

Colesterol

Cholesterol / Colesterol
Ref. 10.004.00 / FD38.048.00 / SD39.057.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310197

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de colesterol em amostras de soro. Uso em diagnóstico *in vitro*.

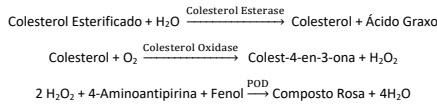
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso. Devido à volatilidade do STD, o frasco deve ser fechado imediatamente após o uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- As apresentações Frasco Dedicado e Semi Dedicado possuem estabilidade onboard de 28 dias.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Enzimático – Trinder.

Os ésteres de colesterol existentes na amostra são hidrolisados pela enzima colesterol esterase, produzindo o colesterol livre. A enzima colesterol oxidase, na presença de oxigênio, catalisa a oxidação do colesterol livre, liberando peróxido de hidrogênio. Na presença deste e de 4-aminoantipirina, a peroxidase (POD) catalisa a oxidação do reagente fenólico gerando um composto rosa (4-(p-benzoquinona-monoimino)-fenazona) que pode ser espectrofotometricamente determinado em 505 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de colesterol na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: SORO.

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro	4 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	3 meses

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Tampão Pipes ≥ 20 mmol/L; 4-aminoantipirina ≥ 0,1 mmol/L; fenol ≥ 1,0 mmol/L; peroxidase ≥ 1000 U/L; colesterol oxidase ≥ 200 U/L; colesterol esterase ≥ 200 U/L; lipoproteína lipase ≥ 200 U/L; ativadores; detergentes; estabilizantes; conservante.

R 1



STD

Butanol ≥ 5% v/v; detergente, estabilizantes e colesterol em concentração equivalente a 200 mg/dL. Rastreável ao material de referência NIST 1951b.



CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Calibrador – Autocal	13.002.00
Controle Normal – Quantinorm	13.003.00
Controle Patológico – Quantialt	13.004.00

REF

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 505 nm (490 – 510 nm).
- Banho de água termostaticado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	STD	Amostra
STD	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 10 minutos.
3. Medir a absorbância do STD e da Amostra frente ao Branco a 505 nm (490 – 510 nm). A cor é estável durante 25 minutos.

B) CÁLCULOS

Colesterol (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do STD}} \times \text{Concentração do STD (mg/dL)}$

Exemplo:

Concentração do STD = 200 mg/dL

Absorbância da Amostra = 0,187

Absorbância do STD = 0,201

Colesterol (mg/dL) = $0,187 \times 200 = 186 \text{ mg/dL}$
0,201

Utilizando o Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do STD (mg/dL)}}{\text{Absorbância do STD}}$

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

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{200}{0,201} = 995$

Colesterol (mg/dL) = $0,187 \times 995 = 186 \text{ mg/dL}$

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

O colesterol é um esteroide com um grupo hidroxila secundário na posição C₃, sendo um componente essencial da membrana de todas as células. Aproximadamente 75% dele é sintetizado endogenamente, principalmente no fígado e parede intestinal, e o restante é obtido na alimentação. A maior parte das células periféricas depende da distribuição exógena do colesterol pelas lipoproteínas. A sua elevação pode estar associada ao risco aterosclerótico ou outras desordens metabólicas dos lipídeos e lipoproteínas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
4,60 a 800,00 mg/dL

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
1,74 mg/dL	4,60 mg/dL

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
200 mg/dL	15 mg/dL	1250 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de Regressão	$y = 0,992x - 4,48$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9908

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 200 mg/dL e 500 mg/dL foi, respectivamente, de -3,04% e -1,69%.

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
135,77	80	1,20	0,90	1,36	1,00
295,52	80	2,45	0,80	2,98	1,00
595,42	80	2,62	0,40	2,86	0,50

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPCQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Pela V Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose, os valores de referência para Colesterol podem ser consultados por faixa etária na tabela abaixo:

Idade	Valores de Colesterol Total (mg/dL)	Categoria
2 a 19 anos	< 150	Desejáveis
	150 – 169	Limitrofes
	≥ 170	Elevados
≥ 20 anos	< 200	Desejáveis
	200 – 239	Limitrofes
	≥ 240	Alto

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (mmol/L):

Colesterol (mg/dL) x 0,026 = Colesterol (mmol/L)

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 + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit intended to determine cholesterol in serum samples. Diagnostic use only.

