moderado
160-189 mg/dL = 4,14-4,90 mmol/L	Elevado
> 190 mg/dL = 4,92 mmol/L	Muito elevado

CALIBRAÇÃO

É recomendável o uso de um calibrador com base de soro (Calibrador de HDL/LDL, Cod. 11693).

PARÂMETROS DO TESTE

		A25	A15	
GENERAL	Test name	CHOLESTEROL LDL DIRECT	CHOLESTEROL LDL DIRECT	
	Analysis mode	differential bir.	differential bir.	
	Sample type	serum	serum	
	Units	mg/dL	mg/dL	
	Reaction type	increasing	increasing	
	Decimals	0	0	
	Replicates	1	1	
	Name of assoc. constituent	-	-	
	PROCEDURE	Type of reading	monoch.	monoch.
		Volumes		
Sample		3	3	
Reagent 1		300	300	
Reagent 2		100	100	
Washing		1.2	1.2	
Predilution factor		-	-	
Filters				
Main		535	535	
Reference		-	-	
Times	Reading 1	285 s	288 s	
	Reading 2	600 s	480 s	
	Reagent 2	300 s	312 s	
	Postdilution factor	2	2	

CALIBRATION	Type of calibration	multiple	multiple
	Calibrator replicates	3	3
	Blank replicates	3	3
	Calibration curve	-	-
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.100	0.100
	Kinetic blank limit	-	-
	Linearity limit	990	990

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controlos de Lípidos níveis I (cod. 18040) e II (cod. 18041) para verificar a funcionalidade do procedimento de medida.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio programa de Controlo de Qualidade interna, assim como procedimentos de correção no caso dos os controlos não cumprirem com as tolerâncias aceitáveis.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Os seguintes dados foram obtidos usando um analisador A25. Os resultados são similares aos do A15. Os pormenores sobre os dados de avaliação estão disponíveis por encomenda.

- Limite de deteção: 0,31 mg/dL = 0,01 mmol/L
- Limite de lineamento: 990 mg/dL = 25,6 mmol/L.
- Repetibilidade (intra-ensaio):

Concentração média	CV	n
128 mg/dL = 3,41 mmol/L	1,4 %	20
200 mg/dL = 5,33 mmol/L	1,1 %	20

- Reprodutibilidade (inter-ensaio):

Concentração média	CV	n
128 mg/dL = 3,41 mmol/L	3,4 %	25
200 mg/dL = 5,33 mmol/L	2,0 %	25

- Veracidade: Os resultados obtidos com este procedimento não mostraram diferenças sistemáticas quando comparados com um procedimento de referência. Os pormenores dos experiências de comparação estão disponíveis por encomenda.

- Interferências: A hemólise (hemoglobina 5 g/L), a lipemia (triglicéridos 12,9 g/L) e a bilirrubina (20 mg/dL) não interferem. Outros medicamentos e substâncias podem interferir³.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

As LDL são as principais lipoproteínas que transportam o colesterol hepático aos tecidos.

Existe uma correlação positiva entre as concentrações elevadas de LDL-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 níveis elevados de LDL: nefrose, diabete, obesidade, alguns medicamentos e o tabaco^{4,5}.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando o resultado de um único ensaio, senão que deve integrar os dados clínicos e de laboratório.

BIBLIOGRAFIA

1. Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.
2. 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.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.