

#### Finalidade

O HDL-C L-Type é um reagente líquido estável para a determinação seletiva in vitro do colesterol das lipoproteínas de alta densidade (HDL-C - High Density Lipoprotein Cholesterol) em soro.

#### Sumário e propriedades do teste

As lipoproteínas são classificadas por classes de peso específicas e distinguem-se, portanto, em lipoproteínas de baixa densidade (Low Density Lipoprotein - LDL), lipoproteínas de muito baixa densidade (Very Low Density Lipoprotein) e quilomícra. Desde há alguns anos, as lipoproteínas de alta densidade (HDL-C), para além do colesterol total, desempenham um papel importante na avaliação do risco individual de doença coronária, pois foi estabelecida uma correlação claramente negativa entre a concentração de HDL-C e a prevalência de uma doença coronária<sup>1,2</sup>.

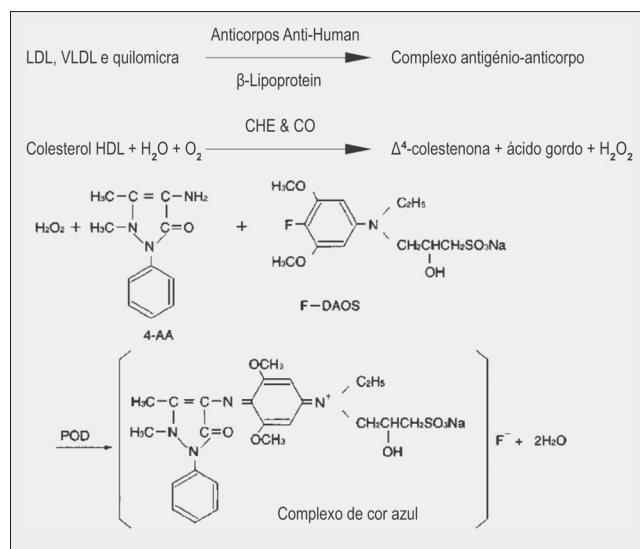
O HDL-C foi determinado através de diversos métodos, como ultracentrifugação, filtração em gel, eletroforese, HPLC (High Performance Liquid Chromatography), precipitação e como método direto. O método direto é, entretanto, amplamente aplicado<sup>3</sup>. O HDL-C L-Type é um reagente líquido baseado em anticorpos para a abordagem metodológica direta.

#### Princípio do teste

Os anticorpos Anti-Human-β-Lipoprotein no R1 ligam-se, no soro, a todas as lipoproteínas (LDL, VLDL e quilomícra), exceto as HDL. Nos complexos antígeno-anticorpo formados são bloqueadas as reações enzimáticas iniciadas pela adição de R2. As enzimas colesterol esterase (CHE) e colesterol oxidase (CO) no R2 apenas podem reagir com o HDL-C. Neste processo, é libertado peróxido de hidrogénio que, na presença de peroxidase (POD) com F-DAOS [N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxi-4-fluoroanilina] e 4-aminoantipirina (4-AA), forma um complexo de cor azul numa reação de acoplamento oxidativa.

A absorção deste complexo de cor azul é medida e a concentração de HDL-C da amostra é calculada em comparação com o calibrador HDL-C.

#### Reações



#### Reagentes

##### Conteúdo e condições de armazenamento

R1:	Pré-tratamento	armazenar a 2–10 °C*
R2:	Reagente enzimático	Armazenar a 2–10 °C* (*Não congelar)

##### Componentes

R1: Pré-tratamento (solução de pré-tratamento)	Tampão de Good (pH 7,0) 4-AA POD 2,4 UI/ml Ascorbato oxidase	30 mmol/l 0,9 mmol/l 2,7 UI/ml
Anticorpos Anti-Human-β-Lipoprotein A mistura de reação contém: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [N.º CE 220-239-6] (3:1) 0,0015–0,06 %		
R2: Reagente enzimático	Tampão de Good (pH 7,0) CHE CO F-DAOS	30 mmol/l 4,0 UI/ml 20 UI/ml 0,8 mmol/l

#### Preparação dos reagentes

R1: O reagente está pronto a ser utilizado.  
Após abertura, a solução é estável durante 30 dias a 2–10 °C.

R2: O reagente está pronto a ser utilizado.  
Após abertura, a solução é estável durante 30 dias a 2–10 °C.

#### Material de amostra

Como material de amostra devem ser usadas amostras de soro.  
Recomenda-se a determinação do HDL-C imediatamente após a colheita de sangue.

#### Sinais físicos e químicos de instabilidade

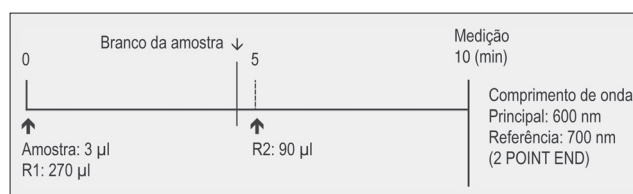
A presença de precipitado no reagente ou uma recuperação fora do intervalo indicado pelo fabricante em soros de controlo são sinais de instabilidade do reagente.

#### Dispositivos

O reagente destina-se à utilização em analisadores automáticos comercialmente disponíveis. Relativamente a uma descrição da operação e das especificações dos dispositivos, remetemos para os manuais dos fabricantes dos dispositivos. É indispensável uma validação prática do procedimento pelo utilizador no local de utilização através da determinação de uma quantidade suficiente de soros de controlo e de pacientes adequados.

#### Procedimento padrão

Temperatura: 37 °C (Hitachi® 717)



Calibrador: Wako HDL-C Calibrator (disponível em separado.)

#### Cálculo da concentração de HDL-C

A concentração de HDL-C é determinada com a ajuda de uma curva de calibração.

#### Utilização nos diversos analisadores automáticos

Introduza os parâmetros em conformidade com as instruções de utilização do fabricante do dispositivo. Enviamos aplicações para analisadores automáticos a pedido.

#### Resultados

Os resultados finais são calculados automaticamente e impressos em unidades de concentração mg/dl.

#### Intervalo de referência\*

Valor de colesterol HDL reduzido	< 40 mg/dl
Valor de colesterol HDL elevado	> 60 mg/dl

#### Características analíticas

- Exatidão**  
Se for utilizada no teste uma amostra de concentração conhecida, o valor de medição encontrar-se-á num intervalo de  $\pm 10\%$  da concentração conhecida.
- Sensibilidade**  
a) Se for utilizada como amostra solução salina, a absorção não será superior a 0,1.  
b) Se for utilizada como amostra uma solução padrão de concentração conhecida (50 mg/dl), a absorção situar-se-á num intervalo de 0,07–0,34.
- Precisão**  
Se uma amostra for testada 5 vezes ou mais num ciclo, o coeficiente de variação situar-se-á num intervalo de 5 %.
- Intervalo de medição**  
0,9–180 mg/dl de colesterol HDL (mediante utilização do procedimento padrão)

#### Correlação

Material de amostra	Soro
Coefficiente de correlação	$r = 0,998$ (n = 50)
Equação de correlação	$y = 0,96x + 2,5$
y	Wako HDL-C L-Type (mg/dl)
x	Produto da empresa A (mg/dl)

#### Interferências

A hemoglobina, o ácido ascórbico e a bilirrubina não têm uma influência significativa no resultado da medição.

**Reagente líquido estável – Método de imunoinibição**

Para a determinação seletiva de colesterol HDL em soro

**Avisos e precauções**

- Apenas para utilização *in vitro*.
- A utilização deste teste está reservada apenas a pessoal especializado formado. Aplicam-se os regulamentos e leis nacionais e regionais relevantes.
- Não pode ser utilizado *in vivo* em pessoas ou animais.
- Os reagentes devem ser utilizados exclusivamente para o procedimento aqui descrito. Não pode ser garantido um desempenho se os reagentes forem utilizados noutros procedimentos ou para outros fins.
- Na operação dos dispositivos, ter em atenção o manual do utilizador do fabricante!
- Na realização de processos enzimáticos para a determinação do éster de colesterol existe, por princípio, o risco de contaminação e interferência noutras medições de análise no dispositivo automático. Caso tal fenómeno ocorra, consulte o manual do fabricante do dispositivo para obter indicações relativas ao melhoramento da ocupação dos canais e a procedimentos de lavagem do analisador.
- A elaboração de um diagnóstico clínico apenas pode ser realizada por um médico com base em sintomatologia clínica, em combinação com resultados de outros testes.
- Armazenamento dos reagentes sob as condições indicadas. Não utilizar os reagentes após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar uma solução de pré-tratamento congelada por engano! Tais reagentes podem conduzir a resultados incorretos.
- Não é recomendado um longo armazenamento dos reagentes encetados. Após a abertura, voltar a fechar bem e armazenar à temperatura indicada.
- Utilizar os recipientes e outros materiais apenas para o teste descrito.
- Se a concentração de triglicéridos de uma amostra exceder 1200 mg/dl, a amostra deve ser diluída com solução salina e o valor de medição obtido deve ser multiplicado pelo fator de diluição.
- Os materiais de amostra devem ser tratados como potencialmente infecciosos. O manuseamento de tais materiais deve ocorrer em conformidade com as diretrizes das boas práticas laboratoriais e com as disposições nacionais e internacionais aplicáveis.
- Não colocar em contacto com a boca, os olhos ou a pele! Em caso de contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água abundante. Em caso de surgimento de irritação cutânea, consultar um médico.
- Na eliminação dos reagentes devem ser observados os regulamentos regionais e nacionais.
- Esta embalagem (R1) contém, nos seus componentes, as seguintes preparações classificadas de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

**Pictogramas de perigo****Atenção****Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

Mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] and 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1)

**Frases de perigo**

- Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

**Frases de prudência**

- Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche
- Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

**Controlo de qualidade**

É recomendado um programa de controlo de qualidade a todos os laboratórios clínicos.

**Bibliografia**

1. Rifai, N. e Warnick, G.R., Hsg. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AACCC Press, Washington, DC, USA, 1997.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice; Eur Heart J 1998; 19 : 1434 - 503.
3. Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M. C., et al., Am. J. Med. 62 : 707 - 714 (1977).
4. Lipid Liga e.V. in accordance with the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP).

**Informação de encomenda**

Número de encomenda	Produto	Tamanho da embalagem
412-72395	HDL-C L-Type R1	R1: 4 x 60 ml
412-72495	HDL-C L-Type R2	R2: 4 x 20 ml
418-72395	HDL-C L-Type R1	R1: 4 x 270 ml
418-72495	HDL-C L-Type R2	R2: 4 x 90 ml
416-51095	HDL-C Calibrator	CAL: 4 x para 3 ml