


**Biotécnica**  
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA



**Responsável Técnico:**  
Dr. Gilson Serio Pizzo  
CRF MG – 5310  
Anvisa 80027310215

## HDL Colesterol

HDL Cholesterol / HDL Colesterol  
Ref. 10.005.00

**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. 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.
  - Após aberto, o produto é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
  - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**  
**Método:** Precipitação Fosfotungstato  
Os quilomíons, as lipoproteínas de baixíssima densidade (VLDL) e as de baixa densidade (LDL) presentes na amostra são precipitadas pelos íons fosfotungstato e magnésio. Após a centrifugação, determina-se o colesterol no sobrenadante que contém o HDL colesterol (lipoproteínas de elevada densidade).

**AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO 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	2 meses

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

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

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

HDL Colesterol STD (incluso no kit)	<b>REF</b>	10.005.00
-------------------------------------	------------	-----------

- MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**
- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 505 nm (490 – 540 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**  
**Precipitação dos Quilomíons, VLDL e LDL:**  
1. Pipetar em tubo de centrífuga:

Amostra	250 µL
R1	250 µL

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

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

1. Pipetar em tubos de ensaio:

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

2. Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 10 minutos.

3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 505 nm (490 – 510 nm). A cor é estável durante 20 minutos.

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

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

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

**Utilizando o Fator de Calibração:**  
Fator de Calibração =  $\frac{[\text{Concentração STD}(\text{mg/dL}) \times 2]}{\text{Absorbância do STD}}$   
Colesterol HDL (mg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

**Exemplo:**  
Fator de Calibração =  $\frac{[20 \times 2]}{0,305} = 131$   
Colesterol HDL (mg/dL) = 0,244 x 131 = 32 mg/dL

**Automação:** A etapa da **Dosagem do Colesterol HDL** pode ser aplicada na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

**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**

<b>Intervalo Operacional</b>	3,00 a 143 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	
<b>Limite de Detecção</b>	0,83 mg/dL
<b>Limite de Quantificação</b>	2,03 mg/dL

Especificidade Analítica		
<b>Hemoglobina</b>	<b>Bilirrubina</b>	<b>Triglicérides</b>
150 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	Soro
Número de Amostras	30 em duplicata
Equação de regressão	$y = 1,031x - 0,490$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9901

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 30 mg/dL e 100 mg/dL foi, respectivamente, de 1,47% e 2,61%.

**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 (%)
10,6	80	0,107	1,0	0,223	2,1
50,9	80	0,316	0,6	1,317	2,6
127	80	0,515	0,4	0,695	0,5

CV: Coeficiente de variação; 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.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

**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.biotechnica.ind.br](http://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](mailto: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](mailto: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 HDL cholesterol in serum 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.
- Reagent ready for 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.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

**WORKING PRINCIPLE**  
**Method:** Phosphotungstic acid Precipitation  
The chylomicrons, the very low density lipoproteins (VLDL) and the low density lipoproteins (LDL) present in the sample are precipitated by phosphotungstic acid and magnesium ions. After centrifugation, cholesterol is determined in the supernatant containing HDL cholesterol (high density lipoproteins).

**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	2 months

**PRODUCT DESCRIPTION**

<b>R 1</b>	Phosphotungstic acid > 1,0 mmol / L, Magnesium chloride > 10 mmol / L.
<b>STD</b>	Butanol > 5% v / v; Triton X 100 5% v / v; stabilizer and concentration of HDL cholesterol indicated on the label.

**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 Calibration it is recommended to use the STD below:

HDL Cholesterol STD (included in kit)	<b>REF</b>	10.005.00
---------------------------------------	------------	-----------

- NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING**
- Spectrophotometer or photometer for reading at 505 nm (490 - 540 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**  
**Chylomicrons, VLDL and LDL precipitation:**  
1. Pipette in centrifuge tube:

Sample	250 µL
R1	250 µL

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

**HDL Cholesterol Dosage**  
Proceed to the determination of HDL cholesterol using **Biotécnica R1 Cholesterol (CAT BT 10.004.00)** as follows:  
1. Pipette into test tubes

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

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

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

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

**Example:**  
Standard Concentration = 20 mg/dL  
Sample Absorbance = 0,244  
Standard Absorbance = 0,305

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

**Calculations with the Calibration Factor:**  
Calibration Factor =  $\frac{[\text{Standard Concentration}(\text{mg/dL}) \times 2]}{\text{Standard Absorbance}}$

HDL Cholesterol (mg/dL) = Sample Absorbance x Calibration Factor

**Example:**  
Calibration Factor =  $\frac{[20 \times 2]}{0,305} = 131$

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

**Automation:** The HDL Cholesterol Dosing step can be applied on most automated analyzers. Instrument settings are available at [www.biotechnicaind.br](http://www.biotechnicaind.br)

**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,**

<b>Operating range</b>	3.00 to 143 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	
<b>Detection Limit</b>	<b>Quantification Limit</b>
0.83 mg/dL	2.03 mg/dL

Analytical Specificity		
<b>Hemoglobin</b>	<b>Bilirubin</b>	<b>Triglycerides</b>
150 mg/dL	15 mg/dL	1250 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	30 in duplicate
Regression Equation	$y = 1,031x - 0,49$
Correlation Coefficient (R)	0,9901

**Serum:** by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 30 mg/dL and 100 mg/dL was 1,47% and 2,61%, 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 (%)
10.6	80	0.107	1.0	0.223	2.1
50.9	80	0.316	0.6	1.317	2.6
127	80	0.515	0.4	0.695	0.5

CV: Coefficient of variation; 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

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](http://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](mailto: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](mailto: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 en muestras de suero. 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.
- 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).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

**Método:** Precipitación de fosfotungstato

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

#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN 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	2 meses

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>R 1</b>	Ácido Fosfotúngstico > 1,0 mmol/L, Cloruro de magnesio > 10 mmol/L.
	Butanol > 5% v/v; tritón X 100 5% v/v; estabilizante e concentración de HDL colesterol indicada en la etiqueta. <b>X</b>

#### CONTROL DE CALIDAD

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

HDL Colesterol STD (acompaña el kit)	<b>REF</b>	10.005.00
--------------------------------------	------------	-----------

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (490 – 540 nm).
- Baño de agua termostatzado 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

##### Precipitación de Quilomicrones, VLDL y LDL:

1. Pipetear en tubo de centrifuga:

Muestra	250 µL
R1	250 µL

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

##### Determinación del Colesterol HDL

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

1. Pipetear en tubos de ensayo:

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

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

##### B) CÁLCULOS

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

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

*Ejemplo:*

Concentración del STD = 20 mg/dL  
Absorbancia de la Muestra = 0,244  
Absorbancia del STD = 0,305

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

##### Con Factor de Calibración:

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

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

*Ejemplo:*

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

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

**Automación:** El paso de dosificación de colesterol HDL se puede aplicar en la mayoría de los analizadores automatizados. Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

##### 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
3,00 a 143 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	
0,83 mg/dL	2,03 mg/dL	
Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Billirrubina	Triglicéridos
150 mg/dL	15 mg/dL	1250 mg/dL

Concentraciones de substancias 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	30 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 1,031x - 0,49$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9901

**Suero:** utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 30 mg/dL y 100 mg/dL fue, respectivamente, de 1,47% y de 2,61%.

#### 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 (%)
10,6	80	0,107	1,0	0,223	2,1
50,9	80	0,316	0,6	1,317	2,6
127	80	0,515	0,4	0,695	0,5

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E 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

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](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).

#### 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](mailto: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](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 STD	2 x 50 mL 1 x 4 mL
---	-----------	-----------------------

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CASTELLI WP et al. HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease. *Circulation ahajournals.org*. 55;767-772 (1977).
- GORDON T et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am. J. Med.*, 62; 707-714 (1977).

- FALUDI AA, IZAR MCO, SARAIVA JFK, CHACRA APM, BIANCO HT, AFIUNE NETO A et al. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose - 2017. *Arq Bras Cardiol* 2017; 109(2Supl.1):1-76.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-503, 1981.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed.** Washington DC: AACCPress, 2000.
- WARNICK, GR; WOOD, PD. National cholesterol education program recommendations for measurement of high-density lipoprotein cholesterol: executive summary. *Clin. Chem.* V.41. 10, 1427-1433 (1995).
- NCEP- Detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). NHH Publication 02-5215, Bethesda, MD, 2002.
- Consenso Brasileiro para a Normatização da Determinação Laboratorial do Perfil Lipídico, 2016.

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