



CHOLESTECH
LDX™
Abbott

PERFIL LIPÍDICO•GLU

Cassete Painel de Teste Colesterol total, Colesterol HDL, Triglicérides e Glicose ^(REF 10-991)

Cassete Painel de Teste
Colesterol total, Colesterol HDL e Glicose ^(REF 10-990)

TC•GLU

Cassete Painel de Teste Colesterol total e Glicose ^(REF 10-988)

LIBERADO PELA CLIA - Este teste foi liberado de acordo com as normas CLIA'88. Cada laboratório ou local de teste que usar este sistema de teste deve possuir o Certificado de Aprovação da CLIA. Para obter um Certificado de Aprovação, consulte o site de CMS (<http://www.cms.hhs.gov/CLIA/>). Os laboratórios devem seguir as instruções do fabricante. Se o laboratório modificar as instruções do sistema de teste, o teste será considerado de alta complexidade e estará sujeito a todos os requisitos da CLIA.

USO PRETENDIDO / INSTRUÇÃO DE USO

O Sistema Cholestech é um analisador pequeno e portátil com sistema de cassete de teste. O Sistema deve ser usado apenas para diagnóstico *in vitro*. O Cassete de perfil lipídico•GLU serve para a determinação quantitativa do colesterol total, colesterol HDL (lipoproteína de alta densidade), triglicérides e glicose no sangue total. A relação TC/HDL (colesterol total/colesterol HDL) e os valores estimados do colesterol LDL (lipoproteína de baixa densidade) e não HDL são calculados pelo Analisador Cholestech LDX™.

- As medições de colesterol são usadas no diagnóstico e no tratamento de distúrbios que envolvem o excesso de colesterol no sangue e distúrbios do metabolismo lipídico e de lipoproteínas.
- As medições do HDL (lipoproteína) são usadas no diagnóstico e no tratamento de distúrbios lipídicos (como diabetes mellitus), aterosclerose e várias doenças hepáticas e renais.
- As medições de triglicérides são usadas no diagnóstico e no tratamento de pacientes com diabetes mellitus, nefrose, obstrução hepática, outras doenças que envolvem o metabolismo lipídico ou vários distúrbios endócrinos.
- As medições do nível de glicose são utilizadas no diagnóstico e tratamento dos distúrbios do metabolismo de carboidratos, incluindo diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal* e hipoglicemia idiopática e do carcinoma de células das ilhotas pancreáticas.

*O desempenho do Cholestech LDX System não foi testado em amostras de recém-nascidos.

RESUMO e EXPLICAÇÃO

O colesterol é uma das principais causas da doença cardiovascular aterosclerótica (DCVAS) e importantes ensaios clínicos mostram que terapias hipolipemiantes reduzem substancialmente os riscos de DCVAS.¹ Orientações clínicas recentes para o controle do colesterol divulgadas pela American College of Cardiology e pela American Heart Association recomendam que o perfil lipídico em jejum inclua as dosagens de colesterol total (CT), colesterol HDL (HDL), colesterol LDL (LDL) e triglicérides (TG). Em indivíduos que não estejam em jejum, os níveis de colesterol não HDL podem identificar pacientes para avaliações complementares. O National Cholesterol Education Program recomenda que para avaliação e acompanhamento de rotina em pacientes, o LDL deve ser calculado por medições de CT, HDL e TG, com o uso da fórmula de Friedewald.² O LDL é utilizado para identificar determinadas populações de pacientes como candidatas para terapias hipolipemiantes. O CT e o HDL são aplicados em algoritmos para identificar riscos de ASCVD.³ O LDL e o TG são utilizados para identificar causas secundárias de hiperlipidemia e o TG facilita a seleção de certos agentes hipolipemiantes. A medição de acompanhamento desses parâmetros lipídicos é necessária para assegurar que os indivíduos obtenham uma resposta terapêutica apropriada e sejam aderentes às recomendações de tratamento.¹

A glicose é a principal fonte de energia do corpo humano e é necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção de praticamente todas as células nos tecidos e órgãos.⁴ Os níveis de glicose no sangue são mantidos em uma faixa relativamente estreita por meio de uma combinação de fatores de interação que diminuem o nível de glicose, quando este fica muito alto, e aumentam-no quando cai muito. Como esse mecanismo homeostático delicado é capaz de manter os níveis de glicose dentro de uma faixa tão estreita, os valores fora dessa faixa geralmente indicam um estado de doença. A insulina é o principal hormônio de regulação dos níveis de glicose, e qualquer defeito na produção ou na ação da insulina pode levar a uma das várias formas de diabetes mellitus. Os portadores de diabetes mellitus podem desenvolver algumas complicações graves. Alguns estudos mostraram que o controle cuidadoso dos níveis de glicose no sangue pode reduzir a incidência ou retardar o início dessas complicações.

O colesterol total, o colesterol HDL, os triglicérides e a glicose podem ser medidos simultaneamente, em uma única gota de sangue, com a tecnologia rápida e precisa do Sistema Cholestech LDX. As estimativas de colesterol LDL e colesterol não HDL e a relação TC/HDL podem ser calculadas com base nos valores medidos usando-se o software versão V3.0 e superior.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Sistema Cholestech LDX combina a metodologia enzimática⁵ e a tecnologia de fase sólida para medir o colesterol total, o colesterol HDL, os triglicérides e a glicose. As amostras usadas para teste podem ser do sangue total de uma punção capilar (coletada em um tubo capilar revestido com heparina de lítio) ou venopunção. A amostra é aplicada a um cassete do Cholestech LDX.

