



# Bioclin

## LDL DIRETO

REF K088

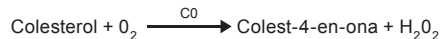
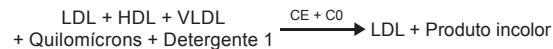
### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Método para a determinação de Colesterol LDL. Teste enzimático colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Enzimático colorimétrico (ponto final)



A intensidade de cor formada é diretamente proporcional à concentração de Colesterol LDL na amostra.

CHE = Colesterol Esterase

CO = Colesterol Oxidase

4 - AA = 4 - Aminoantipirina

DSBmT = N,N - Bis(4 - Sulfobutil) - m - Toluidina Disódio

#### REAGENTES

**Número 1 - Reagente Enzimático** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão, Colesterol Esterase 1,5 KU/L, Colesterol Oxidase 1,5 KU/L, Peroxidase 1,3 KU/L, 4-Aminoantipirina 0,1%, Ácido Ascórbico Oxidase 3 KU/L, detergente 1 e conservante.

**Número 2 - Reagente de Cor** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão, N,N - Bis(4 - Sulfobutil) - m - Toluidina Disódio (DSBmT) 1,0 mM, detergente 2 e conservante.

**Número 3 - Calibrador** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Soro liofilizado com valor definido de LDL. **Potencialmente Infecante.**  
**Atenção: A concentração varia de acordo com o lote - vide rótulo do frasco.**

#### APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2	Reagente Nº 3
1	1 x 30 mL	1 x 10 mL	1 x 2 mL
2	2 x 30 mL	2 x 10 mL	1 x 2 mL
4	4 x 30 mL	4 x 10 mL	1 x 2 mL
9	2 x 60 mL	2 x 20 mL	1 x 2 mL
27	1 x 30 mL	1 x 10 mL	1 x 5 mL
28	2 x 30 mL	2 x 10 mL	1 x 5 mL
30	4 x 30 mL	4 x 10 mL	1 x 5 mL
35	2 x 60 mL	2 x 20 mL	1 x 5 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria a 37°C, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIAIS

**1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**

**2- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.**

**3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.**

**4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.**

**5- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.**

**6- Manusear com cuidado os reagentes, pois eles contêm Azida sódica, irritante para pele e mucosas.**

**7- Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto.**

**8- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.**

**9- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.**

**10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.**

**11- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.**

#### AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise ou plasma colhido com Heparina ou EDTA. O Colesterol LDL é estável no soro por 5 dias se armazenado de 2 - 8°C. Caso seja necessário armazenar por mais tempo, estocar a - 80°C.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

##### PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

**Antes de reconstituir o Calibrador deve-se observar o volume indicado no frasco e proceder conforme descrito abaixo.**

**Apresentação 1, 2, 4 e 9:** Abrir cuidadosamente o frasco e adicionar exatamente **2 mL de água destilada**, conforme volume descrito no rótulo do frasco.

**Apresentação 27, 28, 30 e 35:** Abrir cuidadosamente o frasco e adicionar exatamente **5 mL de água destilada**, conforme volume descrito no rótulo do frasco.

Homogeneizar. Deixar o frasco em repouso por 30 minutos.

A cada 10 minutos, agitar cuidadosamente o frasco com movimentos circulares, para evitar que material fique aderido à parede do frasco. Evitar a formação de espuma.

Estável por 1 semana entre 2 e 8°C.

#### TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), C (Calibrador) e proceder como a seguir:

	Branco	Calibrador	Amostra
Reagente 1	300 µL	300 µL	300 µL
Água Deionizada	3 µL	---	---
Calibrador	---	3 µL	---
Amostra	---	---	3 µL

Agitar e após 5 minutos de incubação a 37°C, medir a absorbância em 546 nm (540 - 600 nm).

Reagente 2	100 µL

Agitar e após 5 minutos de incubação a 37°C, medir a absorbância em 546 nm (540 - 600 nm).

#### CÁLCULOS

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Amostra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Padrão}}} \times n$$

n = Concentração do Calibrador

#### LIMITAÇÃO DO PROCESSO

O equilíbrio do ensaio é afetado por algumas substâncias como Bilirrubina acima de 20 mg/dL, Hemoglobina acima de 500 mg/dL, Ácido Ascórbico acima de 50 mg/dL e Gamaglobulinas acima de 5000 mg/dL.

#### Importante

- 1- Amostras podem ser congeladas apenas uma vez.
- 2- Anticoagulantes contendo Citrato não podem ser usados.
- 3- Proteger os reagentes da luz direta.

#### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

#### RASTREABILIDADE

O Calibrador do kit é rastreável ao material de referência SRM 1951 do NIST (National Institute of Standards and Technology).

#### VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação do Colesterol em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Adultos (≥ 20 anos)	Ótimo	< 100 mg/dL
	Desejável	100 - 129 mg/dL
	Limite	130 - 159 mg/dL
	Elevado	160 - 189 mg/dL
	Muito Elevado	≥ 190 mg/dL

Crianças e Adolescentes (2 a 19 anos)	Desejável	<100 mg/dL
	Limite	100 - 129 mg/dL
	Elevado	≥ 130 mg/dL

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,026.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

## DESEMPENHO DO PRODUTO

### CONTROLE DE QUALIDADE

#### Exatidão

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit LDL Direto foi comparado com outro método para dosagem de Colesterol LDL comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $Y = 1,026X - 1,120$  e o coeficiente de correlação 0,998. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

#### Precisão

#### REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração Média (mg/dL)</b>	13,28	43,30	28,98
<b>Desvio Padrão (mg/dL)</b>	0,45	0,61	0,70
<b>Coefficiente de Variação (%)</b>	3,41	1,40	2,41

#### REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
<b>Concentração Média (mg/dL)</b>	13,82	43,43	28,99
<b>Desvio Padrão (mg/dL)</b>	0,51	0,62	0,35
<b>Coefficiente de Variação (%)</b>	3,66	1,43	1,21

#### Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Colesterol LDL. A média encontrada foi de 0,234 mg/dL, com desvio padrão de 0,049 mg/dL.

A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,382 mg/dL.

#### Linearidade

O teste é linear dentro da faixa de concentração que varia de 5,6 a 998 mg/dL.

#### Especificidade

A especificidade do kit é garantida pela ação seletiva do detergente do reagente N° 1 que possibilita o consumo do colesterol presente apenas nas partículas não LDL.

#### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Colesterol, uma molécula insolúvel, circula associado a lipoproteínas (HDL, LDL e VLDL). LDL (Lipoproteína de Baixa Densidade) é obtido do VLDL (Lipoproteína de Muito Baixa Densidade) através de hidrólise por diferentes enzimas lipolíticas. LDL, que transporta aproximadamente 60% do total de colesterol plasmático, são na sua maioria absorvidos por receptores específicos de tecidos extrahepáticos e hepáticos.

Há uma relação confirmada entre incidências de doenças cardíacas coronarianas e o Colesterol LDL. LDL são lipoproteínas aterogênicas: o aumento de Colesterol LDL é uma das causas principais da aparição e evolução de aterosclerose, principalmente coronariana. Assim, o tratamento do Colesterol LDL elevado é o alvo primário para a terapia de redução do colesterol. Um aumento no Colesterol LDL pode ser visto em diferentes estados patológicos incluindo hiperlipoproteinemia devido a disfunções hepáticas ou renais, hipotireoidismo e diabetes.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - RIFAI, N., BACHORIK, P.S., ALBERS, J.J., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5ª Ed., (2001), 463.
- 2 - NAITO, H.K., Clinical Chemistry: Concepts and Application, (2003), 603.
- 3 - TIETZ, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3ª Ed., (1995), 404.
- 4 - VASSAULT, A., et al, Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- 5 - VASSAULT, A., et al, Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
- 6 - YOUNG, D.S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 2ª Ed., (1997).
- 7 - YOUNG, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4ª Ed., (1995).
- 8 - ESTEBAN-SALAN, M., et al, Clin. Chem., (2000), 46, 1121.
- 9 - Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.
- 10 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

#### GARANTIA DA QUALIDADE

Antes de serem liberados para consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

#### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001 - 07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE  
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA  
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE  
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA  
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A  
EMBALAGEM ESTIVER  
DANIFICADA



## LDL DIRECTO

REF K088

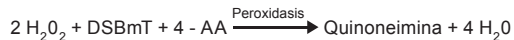
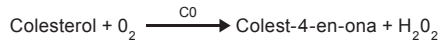
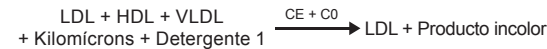
### INSTRUCCIONES DE USO

#### FINALIDAD

Método para la determinación del Colesterol LDL. Test enzimático colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Enzimático colorimétrico (punto final)



La intensidad de color formada es directamente proporcional a la concentración de Colesterol LDL en la muestra.

