

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUIMICOL – H – HDL COLESTEROL ULTRA-SENSÍVEL	Página 1 de 3 POP BIOxxx/xx
--------------------------------------	---	--

USO

Reação inibitória espectrofotométrica para determinação quantitativa de HDL colesterol em amostras de soro humano. Somente para uso diagnóstico "in vitro"

PRINCÍPIO

O princípio do teste é baseado na aceleração da reação do colesterol oxidase e na quebra seletiva do HDL através de um detergente específico. Na primeira reação, o colesterol livre das moléculas, não - HDL (colesterol total, LDL e VLDL), é solubilizado e consumido pelo colesterol oxidase (CO) em uma reação colorimétrica.

No segundo reagente, um detergente específico solubiliza o HDL, permitindo a reação com um acoplador cromógeno, desenvolvendo cor para a determinação quantitativa de HDL -C.

AMOSTRA.

Amostra: Soro livre de hemólise

Armazenamento e estabilidade pré-analítico: O HDL colesterol no soro é estável por, 14 horas entre 15 e 30°C, 6 dias se mantido entre 2 - 8°C. A amostra poderá ser congelada (-20°C) por 1 mês e por 1 ano (-70°C) quando vedada.

Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

- **Preparo do paciente:** É recomendado um jejum de 8 horas. Todavia, poderá ser alterado seguindo orientação médica.

PRODUTO UTILIZADO

Quimicol - H – HDL Colesterol Ultra-Sensível MS: 10159820192

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

EQUIPAMENTOS

- **Procedimento Manual**

Espectrofotômetro ou fotômetro com cubeta termostatizada 37°C para leituras a 600 nm

Cubetas ou fluxo contínuo com 1.0 cm de passo óptico

Banho-Maria 37°C

Pipetas calibradas ou dispensador automático para reagentes e amostras

- **Procedimento Automatizado**

Indicar o nome, modelo e o local onde se encontra o equipamento analisador automatizado, fazendo referência ao manual (ou POP) para utilização do mesmo.

- **Procedimento alternativo**

Indicar o equipamento alternativo e os respectivos procedimentos para medição dos ensaios. Enumerar as diferenças esperadas quando procedimentos manuais substituem automatizados.

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUIMICOL – H – HDL COLESTEROL ULTRA-SENSÍVEL	Página 2 de 3 POPBIOxxx/xx
--------------------------------------	---	---------------------------------------

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos o uso dos soros controle Quimicontrol Normal e Quimicontrol Anormal Ebram Cód. 7024 ou 12024 e 7031 ou 12031

PROCEDIMENTO

• Procedimento Manual

1. Separar 3 tubos de ensaio e realizar os procedimentos conforme abaixo:

	Branco	Calibrador	Amostra/S.C.
Água destilada	10µL	-	-
Calibrador	-	10µL	-
Amostra/S.C.	-	-	10µL
Reagente R1	0.75 mL	0.75 mL	0.75 mL
Incubar a 37°C	5 min	5 min	5 min
Reagente R2	0.25 mL	0.25 mL	0.25 mL
Incubar a 37°C	5 min	5 min	5 min

2. Homogeneizar e colocar em banho - maria (BM) a 37°C seguindo o procedimento acima. O nível de água no BM deve ser superior ao nível de reagente nos tubos de ensaio.

3. Proceder as leituras em 600nm, zerando o aparelho com o branco do reagente.

Obs.: Procedimento sugerido para espectrofotômetros que requerem volume mínimo de 1,0 mL e podem ser ajustados proporcionalmente sem influência no desempenho do teste. Salientamos que volumes de amostra menores do que 10 µL aumentam a imprecisão da medição em aplicações manuais.

Preparo do Calibrador:

1. O calibrador liofilizado deve ser reconstituído com o volume indicado no rótulo, com água destilada ou deionizada.
2. Recolocar a tampa e deixar em repouso por 5 minutos.
3. Dissolver o conteúdo misturando gentilmente evitando a formação de espuma.
4. Concentração variável por lote: vide rótulo

• Procedimento Automatizado

Vide manual para utilização do equipamento e instruções de uso do reagente para aplicação no sistema automatizado.

