

HDL Cholesterol liquicolor

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO

Enzimático Colorimétrico

FINALIDADE

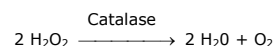
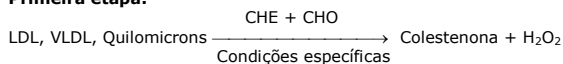
O HDL Cholesterol liquicolor foi desenvolvido para determinação quantitativa de colesterol HDL em soro ou plasma humano (heparinizado ou EDTA), nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico in vitro. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO

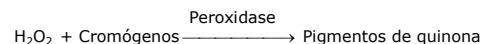
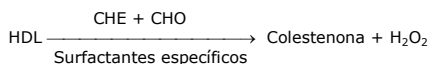
O teste combina duas etapas específicas: na primeira etapa os quilomicros, colesterol VLDL e colesterol LDL são especificamente eliminados e destruídos por reações enzimáticas. Na segunda etapa, o colesterol remanescente da fração HDL é determinado por reações enzimáticas específicas bem estabelecidas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

Reações principais:

Primeira etapa:



Segunda etapa:



SIGNIFICADO CLÍNICO

O Colesterol HDL 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° e 8°C.

Cat.	10084300	10084600
ENZ	2 x 100 testes	2 x 180 testes
SUB	2 x 100 testes	2 x 180 testes

ENZ Reagente Enzimático

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 e conservantes.

SUB Substrato

Peroxidase 3500 U/L, 4-Aminoantipirina (4-AA) 4 mmol/L, Tampão de Good, pH 7,0 (25°C) 100 mmol/L, Azida sódica 0,05%, detergentes 1,4% w/v e conservantes.

PREPARO DO REAGENTE DE USO

Todos os reagentes estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

PADRONIZAÇÃO

O HDL Cholesterol liquicolor é calibrado com calibrador AUTOCAL, que é rastreável a um padrão de HDL/LDL comercial. Este padrão comercial é rastreável ao material de referência CRMLN (NCEP Japão).

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Deve-se evitar contaminação. O reagente ENZ deve ser protegido de luz. Depois de abertos, os reagentes armazenados na bandeja do analisador permanecem estáveis por:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade Calibração
10084300	HumaStar 300SR	21 dias	14 dias
10084600		14 dias	
10084300	Humastar 600	30 dias	7 dias
10084600		21 dias	

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.

PRECAUÇÕES

- Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Todas as amostras utilizadas neste teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas. É recomendado manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- O reagente contém Azida Sódica (0,095%) como conservante. Não aspirar. Evitar contato com a pele, membrana mucosas.
- Resultados falsamente baixos de colesterol HDL podem ocorrer com amostras de pacientes tratados com N-acetilcisteína (NAC, tratamento de overdose de paracetamol), de N-acetil-p-benzoquinona imina e/ou Metamizol. A coleta de sangue deve ser realizada antes da administração de metamizol.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- HumaStar 600 Ref. 16660 / HumaStar 300 Ref. 17901S
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Serodos, Serodos Plus.

AMOSTRA

Soro ou plasma heparinado ou EDTA.

Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	20 - 25°C/ temperatura ambiente	2 - 8°C	-20°C
Soro/Plasma	Até 2 dias	7 dias	3 meses

PROCEDIMENTOS

O HDL Cholesterol liquicolor é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Este são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso. Inserir no analisador o valor definido para a calibração.

É recomendado conferir a validade da calibração antes de cada corrida.

A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com os requisitos do controle de qualidade interno.

VALORES DE REFERÊNCIA

Classificação	Unidade convencional	Unidade SI
Fator de risco para DCC*	< 35 mg/dL	(< 0,9 mmol/L)
Risco reduzido para DCC*	> 60 mg/dL	(> 1,54mmol/L)

*DCC: Doença Coronariana Cardíaca

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

INTERFERENTES

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 40 mg/dL
Hemoglobina	até 500 mg/dL	até 1000 mg/dL
Lipemia	até 1000 mg/dL lipovenoso 20%	até 1000 mg/dL intralípidos
Ácido Ascórbico	Até 20 mg/dL	Até 50 mg/dL

LINEARIDADE

Faixa de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	5 - 150 mg/dL ou 0.13 - 3.88 mmol/L	

As amostras com concentrações acima da faixa de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

SENSIBILIDADE

O limite de detecção do HDL Cholesterol liquicolor foi definido assim:

no Humastar 300SR: 1,82 mg/dL
no Humastar 600: 1,73 mg/dL

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

HumaStar 300SR

A repetibilidade e reprodutibilidade do kit HDL Cholesterol liquicolor foram calculadas a partir de 20 determinações. A repetibilidade e reprodutibilidade do kit HDL Cholesterol liquicolor foram calculadas a partir da média de 2 determinações em 20 dias consecutivos. 2 soros controle e 1 pool de pacientes foram usados como amostra. A calibração foi realizada a 1º dia.

REV. 02/18

InVITro

Conclusão: O HDL Cholesterol liquicolor no equipamento Humastar 300SR cumpriu com os requisitos de repetibilidade e reprodutibilidade em amostras de concentração baixa (21 mg/dL), média (61 mg/dl) e alta (~110 mg/dL) apresentando um coeficiente de variação inferior a 5%.

HumaStar 600

A repetibilidade e reprodutibilidade do kit HDL Cholesterol liquicolor HumaStar system reagent foram calculadas a partir da média de 6 determinações em 5 dias consecutivos. 3 soros controle foram usados como amostra. A calibração foi realizada o 1º dia.

Conclusão: O HDL Cholesterol liquicolor no equipamento Humastar 600 cumpriu com os requisitos de repetibilidade e reprodutibilidade em amostras de concentração baixa (26,8 mg/dL), média (37,6 mg/dl) e alta (72,9 mg/dL) apresentando um coeficiente de variação inferior a 5%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS - EXATIDÃO

HumaStar 300SR

O kit HDL Cholesterol liquicolor no equipamento HumaStar 300 (teste) foi comparado contra o kit HDL Cholesterol, Beckman Coulter, no equipamento AU 480, Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle (n=50) foram usados na comparação. Os resultados foram avaliados por uma análise de regressão não-paramétrica de acordo com Passing e Bablok.

$$Y = 1,0997 X - 1,15544 \text{ (mg/dL)}$$

$$r = 0,9980$$

Y = Teste

X = Referência

O valor alto do slope (1,0997) deve ser considerado durante a avaliação dos resultados dos pacientes. Cada laboratório deverá estabelecer seus próprios valores de referência.

HumaStar 600

O kit HDL Cholesterol liquicolor no equipamento HumaStar 600 (teste) foi comparado contra o kit HDL Cholesterol, Beckman Coulter, no equipamento AU 400, Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle (n=58) foram usados na comparação. Os resultados foram avaliados por uma análise de regressão não-paramétrica de acordo com Passing e Bablok.

$$Y = 1,0415 X + 5,9358 \text{ (mg/dL)}$$

$$r = 0,97784$$

Y = Teste

X = Referência

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Nº Testes
10084600	ENZ	2 x 180
	SUB	2 x 180
10084300	ENZ	2 x 100
	SUB	2 x 100

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Gordon T. *et al.*, Am. J. Med. **62**, 707 (1977)
2. Izawa S. *et al.*, J. Med. and Pharm. Sci. **37**, 1385-1388 (1997)
3. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 262-266 (2012)
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
5. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

Produzido por Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha









Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabora/MG. CEP: 35903-053. Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401

Email: invitroms@invitro.com.br

Responsável Técnica: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

Reg. M.S. 10303460298 Classe de Risco: II

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