CHE = Colesterol Esterasis

CO = Colesterol Oxidasis

4 - AA = 4 - Aminoantipirina

DSBmT = N,N - Bis(4 - Sulfobutyl) - m - Toluidine Disodium

#### REACTIVOS

**Número 1 - Reactivo Enzimático** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón, Colesterol Esterasis 1,5 KU/L, Colesterol Oxidasis 1,5 KU/L, Peroxidasis 1,3 KU/L, 4 - Aminoantipirina 0,1%, Ácido Ascórbico Oxidasis 3 KU/L, detergente 1 y conservante.

**Número 2 - Reactivo de Color** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón, N,N - Bis (4 - Sulfobutyl) - m - Toluidine Disodium (DSBmT) 1,0 mM, detergente 2 y conservante.

**Número 3 - Calibrador** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Suero liofilizado con valor definido de LDL. **Potencialmente Infeccioso.** **Atención: La concentración varía de acuerdo con el lote - vide rótulo del frasco.**

#### PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2	Reactivo Nº 3
1	1 x 30 mL	1 x 10 mL	1 x 2 mL
2	2 x 30 mL	2 x 10 mL	1 x 2 mL
4	4 x 30 mL	4 x 10 mL	1 x 2 mL
9	2 x 60 mL	2 x 20 mL	1 x 2 mL
27	1 x 30 mL	1 x 10 mL	1 x 5 mL
28	2 x 30 mL	2 x 10 mL	1 x 5 mL
30	4 x 30 mL	4 x 10 mL	1 x 5 mL
35	2 x 60 mL	2 x 20 mL	1 x 5 mL

#### EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro ou colorímetro, banho-maria a 37°C, relógio ou cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas entre 15 y 30°C no deberá exceder a 72 (setenta y dos horas). Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIALES

**1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**

**2-** Seguir con rigor la metodología propuesta para la obtención de resultados exactos.

**3-** El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de contaminantes.

**4-** Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.

**5-** El nivel de agua de baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.

**6-** Manosear con cuidado los reactivos, pues ellos contiene Azida Sódica, irritante para la piel y las mucosas.

**7-** Determinar el factor periódicamente a cada lote del producto.

**8-** Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

**9-** Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

**10-** No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

**11-** Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

#### MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis o plasma cogido con Heparina o EDTA. El Colesterol LDL es estable en el suero por 5 días si es almacenado de 2 - 8°C. Caso sea necesario almacenar por más tiempo, almacenar a - 80°C.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

##### PREPARO DEL REACTIVO DE TRABAJO

**Antes de reconstituir el Calibrador debe observarse el volumen indicado en el frasco y proceder como se describe a abajo.**

**Presentación 1, 2, 4 y 9:** Abrir cuidadosamente el frasco y adicionar exactamente **2 mL de agua destilada**, como volumen descrito en la etiqueta del frasco.

**Presentación 27, 28, 30 y 35:** Abrir cuidadosamente el frasco y adicionar exactamente **5 mL de agua destilada**, como volumen descrito en la etiqueta del frasco.

Homogenizar. Dejar el frasco en reposo por 30 minutos. A cada 10 minutos, agitar cuidadosamente el frasco con movimientos circulares, para evitar que material se quede adherido a la pared del frasco. Evitar la formación de espuma.

Estable por 1 semana entre 2 y 8°C.

#### TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), C (Calibrador), M (Muestra) y proceder como sigue:

	Blanco	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	300 µL	300 µL	300 µL
Agua Deionizada	3 µL	---	---
Calibrador	---	3 µL	---
Muestra	---	---	3 µL

Agitar y luego de 5 minutos de incubación a 37°C, medir la absorbancia en 546 nm (540 - 600 nm).

Reactivo 2	100 mL
------------	--------

Agitar y luego de 5 minutos de incubación a 37°C, medir la absorbancia en 546 nm (540 - 600 nm).

#### CÁLCULOS

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Patrón}}} \times n$$

n = Concentración del Calibrador

#### LIMITACIÓN DEL PROCESO

El equilibrio de ensayo es afectado por algunas sustancias como Bilirrubina encima de 20 mg/dL, Hemoglobina encima de 500 mg/dL, Ácido Ascórbico encima de 50 mg/dL y Gammaglobulinas encima de 5000 mg/dL.

