

	
LDL Direto Plus	
LDL Direct Plus / LDL Directo Plus Ref. 10.043.00	
Responsável Técnico: Dr. Gilson Serio Pizzo CRF MG – 5310 Anvisa 80027310310	

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

FINALIDADE
 Kit destinado à determinação de LDL em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico in vitro.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- 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 em uso é estável por 4 semanas quando armazenado no equipamento (*on board*).
- 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 30 dias, se conservado em temperatura de 2 a 8 °C ou -20 °C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Direto
 O polímero e o surfactante presentes no R1 formam um composto com o LDL, inibindo seletivamente a reação do LDL com a colesterol esterase e solubilizando os quilomícrons e as lipoproteínas HDL e VLDL. O colesterol solubilizado é consumido pela colesterol esterase e pela colesterol oxidase em uma reação incolor. Na segunda etapa da reação, as partículas de LDL são solubilizadas por um surfactante específico presente no R2 e o LDL-colesterol é liberado para reagir com a colesterol esterase e a colesterol oxidase formando um composto colorido que é espectrofotometricamente determinado em 546 nm. A intensidade da cor produzida é proporcional à concentração de LDL colesterol presente na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro e plasma (EDTA e heparina)
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	3 meses

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão MOPS pH 7,0; 4-aminoantipyrine 0,6 mmol/L; colesterol esterase 2 KU/L; colesterol oxidase 5 KU/L; peroxidase 15 KU/L; colato de sódio 100 mmol/L; cloreto de magnésio 10 mmol/L
	Tampão MOPS pH 7,0; TOOS 4 mmol/L; triton X-100 100 mmol/L; cloreto de magnésio 10 mmol/L
CAL	LDL, cloreto de sódio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarose 10% e conservante 0,03%.

CONTROLE DE QUALIDADE
 O uso de controles deve ser prática rotineira do laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso de:

Calibrador – LDL Direto Plus CAL	REF	10.043.00
Controle normal – Quantinorm		13.003.00
Controle patológico - Quantialt		13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 546 nm.
- Banho de água termostático 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

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

Tipo de reação	Tempo fixo / Crescente
Comprimento de onda	546 nm

Temperatura	37 °C
Volume de amostra*	3 µL
Volume de R1*	300 µL
Incubação R1 + Amostra	300 segundos
Primeira Leitura	Imediatamente
Volume de R2*	100 µL
Incubação R1 + Amostra + R2	300 segundos
Segunda Leitura	Imediatamente
Calibração	2 pontos

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

B) CÁLCULOS

O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

C) INTERPRETAÇÃO

O colesterol é um lipídio que compõe as membranas celulares e um precursor dos hormônios esteróides e ácidos biliares que são sintetizados pelas células do corpo e absorvidos com os alimentos. O transporte do colesterol no plasma ocorre por meio de lipoproteínas que são complexos entre lipídios e apolipoproteínas. Existem quatro classes de lipoproteínas: lipoproteínas de alta densidade (HDL), lipoproteínas de baixa densidade (LDL), lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL) e quilomícrons. As lipoproteínas de baixa densidade (LDL) são sintetizadas no fígado pela ação de várias enzimas lipolíticas sobre as VLDL. 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. É importante testar o colesterol LDL além do colesterol total, pois mesmo com o nível de colesterol total normal, pode ocorrer um aumento do colesterol LDL com risco aumentado de doença arterial coronariana.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
11,54 a 496,15 mg/dL

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

Sensibilidade
Limite de Detecção
11,54 mg/dL

Especificidade Analítica		
Bilirrubina	Hemoglobina	Triglicérides
14,6 mg/dL	500 mg/dL	1610 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).

A exatidão foi realizada com 3 lotes pela comparação com um material de referência.

Exatidão			
Lote	Valor de Referência (mg/dL)	Valor obtido (mg/dL)	Desvio Relativo (%)
1	85,0	85,77	-0,89
2	85,0	85,77	-1,04
3	85,0	85,77	-1,04

Precisão:

Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados com três lotes e 10 repetições em uma corrida analítica; os de precisão *inter-ensaio* foram realizados com três lotes e 3 repetições em uma corrida analítica.

Amostras (mg/dL)	Precisão Intra-ensaio		Precisão Inter-ensaio	
	SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
86,54	1,73	1,98	1,65	0,58

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPIs 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 (VALORES DE ALVO TERAPÊUTICO)

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

Risco	Meta Terapêutica
Baixo	< 130 mg/dL
Intermediário	< 100 mg/dL
Alto	< 70 mg/dL
Muito alto	< 50 mg/dL

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (mmol/L):
 LDL (mg/dL) x 0,026 = LDL (mmol/L)

NOTA: Segundo o Consenso Brasileiro para a Normalização 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 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.
- Once opened, the product in use is stable for 4 weeks when stored *on board*.
- 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 30 days when stored at 2 to 8 °C or -20 °C.

WORKING PRINCIPLE

Method: Direct
 The polymer and the surfactant present in R1 form a compound with LDL, selectively inhibiting the reaction of LDL with cholesterol esterase and solubilizing chylomicrons and HDL and VLDL lipoproteins. Solubilized cholesterol is consumed by cholesterol esterase and cholesterol oxidase in a colorless reaction. In the second step of the reaction, the LDL particles are solubilized by a specific surfactant present in R2 and the LDL-cholesterol is released to react with cholesterol esterase and cholesterol oxidase forming a colored compound that is spectrophotometrically measured at 546 nm. 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 and plasma (EDTA and heparin)


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

R 1	Buffer MOPS pH 7.0; 4-aminoantipyrine 0.6 mmol/L; colesterol esterase 2 KU/L; colesterol oxidase 5 KU/L; Peroxidase 15 KU/L; sodium cholate 100 mmol/L; magnesium chloride 10 mmol/L
	Buffer MOPS pH7; TOOS 4 mmol/L; triton X-100 100 mmol/L; magnesium chloride 10 mmol/L
R 2	Buffer MOPS pH7; TOOS 4 mmol/L; triton X-100 100 mmol/L; magnesium chloride 10 mmol/L

CAL	LDL, sodium chloride 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sucrose 10% and preservative 0.03%.	
------------	--	---

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. For Calibration and Internal Control of Laboratory Quality, it is recommended to use the calibrator and the controls below:

Calibrator – LDL Direct CAL	REF	10.043.00
Normal control – Quantinorm		13.003.00
Pathological control - Quantialt		13.004.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 546 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

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

Reaction Type	Two Point / Positive
Wavelength	546 nm
Temperature	37 °C
Sample volume*	3 µL
R1 Volume*	300 µL
Sample + R1 Incubation Time	300 seconds
First Reading	Immediately
R2 Volume*	100 µL
R1 + Sample + R2 Incubation Time	300 seconds
Second Reading	Immediately
Calibration	2 points

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

B) CALCULATIONS

The equipment automatically calculates the analyte's concentration in each sample. Factor calculation

C) INTERPRETATION

Cholesterol is a lipid that constitutes cell membranes and is a precursor to steroid hormones and bile acids that are synthesized by the body's cells and absorbed with food. The transport of cholesterol in plasma occurs through lipoproteins that are lipids and apolipoproteins complexes. There are four classes of lipoproteins: high density lipoproteins (HDL), low density lipoproteins (LDL), very low density lipoproteins (VLDL) and chylomicrons.

Low density lipoproteins (LDL) are synthesized in the liver by the action of various lipolytic enzymes on VLDL. The elimination of LDL cholesterol from plasma occurs mainly by the liver in parenchymal cells through specific LDL receptors. Most of the cholesterol present in atherosclerotic plaques originates from LDL. It is important to test LDL cholesterol in addition to total cholesterol, because even with the normal total cholesterol level, an increase in LDL cholesterol can occur with an increased risk of coronary artery disease.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
11,54 a 496,15 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
11,54 mg/dL

Analytical Specificity		
Bilirubin	Hemoglobin	Triglycerides
14,6 mg/dL	500 mg/dL	1610 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).

The accuracy test was performed with 3 lots by comparison with a reference material.

Accuracy			
Lot	Reference value (mg/dL)	Obtained value (mg/dL)	Relative Deviation (%)
1	85,0	85,77	-0,89
2	85,0	85,77	-1,04
3	85,0	85,77	-1,04

Precisión:

Within-run precision was determined with 3 lots and 10 replicates in an analytical run, between-run precision was determined with 3 lots and 3 replicates in an analytical run.

Samples (mg/dL)	Within-Run Precision		Between-Run Precision	
	SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
86.54	1.73	1.98	1.65	0.58

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 (THERAPEUTIC TARGET VALUES)

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

Risk	Therapeutical Target
Low	< 130 mg/dL
Intermediary	< 100 mg/dL
High	< 70 mg/dL
Very High	< 50 mg/dL

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

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

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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices, 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 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.
- Reactivos listos para uso.
- Después de abierto, el producto en uso es estable por 4 semanas cuando almacenados en el equipo (*on board*).
- 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 30 días, se almacenado en temperatura de 2 a 8 °C o -20 °C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Directo

El polímero y el tensioactivo presentes en R1 forman un compuesto con el LDL, inhibiendo selectivamente la reacción del LDL con la colesterol esterasa y solubilizando quilomicrones y las lipoproteínas HDL y VLDL. El colesterol solubilizado es consumido por la colesterol esterasa y la colesterol oxidasa en una reacción incolora. En el segundo paso de la reacción, las partículas de LDL se solubilizan mediante un tensioactivo específico presente en R2 y el colesterol LDL se libera para reaccionar con la colesterol esterasa y la colesterol oxidasa formando un compuesto coloreado que es espectrofotométricamente medido en 546 nm. La intensidad del color producido es proporcional a la concentración de colesterol LDL presente en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

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

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:

Suero y plasma	Temperatura	Periodo de Estabilidad
	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	3 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tampón MOPS pH 7,0; 4-aminoantipyrine 0,6 mmol/L; colesterol esterasa 2 KU/L; colesterol oxidasa 5 KU/L; peroxidasa 15 KU/L; colato de sodio 100 mmol/L; cloruro de magnesio 10 mmol/L.

R 2 Tampón MOPS pH 7,0; TOOS 4 mmol/L; triton X-100 100 mmol/L; cloruro de magnesio 10 mmol/L.

CAL LDL, cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10% y conservante 0,03%. 

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 – LDL Directo Plus CAL	10.043.00
Control normal - Quantinorm	13.003.00
Control Patológico - Quantial	13.004.00

REF

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 546 nm.
- Baño de agua termostático 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

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

Tipo de reacción	Dos Puntos / Positivo
Longitud de onda	546 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	3 µL
Volumen de R1*	300 µL
Incubación R1 + Muestra	300 segundos
Primera Lectura	Inmediatamente
Volumen de R2*	100 µL
Incubación R1 + Muestra + R2	300 segundos
Segunda Lectura	Inmediatamente
Calibración	2 puntos

*Los volúmenes pueden ser modificados desde que mantenida la proporción establecida.

B) CÁLCULOS

El equipo calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

El colesterol es un lípido que forma las membranas celulares y es un precursor de las hormonas esteroides y de los ácidos biliares que son sintetizados por las células del cuerpo y absorbidos con los alimentos. El transporte de colesterol en el plasma ocurre a través de lipoproteínas que son complejas entre lípidos y apolipoproteínas. Hay cuatro clases de lipoproteínas: lipoproteínas de alta densidad (HDL), lipoproteínas de baja densidad (LDL), lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y quilomicrones.

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL) se sintetizan en el hígado por la acción de varias enzimas lipolíticas sobre las VLDL. La eliminación del colesterol LDL del plasma se produce principalmente por el hígado en las células parenquimatosas a través de receptores LDL específicos. La mayor parte del colesterol presente en las placas ateroscleróticas se origina en las LDL. Es importante analizar el colesterol LDL además del colesterol total, porque incluso con el nivel normal de colesterol total, puede ocurrir un aumento en el colesterol LDL con un mayor riesgo de enfermedad de las arterias coronarias.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
11,54 a 496,15 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
11,69 mg/dL

Especificidad Analítica		
Bilirrubina	Hemoglobina	Triglicéridos
14,6 mg/dL	500 mg/dL	1610 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).

El ensayo de exactitud se realizó con 3 lotes por la comparación con un material de referencia.

Exactitud			
Lote	Valor de Referencia (mg/dL)	Valor Obtenido (mg/dL)	Desviación Relativa (%)
1	85,0	85,77	-0,89
2	85,0	85,77	-1,04
3	85,0	85,77	-1,04

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueron realizados con 20 muestras en una carrera analítica; los de precisión inter-ensayo fueran realizados con 5 repeticiones por 5 días.

Muestras (mg/dL)	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Inter-Ensayo	
	SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
86,54	1,73	1,98	1,65	0,58

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

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

Riesgo	Objetivo Terapéutico
Bajo	< 130 mg/dL
Moderado	< 100 mg/dL
Alto	< 70 mg/dL
Muy alto	< 50 mg/dL

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

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

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 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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC 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	 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	