O cassete é colocado no Analisador Cholestech LDX, onde um sistema exclusivo, nesse cassete, separa o plasma das células sanguíneas. Uma parte do plasma flui para o lado direito do cassete e é transferida tanto para os blocos de reação de colesterol total quanto para os de triglicérides. Ao mesmo tempo, o plasma flui para o lado esquerdo do cassete, onde as lipoproteínas de densidade baixa e muito alta (LDL e VLDL) são precipitadas com sulfato de dextrano (50.000 MW) e reagente de precipitação de acetato de magnésio.⁶ O filtrato, que contém tanto glicose quanto colesterol HDL, é transferido para os blocos de reação de glicose e colesterol HDL. O Analisador Cholestech LDX mede o colesterol total e o colesterol HDL por meio de um método enzimático baseado na formulação de método de Allain et al⁷ e Roeschlau.⁸ A colesterol-esterase hidroliza os ésteres do colesterol no filtrato ou no plasma em colesterol livre e o ácido graxo correspondente. A colesterol-oxidase, na presença de oxigênio, oxida o colesterol livre em 4-colesten-3-ona e peróxido de hidrogênio. Em uma reação catalisada pela peroxidase de rábano, o peróxido reage com sal sódico (TOOS) de 4-aminoantipirina e N-etil-N-sulfo-hidroxipropil-m-toluidina, para formar um corante de quinoneimina na cor roxa proporcional às concentrações de colesterol total e HDL da amostra.

Ésteres de colesterol + H ₂ O	<div><div></div><div>Colesterol-esterase</div></div>	Colesterol livre + Ácidos graxos
Colesterol + O ₂	<div><div></div><div>Colesterol-oxidase</div></div>	4-colesten-3-ona + H ₂ O ₂
2 H ₂ O ₂ + 4-Aminoantipirina + TOOS	<div><div></div><div>Peroxidase</div></div>	Corante quinoneimina + 4 H ₂ O

O Analisador Cholestech LDX mede os triglicérides por meio de um método enzimático baseado na hidrólise de triglicérides por lipase para glicerol e ácidos graxos livres. O glicerol, em uma reação catalisada pela glicerol-quinase, é convertido em glicerol-3-fosfato. Em uma terceira reação, o glicerol-3-fosfato é oxidado pela glicerol-fosfato-oxidase em di-hidroxiacetona fosfato e peróxido de hidrogênio.⁹ A reação de cor que utiliza peroxidase de rábano é igual para o colesterol total e o colesterol HDL.

Triglicérides + H ₂ O	<div><div></div><div>Glicerol</div></div>	Lipase + Ácidos graxos livres
Glicerol + ATP	<div><div></div><div>Glicerol-quinase + Mg²⁺</div></div>	Glicerol-3-fosfato + ADP
Glicerol-3-fosfato + O ₂	<div><div></div><div>Glicerol fosfato Oxidase</div></div>	Di-hidroxiacetona fosfato + H ₂ O ₂
2 H ₂ O ₂ + 4-Aminoantipirina + TOOS	<div><div></div><div>Peroxidase</div></div>	Corante quinoneimina + 4 H ₂ O

O Analisador Cholestech LDX mede a glicose por meio de um método enzimático que usa a glicose oxidase para catalisar a oxidação da glicose em gluconolactona e peróxido de hidrogênio. A reação de cor que utiliza peroxidase de rábano é a mesma do colesterol total, colesterol HDL e triglicérides. A cor resultante em todas as reações é medida por fotometria de refletância.

Glicose + O ₂	<div><div></div><div>Glicose-oxidase</div></div>	o-D-gluconolactona + H ₂ O ₂
2H ₂ O ₂ + 4-Aminoantipirina + TOOS	<div><div></div><div>Peroxidase</div></div>	Corante quinoneimina + 4 H ₂ O

Em cada cassete, uma tira (magnética) marrom contém as informações de calibragem necessárias para o Analisador Cholestech LDX converter a leitura de refletância (% R) nas concentrações de colesterol total, colesterol HDL, triglicérides e glicose.

REAGENTES

Materiais fornecidos

Cholestech LDX Perfil lipídico•GLU, Perfil lipídico, TC•HDL•GLU, TC•HDL, TC•GLU ou Cassetes de TC

Cada cassete contém um mínimo de:

	TC	HDL	TRG	GLU
Sulfato de dextrano (50.000 M.W.), µg	–	17,2	–	–
Acetato de magnésio, µg	–	153	–	–
Colesterol esterase, U (Espécies de pseudomonas)	0,287	0,287	–	–
Lipase, U (Fonte bacteriana)	–	–	53,9	–
Colesterol oxidase, U (Espécies de pseudomonas)	0,049	0,049	–	–

	TC	HDL	TRG	GLU
Peroxidase (rábano), U	0,266	0,266	0,133	0,133
4-Aminoantipirina, µg	5,39	2,52	2,73	5,11
N-etil-N-sulfo-hidroxipropil-m-toluidina (sal sódico), µg	77,0	16,2	16,1	32,3
Glicerol quinase, U (Espécies de celulomonas)	–	–	0,399	–
Glicose oxidase, U (Espécies de celulomonas)	–	–	–	0,539
Adenosina trifosfato, µg (Fonte bacteriana)	–	–	18,8	–
Glicerol fosfato oxidase, U (Aerococcus viridans)	–	–	0,238	–
Cloreto de magnésio, µg	–	–	1,37	–
Ingredientes não reativos: tampões e estabilizadores				

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Sistema Cholestech LDX
- Hastes flexíveis e gaze embebidos em álcool para limpeza do local da punção
- Lancetas para coleta de sangue capilar
- Tubos capilares com heparina de lítio Cholestech LDX 40 µL
- Êmbolos capilares Cholestech LDX
- Luvas
- Coletores de resíduos com risco biológico
- Material de controle de qualidade
- Pipeta MiniPet® e pontas ou micropipeta que fornece 40 µL para uso com amostras de venopunção e material de controle de qualidade
- Tubos de coleta a vácuo, agulhas, porta-tubos e tubos de amostra, caso a amostra seja coletada por venopunção

AVISOS e PRECAUÇÕES

Apenas para uso diagnóstico profissional *in vitro*.

Todas as amostras de sangue, coletores, tubos capilares e materiais que entraram em contato com sangue devem ser manipulados como se pudessem transmitir doenças infecciosas e, após o uso, descartados em coletores de resíduos com risco biológico.

ARMAZENAMENTO e MANUSEIO

Armazenamento dos cassetes e estabilidade

Os cassetes **devem** ser armazenados em embalagens laminadas vedadas.

Coloque os cassetes no refrigerador após o recebimento. Os cassetes podem ser usados até a data impressa na embalagem quando armazenados em refrigerador (36–46°F / 2–8°C).

Os cassetes podem ser armazenados por até 30 dias em temperatura ambiente (48–86°F / 9–30°C). A nova data de validade é a data em que os cassetes são colocados em temperatura ambiente mais 30 dias. Anote a nova data de validade no espaço fornecido na lateral da caixa do cassete.

OBSERVAÇÃO: *depois de armazenados em temperatura ambiente, não recoloque os cassetes no refrigerador.*

- Não use o cassete além da data de validade impressa.
- Não use um cassete que tenha sido armazenado em temperatura ambiente por mais de 30 dias.
- Não reutilize os cassetes.

Manuseio de cassetes

Os cassetes devem permanecer em temperatura ambiente por 10 minutos antes da abertura da embalagem. Use o cassete assim que a embalagem for aberta.

COLETA e MANUSEIO DE AMOSTRAS

Tipo de amostra

O sistema Cholestech LDX foi aprovado pela CLIA somente para amostras de punção capilar ou sangue total venoso não processadas.

Requisito da amostra

- Volume da amostra: 40 µL de sangue total.

Sangue total por punção capilar

- Ao testar triglicérides, o indivíduo deverá estar em jejum por 9-12 horas, antes da coleta da amostra. Os indivíduos deverão estar em jejum por pelo menos 8 horas para os testes de glicose, antes da coleta da amostra.
- Colete a amostra da punção capilar em um Tubo capilar Cholestech LDX 40 µL. (Consulte o Procedimento por punção capilar abaixo).
- Coloque o sangue no cassete dentro de 8 minutos após a coleta.
- O sangue da punção capilar deve fluir livremente. Se o dedo for muito apertado, os resultados poderão ser imprecisos.

Sangue total venoso

- Colete o sangue em um tubo de tampa verde (anticoagulante heparina).

OBSERVAÇÃO: *não use o tubo com nenhum outro aditivo, para não gerar resultados imprecisos.*

- Use uma pipeta e uma ponta para colocar o sangue no cassete.
- O sangue total deverá ser usado em 30 minutos.
- Para a realização do teste, as amostras deverão estar em temperatura ambiente.
- Misture todas as amostras invertendo suavemente r tubo pelo menos 7 vezes antes do teste.

- Em temperatura ambiente, os níveis de glicose diminuem de 5 a 10 mg/dL (0,28 a 0,55 mmol/L) por hora no sangue total.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Calibragem

Nenhuma calibragem é executada pelo usuário. As informações sobre o teste são codificadas na faixa marrom do cassete. A fita magnética marrom é lida pelo Analisador Cholestech LDX a cada execução de um cassete.

Uma Optics Check deve ser executada no analisador a cada dia em que amostras de pacientes forem testadas. Consulte o Manual do Usuário do Cholestech LDX para obter instruções.

OBSERVAÇÃO: *para colher uma boa amostra capilar, é essencial que a mão esteja aquecida e que haja bom fluxo sanguíneo no local da punção.*

AVISO: *apertar o dedo excessivamente pode gerar resultados imprecisos para o teste.*

Procedimento de punção capilar

- O paciente deve permanecer sentado calmamente por cinco minutos antes da coleta da amostra de sangue.
- Coloque um êmbolo capilar na extremidade de um Tubo capilar Cholestech LDX 40 µL com a marca vermelha. Reserve.
- Escolha um local na lateral de **um dos dedos centrais** de uma das mãos. Os dedos e as mãos devem estar quentes quando tocados. Para aquecer a mão:
 - Lave a mão do paciente com água aquecida, ou...
 - Aplique uma compressa aquecida (não quente) na mão por alguns minutos, ou...
 - Massageie delicadamente o dedo, da base até a ponta, várias vezes, para ativar a circulação até a ponta do dedo.**
- Limpe o local com uma haste flexível embebida em álcool. Seque bem com uma gaze **antes de perfurar o dedo**.
- Com uma lanceta, perfure com firmeza o local selecionado.
- Aperte o dedo suavemente para obter uma gota grande de sangue. Limpe a primeira gota de sangue, pois ela pode conter fluido do tecido.
- Aperte o dedo suavemente outra vez segurando-o para baixo até se formar uma segunda gota grande de sangue. **Não esprema o dedo**. A punção deverá fornecer uma gota de sangue que flua livremente.
- Pela extremidade e com o êmbolo, segure o tubo capilar horizontalmente ou em um ângulo ligeiramente descendente. Encoste-o na gota de sangue sem tocar a pele. O tubo se encherá por ação capilar até a marca preta. **Não colete bolhas de ar**. Se for necessário coletar outra gota de sangue, limpe o dedo com gaze e massageie novamente da base até a ponta até a formação de uma gota grande de sangue.
- Encha o tubo capilar em 10 segundos.
- Remova qualquer excesso de sangue do dedo e peça ao paciente para aplicar pressão na punção até o sangramento parar.

Uso da pipeta Minipet®

Use este procedimento para aplicar no cassete uma amostra de sangue venoso ou controle, verificação de calibragem ou materiais para teste de proficiência. Qualquer pipeta que possa fornecer 40 µL poderá ser usada.

- Prenda com firmeza a ponta da pipeta na extremidade da pipeta de 40 µL MiniPet®. Use uma nova ponta para cada amostra.
- Para encher a pipeta, empurre o êmbolo para baixo o máximo que puder. Insira a ponta da pipeta até a metade da amostra e solte **lentamente** o êmbolo. Confirme se não há nenhuma bolha de ar na ponta da pipeta.
- Coloque a ponta da pipeta no reservatório da amostra do cassete. Aplique a amostra no reservatório de amostra do cassete pressionando o êmbolo para baixo. Remova do reservatório a ponta da pipeta antes de soltar o êmbolo novamente.
- Remova a ponta da pipeta e descarte-a em um coletor de resíduos com risco biológico.

OBSERVAÇÃO: *ao soltar o êmbolo antes de retirar a ponta da pipeta do reservatório de amostra, a amostra que acabou de ser aplicada será removida.*

OBSERVAÇÃO: *mantenha o cassete na posição horizontal o tempo todo depois de aplicar a amostra.*

Execução de um teste

- Se os cassetes tiverem sido refrigerados, deixe-os em temperatura ambiente por pelo menos 10 minutos antes de abri-los.
- Verifique se o analisador está conectado e aquecido.
- Remova o cassete da embalagem. Segure o cassete **somente** pelos lados curtos. Não toque na barra preta, nem na fita magnética. Coloque o cassete em uma superfície plana.

OBSERVAÇÃO: *sempre use as luvas ao trabalhar com amostras de sangue.*

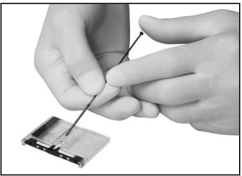
- Pressione **RUN** [Executar]. O analisador realizará um autoteste e a tela exibirá:

Selftest running. [Autoteste em execução.]
Selftest OK [Autoteste OK]

- A gaveta do cassete se abrirá e a tela exibirá:

Load cassette and press RUN. [Carregue o cassete e pressione EXECUTAR.]

- Coloque a amostra no reservatório do cassete. Use um Tubo capilar Cholestech LDX para amostras de punção capilar. Use uma pipeta de 40 µL para amostras de sangue venoso e controle de qualidade, verificação da calibragem e materiais de teste de proficiência.



OBSERVAÇÃO: *as amostras de punção capilar devem ser aplicadas dentro de oito (8) minutos para o sangue não coagular.*

- Mantenha o cassete em posição plana após a aplicação da amostra. **AVISO:** *se a amostra permanecer no cassete, haverá imprecisão nos resultados. Coloque imediatamente o cassete na gaveta do analisador.* A barra de reação preta deve ficar virada para o analisador. A fita magnética marrom deve ficar à direita.



- NÃO FORCE A GAVETA.** Pressione **RUN** [Executar]. A gaveta se fechará. Durante o teste, a tela exibirá:

[Test Name(s)]Running*** [Nome(s) do(s) teste(s) em execução***]

- Coloque todos os itens que entraram em contato com amostras de sangue ou controle, verificação de calibragem ou material de teste de proficiência em um coletor de resíduos com risco biológico.

- Após a conclusão do teste, o analisador emitirá um bipe e a tela exibirá:

[Test Name]=### warnings [Nome do teste]=### avisos]

- Pressione **DATA** [Dados] para visualizar resultados adicionais.

- Quando os resultados estiverem fora da faixa de medição do teste, a tela exibirá:

[Test Name]>### [[Nome do teste]>###]
--

ou

[Test Name]<### [[Nome do teste]<###]
--

- Se houver algum problema no teste, uma mensagem será exibida na tela. Se isso acontecer, consulte a seção Solução de problemas do Manual do Usuário do Sistema Cholestech LDX.

Ligue para o Suporte ao produto Abbott para relatar problemas ou em caso de dúvidas sobre a operação do Sistema Cholestech LDX.

- Quando a gaveta for aberta, remova o cassete e coloque-o em um coletor de resíduos com risco biológico. Deixe a gaveta do analisador vazia quando não estiver em uso.
- Registre os resultados no formulário apropriado.
- Para aplicar outro cassete, pressione **RUN** [Executar]. A tela exibirá:

Load cassette and press RUN. [Carregue o cassete e pressione EXECUTAR.]
--

- Repita a etapa 3 e as etapas 6 a 15.

OBSERVAÇÃO: *se não quiser executar outro teste e a gaveta estiver aberta, pressione **STOP** [Parar] para fechar a gaveta.*

- Caso contrário, depois de quatro minutos, um bipe será emitido e a tela exibirá:

System timeout RUN to continue [Tempo limite do sistema EXECUTAR para continuar]
--

- Se necessário, pressione o botão **DATA** [Dados] para exibir os resultados do último cassete usado.

OBSERVAÇÃO: *ao pressionar o botão **RUN** [Executar], o resultado anterior será apagado.*

RESULTADOS

Os resultados do teste serão exibidos na tela quando o teste for concluído. Os resultados calculados são exibidos depois de pressionar o botão **DATA** [Dados].

Para converter:

	mg/dL em mmol/L <div>dividir mg/dL por</div>	mmol/L em mg/dL <div>multiplicar mmol/L por</div>
TC	38,664	38,664
HDL	38,664	38,664
TRG	88,54	88,54
LDL	38,664	38,664
GLU	18,018	18,018

CONTROLE DE QUALIDADE

O material de controle de qualidade externo deve ser executado rotineiramente para mostrar que o sistema está apresentando resultados precisos. Recomendamos os seguintes procedimentos de controle de qualidade para o Sistema Cholestech LDX:

Escolha de materiais

Existem controles de nível de líquido 1 e 2 que funcionam bem com o Sistema Cholestech LDX. Ao usar outros controles, será necessário estabelecer faixas para o Sistema Cholestech LDX.

Manuseio

- Siga as instruções fornecidas com os controles.
- Antes de usar, verifique a data de validade. Não use se fora da validade.
- Consulte “Execução de um teste” para obter informações sobre o procedimento.

Controle de qualidade externo

O material de controle externo deve ser usado para demonstrar que os reagentes e o procedimento de teste funcionam corretamente. Os princípios de práticas laboratoriais recomendadas sugerem que os controles sejam executados sempre que o diretor do laboratório tiver alguma dúvida sobre a integridade do sistema de teste, sobre as condições de armazenamento do reagente ou sobre a confiabilidade de qualquer resultado do teste. Se os controles não funcionarem conforme esperado, repita o teste ou entre em contato com o setor de Suporte a produtos Abbott antes de testar amostras dos pacientes.

Os controles devem ser testados:

- A cada novo lote de cassetes;
- A cada nova remessa de cassetes, mesmo que o lote tenha sido recebido antes;
- Quando os reagentes tiverem sido armazenados ou manuseados de forma que possa afetar seu desempenho;
- Conforme exigido pelos procedimentos padrão de controle de qualidade do laboratório;
- Conforme exigido pelas diretrizes federais, estaduais e locais.

Registre os resultados em um registro de controle de qualidade.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro da faixa antes da realização dos testes das amostras do paciente. Se não estiverem dentro da faixa, consulte o Manual do Usuário do Sistema Cholestech LDX. Ligue para o Suporte ao produto Abbott para relatar problemas ou em caso de dúvidas sobre o controle de qualidade.

LIMITAÇÕES

Analito	Faixa de medição	Para resultados fora da faixa de medição, o LDX exibe:	
	mg/dL (mmol/L)	Baixo	Alto
TC	100 – 500 (2,59–12,9)	< 100 mg/dL (< 2,59 mmol/L)	> 500 mg/dL (> 12,9 mmol/L)
HDL	15–100 (0,39 – 2,59)	< 15 mg/dL (< 0,39 mmol/L)	> 100 mg/dL (> 2,59 mmol/L)
TRG	45 – 650 (0,51–7,34)	< 45 mg/dL (< 0,51 mmol/L)	> 650 mg/dL (> 7,34 mmol/L)
GLU	50 – 500 (2,78 – 27,8)	< 50 mg/dL (< 2,78 mmol/L)	> 500 mg/dL (> 27,8 mmol/L)

Limitações adicionais que exibem N/A [N/D]:

- Se o valor medido de TRG for >650 mg/dL (>7,34 mmol/L), o Cholestech LDX Analyzer exibirá “N/A” para HDL.
- Se o valor medido de TRG for >400 mg/dL (>4,51 mmol/L), o Cholestech LDX Analyzer exibirá “N/A” para a estimativa de LDL.
- Se o valor medido de CT, HDL ou TRG estiver fora da faixa de medição, o Cholestech LDX Analyzer exibirá “N/A” para a estimativa de LDL.

Limitações adicionais:

- O teste de glicose é específico para D-glicose. Outros açúcares que podem estar presentes no sangue não reagem no teste de glicose (isto é, frutose, lactose).
- As amostras com valores de colesterol total, colesterol HDL, triglicérides ou glicose fora da faixa de medição devem ser enviadas a um laboratório para testes.
- O desempenho do Sistema Cholestech LDX não foi testado em amostras de recém-nascidos.

- Os resultados da glicose no sangue obtidos em altitudes acima de 5000 pés não foram validados.

Algumas substâncias podem causar resultados imprecisos com testes enzimáticos. As substâncias listadas abaixo foram testadas quanto à interferência com todos os analitos. Uma interferência inferior a 10% foi observada nos níveis mostrados.

Ácido ascórbico	1	Hemoglobina	125
Bilirubina	5	Lactose	100
Creatinina	30	Lovastatina (Mevacor)	4
Cisteína	10	Ácido nicotínico (Niacina)	10
Frutose	30	Ureia	500
Genfibrozila (Lopid)	15	Ácido úrico	15
Glutationa	1		

- Hematócritos entre 30% e 49% não afetam os resultados.

- Tubos de coleta de sangue com glicerol não devem ser usados para o teste de triglicérides.

- Cremes para as mãos e sabonetes com glicerol podem causar resultados de triglicérides falsamente altos.

- O teste de triglicérides mede os triglicérides e o glicerol livre. Em geral, o glicerol livre fica abaixo de 20 mg/dL.^{10,11}

- Pode haver uma diferença de 6% a 7% nos níveis de glicose do sangue obtidos por punção capilar e venosa.¹²

VALORES DESEJÁVEIS

Os valores de referência dos lipídios são interpretados de acordo com orientações clínicas ou recomendações que podem sofrer alterações ao longo do tempo. As informações interpretativas dos valores dos lipídios não estão contidas na orientação única. As informações a seguir foram compiladas de orientações ou recomendações recentes da American College of Cardiology, American Heart Association e National Lipid Association.^{3,13,14}

Analito	mg/dL	mmol/L	Classificação
TC ^{3,13}	170	4,40	Ideal
HDL	50	1,29	Ideal ^{3,13}
	<40 (homens)	<1,03	Baixo ¹⁴
	<50 (mulheres)	<1,29	Baixo ¹⁴
TRG ¹⁴	<150	<1,69	Normal
	150 – 199	1,69 – 2,25	Limítrofe alto
	200 – 499	2,26 – 5,64	Alto
	≥500	≥5,65	Muito alto
Colesterol LDL ¹⁴	<100	<2,59	Desejável
	100 – 129	2,59 – 3,34	Acima do desejável
	130 – 159	3,36 – 4,11	Limítrofe alto
	160 – 189	4,14 – 4,89	Alto
	≥190	≥4,91	Muito alto
Não HDL ¹⁴	<130	<3,36	Desejável
	130 – 159	3,36 – 4,11	Acima do desejável
	160 – 189	4,14 – 4,89	Limítrofe alto
	190 – 219	4,91 – 5,66	Alto
	≥220	≥5,69	Muito alto

Relação CT/HDL

As orientações clínicas não comentam sobre a relação entre o colesterol total e o colesterol HDL. Diversos autores sugerem que a relação entre o CT e o HDL é o maior fator de risco lipídico e pode ser um resumo eficaz de risco de doença arterial coronariana.^{15,16} A taxa desejável é menor ou igual a 4,5. Uma taxa maior que 6,0 sugere um alto risco de doença arterial coronariana.¹⁵

Glicose

A Associação Americana de Diabetes identificou categorias de maior risco para diabetes com base na glicose¹⁷:

- Glicose do plasma em jejum (FPG) 100 -125 mg/dL (5,6-6,9 mmol/L); alteração da glicose em jejum
- Glicose do plasma em 2 horas no teste de tolerância à glicose oral de 75 g (OGTT) 140-199 mg/dL (7,8-11,0 mmol/L); tolerância à alteração da glicose

Para esses testes, o risco é contínuo, se estende para baixo do limite inferior da faixa e se torna desproporcionalmente maior nas extremidades mais altas da faixa.

A Associação Americana de Diabetes possui critérios para o diagnóstico de diabetes mellitus com base na glicose¹⁷:

- FPG ≥126 mg/dL (7,0 mmol/l). O jejum é definido como a não ingestão de calorias por pelo menos 8 horas.
- Glicose do plasma em 2 horas ≥ 200 mg/dL (11,1 mmol/L) durante um OGTT. O teste deve ser executado conforme descrito pela Organização Mundial de Saúde, com o uso de uma carga de glicose que contenha o equivalente a 75 g de glicose anidra dissolvida na água.
- Em um paciente com os sintomas clássicos de hiperglicemia ou crise hiperglicêmica, uma glicose no plasma aleatória ≥ 200 mg/dL (11,1 mmol/L).

Na ausência de hiperglicemia inequívoca, o diagnóstico deve ser confirmado pela repetição do teste. Durante a triagem para diabetes, qualquer resultado de glicose anormal deve ser informado a um médico para acompanhamento posterior.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Dados representativos: os resultados obtidos em cada laboratório podem ser diferentes destes dados. Os resultados de cada laboratório podem ser diferentes dos deste estudo devido às diferenças no protocolo de teste e entre instrumentos, calibraçgens, reagentes e réplicas.

Precisão	Precisão intraensaio <p>Sangue total (heparina)</p>		Precisão diária <p>Material de controle comercial</p>	
	Nível 1	Nível 2	Nível 1	Nível 2
Colesterol total, n =	10	10	20	20
<i>X</i> (mg/dL) =	184	299	161	244
SD (mg/dL) =	4,6	7,3	4,3	8,6
CV (%) =	2,5	2,4	2,7	3,5
Colesterol HDL, n =	10	10	20	20
<i>X</i> (mg/dL) =	29	46	29	46
SD (mg/dL) =	1,0	2,2	1,3	2,9
CV (%) =	3,4	4,8	4,5	6,3
Triglicérides, n =	10	10	20	20
<i>X</i> (mg/dL) =	256	362	121	276
SD (mg/dL) =	4,0	13,1	2,8	8,7
CV (%) =	1,6	3,6	2,3	3,2
Colesterol LDL, n =	10	10	20	20
<i>X</i> (mg/dL) =	87	197	108	143
SD (mg/dL) =	4,3	7,5	4,6	8,4
CV (%) =	4,9	3,8	4,3	5,9
Glicose, n =	10	10	20	20
<i>X</i> (mg/dL) =	103	127	103	311
SD (mg/dL) =	6,4	5,7	3,6	15,4
CV (%) =	6,2	4,5	3,5	5,0

PRECISÃO (COMPARAÇÃO DE MÉTODO)

O colesterol total do cassette foi comparado com um método validado rastreável para o método de referência Abell-Kendall modificado pelo CDC rastreável para os padrões do Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia (NIST).

O colesterol HDL do cassette foi comparado com um método validado, utilizando a precipitação de sulfato de dextrano/ cloreto de magnésio e a determinação do colesterol enzimático. O método de comparação do colesterol HDL se baseia no método selecionado para o colesterol HDL⁵ e tem um acordo documentado com o Método de Referência do CDC.

O teste de triglicérides em cassette foi comparado com um método validado, com a utilização de hidrólise com lipase. O método de comparação tem acordo documentado com um Método de Referência do CDC.

O LDL estimado pelo cassette foi comparado com o calculado pelos métodos de colesterol total validado, colesterol HDL e triglicérides.

A faixa de valores testados (mg/dL) foi a seguinte:

TC	120 – 300
HDL	26 – 85
TRG	40 – 500
GLU	25 – 575

Resultados

X = Método de referência (soro)

Y = Analisador Cholestech LDX (sangue total venoso)

Analitos	Núm. de Pares	Inclinação	Interceptação y	Correlação Coeficiente	Desvio em
Colesterol total	40	0,98	2,41	0,97	200 –1%
Colesterol HDL	40	0,97	0,23	0,95	35 –2%
Triglicérides	40	1,0	0,13	0,99	250 0%
Glicose	40	0,99	1,01	0,98	150 0%

GARANTIA LIMITADA

Por todo o período de garantia aplicável, a Abbott garante que cada produto (i) será de boa qualidade, sem defeitos materiais, (ii) funcionará de acordo com as especificações dos materiais citadas no manual do produto, e (iii) será aprovado pelos respectivos órgãos governamentais exigidos para a venda de produtos segundo o uso pretendido (“garantia limitada”). Caso o produto não cumpra os requisitos da garantia limitada, então, como único recurso do cliente, a Abbott poderá, a seu critério, proceder à reparação ou substituição do produto. Exceto pela garantia limitada descrita nesta seção, a Abbott renuncia a toda e qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo, entre outras, qualquer garantia de comercialização, adequação a um propósito específico e não infração relacionada ao produto. A responsabilidade máxima da Abbott perante qualquer reivindicação de clientes não deverá exceder o preço líquido do produto pago pelo cliente. Nenhuma das partes se responsabilizará perante a outra por indenizações especiais, incidentais ou indiretas, incluindo,

entre outras, perda de negócios, lucros, dados ou receitas, mesmo que uma das partes seja previamente notificada da possível incidência de tais indenizações.

A Garantia Limitada acima não se aplicará caso o Cliente tenha exposto o Produto a danos físicos, uso indevido, uso anormal, uso inconsistente com o Manual ou Encarte do produto, fraude, adulteração, esforço físico incomum, negligência ou acidentes. Qualquer reivindicação de garantia pelo Cliente, nos termos da Garantia Limitada, deverá ser feita por escrito dentro do período aplicável da Garantia Limitada.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO

Entre em contato com o Suporte ao produto da Abbott antes de devolver componentes com defeito. Consulte a seção Contato da Abbott para obter outras informações.

ENTRE EM CONTATO COM A ABBOTT

Suporte ao produto Abbott

Entre em contato com um dos seguintes Centros de atendimento e suporte ao produto Abbott ou o distribuidor local em caso de dúvidas sobre o uso do produto Abbott. Entre em contato também pelo www.abott.com/poct.

Região	Telefone	E-mail
Europa e Oriente Médio	+ (44) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Pacífico Asiático	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
África, Rússia e CEI	+ (44) 161 483 9032	ARCIproductsupport@alere.com
América Latina	+ (57) 4824033 (ext. 2)	LAproductsupport@alere.com
Canadá	+ (1) 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com
EUA	+ (1) 877 441 7440, opt# 2	USproductsupport@alere.com

Suporte ao Cliente da Abbott

Entre em contato com o seguinte Centro de Apoio Técnico Abbott ou seu distribuidor local para assistência a pedidos e faturamentos. Entre em contato também pelo www.abott.com/poct.

Telefone	E-mail
+ (1) 877 441 7440	clientservices@alere.com

EN Refer to the CD in the Cholestech LDX Analyzer package for instructions in English. The instructions are also available from your local distributor.

CS Návod k použití v češtině najdete na disku CD přiloženém v balení analyzátoru Cholestech LDX. Návod je také k dispozici u vašeho místního distributora.

DA Der henvises til den vedlagte CD i Cholestech LDX-analysatørpakken for instruktioner på dansk. Instruktionerne fås også hos den lokale forhandler.

DE Anweisungen auf Deutsch befinden sich auf der CD in der Verpackung des Cholestech LDX-Analysegeräts. Die Anleitung ist auch von Ihrem Händler erhältlich.

EL Αναρρέτρε στο CD στη συσκευασία του Αναλυτή Cholestech LDX για οδηγίες στα Ελληνικά. Οι οδηγίες είναι διαθέσιμες από τον τοπικό διανομέα σας.

ES Consulte el CD incluido en el envase del analizador Cholestech LDX para obtener instrucciones en español. También puede pedir las instrucciones a su distribuidor local.

ET Vaadake CD-d Cholestech LDX analüsaatori pakendis, seal leiate ingliskeelset juhised. Juhiseid on võimalik saada ka oma kohalikult edasimüüjalt.

FR Le CD contenu dans l’emballage de l’analyseur Cholestech LDX inclut les directives d’utilisation en français. Le mode d’emploi est également disponible auprès du distributeur local.

HU Az utasításokat az Cholestech LDX analízátor csomagjában lévő CD-n találja. Az utasítások a helyi forgalmazónál is elérhetők.

IT Fare riferimento al CD nella confezione dell’analizzatore Cholestech LDX per istruzioni in italiano. Le istruzioni sono disponibili presso il distributore di zona.

KO Cholestech LDX 분석기 패키지에 있는 CD의 영문 지침 문서를 참조하십시오. 지침 문서는 현지 대리점에서도 구하실 수 있습니다.

NL Raadpleeg de cd in de verpakking van de Cholestech LDX Analyzer voor Engelstalige instructies. De instructies zijn ook verkrijgbaar bij uw lokale distributeur.

NO Hvis du vil ha flere instruksjoner, kan du se CD-en som følger med i Cholestech LCX-analysatørpakken. Instruksjonene fås også hos din nærmeste forhandler.

PL Instrukcja w języku angielskim znajduje się na dysku CD dołączonym do analizatora Cholestech LDX. Można ją również uzyskać u lokalnego dystrybutora.

PT Consulte o CD no pacote do analisador LDX Cholestech para instruções em português. As instruções estão disponíveis junto do seu distribuidor local.

PT-BR Consulte o CD no pacote do analisador LDX Cholestech para instruções em português. As instruções também estão disponíveis com o seu distribuidor local.

RO Consultați CD-ul din pachetul analizatorului Cholestech LDX pentru instrucțiuni în limba română. De asemenea, instrucțiunile sunt disponibile de la distribuitorul dvs. local.

RU Комплект-диск с инструкциями на английском языке находится в упаковке анализатора Cholestech LDX. Вы также можете получить инструкции у регионального дистрибьютора.

SK Pokyny v angličtine získate z disku CD, ktoré sa nachádza v balíku analyzátoru Cholestech LDX. Pokyny môžete tiež získať od miestneho distribútora.

SV Se CD:n i Cholestech LDX-analysatörpackningen beträffande instruktioner på svenska. Instruktionerna finns att få hos din lokala återförsäljare.

TH โปรดดู CD ในแพคเกจเครื่องวิเคราะห์ Cholestech LDX สำหรับคำแนะนำภาษาไทย และคำแนะนำที่ตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ

TR Türkiye talimat için Cholestech LDX Analizator paketindeki CD'ye başvurun. Talimat yerel distribütörünüzden elde edilebilir.

ZH-CN 简体中文说明书请参考 Cholestech LDX 分析仪包装中的 CD。该说明书也可从当地经销商处获取。



ZH-TW 請參考 Cholestech LDX 分析儀包裝隨附的 CD，取得繁體中文版手冊。您也可以直接向您當地的經銷商索取這些手冊。

REFERÊNCIAS

- Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2014; 129:S1-S45.
- Bachorik PS, Ross JW, for the National Cholesterol Education Program Working Group on Lipoprotein Measurement. National Cholesterol Education Program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. *Clin Chem* 1995;41:1414-20.
- Goff DC, Lloyd-Jones DM, Bennett G, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the assessment of cardiovascular risk: A Report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2014; 129:S49-S73.
- Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. Philadelphia, Pa.: WB Saunders Co., 1987.
- Siedel J, Hagele EO, Ziegenhorn J, et al. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. *Clin Chem* 1983;29:1075-80.
- Warnick GR, Benderson J, Albers JJ. Dextran sulfate-Mg2+ precipitation procedure for quantitation of high density-lipoprotein cholesterol. *Selected Methods for Clinical Chemistry* 1983;10:91-9.
- Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974;20:470-5.
- Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatische bestimmung des gesamtcholesterins im serum. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1974;12:226.
- Fossati P, Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem* 1982;28:2077-80.
- Jessen RH, Dass CJ, Eckfeldt JH. Do enzymatic analyses of serum triglycerides really need blanking for free glycerol? *Clin Chem* 1990;36:1372-5.
- Tietz NW, ed. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. 2nd ed. Philadelphia, Pa.: WB Saunders Co., 1990.
- Blumenfeld TA, Hertelendy WG, Ford SH. Simultaneously obtained skin- puncture serum, skin-puncture plasma, and venous serum compared, and effects of warming the skin before puncture. *Clin Chem* 1977;23:1705-10.
- CV Risk Calculator. http://professional.heart.org/professional/GuidelinesStatements/PreventionGuidelines/UCM_457698_Prevention-Guidelines.jsp, accessed 5/26/17.
- Jacobson TA, Ito MK, Maki KC, et al. National Lipid Association recommendations for patient-centered management of dyslipidemia: Part 1 – executive summary. *J Clin Lipidol* 2014;8:473-88.
- Castelli WP, Abbott RD, McNamara PM. Summary estimates of cholesterol used to predict coronary heart disease. *Circulation* 1983;67:730-4.
- Kinosian B, Glick H, Garland G. Cholesterol and coronary heart disease: predicting risks by levels and ratios. *Ann Intern Med* 1994;121:641-7.
- American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes –2017, 2. Classification and Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care* 2017;40(Suppl.1):S11-S14.

GLOSSÁRIO de SÍMBOLOS

Número de catálogo	Código do lote	Certificação CRMLN
Marca CE	Fabricante	Representante autorizado na Comunidade Europeia

Abbott Cholestech LDX		Black	PN: 26662pt-br Rev: AA
Universal Package Insert			
Size: 8.5 in x 17.5 in		CMYK	Date of Last Revision: AA.4 2019/06/12