#### Importante

- Muestras pueden ser congeladas apenas una vez.
- Anticoagulantes conteniendo Citrato no pueden ser usados.
- Proteger los reactivos de la luz directa.

#### CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

#### TRAZABILIDAD

El calibrador del kit es trazable al material de referencia SRM 1951 del NIST (National Institute of Standards and Technology).

#### VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL, para el presente método, fueron obtenidos a través de la determinación del Colesterol en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Adultos (≥ 20 años)	Óptimo	< 100 mg/dL
	Deseable	100 - 129 mg/dL
	Límite	130 - 159 mg/dL
	Elevado	160 - 189 mg/dL
	Muy Elevado	≥ 190 mg/dL

Niños y Adolescentes (2 a 19 años)	Deseable	<100 mg/dL
	Límite	100 - 129 mg/dL
	Elevado	≥ 130 mg/dL

Para convertir los valores de mg/dL en mmol/L (SI) multiplicar por 0,026. Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

## DESEMPEÑO DEL PRODUCTO CONTROL DE CALIDAD

### Exactitud

#### COMPARACIÓN DE METODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit LDL Directo fue comparado con otro método para dosificación de Colesterol LDL comercialmente disponible. Fueron realizados 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue  $Y = 1,026X - 1,120$  y el coeficiente de correlación 0,998. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

### Precisión

#### REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
<b>Concentración Promedio (mg/dL)</b>	13,28	43,30	28,98
<b>Desvío Patrón (mg/dL)</b>	0,45	0,61	0,70
<b>Coeffic. de Variación (%)</b>	3,41	1,40	2,41

#### REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
<b>Concentración Promedio (mg/dL)</b>	13,82	43,43	28,99
<b>Desvío Patrón (mg/dL)</b>	0,51	0,62	0,35
<b>Coeffic. de Variación (%)</b>	3,66	1,43	1,21

### Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Colesterol LDL. El promedio encontrado fue de 0,234 mg/dL, con desvío patrón de 0,049 mg/dL.

La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, que corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, es igual a 0,382 mg/dL.

### Linealidad

El test es lineal dentro del rango de concentración que varía de 5,6 a 998 mg/dL.

### Especificidad

La especificidad del kit es garantizada por la acción selectiva del detergente del reactivo N° 1 que posibilita el consumo del colesterol presente apenas en las partículas no LDL.

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Colesterol, una molécula insoluble, circula asociado a lipoproteínas (HDL, LDL y VLDL). LDL (Lipoproteína de Baja Densidad) es obtenido del VLDL (Lipoproteína de Muy Baja Densidad) a través de hidrólisis por diferentes enzimas lipolíticas. LDL, que transporta aproximadamente 60% del total de colesterol plasmático, son en su mayoría absorbidos por receptores específicos de tejidos extrahepáticos y hepáticos.

Hay una relación confirmada entre incidencias de dolencias cardíacas coronarias y el Colesterol LDL. LDL son lipoproteínas aterogénicas: el aumento de Colesterol LDL es una de las causas principales de la aparición y evolución de arterosclerosis, principalmente coronaria. Así, el tratamiento del Colesterol LDL elevado es el alvo primario para la terapia de reducción de colesterol. Un aumento en el Colesterol LDL puede ser visto en diferentes estados patológicos incluyendo hiperlipoproteinemia debido a disfunciones hepáticas o renales, hipotiroidismo y diabetes.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - RIFAI, N., BACHORIK, P.S., ALBERS, J.J., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5ª Ed., (2001), 463.
- 2 - NAITO, H.K., Clinical Chemistry: Concepts and Application, (2003), 603.
- 3 - TIETZ, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3ª Ed., (1995), 404.
- 4 - VASSAULT, A., et al, Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- 5 - VASSAULT, A., et al, Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
- 6 - YOUNG, D.S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 2ª Ed., (1997).
- 7 - YOUNG, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4ª Ed., (1995).
- 8 - ESTEBAN-SALAN, M., et al, Clin. Chem., (2000), 46, 1121.
- 9 - Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.
- 10 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

### GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en la caja de presentación, si almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca  
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil  
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

### ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente  
Tel.: 0800 031 5454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

Español 2/2

Número de registro del kit LDL Directo en la ANVISA: 10269360150

Revisión: Abril/2015

## SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA  
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE  
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES  
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE  
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL  
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL  
EMBALAJE ESTA  
DAÑADA



# Bioclin

## LDL DIRECT

REF K088

### USAGE INSTRUCTIONS

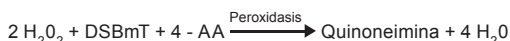
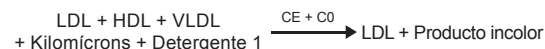


#### FINALIDAD

Método para la determinación del Colesterol LDL. Test enzimático colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Enzimático colorimétrico (punto final)



La intensidad de color formada es directamente proporcional a la concentración de Colesterol LDL en la muestra.

