

## HDL Colesterol Direto

HDL - Cholesterol (Direct) |

HDL Cholesterol Directo

Ref. 10.006.00

Responsável Técnico:  
Dr. Gilson Sérgio Pizzo  
CRF MG – 5310  
MS 80027310235

### FINALIDADE

Kit destinado à determinação do HDL 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

Na primeira etapa da reação, a colesterol-oxidase catalisa a decomposição do colesterol não-HDL gerando peróxido de hidrogênio que é consumido pela peroxidase com o DSbMt. Na segunda etapa, o HDL colesterol é solubilizado por um detergente específico e quantificado na presença de enzimas e um reagente cromogênico. A intensidade da cor produzida é proporcional à quantidade de HDL 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 HDL no soro e no plasma, é estável por 7 dias conservado em temperatura de 4-8 °C e 2 meses conservado em temperatura de -20 °C.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

<b>R 1</b>	Tampão; Colesterol-oxidase < 1000 U/L; Peroxidase < 1300 ppg U/L; N,N-bis (4-sulfobutyl)-m-toluidine-di-sódico (DSbMt) < 1 mM; Acelerador < 1 mM; Conservante < 0,06%; Ascobato oxidase < 3000 U/L.	
<b>R 2</b>	Tampão; Colesterol-esterase < 1500 U/L; 4-aminoantipirina (4-AAP) < 1mM; Detergente < 2%; Conservante.	
<b>CAL</b>	Soro Humano, aditivos, conservantes. Valor impresso no rótulo do frasco. Rastreável ao método de referência do CDC para HDL Colesterol.	 

### 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 4,211 mg/dL a 200,0 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:

HDL Colesterol Direto CAL (incluso no kit)	<b>REF</b>	10.006.00
Soro Controle Normal – Quantinorm		13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantial		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 Bicromático	600 nm/700nm
Temperatura	37 °C
Água purificada (branco) /amostra/CAL*	3 µL
R1*	300 µL
Leitura 1 (A <sub>1</sub> )	5 minutos
R2*	100 µL
Leitura 2 (A <sub>2</sub> )	5 minutos
Calibração	Linear

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

#### B) CÁLCULOS

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

Onde:

$\Delta A = A_2 - A_1$

#### 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, Ictericia e Lipemia:** Hemoglobina > 500 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 2000 mg/dL, interferem na dosagem.

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

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

**Sensibilidade:** Limite de detecção: 0,714 mg/dL / Limite de quantificação: 4,211 mg/dL.

**Especificidade Analítica:** O produto determina especificamente 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 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão  $Y = 0,998x + 0,30$  e coeficiente de correlação  $r = 0,9991$ . Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de 1,00% para um nível de 25 mg/dL e 0,05% para um nível de 120 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
61,630	80	0,407	0,70	0,477	0,80
101,479	80	0,327	0,30	0,555	0,50
171,738	80	0,377	0,20	0,424	0,20

%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 armazenameto especificadas, quando 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 600nm/700nm.
- 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.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.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](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br).

#### AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br)

#### ENGLISH

#### INTENDED USE

Kit for the determination of HDL cholesterol in serum and plasma. In vitro diagnostic use.

#### 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.

#### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

In the first stage of the reaction, cholesterol oxidase catalyzes the decomposition of non-HDL cholesterol generating hydrogen peroxide that is consumed by peroxidase with DSbMt. In the second step, HDL cholesterol is solubilized by a specific detergent and quantified in the presence of enzymes and a chromogenic reagent. The intensity of the color produced is proportional to the amount of HDL cholesterol present in the sample.



#### AMOTRAS – TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO



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

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

<b>R 1</b>	Buffer; Cholesterol oxidase <1000 U/L; Peroxidase <1300 ppg U/L; N-bis (4-sulfobutyl)-m-toluidine-disodium N-bis (DSbMt) <1 mM; Accelerator <1 mM; Preservative <0.06%; Ascobate oxidase <3000 U/L.	
<b>R 2</b>	Buffer; Cholesterol-esterase <1500 U / L; 4-aminoantipyrine (4-AAP) <1mM; Detergent <2%; Preservative.	

<b>CAL</b>	Human serum, preservatives. Value printed on the bottle label. Traceable to CDC reference method for HDL Cholesterol.	 
------------	---	---

#### ESTABILIDADE EM USO

- **R1 and R2:** After opened, the reagents in use are stable until the expiration date printed on the label, SINCE recommended storage conditions are followed (2 to 8 ° C).
- **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.

#### TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

##### A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

**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) INTERVALO OPERACIONAL

The operating range of the product is from 4.211 mg / dL to 200.0 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 Quality Control Laboratory it is recommended to use the calibrator serum and control sera below:

HDL Cholesterol Direct CAL (included in kit) Normal	<b>REF</b>	10.006.00
Control Serum- Quantinorm		13.003.00
Serum Pathological Control - Quantial		13.004.00

#### TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

##### A) TEST PROCEDURE

REACTION PARAMETERS	
Types of reaction	Final/Growing point
Bichromatic Wave length	600 nm/700nm
Temperature	37 °C
Purified water (white) /sample/CAL*	3 µL
R1*	300 µL
Reading 1 (A <sub>1</sub> )	5 minutes
R2*	100 µL
Reading 2 (A <sub>2</sub> )	5 minutes
Calibration	Linear

\* Volumes can be modified as long as the established ratio is maintained.

