

LDL Direct (XSYS0044)
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
XSYS0044	LDL C 80	R1: 2 x 30 mL; R2: 2 x 10 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE LDL DIRECT
FINALIDADE DE USO

É um reagente para determinação quantitativa de colesterol LDL em amostras de soro ou plasma nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de colesterol LDL em soro ou plasma.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

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.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

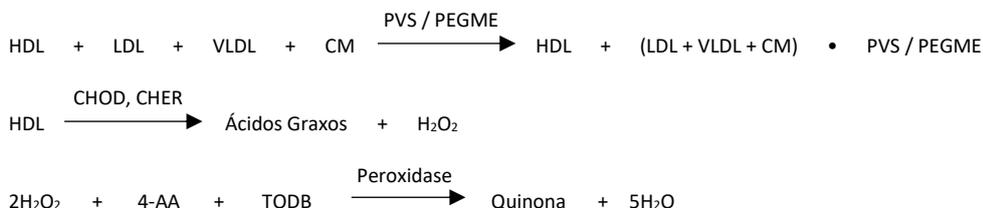
R1	Tampão MÊS - pH 6,5 (50 mmol/L)
	Ácido polivinilsulfônico (50 mg/L)
	Éster de polietileno-glicol-metilico (30 mL/L)
	4-aminoantipirina (0,9 g/L)
	Colesterol esterase (5 kU/L)
	Colesterol oxidase (20 kU/L)
	Peroxidase (5 kU/L)
R2	Detergente
	Tampão MÊS - pH 6,5 (50 mmol/L)
	Detergente
	TODB N,N-Bis(4-sulfobutil)-3-metilnilina (3 mmol/L)

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 quilomicon (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*.


COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar amostras de soro ou plasma heparinizado.

Estabilidade em soro / plasma:

- 12 horas entre 20 e 25 °C
- 10 dias entre 4 e 8 °C
- 12 semanas a -20 °C

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL.

CALIBRAÇÃO

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0061	HDL / LDL CAL	HDL / LDL CAL	2 x 1 mL

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado usando o material de referência NIST SRM 1951b.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dL x 0.026 = mmol/L

VALORES DE REFERÊNCIA

Menor de 100 mg/dL	Ideal
100 – 129 mg/dL	Próximo / acima do ideal
130 – 159 mg/dL	Limítrofe
160 – 189 mg/dL	Alto
≥ 190 mg/dL	Muito alto

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

2,60 mg/dL

LINEARIDADE

263 mg/dL

FAIXA DE MEDIÇÃO

2,60 - 263 mg/dL

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	50.436	0.885	1.72
Amostra 2	82.308	1.808	2.21

Precisão - 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

EXATIDÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto LDL Direct (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

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

$$r = 0,995$$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 10 g/L
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicerídeo	Até 2000 mg/dL

-N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno e metamizol causam resultados falsamente baixos e por isso, para a realização do teste, a coleta de sangue deve ser realizada antes da administração dessas drogas.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Após aberto, os reagentes permanecem estáveis por 60 dias, quando armazenados entre 2 e 8 °C e sem contaminação.

-Os reagentes são sensíveis a luz, manter os frascos fechados.

TRANSPORTE

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

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consultar o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

-Os reagentes não são classificados como perigosos.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

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

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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., Fuester 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, Gebiski 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.
12. EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
13. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
14. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
15. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
16. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
17. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
18. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
19. EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
20. EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
21. European Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Código de teste	50	50	50	50	50	50
Nome do relatório	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct
Unidade	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	600	600	6000	600	600	600
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	16	16	12	24	14	16
Final M1	16	16	12	24	14	16
Início M2	34	34	48	61	29	34
Final M2	34	36	51	63	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	2.60	2.60	2.60	2.60	2.60	2.60
Máximo técnico	263	263	263	263	263	263
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Absorbância Máxima do Reagente	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1
Reagente R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	2	2	3	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	5	5	1	5	5	5
Volume padrão	2	2	3	2	2	2
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	180	180	210	180	180	180
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	60	60	70	60	0	60
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	NA	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	60	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	Alto	NA

Intervalos de referência						
Teste	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	130	130	130	130	130	130
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	130	130	130	130	130	130
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Código de teste	50	50	50	50	50	50
Nome do relatório	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct	LDL Direct
Unidade	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	600	600	6000	600	600	600
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	16	16	12	24	14	16
Final M1	16	16	12	24	14	16
Início M2	34	34	48	61	29	34
Final M2	34	36	51	63	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	0.8	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07
Máximo técnico	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
Absorbância Mínima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Absorbância Máxima do Reagente	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1	LDL R1
Reagente R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2	LDL R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						

Normal	2	2	3	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	5	5	1	5	5	5
Volume padrão	2	2	3	2	2	2
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	180	180	210	180	180	180
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	60	60	70	60	0	60
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	NA	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	60	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	Alto	NA
Intervalos de referência						
Teste	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL	LDL
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	3.38	3.38	3.38	3.38	3.38	3.38
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	3.38	3.38	3.38	3.38	3.38	3.38
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA