

LDL Colesterol

LDL Cholesterol | LDL Colesterol

Ref. 10.015.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310233

FINALIDADE

Kit destinado à determinação do LDL colesterol no soro e plasma. 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

O R1 contém ácido polivinil sulfônico (PVS) e polietilenoglicol metil éter (PEGME) que forma um complexo com LDL-VLDL-quilomícrons, deixando livre o HDL Colesterol. Este é consumido pela Colesterol oxidase e Colesterol esterase. Após a adição do R2 o LDL é liberado do complexo PVS/PEGME por detergentes específicos. O LDL livre reage com as enzimas produzindo peróxido de hidrogênio que é quantificado pela reação de Trinder. A intensidade da cor produzida é proporcional à quantidade de LDL colesterol presente na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro ou plasma (heparina e EDTA).

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 infectante.

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão MES pH 6,5; ácido polivinilsulfônico, polietilenoglicol metil éster, Cloreto de Magnésio, Detergentes, EDTA, 4-aminoantipirina, Colesterol esterase, Colesterol Oxidase e Peroxidase.
	Tampão MES pH 6,5, EDTA, Detergente, TODB N, N-bis (4-sulfobutyl) -3-metilaniilina.
R 2	Soro Humano, conservantes. Valor impresso no rótulo do frasco. Rastreável ao método de referência do CDC para LDL Colesterol.
CAL	



ESTABILIDADE EM USO

- **R1 e R2:** Após abertos, os reagentes em uso são estáveis até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- **CAL:** Após reconstituído, o CAL é estável por 14 dias se conservado em temperatura de 2 a 8 °C e 3 meses em temperatura de -20 °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 R2: Reagentes prontos para uso.

CAL: Liofilizado. Reconstituir com 1 mL de água purificada. Deixar em repouso por 30 minutos. Homogeneizar suavemente por inversão evitando a formação de espuma.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 5,50 mg/dL a 241 mg/dL.

Para valores superiores, diluir a amostra 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 e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controle abaixo:

LDL Colesterol CAL (incluso no kit)	10.015.00
Soro Controle Normal - Quantinorm	13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt	13.004.00



PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

PARÂMETROS DA REAÇÃO	
Tipo de reação	Ponto final / Crescente
Comprimento de onda	600 nm
Temperatura	37 °C
Água purificada (branco) / amostra/CAL*	3 µL
R1*	225 µL
Leitura 1 (A ₁)	5 minutos
R2*	75 µL
Leitura 2 (A ₂)	5 minutos
Calibração	Linear

*Os volumes podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

B) CÁLCULOS

LDL Colesterol (mg/dL) = $\frac{\Delta A \text{ Amostra} - \Delta A \text{ Branco}}{\Delta A \text{ Calibrador} - \Delta A \text{ Branco}}$ x Valor do CAL (mg/dL)

Onde: $\Delta A = A_2 - A_1$

C) INTERPRETAÇÃO

As lipoproteínas de baixa densidade (LDL) são sintetizadas no fígado pela ação de várias enzimas lipolíticas sobre as VLDL (Very Low Density Lipoproteins). A eliminação do LDL Colesterol do plasma ocorre principalmente pelo fígado nas células parenquimatosas através de receptores específicos de LDL. A maior parte do colesterol presente nas placas ateroscleróticas é originado a partir do LDL. Por esta razão o LDL Colesterol é considerado um importante preditor clínico da aterosclerose coronariana.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 1000 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 1500 mg/dL, interferem na dosagem.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 1,501 mg/dL / Limite de quantificação: 5,474 mg/dL.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente LDL 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 37 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão $Y = 0,994x + 2,02$ e coeficiente de correlação $r = 0,9953$. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de 3,28% para um nível de 52 mg/dL e 0,32% para um nível de 220 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-corrída		Precisão total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
32,401	80	0,580	1,8	1,019	3,1
62,944	80	0,689	1,1	1,023	1,6
160,263	80	0,947	0,6	1,423	0,9

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; 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 (VALORES DE ALVO TERAPÊUTICO)

Valores de alvo terapêutico sugeridos para categoria de risco cardiovascular estimado pelo médico solicitante para adultos acima de 20 anos:

RISCO	META TERAPÊUTICA (mg/dL)
Baixo	< 130
Intermediário	< 100
Alto	< 70
Muito alto	< 50

NOTA: Segundo o Consenso Brasileiro para a Normatização da Determinação Laboratorial do Perfil Lipídico, os valores de referência para o LDL Colesterol foram substituídos pelos valores de meta terapêutica, estratificados de acordo com o risco cardiovascular calculado.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 600nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.

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 (lote 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@biotecnicaltda.com.br.

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for the determination of LDL cholesterol in serum and plasma. 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

R1 contains polyvinyl sulfonic acid (PVS) and polyethylene glycol methyl ether (PEGME) which forms a complex with LDL-VLDL-chylomicrons, leaving HDL cholesterol free. This is consumed by Cholesterol oxidase and Cholesterol esterase. After the addition of R2 the LDL is released from the PVS / PEGME complex by specific detergents. Free LDL reacts with the enzymes producing hydrogen peroxide which is quantified by the Trinder reaction. The intensity of the color produced is proportional to the amount of LDL cholesterol present in the sample.

SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum or plasma (heparin and EDTA).

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: LDL in serum and plasma is stable for 7 days at a temperature of 4-8 °C and 2 months at -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	MES buffer pH 6.5; polyvinylsulfonic acid, polyethylene glycol methyl ester, Magnesium Chloride, Detergents, EDTA, 4-aminoantipyrine, Cholesterol esterase, Cholesterol Oxidase and Peroxidase.
	MES buffer pH 6.5, EDTA, TODB N Detergent, N-bis (4-sulfobutyl) -3-metilaniilina
R 2	



Human serum, preservatives. Value printed on the bottle label. Traceable to CDC reference method for LDL Cholesterol.



STABILITY IN USE

- R1 and R2: Once opened, reagents in use are stable to the expiration date printed on the label, since recommended storage conditions (2 to 8 ° C) are followed.
- CAL: After reconstitution, CAL is stable for 14 days if stored at 2 to 8 ° C and 3 months at -20 ° 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 R2: Ready-to-use reagents.

CAL: Freeze-dried. Reconstitute with 1 mL of purified water. Leave to stand for 30 minutes. Homogenize gently by inversion avoiding foaming.

B) OPERATING INTERVAL

The operating range of the product is from 5,5 mg / dL to 241 mg / dL.

For higher values, dilute the sample 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 and Internal Laboratory Quality Control it is recommended to use the calibrator serum and control sera below:

LDL Cholesterol CAL (included in the kit)	10.015.00
Normal Control Serum - Quantinorm	13.003.00
Serum Pathological Control - Quantialt	13.004.00



TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

REACTION PARAMETERS	
Reaction Types	Final/Growing Point
Wave length	600 nm
Temperature	37 °C
Purified Water (white) / sample/CAL*	3 µL
R1*	225 µL
Reading 1 (A ₁)	5 minutes
R2*	75 µL
Reading 2 (A ₂)	5 minutes
Calibration	Linear

* The volumes may be modified provided that the established ratio is maintained.

B) CALCULATIONS

LDL Cholesterol (mg / dL) = $\frac{\Delta A \text{ Sample} - \Delta A \text{ White}}{\Delta A \text{ Calibrator} - \Delta A \text{ White}}$ x CAL Value (mg / dL)

Where: $\Delta A = A_2 - A_1$

C) INTERPRETATION

Very low density lipoproteins (LDL) are synthesized in the liver by the action of various lipolytic enzymes on VLDL (Very Low Density Lipoproteins). The elimination of LDL cholesterol from plasma occurs primarily by the liver in parenchymal cells through specific LDL receptors. Most of the cholesterol present in atherosclerotic plaques originates from LDL. For this reason LDL cholesterol is considered an important clinical predictor of coronary atherosclerosis.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 1000 mg / dL / Bilirubin > 40 mg / dL / Triglycerides > 1500 mg / dL, interfere in the dosage.

Medications: see recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Limit of detection: 1,501 mg / dL / Limit of quantification: 5,474 mg / dL.

Analytical Specificity: the product specifically determines LDL 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 37 samples in duplicate. The regression equation $Y = 0,994x + 2,02$ and correlation coefficient $r = 0,9953$ was obtained. Using this equation the total systematic error estimated was 3.28% for a level of 52 mg / dL and 0.32% for a level of 220 mg / dL.

Accuracy: 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
32,401	80	0,580	1,8	1,019	3,1
62,944	80	0,689	1,1	1,023	1,6
160,263	80	0,947	0,6	1,423	0,9

% 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 (THERAPEUTICAL TARGET VALUES)

Suggested therapeutic target values for cardiovascular risk category estimated by the Doctor for adults over 20 years:

RISK	THERAPEUTIC TARGET (mg/dL)
Low	< 130
Intermediary	< 100
High	< 70
Very High	< 50

NOTE: According to the Brazilian Consensus for the Normalization of Laboratory Determination of the Lipid Profile, reference values for LDL cholesterol were replaced by the values of therapeutic target, stratified according to the calculated cardiovascular risk.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 600 nm .
- Glass and / or automatic pipettes.
- Clock or Stopwatch.

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@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de LDL 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

El Reactivo 1 contiene ácido sulfónico de polivinilo (PVS) y éter metílico de polietilenglicol (PEGME) que forman un complejo con LDL, VLDL y quilomicrones, dejando libre HDL Colesterol, que es consumido por las enzimas colesterol oxidada y colesterol esterasa. Después de la adición de R2, el LDL es liberado del complejo PVS/PEGME por la acción de detergentes específicos. El LDL reacciona con las enzimas produciendo peróxido de hidrógeno que se cuantifica por la reacción de Trinder. La intensidad del color producido es proporcional a la cantidad de LDL colesterol presente en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero o plasma (heparina, EDTA).

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 infectantes.

Conservación: El LDL en suero o plasma es estable por 7 días en temperatura de 4-8 °C y 2 meses conservado en temperatura de -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Buffer MES pH 6,5; ácido sulfónico de polivinilo éter metílico de polietilenglicol, cloruro de magnesio, detergentes, EDTA, 4-aminoantipirina, colesterol esterasa, colesterol oxidada y peroxidasa.

R 2 Buffer MES pH 6,5, EDTA, detergente, TODB N,N-bis (4-sufobutil)-3-metilnilina.

CAL Suero humano, conservantes. Valor impreso en el rótulo del frasco. Rastreable al método de referencia del CDC para LDL Colesterol.



ESTABILIDAD EN USO

- **R1 y R2:** Después de abiertos, los reactivos en uso son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- **CAL:** Después de reconstituido, el calibrador es estable 14 días conservado en temperatura de 2 a 8 °C y 3 meses en temperatura de - 20 °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 y R2: Reactivos listos para uso.

CAL: Liofilizado. Reconstituir con 1 mL de agua purificada. Dejar en reposo 30 minutos. Homogeneizar por inversión suave evitando la formación de espuma.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 5,5 mg/dL a 241 mg/dL.

Para valores superiores, diluir la muestra 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 rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

LDL Colesterol CAL (incluso en el kit)	REF	10.015,00
Soro Controle Normal - Quantinorm		13.003,00
Soro Controle Patológico - Quantialt		13.004,00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

PARÁMETROS DE LA REACCIÓN	
Tipo de reacción	Punto final / Creciente
Longitud de onda	600 nm
Temperatura	37 °C
Agua purificada (blanco) / muestra / CAL*	3 µL
R1*	225 µL
Lectura 1 (A ₁)	5 minutos
R2*	75 µL
Lectura 2 (A ₂)	5 minutos
Calibración	Linear

*Los volúmenes pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

B) CÁLCULOS

LDL Colesterol (mg/dL) = $\frac{\Delta A \text{ Muestra} - \Delta A \text{ Blanco}}{\Delta A \text{ Calibrador} - \Delta A \text{ Blanco}}$ x Valor del CAL (mg/dL)

Donde:

$\Delta A = A_2 - A_1$

C) INTERPRETACIÓN

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL) se sintetizan en el hígado por la acción de varias enzimas lipolíticas sobre las VLDL (Very Low Density Lipoproteins). La eliminación del LDL Colesterol del plasma ocurre principalmente en las células parenquimatosas del hígado a través de receptores específicos de LDL. La mayor parte del colesterol presente en las placas ateroscleróticas se origina a partir del

LDL. Por esta razón el LDL Colesterol es considerado un importante predictor clínico de la aterosclerosis coronaria.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 1000 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL, Triglicéridos > 1500 mg/dL, interfieren en el ensayo.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 1,501 mg/dL / Límite de cuantificación: 5,474 mg/dL

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente LDL 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 37 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $Y = 0,994X + 2,02$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9953$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de 3,28% para un nivel de 52 mg/dL y de 0,32% para un nivel de 220 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
32,401	80	0,580	1,8	1,019	3,1
62,944	80	0,689	1,1	1,023	1,6
160,263	80	0,947	0,6	1,423	0,9

%CV: Coeficiente de variación expreso 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 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 (VALORES DE OBJETIVO TERAPÉUTICO)

Valores de objetivo terapéutico sugeridos por categoría de riesgo cardiovascular estimado por el médico solicitante para adultos mayores de 20 años:

RIESGO	OBJETIVO TERAPÉUTICO (mg/dL)
Bajo	< 130
Moderado	< 100
Alto	< 70
Muy alto	< 50

NOTA: Según el Consenso Brasileño para la Normalización de la Determinación en Laboratorio del Perfil Lipídico, los valores de referencia para LDL Colesterol fueron sustituidos por los valores de objetivo terapéutico, clasificados de acuerdo con el riesgo cardiovascular calculado.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 600 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.

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.

- Deschar 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).

GARANTIA 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@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 R2 CAL	1 x 30 mL 1 x 10 mL 1 x 1 mL		133- 0,3 mL 333 - 3 µL
---	-----------------	------------------------------------	--	---------------------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BADIMON JJ, BADIMON L, FUESTER V. Regression of atherosclerotic lesions by high density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. *Journal of Clinical Investigation*, 85: 1234-41 (1990).
- BARR DP, RUSS EM, EDER HA. Protein-lipid relationships in human plasma. *Am. J. Med.*, 11:480-493 (1951).
- CASTELLI WP et al. HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease. *Circulation ahajournals.org*. 55;767-772 (1977).
- CROUSE JR et al., Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. *J. Lipid Res.*, 26, 566-574 (1985).
- FALUDI AA, IZAR MCO, SARAIVA JK, 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.
- GORDON T et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am. J. Med.*, 62, 707-714 (1977).
- 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: AACC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult Instructions for use Consultar Instrucciones de Uso		Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n>tests Contenido suficiente para <n>ensayos
REF	Código Code Código		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
LOT	Número de lote Batch Code Denominación de lote		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>	CAL	Calibrador Calibrator Calibrador
R <n>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico