

HDL Colesterol Direto

HDL Cholesterol (Direct) / HDL Colesterol Directo
Ref. 10.006.00 / FD 38.051.00 / SD 39.060.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310235

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

FINALIDADE

Kit destinado à determinação do HDL colesterol em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagentes prontos para uso. Calibrador liofilizado
- Após aberto, o produto 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 26 dias.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PREPARO E MANUSEIO DO PRODUTO

Calibrador: Reconstituir com 1,0 mL de água purificada. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma. Aguardar 30 minutos em temperatura ambiente até a completa dissolução do produto.

Após reconstituído, o calibrador é estável por 14 dias, se conservado em temperatura de 2 a 8 °C, e 3 meses em temperatura de -20 °C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Surfactante Seletivo / Direto

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 E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro ou plasma (heparina e EDTA)

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 e Plasma	4 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	2 meses

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Tampão; Colesterol-oxidase < 1000 U/L; Peroxidase < 1300 pgp U/L; N,N-bis (4-sulfobutil)-m-toluidina-dissódico (DSBmT) < 1 mM; Acelerador < 1 mM; Conservante < 0,06%; Ascobato oxidase < 3000 U/L.

R 2 Tampão; Colesterol-esterase < 1500 U/L; 4-aminoantipirina (4-AAP) < 1mM; Detergente < 2%; Conservante.

CAL Soro Humano, aditivos, conservantes. Valor impresso no rótulo do frasco. Rastreável ao método de referência do CDC para HDL Colesterol.

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 o Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se:

HDL Colesterol Direto CAL (incluso no kit)	10.006.00
Controle Normal – Quantinorm	13.003.00
Controle Patológico – Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 600 e 700 nm
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

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

Tipo de reação	Ponto final / Crescente
Comprimento de onda bicromático	600 nm / 700 nm

Temperatura	37 °C
Volume de amostra, branco (água purificada) ou calibrador *	3 µL
Volume de R1*	300 µL
Leitura 1 (A1)	5 minutos
Volume de R2*	100 µL
Leitura 2 (A2)	5 minutos
Calibração	Linear

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

B) CÁLCULOS

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

Onde:

ΔA = A2 - A1

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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
4,211 a 200 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
0,714 mg/dL	4,211 mg/dL

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
500 mg/dL	40 mg/dL	2000 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	Soro
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de regressão	y = 0,998x + 0,30
Coefficiente de Correlação (R)	0,9991

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 25 mg/dL e 120 mg/dL foi, respectivamente, de 1,0% e 0,05%.

Precisão:

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

Amostras (µmol/L)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (µmol/L)	CV (%)	SD (µmol/L)	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; 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 FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

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

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

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 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@biotecnica.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@biotecnica.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 HDL cholesterol in serum and plasma samples. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagents ready for use. Lyophilized calibrator.
- 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 26 days.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

PREPARATION AND HANDLING

Calibrator: reconstitute with 1 mL of purified water. Homogenize gently by inversion, avoiding foam formation. Wait 30 minutes at room temperature until the product is completely dissolved. Reconstituted, the calibrator is stable for 14 days when stored at 2 to 8 °C, and 3 months when stored at -20 °C.

WORKING PRINCIPLE

Method: Selective surfactant / Direct

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.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum or plasma (heparin and EDTA)

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 and Plasm	4 to 8 °C	7 days
	-20 °C	2 months

PRODUCT DESCRIPTION

R 1 Buffer; Cholesterol oxidase <1000 U/L; Peroxidase <1300 pgp 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.

R 2 Buffer; Cholesterol-esterase <1500 U / L; 4-aminoantipyrine (4-AAP) <1mM; Detergent <2%; Preservative.

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

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a 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 the Internal Quality Control Laboratory it is recommended:

HDL Cholesterol Direct CAL (included in kit)	10.006.00
Normal Control – Quantinorm	13.003.00
Pathological Control – Quantialt	13.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 600 and 700 nm.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

This product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnica.ind.br

Types of reaction	Final/Growing point
Bichromatic Wave length	600 nm/700nm
Temperature	37 °C
Sample volume, blank (purified water) or calibrator *	3 µL
Volume R1*	300 µL
Reading 1 (A1)	5 minutes
Volume R2*	100 µL
Reading 2 (A2)	5 minutes
Calibration	Linear

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

B) CALCULATIONS

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

Where:

ΔA = A2 - A1

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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS,

Operating range
4,211 to 200 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
0,714 mg/dL	4,211 mg/dL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
500 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL

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

Accuracy	Serum
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 0.998x + 0.30
Correlation Coefficient (R)	0.9991

Serum: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 25 mg/dL and 120 mg/dL was 1.00% and 0.05%, respectively.

Precision:

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

Samples (µmol/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (µmol/L)	CV (%)	SD (µmol/L)	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; 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.

REFERENCE RANGES

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +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 HDL colesterol em muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso. Calibrador liofilizado.
- 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 26 días.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PREPARACIÓN Y MANEJO

Calibrador: reconstituir con 1 mL de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión evitando la formación de espuma. Esperar 30 minutos en temperatura ambiente hasta la completa disolución del producto.

Después de reconstituido, el calibrador es estable por 14 días, se almacenan en temperatura de 2 a 8 °C, e 3 meses se almacenado en temperatura de -20 °C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Tensioactivo selectivo / Direto

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 Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero o plasma (heparina y EDTA)

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 o Plasma	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	2 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 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.

R 2 Buffer; Colesterol esterasa < 1500 U/L; 4-aminoantipirina (4-AAP) < 1mM; Detergente < 2%; Conservante.

CAL 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.

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 el Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda

HDL Colesterol CAL (incluso en el kit)	10.006.00
Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Control Patológico - Quantial	13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 600 y 700 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

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

Tipo de reacción	Punto final / Creciente
Longitud de onda Bicromática	600 nm/700nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra, blanco (agua purificada) o calibrador *	3 µL
Volumen de R1*	300 µL
Lectura 1 (A1)	5 minutos
Volumen de R2*	100 µL
Lectura 2 (A2)	5 minutos
Calibración	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 calibrador (mg/dL)

Donde:

$\Delta A = A2 - A1$

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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
4,211 a 200 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
0,714 mg/dL	4,211 mg/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
500 mg/dL	40 mg/dL	2000 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	Suero
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 0,998x + 0,30$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9991

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 25 mg/dL y 120 mg/dL fue, respectivamente, de 1,00% y de 0,05%.

Precisión:

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

Muestras (µmol/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (µmol/L)	CV (%)	SD (µmol/L)	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; 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.

INTERVALO DE REFERENCIA

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

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

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

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e 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 e 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 45 mL
	R2	1 x 15 mL
	CAL	1 x 1 mL
2	R1	2 x 45 mL
	R2	2 x 15 mL
	CAL	1 x 1 mL
3	R1	4 x 45 mL
	R2	4 x 15 mL
	CAL	1 x 1 mL
Frasco Dedicado	R1	1 x 45 mL
	R2	1 x 15 mL
	CAL	1 x 1 mL
Semi Dedicado	R1	1 x 45 mL
	R2	1 x 15 mL
	CAL	1 x 1 mL

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: AACC Press, 2000.
- WARNICK, GR; WOOD, PD. National cholesterol education program recommendations for measurement of high-density lipoprotein colesterol: executive summary. **Clin. Chem.** V.41. 10, 1427-1433 (1995).

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 <N>	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