• Precauções e cuidados especiais

Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro".

Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.

Não usar se o reagente apresentar turbidez e , se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o soro controle fresco.

CÁLCULOS

(Abs.=Absorbância)

$$\frac{\text{Abs Amostra}}{\text{Abs Calibrador}} \times \text{Concentração do Calibrador (mg/dL)} = \text{HDL Colesterol da Amostra (mg/dL)}$$

RESULTADOS

- Unidade de medida: mg/dl
- Unidade de Conversão, mmol/L = mg/dl x 0,026
- Valores de Referência
Homem: 30 - 70 mg/dL

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUIMICOL – H – HDL COLESTEROL ULTRA-SENSÍVEL	Página 3 de 3 POPBIOxxx/xx
--------------------------------------	---	---------------------------------------

Mulher: 30 - 85 mg/dL

Estes valores são dados unicamente como título orientativo.

A V Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose, sugere que laudos laboratoriais referentes aos perfis lipídicos tenham uniformidade em todo território nacional, no tocante aos valores de referência e ao alerta indicativo para o diagnóstico de Hipercolesterolemia Familiar (HF). De acordo com a Diretriz, para adultos acima de 20 anos valores de HDL menores a 40 mg/dL são considerados baixos e significativamente importantes na avaliação de doença coronariana, independentemente dos fatores de risco, e valores maiores a 60 mg/dL são considerados desejáveis para oferecer alguma proteção contra esta doença.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- **Linearidade / Sensibilidade**

Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 180 mg/dL.

Amostras com valores superiores a 180 mg/dL devem ser diluídas com solução salina a ponto de ficarem entre 1,06 a 180 mg/dL e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

Sensibilidade : 1,06 mg/dL

- **Interferências:**

Bilirrubina até 20 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL, Ácido Ascórbico até 50 mg/dL e Lipemia até 500 mg/dL medida como triglicérides, não interferem significativamente no resultado.

Algumas drogas e substâncias afetam a concentração do HDL colesterol, sugerimos consultar Young et al.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O papel das partículas HDL no metabolismo lipídico é do transporte do colesterol do tecido periférico ao fígado, ou seja, as partículas esféricas de HDL são captadas pelo fígado por endocitose mediada por receptor, e os ésteres de colesterol são degradados. O colesterol assim liberado pode ser reabsorvido pelas lipoproteínas, convertido em ácidos biliares ou secretados na bile para remoção do corpo. Este processo é conhecido como transporte reversivo do colesterol e tem sido apresentado como um mecanismo cardio protetor. Baixos níveis de HDL- Colesterol têm repetidamente sido associado com um aumento do risco de doenças do coração e doença da artéria coronária. Então, a determinação do HDLcolesterol sérico tem sido reconhecida como uma ferramenta útil na identificação de pacientes de alto risco. O Painel de Tratamento de Adultos do Programa Nacional de Educação do Colesterol (NCEP) recomenda que todos os adultos de 20 anos de idade e acima deveriam ter níveis de colesterol total e HDL colesterol medidos, no mínimo a cada 5 anos para provocar risco de doenças coronárias.

REFERÊNCIAS

1. Castell, W.P. et al. Cholesterol and Other Lipids in Coronary Heart Disease Circulation 55:757 1977.
2. Stein, E.A. Myers, G.L. Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis, C. Ashwood, A. (Eds.) CV Mosby Co. 23:1002-83 (1994).
3. Warmick, R. Nguyen, T. Albens, A.A. Comparison of Improved Precipitation Methods for Quantification of High Density Lipoprotein Cholesterol – Clin. Chem. 1985: 31:217-22.
4. Warmick, R. Wood, P. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High Density Lipoprotein Cholesterol, Executive Summary, Clinical Chemistry, Vol. 41, Nº 10, 1996.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocolos for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4 Nº 8, June 1984
6. Young, D.S. , Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition, AACC Press (1990)
7. National Institute of Health Publication Nº 01-3670, May 2001.
8. Miller, O., Gonçalves, R.R., Laboratório para o Clínico, 8 ed., Atheneu, (1998).
9. Arquivos da EBRAM.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

Rev:Agosto/16