CHE = Colesterol Esterasis

CO = Colesterol Oxidasis

4 - AA = 4 - Aminoantipirina

DSBmT = N,N - Bis(4 - Sulfobutyl) - m - Toluidine Disodium

#### REACTIVOS

**Número 1 - Reactivo Enzimático** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón, Colesterol Esterasis 1,5 KU/L, Colesterol Oxidasis 1,5 KU/L, Peroxidasis 1,3 KU/L, 4 - Aminoantipirina 0,1%, Ácido Ascórbico Oxidasis 3 KU/L, detergente 1 y conservante.

**Número 2 - Reactivo de Color** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón, N,N - Bis (4 - Sulfobutyl) - m - Toluidine Disodium (DSBmT) 1,0 mM, detergente 2 y conservante.

**Número 3 - Calibrador** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Suero liofilizado con valor definido de LDL. **Potencialmente Infeccioso.** **Atención: La concentración varía de acuerdo con el lote - vide rótulo del frasco.**

#### PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2	Reactivo Nº 3
1	1 x 30 mL	1 x 10 mL	1 x 2 mL
2	2 x 30 mL	2 x 10 mL	1 x 2 mL
4	4 x 30 mL	4 x 10 mL	1 x 2 mL
9	2 x 60 mL	2 x 20 mL	1 x 2 mL
27	1 x 30 mL	1 x 10 mL	1 x 5 mL
28	2 x 30 mL	2 x 10 mL	1 x 5 mL
30	4 x 30 mL	4 x 10 mL	1 x 5 mL
35	2 x 60 mL	2 x 20 mL	1 x 5 mL

#### EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro ou colorímetro, banho-maria a 37°C, relógio ou cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas entre 15 y 30°C no deberá exceder a 72 (setenta y dos horas). Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIALES

**1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**

**2-** Seguir con rigor la metodología propuesta para la obtención de resultados exactos.

**3-** El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de contaminantes.

**4-** Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.

**5-** El nivel de agua de baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.

**6-** Manosear con cuidado los reactivos, pues ellos contiene Azida Sódica, irritante para la piel y las mucosas.

**7-** Determinar el factor periódicamente a cada lote del producto.

**8-** Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

**9-** Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

**10-** No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

**11-** Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

#### MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis o plasma cogido con Heparina o EDTA. El Colesterol LDL es estable en el suero por 5 días si es almacenado de 2 - 8°C. Caso sea necesario almacenar por más tiempo, almacenar a - 80°C.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

##### PREPARO DEL REACTIVO DE TRABAJO

**Antes de reconstituir el Calibrador debe observarse el volumen indicado en el frasco y proceder como se describe a abajo.**

**Presentación 1, 2, 4 y 9:** Abrir cuidadosamente el frasco y adicionar exactamente **2 mL de agua destilada**, como volumen descrito en la etiqueta del frasco.

**Presentación 27, 28, 30 y 35:** Abrir cuidadosamente el frasco y adicionar exactamente **5 mL de agua destilada**, como volumen descrito en la etiqueta del frasco.

Homogenizar. Dejar el frasco en reposo por 30 minutos. A cada 10 minutos, agitar cuidadosamente el frasco con movimientos circulares, para evitar que material se quede adherido a la pared del frasco. Evitar la formación de espuma.

Estable por 1 semana entre 2 y 8°C.

#### TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), C (Calibrador), M (Muestra) y proceder como sigue:

	Blanco	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	300 µL	300 µL	300 µL
Agua Deionizada	3 µL	---	---
Calibrador	---	3 µL	---
Muestra	---	---	3 µL

Agitar y luego de 5 minutos de incubación a 37°C, medir la absorbancia en 546 nm (540 - 600 nm).

Reactivo 2	100 mL

Agitar y luego de 5 minutos de incubación a 37°C, medir la absorbancia en 546 nm (540 - 600 nm).