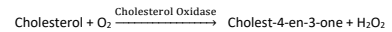
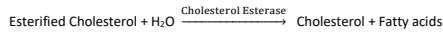
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light.
- Reagent ready for use. Due to STD's volatility, the flask must be immediately closed after its use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- The Dedicated and Semi Dedicated Reagents presentations have onboard stability of 28 days.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Enzymatic - Trinder

Cholesterol esters from sample are hydrolyzed by the enzyme cholesterol esterase to form free cholesterol. The enzyme cholesterol oxidase, in the presence of oxygen, catalyzes the oxidation of the free cholesterol to form hydrogen peroxide. In the presence of the latter and of 4-aminoantipyrine, peroxidase (POD) catalyzes the oxidation of phenol to form a pink compound (4-(p-benzoquinon-monoimino)-fenazon) that can be spectrophotometrically measured at 505 nm. Color intensity is proportional to the cholesterol concentration in the sample.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum.

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum	4 to 8 °C	7 days
	-20 °C	3 months

PRODUCT DESCRIPTION

Pipes buffer ≥ 20 mmol/L; 4-aminoantipyrine ≥ 0,1 mmol/L; phenol ≥ 1,0 mmol/L; peroxidase ≥ 1000 U/L; cholesterol oxidase ≥ 200U/L; cholesterol esterase ≥ 200 U/L; lipoprotein lipase ≥ 200U/L; activators; detergents, stabilizers and preservative.

R 1



STD

Butyl alcohol ≥ 5% v/v; detergent, stabilizers and Cholesterol in concentration equivalent to 200 mg/dL. Traceable to reference material NIST 1951b.



QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Calibrator – Autocal	13.002.00
Normal Control – Quantinorm	13.003.00
Pathological Control – Quantialt	13.004.00

REF

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 505 nm (490 – 510 nm).
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize and incubate at 37 °C for 10 minutes.
3. Measure the Sample's and Standard's absorbance against the blank at 505 nm (490 – 510 nm). The final reaction is stable for 25 minutes.

B) CALCULATIONS

Colesterol (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{STD Absorbance}} \times \text{STD Concentration (mg/dL)}$

Calculations with the Calibration Factor:

Calibration Factor = $\frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{\text{STD Absorbance}}$

Colesterol (mg/dL) = Sample Absorbance x Calibration Factor

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicalda.ind.br

C) INTERPRETATION

Cholesterol is a steroid with a secondary hydroxyl group on the C₃ position and it is an essential component of the membrane of all cells. Approximately 75% of it is synthesized endogenously, mainly in the liver and in the intestinal wall, and the remaining is obtained through the diet. Most peripheral cells depend on the exogenous distribution of cholesterol by lipoproteins. Its elevation can be associated with atherosclerotic risk or other metabolic disorders of lipids and lipoproteins.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
4,60 to 800,00 mg/dL

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
1,74 mg/dL	4,60 mg/dL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
200 mg/dL	15 mg/dL	1250 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 0.992x - 4.48
Correlation Coefficient (R)	0.9908

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 200 mg/dL and 500 mg/dL was -3.04% and -1.69%, respectively.

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (mg/dL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
135,77	80	1,20	0,90	1,36	1,00
295,52	80	2,45	0,80	2,98	1,00
595,42	80	2,62	0,40	2,86	0,50

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

According to the V Brazilian directive Cholesterol levels can be evaluated based on age as follows.

Age	Total Cholesterol Values (mg/dL)	Interpretation
2 to 19 years	< 150	Desirable
	150 – 169	Boarder Range
	≥ 170	High
20 years or more	< 200	Desirable
	200 – 239	Boarder Range
	> 240	High

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Cholesterol (mg/dL) x 0,026 = Cholesterol (mmol/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.

• To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de colesterol en muestras de suero. Uso en diagnóstico *in vitro*.

