



LDL Direto | LDL DIRECTO

Kit para determinação do Colesterol LDL por metodologia enzimática- colorimétrica direta.
Kit para determinación de colesterol LDL por metodología enzimático-colorimétrica directa.

Ref: 401
MS 80022230072

MÉTODO

Enzimático-colorimétrico direto.

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa direta da concentração de Colesterol LDL no soro.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

Por ação de um detergente específico, as lipoproteínas de alta densidade (HDL), as de muito baixa densidade (VLDL) e os quilomicrons presentes na amostra analisada são solubilizadas. Os ésteres de colesterol são hidrolisados por ação da enzima colesterol esterase e colesterol oxidase mediante uma reação não formadora de cor. O segundo detergente presente no tampão 2 solubiliza o colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (LDL) da amostra que em seguida, é determinado espectrofotometricamente através das reações descritas abaixo.



DSBmT = N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina

SIGNIFICADO CLÍNICO

As lipoproteínas de baixa densidade (LDL = Low Density Lipoproteins) são as principais proteínas de transporte do colesterol. É a partícula mais aterogênica do sangue, pois contém cerca de dois terços de todo o colesterol plasmático. São formadas na circulação a partir das VLDL (lipoproteínas de muito baixa densidade) e, provavelmente, pela degradação dos quilomicrons.

A determinação da fração do colesterol ligado à LDL é útil na avaliação do risco de doença coronariana.

O teor de colesterol nas lipoproteínas (LDL e HDL) é considerado como fator de risco para doença arterial coronariana (DAC).

A taxa de colesterol LDL é portanto, um fator de risco direto para DAC, isto é, quanto maior o seu teor na circulação maior é a probabilidade do indivíduo desenvolver essa doença. Deste modo, valores elevados de colesterol LDL estão associados com risco aumentado de DAC.

Diferentemente do LDL, o colesterol HDL está relacionado inversamente com o fator de risco, isto é, quanto maior o seu teor na circulação menor o risco de DAC. Deste modo, o colesterol HDL exerce um efeito protetor contra a aterosclerose.

O colesterol juntamente com o fumo, hipertensão e intolerância à glicose são quatro grandes fatores para o desenvolvimento da DAC.

Valores aumentados de LDL são encontrados em diabetes melito, hipotireoidismo, hepatopatias, doença de Cushing, hiperlipoproteinemia do tipo II, síndrome nefrótica, gravidez, mieloma múltiplo, uso de drogas como esteróides anabólicos, anticoncepcionais orais, catecolaminas, corticosteróides glicogênicos, anti-hipertensivos betabloqueadores, carbamazepina.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- Metodologia enzimática colorimétrica direta para a determinação segura da concentração do Colesterol LDL.
- Emprega reagentes rigorosamente padronizados e estabilizados visando a manutenção de rígidas e ótimas condições para a ação enzimática.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

REAGENTES

Conservar entre 2 a 8 °C.

1. **Tampão 1** - Contém tampão MES pH 6,3 > 30 mmol/L; colesterol esterase < 1500 U/L; colesterol oxidase < 1500 U/L; 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L; ascorbat oxidase < 3,0 U/L; peroxidase > 1000 U/L e detergente.
2. **Tampão 2** - Contém tampão MES pH 6,3 > 30 mmol/L; N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina (DSBmT) 1 mmol/L e detergente.
3. **Calibrador** - Contém soro humano liofilizado com a concentração de colesterol LDL determinada. A concentração do Calibrador está impressa no rótulo do frasco.
MES = Ácido (2-[N-Morfolino] etanosulfônico)

PREPARO DE REAGENTES

1. Os Tampões 1 e 2 estão prontos para uso.

2. Preparo do Calibrador

Reconstituir o conteúdo do frasco de Calibrador (3) com exatamente 1 mL de água recém destilada ou deionizada, fechar o frasco e homogeneizar cuidadosamente para dissolver todo o liofilizado. Evitar formação de espumas. Deixar em repouso por 30 minutos antes do uso. Estável por 7 dias entre 2 a 8 °C.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados em temperatura entre 2-8 °C, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. O Calibrador após dissolvido é estável 7 dias entre 2 a 8 °C. Se necessário, o calibrador preparado recentemente pode ser dividido em alíquotas e mantido em refrigerador a -18°C por no máximo 60 dias. Congelar e descongelar somente uma vez, homogeneizar cuidadosamente após descongelamento.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura em 546 / 700 nm);
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostator na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- O Calibrador (3) por ser derivado do sangue humano foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultado negativo. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.

AMOSTRA

SORO ou PLASMA (heparina ou EDTA).

A amostra de sangue deve ser colhida após um jejum de 12 horas para evitar a interferência da lipemia pós-prandial, que geralmente está presente em amostras obtidas sem jejum.

O analito é estável 5 dias entre 2-8 °C. Recomenda-se realizar o teste logo após a obtenção da amostra. Evitar congelamentos e descongelamentos repetidos da amostra. Não utilizar amostras hemolisadas.

NOTA: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

- Comprimento de onda principal: 546 ± 20 nm
- Comprimento de onda secundário: 700 ± 20 nm
- Cubeta: 1 cm
- Temperatura: 37 °C
- Medida: contra água deionizada.

B. Técnica de Análise (Procedimento Manual)

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

Tampão 1	750 µL
Amostra ou Calibrador	7 µL

2. Misturar e inserir no porta cubetas termostaticado a 37 °C. Acionar o cronômetro.
3. Fazer a leitura fotométrica (A₁) após 5 minutos em 546 nm contra água deionizada.
4. Adicionar à cubeta:

Tampão 2	250 µL
----------	--------

5. Misturar.
6. Fazer nova leitura fotométrica (A₂) após 5 minutos em 546 nm contra água deionizada.

C. Cálculos

Cc = Concentração do Calibrador

(Ver concentração do Calibrador indicada no rótulo do frasco)

Ct = Concentração do Teste

Absorbância do Calibrador = Ac

Absorbância do Teste = At

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (Fc).

$$Ct = Fc \times (A_2 - A_1)T \quad Fc = \frac{Cc}{(A_2 - A_1)C}$$

Exemplo

Cc = 112 mg/dL

A₁C = 0,051

A₁T = 0,061

A₂C = 0,176

A₂T = 0,194

(A₂ - A₁)C = 0,176 - 0,051 = 0,125

(A₂ - A₁)T = 0,194 - 0,061 = 0,133

$$FC = \frac{Cc}{(A_2 - A_1)C} \times \frac{112}{0,125} = 896$$

$$Ct = Fc \times (A_2 - A_1)T = 896 \times 0,133 = 119 \text{ mg/dL}$$

VALORES DESEJÁVEIS OU RECOMENDADOS

Substituem os valores de referência e são determinados a partir de dados epidemiológicos, calculados estatisticamente, que relacionam os níveis do colesterol com a prevalência de doença arterial coronariana (DAC).

Colesterol	Valor Desejável (mg/dL)	Risco Moderado (mg/dL)	Alto Risco (mg/dL)
Total	< 200	200 a 239	240
LDL	< 130	130 a 159	160
HDL (m)	> 55	35 a 55	< 35
HDL (f)	> 65	45 a 65	< 45

m = sexo masculino

f = sexo feminino

Conversão de Unidades (U RF/mL para SI)

mmol/L de Colesterol LDL = mg/dL de Colesterol LDL x 0,026

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle com valores estabelecidos pelos fabricantes.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁶

Linearidade

A reação é linear até o valor de 990 mg/dL (25,7 mmol/L)

Para valores maiores, diluir a amostra 1 + 1 com NaCl 150 mmol/L (0,85 g%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido por 2.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras de soro com valores de 146 mg/dL e 210 mg/dL. As médias obtidas para os coeficientes de variação foram de 0,7 e 0,6%, respectivamente.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 40 determinações, utilizando 2 amostras de soro com valores de 143 mg/dL e 207 mg/dL. As médias obtidas para os coeficientes de variação foram de 2,0 e 1,7%, respectivamente.

