

XL SysPack



REF	XSYS0044	LDL C 80	R1: 2 x 30 ml, R2: 2 x 10 ml
-----	----------	----------	------------------------------

FINALIDADE DE USO

Reagente para determinação quantitativa de **LDL colesterol** em amostras humanas de soro e plasma.
Uso em diagnóstico *in vitro*.

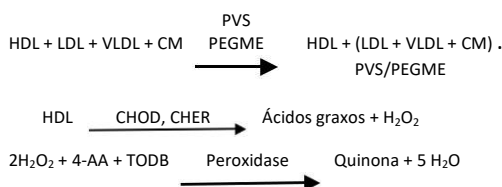
METODOLOGIA

Colorimétrico (Trinder).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O ensaio é baseado em um método de precipitação clássico de ácido polivinilsulfônico modificado (PVS) e éter polietilenoglicol-metil (PEGME) acoplado com as melhorias na utilização de quantidades otimizadas de PVS / PEGME e detergentes selecionados.⁹ LDL, VLDL e quilomicron (CM) reagem com PVS e PEGME e a reação resulta em inacessibilidade de LDL, VLDL e CM por colesterol oxidase (CHOD) e colesterol esterase (CHER).

As enzimas reagem seletivamente com o HDL para produzir H₂O₂, que é detectado através da reação de Trinder.



SIGNIFICADO CLÍNICO

Lipoproteínas de Baixa Densidade (LDL) são sintetizadas no fígado pela ação de várias enzimas lipolíticas ricas em triglicérides, lipoproteínas de baixa densidade (VLDLs).

Receptores de LDL específicos existem para facilitar a eliminação de LDL do plasma pelas células do parênquima hepático. Tem sido demonstrado que a maior parte do colesterol armazenado em placas ateroscleróticas se origina do LDL. Por essa razão, a concentração de colesterol LDL é considerada o mais importante preditor clínico, de todos os parâmetros isolados, em relação à aterosclerose coronariana. A medição precisa do colesterol LDL é de vital importância em terapias que se concentram na redução de lipídios para prevenir a aterosclerose ou reduzir seu progresso e para evitar a ruptura da placa. Pode ser aplicado em analisadores automatizados.

COMPONENTES DO REAGENTE

R1

Tampão MES (pH 6,5)	50 mmol/L
Ácido polivinilsulfônico	50 mg/L
Éster de polietileno-glicol-metilico	30 ml/L
4-aminoantipirina	0,9 g/L
Colesterol esterase	5 kU/l
Colesterol oxidase	20 kU/l
Peroxidase	5 kU/l
Detergente	

R2

Tampão MES (pH 6,5)	50 mmol/L
Detergente	
TODB N, N-Bis (4-sulfobutil)	
-3-metilnilina	3 mmol/L

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes R1 e R2 são líquidos, prontos para uso.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados.
Os reagentes não são classificados como perigosos.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Amostras de soro ou plasma.

Manipulação da Amostra

Recomenda-se seguir os procedimentos do NCCLS (ou condições padronizadas semelhantes). Estabilidade no soro/plasma:

12 horas a 20-25°C

10 dias a 4-8°C

12 semanas a -20°C

Descartar amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

Anticoagulantes

Como anticoagulante utilizar heparina.

Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Hemoglobina até 10 g/L
- . Bilirrubina até 40 mg/dL
- . Triglicerídeos até 2000 mg/dL

N-acetilcisteína (NAC), acetoaminofeno e metamizol causa resultados falsamente diminuídos. Para realizar o teste, a coleta do sangue deve ser realizada antes da administração das drogas.

CALIBRAÇÃO

A calibração deve ser feita com o padrão HDL/LDL, Ref. XSYS0061. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Para controle de qualidade, utilizar o ERBA NORM, Ref. BLT00080 e ERBA PATH, Ref. BLT00081.

DADOS PERFORMANCE

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

Limite de quantificação: 2,60 mg/dL

Linearidade: 263 mg/dL

Faixa de medição: 2,60 - 263 mg/dL

Precisão

Repetibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	50.346	0.885	1.72
Amostra 2	82.308	1.808	2.21

Reprodutibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	47.00	0.885	1.91
Amostra 2	92.69	1.500	1.61

Comparação de Métodos

Uma comparação entre o LDL Direct (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:

$$y = 0,964 x - 1,615 \text{ mg / dl}$$

$$r = 0,995$$

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dL x 0.026 = mmol/L

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Ver tabela com parâmetros de ensaio para mais detalhes.

VALORES DE REFERÊNCIA¹¹

Menos de 100 mg/dL	ótimo
100 - 129 mg/dL	próximo / acima do ideal
130 - 159 mg/dL	limitrofe
160 - 189 mg/dL	alto
≥190 mg/dL	muito alto

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes não abertos são estáveis até o prazo de validade indicado no frasco e rótulo do kit quando armazenados entre 2-8 ° C. Após abertos os reagentes R1 e R2 são estáveis por 60 dias, quando armazenados entre 2-8 ° C e protegidos de contaminação.

Os reagentes são sensíveis à luz, mantenha os frascos fechados.

TRANSPORTE

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

DESCARTE

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS:

1. "Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult treatment Panel III)", JAMA, 285:2486 (2001).
2. Crouse JR et al., Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
3. Castelli WP et al., Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55; 767 (1977).
4. Barr DP, Russ EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11; 480 (1951).
5. Badimon JJ, Badimon L., Fuster V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical

Investigation, 85:1234-41(1990).6. Gordon T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am.J. Med., 62; 707 (1977).

6. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med., 90; 85 (1979).

7. William P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1; 72 (1979).

8. Castelli, W. P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease.

9. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of the High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III).

10. Pisani T, Gebski CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127)

11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o.

Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa

www.lachema.com

Tel: (781) 894-0800

IMPORTADOR

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha

CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Telefone: +55 31 3261-6656

e-mail: t.vilhena@erbamannheim.com

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160021

Código: IU-BIOQ-RG-022

Data: setembro/2019

Versão: 01

SÍMBOLOS

Produto Diagnóstico in Vitro



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para <n> testes



Número de catálogo

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Test Code	50	50	50	50	50	50
Report Name	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	14	16
M1 End	16	16	12	24	14	16
M2 Start	34	34	48	61	29	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	2.60	2.60	2.60	2.60	2.60	2.60
Technical Maximum	263	263	263	263	263	263
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1
Reagent R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	3	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	2	2	3	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	210	180	180	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	70	60	0	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	60	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
Reference Ranges						
Test	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	130	130	130	130	130	130
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	130	130	130	130	130	130
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- LDL-2 26.09.2013>	<A-200- LDL-2 26.09.2013>	<A-300/600- LDL-2 26.09.2013>	<A-640- LDL-2 26.09.2013>	<A-1000- LDL-2 26.09.2013>	<A-180- LDL-1 12.12.2013>

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Test Code	50	50	50	50	50	50
Report Name	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	14	16
M1 End	16	16	12	24	14	16
M2 Start	34	34	48	61	29	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07
Technical Maximum	6.84	6.84	6.84	6.84	6.84	6.84
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Renun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1
Reagent R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	3	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	2	2	3	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RG1-1 Volume	180	180	210	180	180	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RG1-2 Volume	60	60	70	60	0	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RG1-3 Volume	0	0	0	0	60	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
Reference Ranges						
Test	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	3.38	3.38	3.38	3.38	3.38	3.38
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	3.38	3.38	3.38	3.38	3.38	3.38
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- LDL-2 26.09.2013>	<ASI-200- LDL-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- LDL-2 26.09.2013>	<ASI-640- LDL-2 26.09.2013>	<ASI-1000- LDL-2 26.09.2013>	<ASI-180- LDL-1 12.12.2013>