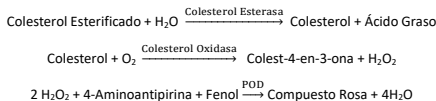
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso. Debido a la volatilidad del STD, la botella debe ser cerrada inmediatamente después de su uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- Las presentaciones de Frasco Dedicado y Semi Dedicado tienen una estabilidad a bordo de 28 días.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático - Trinder

Los ésteres de colesterol existentes en la muestra son hidrolizados por la enzima colesterol esterasa generando colesterol libre. La colesterol oxidasa, en presencia de oxígeno, cataliza la oxidación del colesterol libre, generando peróxido de hidrógeno. En presencia de eso y de 4-aminoantipirina, la peroxidasa (POD) cataliza la oxidación del reactivo fendólico produciendo un compuesto rosa (4-(p-benzoquinona-monoimino)-fenazona) que puede ser espectrofotométricamente medido en 505 nm.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	3 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tampón pipes ≥ 20 mmol/L, 4-aminoantipirina ≥ 0,1 mmol/L; fenol ≥ 1,0 mmol/L; peroxidasa ≥ 1000 U/L; colesterol oxidasa ≥ 200 U/L; colesterol esterasa ≥ 200 U/L; lipoproteína lipasa ≥ 200 U/L; activadores; detergentes; estabilizantes y conservantes.

Butanol ≥ 5% v/v; detergente, estabilizantes y colesterol en concentración equivalente a 200 mg/dL. Rastreable al material de referencia NIST 1951b.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador – Autocal	13.002.00
Control Normal – Quantinorm	13.003.00
Control Patológico – Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (490 – 510 nm).
- Baño de agua termostática a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Mezclar y incubar a 37 °C durante 10 minutos.
- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 505 nm (490 – 510 nm). El color es estable durante 25 minutos.

B) CÁLCULOS

Colesterol (mg/dL) = Absorbancia de la Muestra x Concentración del Standard (mg/dL) / Absorbancia del Standard

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = Concentración del Standard (mg/dL) / Absorbancia del Standard

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

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

El colesterol es un esteroide que tiene un grupo hidroxilo secundario en la posición C₃, siendo un componente fundamental de las membranas celulares. Aproximadamente 75%

de él es originado por síntesis endógena, principalmente en el hígado y en la pared intestinal, y el resto es obtenido en la alimentación. La mayor parte de las células periféricas dependen de la distribución exógena del colesterol por las lipoproteínas. La elevación del colesterol puede estar asociada al riesgo de aterosclerosis o desórdenes metabólicos de lípidos y lipoproteínas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
4,60 a 800,00 mg/dL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
1,74 mg/dL	4,60 mg/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
200 mg/dL	15 mg/dL	1250 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,992x – 4,48
Coefficiente de Correlación (R)	0,9908

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 200 mg/dL y 500 mg/dL fue, respectivamente, de -3,04% y de -1,69%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
135,77	80	1,20	0,90	1,36	1,00
295,52	80	2,45	0,80	2,98	1,00
595,42	80	2,62	0,40	2,86	0,50

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, 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.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Por la V Directrix Brasileña de Dislipidemias y Prevención de la Aterosclerosis, los valores de referencia para Colesterol pueden ser consultados por edad en la tabla siguiente:

Idade	Valores de Colesterol Total (mg/dl)	Interpretación
2 a 19 años	< 150	Deseable
	150 – 169	Límitrofe
	≥ 170	Aumentado
≥ 20 años	< 200	Deseable
	200 – 239	Límitrofe
	≥ 240	Alto

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):

Colesterol (mg/dL) x 0,026 = Colesterol (mmol/L)

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.
- 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

• Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación y otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. 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 mail sac@biotechnica.ind.br.

• Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 250 mL
	STD	1 x 3 mL
2	R1	4 x 250 mL
	STD	1 x 3 mL
Frasco Dedicado	R1	4 x 50 mL
	STD	1 x 3 mL
Semi Dedicado	R1	4 x 50 mL
	STD	1 x 3 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. *Fisiologia humana e mecanismos das doenças*. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1998. 580p.
- BELL, L. L. et al. A simplified method for the estimation of total cholesterol in serum and demonstration of its specificity. *J. Biol. Chem.* v.195, p.357-366, 1952.
- TRINDER, P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. *Ann. Clin. Biochem.* v.6, p.24-27, 1969.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras Sobre Dislipidemias e Diretrizes de Prevenção da Aterosclerose. *Arq. Bras. Cardiol.* v.101, supl. 1, p.1-22, 2013.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. *Tietz Fundamentos de Química Clínica*, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
STD	Padrão Standard Patrón	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	
	Atenção Attention Atención	