

HDL COLESTEROL

HDL CHOLESTEROL | HDL COLESTEROL

Ref. 10.005.00

FINALIDADE

Kit destinado à determinação do HDL colesterol no soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os quilomícrons, as lipoproteínas de baixíssima densidade (VLDL) e as de baixa densidade (LDL) presentes na amostra são precipitadas pelos íons fosfotungstato e magnésio. Após a centrifugação, determina-se o colesterol no sobrenadante que contém o HDL colesterol (lipoproteínas de elevada densidade).

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro.

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infeccioso.

Preservação: O HDL colesterol no soro, é estável por 7 dias conservado em temperatura de 4-8 °C e 2 meses conservado em temperatura de -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Ácido Fosfotúngstico > 1,0 mmol/L, Cloreto de magnésio > 10 mmol/L.	
STD	Butanol > 5% v/v; Triton X 100 5% v/v; estabilizante e concentração de HDL COLESTEROL indicada no rótulo.	X

ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (R1 e STD) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1 e STD: Reagentes prontos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 3,0 mg/dL a 143 mg/dL.

Para valores superiores, diluir o sobrenadante com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração recomenda-se o uso do STD abaixo:

HDL Colesterol STD (incluso no kit)	REF	10.005.00
-------------------------------------	------------	-----------

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Precipitação dos Quilomícrons, VLDL e LDL:

1. Pipetar em tubo de centrifuga:

Amostra	250 µL
R1	250 µL

2. Agitar vigorosamente durante 30 segundos.
3. Centrifugar a 3.500 rpm durante 15 minutos ou até obter um sobrenadante límpido.
4. Recolher com cuidado o sobrenadante evitando a ressuspensão do precipitado e realizar a dosagem de colesterol imediatamente.

Dosagem do Colesterol HDL

Proceder à determinação do colesterol HDL utilizando o **Colesterol R1 Biotécnica (CAT BT 10.004.00)**, da seguinte maneira:

1. Pipetar em tubos de ensaio

	Branco	Padrão	Amostra
Água purificada	100 µL	-	-
STD	-	100 µL	-
Sobrenadante	-	-	100 µL
Colesterol R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar bem e incubar os tubos durante 10 minutos a 37 °C.
3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 505 nm. A cor é estável durante 20 minutos.

B) CÁLCULOS

Para correção da diluição das amostras na precipitação (1:2), nos cálculos, multiplicar o valor do Padrão por 2.

HDL Colesterol (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra} \times [\text{Concentração Padrão}(\text{mg/dL}) \times 2]}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Exemplo:

Concentração do Padrão = 20 mg/dL
 Absorbância da Amostra = 0,244
 Absorbância do Padrão = 0,305
 Colesterol HDL (mg/dL) = $\frac{0,244 \times [20 \times 2]}{0,305}$ = 32 mg/dL

Com Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{[\text{Concentração Padrão}(\text{mg/dL}) \times 2]}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Colesterol HDL (mg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{[20 \times 2]}{0,305}$ = 131

Colesterol HDL (mg/dL) = 0,244 x 131 = 32 mg/dL

C) INTERPRETAÇÃO

As lipoproteínas de alta densidade (HDL) são responsáveis pelo transporte reverso do colesterol dos tecidos periféricos para o fígado. No fígado, o colesterol é transformado em ácidos biliares que são excretados no intestino pela via biliar. A monitorização do HDL colesterol é de grande importância clínica, pois existe uma correlação inversa entre a concentração de HDL sérico e o risco de doença aterosclerótica. Concentrações reduzidas de HDL colesterol, juntamente com triglicérides elevado, aumentam o risco cardiovascular.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Icterícia e Lipemia: Hemoglobina > 150 mg/dL / Bilirrubina > 15 mg/dL / Triglicérides > 1250 mg/dL, interferem na dosagem.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 0,828 mg/dL / Limite de quantificação: 2,033 mg/dL.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente de HDL colesterol na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 30 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão Y = 1,031x – 0,490 e coeficiente de correlação r = 0,9901. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de 1,47% para um nível de 30,0 mg/dL e 2,61% para um nível de 100,0 mg/dL.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
10,6	80	0,107	1,0	0,223	2,1
50,9	80	0,316	0,6	1,317	2,6
127	80	0,515	0,4	0,695	0,5

%CV: Coeficiente de variação expresso em percentagem; SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.

- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Faixa Etária	Valores referenciais desejáveis (mg/dL)
Adulto (> 20 anos)	> 40
Crianças e adolescentes	> 45

NOTA: Valores referenciais desejáveis segundo o Consenso Brasileiro para a Normatização da Determinação Laboratorial do Perfil Lipídico.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 505 nm (490 -540).
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Banho de água, termostaticado a 37 °C.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica 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 especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (ote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicatda.com.br.

AUTOMAÇÃO

O procedimento de dosagem do Colesterol HDL é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH
INTENDED USE
Kit for the determination of HDL cholesterol in serum. Use in in vitro diagnostic.
STORAGE AND HANDLING
• Store at 2 to 8 °C.
• Protect from light.
• Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
• Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

The chylomicrons, the very low density lipoproteins (VLDL) and the low density lipoproteins (LDL) present in the sample are precipitated by phosphotungstate and magnesium ions. After centrifugation, cholesterol is determined in the supernatant containing HDL cholesterol (high density lipoproteins).

SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum
Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.
Preservation: HDL cholesterol in serum is stable for 7 days at a temperature of 4-8 °C and stored at -20 °C for 2 months.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Phosphotungstic acid > 1.0 mmol / L, Magnesium chloride > 10 mmol / L.	
STD	Butanol > 5% v / v, Triton X 100 5% v / v; stabilizer and concentration of HDL cholesterol indicated on the label.	X

STABILITY IN USE

- After opening, the product (R1 and STD) in use is stable up to the expiration date printed on the label, recommended storage conditions are followed (2 to 8 °C).
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) REAGENT PREPARATION

R1 and STD: Ready-to-use reagents.

B) OPERATING INTERVAL

The operating range of the product is from 3.0 mg / dL to 143 mg / dL. For higher values, dilute the supernatant with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For Calibration it is recommended to use the STD below:

HDL Cholesterol STD (included in kit)	REF	10.005.00
---------------------------------------	------------	-----------

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Chylomicrons, VLDL and LDL precipitation:

1. Pipette in centrifuge tube:

Sample	250 µL
R1	250 µL

2. Shake vigorously for 30 seconds.
3. Centrifuge at 3,500 rpm for 15 minutes or until a clear supernatant is obtained.
4. Carefully collect the supernatant avoiding resuspension of the precipitate and carry out the dosage of cholesterol immediately.

HDL Cholesterol Dosage

Proceed to the determination of HDL cholesterol using Biotécnica R1 Cholesterol (CAT BT 10.004.00) as follows:

1. Pipette into test tubes

	Blank	STD	Sample
Purified water	100 µL	-	-
STD	-	100 µL	-
Supernatant	-	-	100 µL
Cholesterol R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize well and incubate the tubes for 10 minutes at 37 °C.
3. Measure the absorbance of the Standard and the Sample against the Blank at 505 nm. Color is stable for 20 minutes.

B) CALCULATIONS

To correct the dilution of the samples in the precipitation (1: 2), in the calculations, multiply the value of the Standard by 2.

HDL Cholesterol (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance} \times [\text{Standard Concentration}(\text{mg/dL}) \times 2]}{\text{Standard Absorbance}}$

Exemplo:

Standard Concentration = 20 mg/dL
 Sample Absorbance = 0,244
 Standard Absorbance = 0,305
 HDL Cholesterol (mg/dL) = $\frac{0,244 \times [20 \times 2]}{0,305}$ = 32 mg/dL

With Calibration Factor:

With Calibration Factor = $\frac{[\text{Standard Concentration}(\text{mg/dL}) \times 2]}{\text{Standard Absorbance}}$
 HDL Cholesterol (mg/dL) = Sample Absorbance x Calibration Factor

Exemplo:

With Calibration Factor = $\frac{[20 \times 2]}{0,305}$ = 131
 HDL Cholesterol (mg/dL) = 0,244 x 131 = 32 mg/dL

C) INTERPRETATION

High-density lipoproteins (HDL) are responsible for the reverse transport of cholesterol from peripheral tissues to the liver. In the liver, cholesterol is converted to bile acids which are excreted in the intestine by bile. Monitoring of HDL cholesterol is of great clinical importance, as there is an inverse correlation between serum HDL concentration and the risk of atherosclerotic disease. Reduced concentrations of HDL cholesterol, along with high triglycerides, increase cardiovascular risk.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 150 mg / dL / Bilirubin > 15 mg / dL / Triglycerides > 1250 mg / dL, interfere with the dosage.
Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Limit of detection: 0.828 mg / dL / Limit of quantification: 2,033 mg / dL.
Analytical Specificity: The product specifically determines HDL cholesterol in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations reported above.
Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 30 samples in duplicate. The regression equation Y = 1.031x - 0.490 and correlation coefficient r = 0.9901 was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of 1.47% for a level of 30.0 mg / dL and 2.61% for a level of 100.0 mg / dL.

Precision: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained.

Samples (mg/dL)	Repetitions	In-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
10,6	80	0,107	1,0	0,223	2,1
50,9	80	0,316	0,6	1,317	2,6
127	80	0,515	0,4	0,695	0,5

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The water level of the water bath should be higher than that of the test tubes containing the reactions.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

Age Group	Desirable reference values (mg / dL)
Grown up (> 20 anos)	> 40
Children and adolescents	> 45

NOTE: Reference values are desirable according to the Brazilian Consensus for the Normalization of Laboratory Determination of the Lipid Profile.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 505 nm (490 -540).
- Water bath, thermostated at 37 ° C.
- Glass and / or automatic pipettes.
- Clock or Stopwatch.
- Test tubes

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use Biotécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotecnicaitda.com.br

AUTOMATION

The HDL Cholesterol dosing procedure is automated in most analyzers. The applications are available at www.biotecnicaitda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de HDL colesterol en suero o plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los quilomicrones, las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y las de baja densidad (LDL) presentes en la muestra son precipitadas por iones fosfotungstato y magnesio. Después de la centrifugación, se determina en el sobrenadante, el colesterol ligado a las lipoproteínas de alta densidad (HDL).

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero.

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación: El HDL colesterol en suero es estable por 7 días conservado en temperatura de 4 - 8°C, o 2 meses en temperatura de -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1

Ácido Fosfotúngstico > 1,0 mmol/L, Cloruro de magnesio > 10 mmol/L.

STD

Butanol > 5% v/v; tritón X 100 5% v/v; estabilizante e concentración de HDL colesterol indicada en la etiqueta.

X

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1 y STD) es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 e STD: Reactivos listos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 3,0 mg/dL a 143 mg/dL.

Para valores superiores, diluir el sobrenadante con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración se recomienda el uso del siguiente STD:

HDL Colesterol STD (acompaña el kit) **REF** 10.005.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Precipitación de Quilomicrones, VLDL y LDL:

1. Pipetear en tubo de centrifuga:

Muestra	250 µL
R1	250 µL

- Agitar vigorosamente durante 30 segundos.
- Centrifugar a 3.500 rpm durante 15 minutos o hasta obtener un sobrenadante límpido.
- Utilizar con cuidado el sobrenadante evitando suspender el precipitado, realizar la determinación del colesterol inmediatamente.

Determinación del Colesterol HDL

Determinar el colesterol HDL utilizando Colesterol R1 Biotécnica (CAT BT 10.004.00), de la siguiente manera:

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
Água purificada	100 µL	-	-
STD	-	100 µL	-
Sobrenadante	-	-	100 µL
Colesterol R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Homogeneizar bien e incubar los tubos durante 10 minutos a 37 °C.
- Leer la absorbancia del Standard y de la Muestra llevando a cero con el Blanco a 505 nm. El color es estable durante 20 minutos.

B) CÁLCULOS

Para corregir la dilución de las muestras en la etapa de precipitación (1:2), multiplicar el valor del Standard por 2.

HDL Colesterol (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times [\text{Concentración Standard (mg/dL)} \times 2]}{\text{Absorbancia del Standard}}$

Ejemplo:

Concentración del Standard = 20 mg/dL

Absorbancia de la Muestra = 0,244

Absorbancia del Standard = 0,305

Colesterol HDL (mg/dL) = $\frac{0,244 \times [20 \times 2]}{0,305}$ = 32 mg/dL

Con Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{[\text{Concentración Standard (mg/dL)} \times 2]}{\text{Absorbancia del Standard}}$

Colesterol HDL (mg/dL) = Absorbancia de la Muestra x Factor de Calibración

Ejemplo:

Factor de Calibración = $\frac{[20 \times 2]}{0,305}$ = 131

Colesterol HDL (mg/dL) = 0,244 x 131 = 32 mg/dL

C) INTERPRETACIÓN

Las lipoproteínas de alta densidad (HDL) son responsables por el transporte reverso del colesterol desde los tejidos periféricos al hígado. En el hígado, el colesterol se transforma en ácidos biliares que se excretan en el intestino por la vía biliar. La monitorización del HDL colesterol es de gran importancia clínica, pues existe una correlación inversa entre la concentración de HDL sérico y el riesgo de enfermedad

aterosclerótica. Concentraciones reducidas de HDL colesterol, junto con triglicéridos elevados, aumentan el riesgo cardiovascular.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 150 mg/dL, Bilirrubina > 15 mg/dL, Triglicéridos > 1250 mg/dL, interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 0,828 mg/dL / Límite de cuantificación: 2,033 mg/dL

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente HDL colesterol ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 30 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión Y = 1,031X - 0,490 con un coeficiente de correlación r = 0,9901. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de 1,47% para un nivel de 30,0 mg/dL y de 2,61% para un nivel de 100,0 mg/dL.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
10,6	80	0,107	1,0	0,223	2,1
50,9	80	0,316	0,6	1,317	2,6
127	80	0,515	0,4	0,695	0,5

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, standard/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante, para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones, implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Edad	Valores recomendables (mg/dL)
Adulto (> 20 años)	> 40
Niños y adolescentes	> 45

NOTA: Valores recomendables según el Consenso Brasileño para la Normalización de la Determinación en Laboratorio del Perfil Lipídico.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (490 -540).
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Baño de agua termostaticado a 37 °C.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicaitda.com.br

AUTOMACIÓN

El procedimiento de determinación de Colesterol HDL es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	2 x 50 mL	Σ	400 – 0,25 mL
	STD	1 x 4 mL	∇	40 – 100 µL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CASTELLI WP et al. HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease. *Circulation ahajournals.org*. 55;767-772 (1977).
- GORDON T et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am. J. Med.*, 62: 707-714 (1977).
- FALUDI AA, IZAR MCO, SARAIVA JFK, CHACRA APM, BIANCO HT, AFIUNE NETO A et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose -2017. *Arq Bras Cardiol* 2017; 109(2Supl.1):1-76.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D. S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed.** Washington DC: AAC Press, 2000.
- WARNICK, GR; WOOD, PD. National cholesterol education program recommendations for measurement of high-density lipoprotein cholesterol: executive summary. *Clin. Chem.* V.41. 10, 1427-1433 (1995).
- NCEP- Detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). NHH Publication 02-5215, Bethesda, MD, 2002.
- Consenso Brasileiro para a Normalização da Determinação Laboratorial do Perfil Lipídico, 2016.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar Instruções de Uso Consultar instruções for use Consultar Instrucciones de Uso		Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Código Code Código	Σ	Conteúdo suficiente para Σ-testes Containssufficient for Σ-tests Contenido suficiente para Σ-ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominación de lote		Límite de temperatura Temperaturlimitation Temperatura límite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
STD	Padrão Standard Patrón	X	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'
R ∇	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		