Limite de Detecção

L_D = 0,3 mg/dL (0,008 mmol/L).

O intervalo de medida vai de 0,3 a 990 mg/dL.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 96 amostras de soro humano com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde y = 0,934x + 8,96.

Interferências

A hemólise (hemoglobina até 6000 mg/dL), a bilirrubina até 20 mg/dL e a lipemia (triglicérides até 1290 mg/dL) não interferem.

Alguns medicamentos e substâncias podem interferir⁵.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentos de Química Clínica, 4ª Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
2. Henry,R.J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2ª Ed. Harper and Row, 1974.
3. 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 (ATPIII). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.

4. 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 48: 236-254,2002.

5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

6. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230072

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Liofilizado		Risco biológico

Revisão: 07/22



MÉTODO

Directo enzimático-colorimétrico.

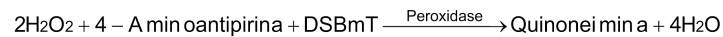
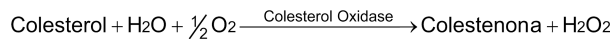
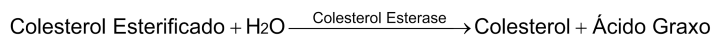
META

Reactivos para la determinación cuantitativa directa de la concentración de colesterol LDL en suero.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

Por la acción de un detergente específico, se solubilizan las lipoproteínas de alta densidad (HDL), las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y los quilomicrones presentes en la muestra analizada. Los ésteres de colesterol son hidrolizados por la acción de la enzima colesterol esterasa y colesterol oxidasa a través de una reacción que no forma color. El segundo detergente presente en el tampón 2 solubiliza el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL) en la muestra, que luego se determina espectrofotométricamente a través de las reacciones que se describen a continuación.



DSBmT = N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL = Low Density Lipoproteins) son las principales proteínas transportadoras de colesterol. Es la partícula más aterogénica de la sangre, ya que contiene alrededor de dos tercios de todo el colesterol plasmático. Se forman en la circulación a partir de VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) y, probablemente, por degradación de quilomicrones.

Determinar la fracción de colesterol unido a LDL es útil para evaluar el riesgo de enfermedad coronaria.

El contenido de colesterol en lipoproteínas (LDL y HDL) se considera un factor de riesgo para la enfermedad arterial coronaria (EAC).

El nivel de colesterol LDL es, por tanto, un factor de riesgo directo para la EAC, es decir, cuanto mayor sea su contenido en la circulación, mayor será la probabilidad de que el individuo desarrolle esta enfermedad. Por lo tanto, los niveles altos de colesterol LDL se asocian con un mayor riesgo de CAD.

A diferencia del LDL, el colesterol HDL está inversamente relacionado con el factor de riesgo, es decir, cuanto mayor sea su contenido en la circulación, menor será el riesgo de EAC. Así, el colesterol HDL ejerce un efecto protector contra la aterosclerosis.

El colesterol junto con el tabaquismo, la hipertensión y la intolerancia a la glucosa son cuatro factores principales para el desarrollo de la CAD.

Los valores elevados de LDL se encuentran en diabetes mellitus, hipotiroidismo, enfermedad hepática, enfermedad de Cushing, hiperlipoproteinemia tipo II, síndrome nefrótico, embarazo, mieloma múltiple, uso de fármacos como esteroides anabólicos, anticonceptivos orales, catecolaminas, corticosteroides glucogénicos, betabloqueantes, antihipertensivos, carbamazepina.

CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- Metodología enzimática colorimétrica directa para la determinación segura de la concentración de colesterol LDL.
- Emplea reactivos rigurosamente estandarizados y estabilizados para mantener condiciones rígidas y óptimas para la acción enzimática.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en estas Instrucciones de uso.

REACTIVOS

Conservar de 2 a 8 °C.

1. Tampón 1 - Contiene tampón MES pH 6,3 > 30 mmol/L; colesterol esterasa < 1500 U/L; colesterol oxidasa < 1500 U/L; 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L; ascorbat oxidasa < 3,0 U/L; peroxidasa > 1000 U/L y detergente.

2. Tampón 2 - Contiene tampón MES pH 6,3 > 30 mmol/L; N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina (DSBmT) 1 mmol/L y detergente.

3. Calibrador -Contiene suero humano liofilizado con concentración determinada de colesterol LDL. La concentración del calibrador está impresa en la etiqueta del vial. MES = (ácido 2-[N-morfolino] etanosulfónico)

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

1. Los tampones 1 y 2 están listos para usar.

2. Preparación del Calibrador.

Reconstituir el contenido del vial del Calibrador (3) con exactamente 1 mL de agua recién destilada o desionizada, cerrar el vial y mezclar cuidadosamente para disolver todo el liofilizado. Evite la formación de espuma. Dejar reposar durante 30 minutos antes de usar. Estable durante 7 días de 2 a 8 °C.

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan entre 2 y 8 °C, se cierran herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

Señales de deterioro de los reactivos

1. La presencia de partículas y turbidez indican deterioro de los reactivos.
2. Una vez disuelto, el Calibrador es estable durante 7 días entre 2 y 8 °C. Si es necesario, el calibrador recién preparado se puede dividir en alícuotas y conservar en un frigorífico a -18 °C durante un máximo de 60 días. Congele y descongele solo una vez, mezcle bien después de descongelar.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro (lectura a 546/700 nm);
- tubos y pipetas;
- Baño María o termostato a temperatura constante de 37 °C;
- cronógrafo.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- El Calibrador (3) por ser derivado de sangre humana fue probado para anticuerpos anti-HCV y anti-HIV y antígeno HBsAg y arrojó un resultado negativo. Sin embargo, debe tratarse con precaución, ya que es potencialmente infeccioso. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- Todo el material contaminado debe esterilizarse en autoclave durante 1 hora a 120 °C o dejarse en una solución de hipoclorito de sodio al 10 % durante 1 hora.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.
- Recomendamos el uso de equipo de protección personal (EPP) como delantal, lentes de seguridad, guantes desechables y otros que sean necesarios para la prueba.
- La boca no debe utilizarse para pipetear reactivos, muestras o cualquier otra sustancia.

MUESTRA

SUERO o PLASMA (heparina o EDTA).

La muestra de sangre debe recolectarse después de un ayuno de 12 horas para evitar la interferencia de la lipemia posprandial, que suele estar presente en las muestras obtenidas sin ayuno.

El analito es estable durante 5 días a 2-8°C. Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de obtener la muestra. Evite congelar y descongelar repetidamente la muestra. No utilice muestras hemolizadas.

NOTA: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de las muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- A. Condiciones de reacción
- Longitud de onda principal: 546 ± 20 nm
- Longitud de onda secundaria: 700 ± 20 nm
- Cubo: 1 cm
- Temperatura: 37°C
- Medida: contra agua desionizada.

B. Técnica de Análisis (Procedimiento Manual)

1. Calentar los reactivos y las cubetas a 37°C. La temperatura debe permanecer constante (± 0,5 °C) durante la prueba.

Búfer 1	750 µL
Muestra o Calibrador	7 µL

2. Mezclar e introducir en el portacubetas termostalizado a 37°C. Pon en marcha el cronómetro.

3. Tome la lectura fotométrica (A1) después de 5 minutos a 546 nm contra agua desionizada.

4. Agregar al cubo:

Búfer 2	250 µL
---------	--------

5. Mezcla.

6. Tome una nueva lectura fotométrica (A2) después de 5 minutos a 546 nm contra agua desionizada.

C. Cálculos

Cc = Concentración del calibrador

(Consulte la concentración del Calibrador indicada en la etiqueta de la botella)

Ct = Concentración de prueba

Absorbancia del calibrador = Ac

Absorbancia de prueba = En

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, calcular la concentración de prueba a través del Factor de Calibración (Fc).

$$C_t = F_c \times (A_2 - A_1)T$$

$$F_c = \frac{C_c}{(A_2 - A_1)C}$$

Ejemplo

$C_c = 112 \text{ mg/dL}$

$A_1C = 0,051$

$A_1T = 0,061$

$A_2C = 0,176$

$A_2T = 0,194$

$(A_2 - A_1)C = 0,176 - 0,051 = 0,125$

$(A_2 - A_1)T = 0,194 - 0,061 = 0,133$

$$F_c = \frac{C_c}{(A_2 - A_1)C} \times \frac{112}{0,125} = 896$$

$$C_t = F_c \times (A_2 - A_1)T = 896 \times 0,133 = 119 \text{ mg/dL}$$

VALORES DESEADOS O RECOMENDADOS

Reemplazan los valores de referencia y se determinan a partir de datos epidemiológicos, calculados estadísticamente, que relacionan los niveles de colesterol con la prevalencia de enfermedad arterial coronaria (EAC).

Colesterol	Valor deseable (mg/dL)	Risco Moderado (mg/dL)	Alto Riesgo (mg/dL)
Total	< 200	200 a 239	240
LDL	< 130	130 a 159	160
HDL (m)	> 55	35 a 55	< 35
HDL (f)	> 65	45 a 65	< 45

m = género masculino f= género femenino

Conversión de unidades (U RF/mL a SI)

mmol/L Colesterol LDL = mg/dL Colesterol LDL x 0,026

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GPLC).

Para controlar y verificar el desempeño del kit se pueden utilizar muestras de control con valores establecidos por los fabricantes.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN*

Linealidad

La reacción es lineal hasta el valor de 990 mg/dL (25,7 mmol/L)

Para valores superiores, diluir la muestra 1 + 1 con NaCl 150 mmol/L (0,85 g%) y realizar una nueva determinación. Multiplica el valor obtenido por 2.

Repetitividad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando 2 muestras de suero con valores de 146 mg/dL y 210 mg/dL. Los promedios obtenidos para los coeficientes de variación fueron 0,7 y 0,6%, respectivamente.

Reproducibilidad

La imprecisión interensayo se calculó con 40 determinaciones, utilizando 2 muestras de suero con valores de 143 mg/dL y 207 mg/dL. Los promedios obtenidos para los coeficientes de variación fueron 2,0 y 1,7%, respectivamente.

Límite de detección

LD = 0,3 mg/dl (0,008 mmol/l).

El rango de medición es de 0,3 a 990 mg/dL.

Comparación de métodos

El producto se comparó con otro producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 96 muestras de suero humano con valores desconocidos. Los resultados analizados por modelos estadísticos mostraron que no existe diferencia significativa a un intervalo de confianza del 95% con una ecuación de regresión lineal donde $y = 0,934x + 8,96$

Interferencia

La hemólisis (hemoglobina hasta 6000 mg/dL), la bilirrubina hasta 20 mg/dL y la lipemia (triglicéridos hasta 1290 mg/dL) no interfieren.

Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir⁵.

COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
- Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentos de Química Clínica, 4ª Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Henry,R.J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2ª Ed. Harper and Row, 1974.

- 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 (ATPIII). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
- 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 48: 236-254,2002.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.








TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16 AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230072 Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773 AV. Nuestra Señora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888 Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020 Página de inicio: www.goldanalisa.com.br Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Liofilizado		Riesgo biológico

Revisión: 08/22