

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 dividir mg/dL por	mmol/L em mg/dL multiplicar mmol/L por
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

Análito	Faixa de medição	Para resultados fora da faixa de medição, o LDX exibe:	
		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
Bilirrubina	5	Lactose	100
Creatinina	30	Lovastatina (Mevacor)	4
Cisteína	10	Ácido nicotínico (Niacina)	10
Frutose	30	Ureia	500
Genfibrozila (Lopid)	15	Ácido úrico	15
Glutatonia	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.
- Creμες 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 lípidios são interpretados de acordo com orientações clínicas ou recomendações que podem sofrer alterações ao longo do tempo. As informações interpretativas dos valores dos lípidios 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}

Análito	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 Sangue total (heparina)		Precisão diária Material de controle comercial	
	Nível 1	Nível 2	Nível1	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)

Análitos	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	ARCSproductsupport@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-analysatorpakken 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 Ανατρέξτε 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 juhiseid. 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 utasítások 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-analysatorpakken. 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 и 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-analysatorförpackningen beträffande instruktioner på svenska. Instruktionerna finns att få hos din lokala återförsäljare.

TH โปรดดู CD ในแพคเกจเครื่องวิเคราะห์ Cholestech LDX สำหรับคำแนะนำภาษาไทย

และคำแนะนำที่ตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ

TR Türkçe talimat için Cholestech LDX Analizör 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):S11-24.

GLOSSÁRIO de SÍMBOLOS

		
Número de catálogo	Código do lote	Certificação CRMLN
		
Marca CE	Fabricante	Representante autorizado na Comunidade Europeia
		
Não reutilizar	Diagnóstico In Vitro	Utilizar antes de
		

Abbott
Cholestech LDX

Universal Package Insert

Size:
8.5 in x 17.5 in



Black



CMYK

PN: 26662pt-br
Rev: AA

Date of Last Revision:
AA.4 2019/06/12