

**LDL Direct (BLT00041)**  
**Instrução de Uso**


REF	Código	Conteúdo
BLT00041	LDL 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**

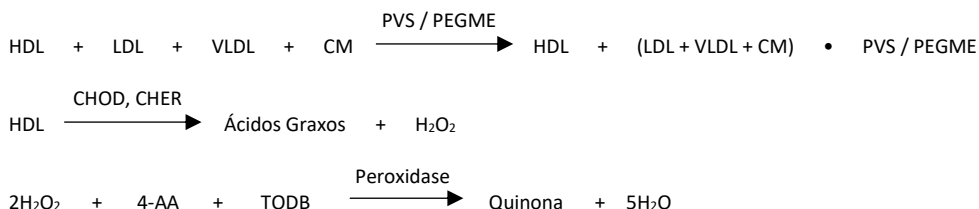
R1	Tampão MÊS - pH 6,5 (50 mmol/L)
	Ácido polivinilsulfônico (50 mg/L)
	Éster de polietileno-glicol-metilico (30 mL/L)
	4-aminoantipirina (0,9 g/L)
	Colesterol esterase (5 kU/L)
	Colesterol oxidase (20 kU/L)
	Peroxidase (5 kU/L)
R2	Detergente
	Tampão MÊS - pH 6,5 (50 mmol/L)
	Detergente (0,5%)
	TODB 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.<sup>9</sup>

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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 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.

**VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Comprimento de onda: 600 / 700 nm

Cubeta: 1 cm

	Branco	Amostra / Calibrador
Reagente 1	375 µl	375 µl
Água destilada	3 µl	-
Amostra / Calibrador	-	3 µl

-Homogeneizar e incubar a 37 °C por 5 minutos. Adicionar:

Reagente 2	125 µl	125 µl
------------	--------	--------

- Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos.
- Realizar leitura da absorbância final contra o Branco

**Cálculo**

$$\text{LDL-C} = \frac{(\text{Abs}_{\text{sam}} - \text{Abs}_{\text{branco}})}{(\text{Abs}_{\text{cal}} - \text{Abs}_{\text{branco}})} \times C_{\text{cal}}$$

$C_{\text{cal}}$  = concentração do calibrador

**PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÔMETROS**

Modo	End-point
Comprimento de onda 1 (nm)	600
Comprimento de onda 2 (nm)	700
Volume da amostra (µl)	3
Volume de reagente 1 (µl)	375
Volume de reagente 2 (µl)	125
Tempo de incubação (min.)	5
Temperatura de incubação (° C)	37
Valor Normal Mínimo (mg/dL)	0
Valor Normal Máximo (mg/dL)	130
Linearidade Mínima (mg/dL)	2.6
Linearidade Máxima (mg/dL)	263
Branco	Reagente
Limite de absorbância (máx.)	0.3
Unidades	mg/dL

**CALIBRAÇÃO**

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

**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:

$y = 0,964 x - 1,615$  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 metamilzol 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, 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.
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](http://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, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: [atendimento@erbamannheim.com](mailto:atendimento@erbamannheim.com) | website: [www.erbabrasil.com.br](http://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

Registro Anvisa: 81826160021