

	
LDL Colesterol	
LDL Cholesterol / LDL Colesterol Ref. 10.015.00	
Responsável Técnico: Dr. Gilson Serio Pizzo CRF MG – 5310 Anvisa 80027310233	

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

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

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO 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 -20 °C	7 dias 2 meses

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

	REF
LDL Colesterol CAL (incluído no kit)	10.015.00
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 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	600 nm
Temperatura	37 °C
Volume de amostra, branco (água purificada) ou calibrador *	3 µL
Volume de R1*	225 µL

Leitura 1 (A1)	5 minutos
Volume de R2*	75 µL
Leitura 2 (A2)	5 minutos
Calibração	Linear

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

B) CÁLCULOS

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

Onde:
 $\Delta A = A2 - A1$

C) INTERPRETAÇÃO

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
5,50 a 241 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
1,50 mg/dL	5,47 mg/dL

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
1000 mg/dL	40 mg/dL	1500 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	37 em duplicata
Euação de regressão	y = 0,994x + 2,02
Coefficiente de Correlação (R)	0,9953

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 52 mg/dL e 220 mg/dL foi, respectivamente, de 3,28% e 0,32%.

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

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar as 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

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

Risco	Meta terapêutica (mg/dL)
Baixo	< 130
Intermediário	< 100
Alto	< 70
Muito alto	< 50

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

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

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	MES buffer pH 6.5; polyvinylsulfonic acid, polyethylene glycol methyl ester, Magnesium Chloride, Detergents, EDTA, 4-aminoantipyrine, Cholesterol esterase, Cholesterol Oxidase and Peroxidase.
	MES buffer pH 6.5, EDTA, TODB N Detergent, N-bis (4-sulfobutyl) -3-methylaniline
R 2	Human serum, preservatives. Value printed on the bottle label.
	Traceable to CDC reference method for LDL 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:

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

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 600 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.tda.ind.br

Types of reaction	Final/Growing Point
Wave length	600 nm
Temperature	37 °C
Sample volume, blank (Purified water) or calibrator *	3 µL
Volume R1*	225 µL
Reading 1 (A1)	5 minutes
Volume R2*	75 µL
Reading 2 (A2)	5 minutes
Calibration	Linear

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

B) CALCULATIONS

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

Where:

$$\Delta A = A2 - A1$$

C) INTERPRETATION

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS,

Operating range
5.50 to 241 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
1.50 mg/dL	5.47 mg/dL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
1000 mg/dL	40 mg/dL	1500 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	37 in duplicate
Regression Equation	y = 0.994x + 2.02
Correlation Coefficient (R)	0.9953

Serum: by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 52 mg/dL and 220 mg/dL was 3.28 % and 0.32%, 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 (%)
32,401	80	0,580	1,8	1,019	3,1
62,944	80	0,689	1,1	1,023	1,6
160,263	80	0,947	0,6	1,423	0,9

CV: Coefficient of variation; 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

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

Risk	Therapeutic target (mg/dL)
Low	< 130
Intermediary	< 100
High	< 70
Very High	< 50

NOTE: According to the Brazilian Consensus for the Normalization of Laboratory Determination of the Lipid Profile, reference values for LDL cholesterol were replaced by the values of therapeutic target, stratified according to the calculated cardiovascular risk 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 LDL colesterol en 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).
- 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. Dejar reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente hasta la completa disolución del producto. Después de reconstituido, el calibrador es estable por 14 días, se almacenado en temperatura de 2 a 8 °C, e 3 meses se almacenado en temperatura de -20 °C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Tensioactivo selectivo / Direto

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

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN 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 MES pH 6,5; ácido sulfónico de polivinilo éter metílico de polietilenglicol, cloruro de magnesio, detergentes, EDTA, 4-aminoantipirina, colesterol esterasa, colesterol oxidada y peroxidasa.

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

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



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 el Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda

LDL Colesterol CAL (incluso en el kit)	REF	10.015.00
Control Normal - Quantinorm		13.003.00
Control Patológico - Quantialt		13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 600 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	600 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra, blanco (Agua purificada) o calibrador *	3 µL
Volumen de R1*	225 µL
Lectura 1 (A1)	5 minutos
Volumen de R2*	75 µL
Lectura 2 (A2)	5 minutos
Calibración	Lineal

*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 baja densidad (LDL) se sintetizan en el hígado por la acción de varias enzimas lipolíticas sobre las VLDL (Very Low Density Lipoproteins). La eliminación del LDL Colesterol del plasma ocurre principalmente en las células parenquimatosas del hígado a través de receptores específicos de LDL. La mayor parte del colesterol presente en las placas ateroscleróticas se origina a partir del LDL. Por esta razón el LDL Colesterol es considerado un importante predictor clínico de la aterosclerosis coronaria.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
5,50 a 241 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
1,50 mg/dL	5,47 mg/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
1000 mg/dL	40 mg/dL	1500 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	37 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,994x + 2,02
Coefficiente de Correlación (R)	0,9953

Suero: utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 52 mg/dL y 220 mg/dL fue, respectivamente, de 3,28% y de 0,32%.

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

CV: Coeficiente de variación; 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

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

Riesgo	Objetivo terapéutico (mg/dL)
Bajo	< 130
Moderado	< 100
Alto	< 70
Muy alto	< 50

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

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 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 R2 CAL	1 x 30 mL 1 x 10 mL 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).
- 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.
- GORDON T et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am. J. Med.*, 62; 707-714 (1977).
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2*, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.

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
IVD	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
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Atenção Attention Atención		