##### B) CALCULATIONS

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

Where:

$\Delta A = A_2 - A_1$

##### 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 transformed into bile acids that are excreted in the gut via the bile duct. 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> 500 mg / dL / Bilirubin> 40 mg / dL / Triglycerides> 2000 mg / dL, interfere with the dosage.

**Medications:** consult recommended literature reference (Young, 2000).

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Sensitivity:** Limit of detection: 0.714 mg / dL / Limit of quantification: 4.211 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 40 samples in duplicate. The regression equation  $Y = 0,998x + 0,30$  and correlation coefficient  $r = 0,9991$  were obtained. Using this equation the estimated total systematic error of 1,00% for a level of 25 mg / dL and 0,05% for a level of 120 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
61,630	80	0,407	0,70	0,477	0,80

101,479	80	0,327	0,30	0,555	0,50
171,738	80	0,377	0,20	0,424	0,20

% 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 Range	Desirable reference values (mg/dL)
Adults (> 20 years)	> 40
Children and teenagers	> 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 600 nm/700nm.
- 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](http://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, all 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](mailto: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](http://www.biotechnicaltda.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

En la primera etapa de la reacción, la colesterol oxidasa cataliza la descomposición del colesterol no HDL, generando peróxido de hidrógeno que es consumido por la peroxidasa con DSBmT. En la segunda etapa, el HDL colesterol es solubilizado por un detergente específico y cuantificado en presencia de enzimas y un reactivo cromogénico. La intensidad del color producido es proporcional a la cantidad de HDL colesterol presente en la muestra.

#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

**Tipo de Muestra:** Suero o plasma (heparina o 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 HDL colesterol en suero o plasma es estable por 7 días conservado en temperatura de 4 - 8°C, o 2 meses en temperatura de -20°C.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>R 1</b>	Buffer; Colesterol oxidasa < 1000 U/L; Peroxidasa < 1300 ppg U/L; N,N-bis (4-sulfobutil)-m-toluidina-disódico (DSBmT) < 1 mM; Acelerador < 1 mM; Conservante < 0,06%; Ascorbato oxidasa < 3000 U/L.	
<b>R 2</b>	Buffer; Colesterol esterasa < 1500 U/L; 4-aminopiriprina (4-AAP) < 1mM; Detergente < 2%; Conservante.	
<b>CAL</b>	Suero Humano, conservantes. Valor impreso en el rótulo del frasco. Valor impreso en el rótulo del frasco. Rastreable al método de referencia del CDC para HDL 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 4,211 mg/dL a 200,0 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 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 y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

HDL Colesterol CAL (incluso en el kit)	13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Suero Control Patológico - Quantialt	13.004.00

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

PARÁMETROS DE LA REACCIÓN	
<b>Tipo de reacción</b>	Punto final / Creciente
<b>Longitud de onda Bicromática</b>	600 nm/700nm
<b>Temperatura</b>	37 °C
<b>Agua purificada (blanco) /muestra/CAL*</b>	3 µL
<b>R1*</b>	300 µL
<b>Lectura 1 (A<sub>1</sub>)</b>	5 minutos
<b>R2*</b>	100 µL
<b>Lectura 2 (A<sub>2</sub>)</b>	5 minutos
<b>Calibración</b>	Linear

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

##### B) CÁLCULOS

HDL 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 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 > 500 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL, Triglicéridos > 2000 mg/dL, interfieren en el ensayo.

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

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

**Sensibilidad:** Límite de detección: 0,714 mg/dL / Límite de cuantificación: 4,211 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 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión  $Y = 0,998X + 0,30$  con un coeficiente de correlación  $r = 0,9991$ . Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de 1,00% para un nivel de 25 mg/dL y de 0,05% para un nivel de 120 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
61,630	80	0,407	0,70	0,477	0,80
101,479	80	0,327	0,30	0,555	0,50
171,738	80	0,377	0,20	0,424	0,20

%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 puntareas 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

Edad	Valores recomendables (mg/dL)
Adulto (> 20 años)	> 40
Crianças e 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 600nm/700nm.
- 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](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desechar 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](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br)

#### AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 45 mL		150 – 0,4 mL
	R2	1 x 15 mL		333 – 3 µL
2	R1	1 x 90 mL		300 – 0,4 mL
	R2	1 x 30 mL		333 – 3 µL
3	R1	2 x 90 mL		600 – 0,4 mL
	R2	2 x 30 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).
- 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: AACCC 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).

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

	Consultar Instruções de Uso Consultar Instruções for use Consultar Instruções de Uso		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
<b>REF</b>	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
<b>LOT</b>	Número de lote Batch code Denominación de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
<b>IVD</b>	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
<b>R &lt;n&gt;</b>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación	<b>CAL</b>	Calibrador Calibrator Calibrador
<b>X</b>	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'		