#### CÁLCULOS

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Patron}}} \times n$$

n = Concentración del Calibrador

#### LIMITACIÓN DEL PROCESO

El equilibrio de ensayo es afectado por algunas sustancias como Bilirrubina encima de 20 mg/dL, Hemoglobina encima de 500 mg/dL, Ácido Ascórbico encima de 50 mg/dL y Gammaglobulinas encima de 5000 mg/dL.

#### Importante

**1-** Muestras pueden ser congeladas apenas una vez.

**2-** Anticoagulantes conteniendo Citrato no pueden ser usados.

**3-** Proteger los reactivos de la luz directa.

#### CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

#### TRAZABILIDAD

El calibrador del kit es trazable al material de referencia SRM 1951 del NIST (National Institute of Standards and Technology).

#### VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL, para el presente método, fueron obtenidos a través de la determinación del Colesterol en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Adults (≥ 20 years)	Optimum	< 100 mg/dL
	Desirable	100 - 129 mg/dL
	Limit	130 - 159 mg/dL
	Elevated	160 - 189 mg/dL
	Very Elevated	≥ 190 mg/dL

Childrens and Adolescents (2 to 19 years)	Desirable	<100 mg/dL
	Limit	100 - 129 mg/dL
	Elevated	≥ 130 mg/dL

To convert the mg/dL values to mmol/L (SI) multiply by 0,026.

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

## PRODUCT PERFORMANCE

### QUALITY CONTROL

#### Accuracy

#### COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The LDL Direct kit was compared with other methods for LDL Cholesterol dosage commercially available. 42 analyses were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was  $Y = 1,026X - 1,120$  and the correlation coefficient 0,998. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

#### Precision

#### REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
<b>Average Concentration (mg/dL)</b>	13,28	43,30	28,98
<b>Standard Deviation (mg/dL)</b>	0,45	0,61	0,70
<b>Coefficient of Variation (%)</b>	3,41	1,40	2,41

#### REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
<b>Average Concentration (mg/dL)</b>	13,82	43,43	28,99
<b>Standard Deviation (mg/dL)</b>	0,51	0,62	0,35
<b>Coefficient of Variation (%)</b>	3,66	1,43	1,21

#### Sensitivity

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of LDL Cholesterol. The average found was 0,234 mg/dL with standard deviation of 0,049 mg/dL. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 0,382 mg/dL.

#### Linearity

The test is linear in a concentration track that varies from 5,6 to 998 mg/dL.

#### Specificity

The specificity of the kit is guaranteed by the selective action of reagent N° 1 detergent that allows the consumption of the cholesterol presented only in non LDL particles.

#### DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Cholesterol, an insoluble molecule, circles associated to lipoproteins (HDL, LDL and VLDL). LDL (Low Density Lipoprotein) is obtained from VLDL (Very Low Density Lipoprotein) through the hydrolysis by different lipolytic enzymes. LDL, who transports approximately 60% of total plasmatic cholesterol, are in its majority absorbed by specific receptors of extra hepatic and hepatic tissues.

There is a confirmed relation between cardiac coronary diseases incidences and the LDL Cholesterol. LDL are atherogenic lipoproteins: the increase of LDL Cholesterol is one of the main causes of atherosclerosis apparition and evolution, mainly the coronary. Therefore, the elevated LDL Cholesterol treatment is the primary target of the cholesterol reduction therapy. An increase in LDL Cholesterol can be seen in different pathology states, inclusive hyperpolyproteinemia due to hepatic or kidney dysfunctions, hypothyroidism and diabetes.

#### BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - RIFAI, N., BACHORIK, P.S., ALBERS, J.J., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5ª Ed., (2001), 463.
- 2 - NAITO, H.K., Clinical Chemistry: Concepts and Application, (2003), 603.
- 3 - TIETZ, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3ª Ed., (1995), 404.
- 4 - VASSAULT, A., *et al*, Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- 5 - VASSAULT, A., *et al*, Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
- 6 - YOUNG, D.S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 2ª Ed., (1997).
- 7 - YOUNG, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4ª Ed., (1995).
- 8 - ESTEBAN-SALAN, M., *et al*, Clin. Chem., (2000), 46, 1121.
- 9 - Reunião Conjunta – Laudos Laboratoriais. SBC/DA, SBAC, SBPC/ML, SBBM; 15 de Outubro de 2013.
- 10 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

#### QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

#### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium





















#### CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service  
Phone: 0800 0315454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for LDL Direct kit: 10269360150

Review: April/2015

## UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED