



Colesterol HDL | Colesterol HDL

Ref: 413

ANVISA 80022230068

Kit para determinação do colesterol HDL por metodologia enzimática- colorimétrica.
Kit para determinación de colesterol HDL por metodología enzimático-colorimétrica.

FINALIDADE

Reagentes para determinação do colesterol HDL no soro ou plasma após precipitação seletiva das lipoproteínas de baixa e muito baixa densidade (LDL e VLDL) por reação de ponto final. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

MÉTODO

O sistema de medida colorimétrica é facilmente adaptável à maioria dos analisadores automáticos capazes de medir uma reação de ponto final em 500 nm.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes fornecidos são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

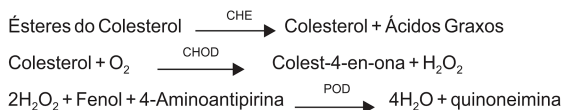
Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C, bem vedados para evitar contaminação, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os quilomícrons, as lipoproteínas de muita baixa densidade (VLDL) e as lipoproteínas de baixa densidade (LDL) são quantitativamente precipitadas com fosfotungstato e íons magnésio.

Após centrifugação, o sobrenadante contém as lipoproteínas de elevada densidade (HDL), cujo colesterol é quantificado fotometricamente mediante as reações acopladas descritas abaixo.

A absorbância do complexo formado (vermelho), medida em 500 nm, é diretamente proporcional à concentração de colesterol HDL da amostra.



QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- A separação do Colesterol HDL das lipoproteínas VLDL e LDL é feita por precipitação seletiva e quantitativa pelo fosfotungstato e íons de magnésio, obtendo-se resultados comparáveis aos do método de referência.
- O kit emprega reagentes líquidos, prontos para uso facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Padrão - Contém colesterol 0,52 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.

Armazenar bem vedado para evitar evaporação.

A concentração equivalente (40 mg/dL) do Padrão está indicada no rótulo do frasco.

2. Precipitante - Contém ácido fosfotúngstico 1,5 mmol/L e cloreto de magnésio 54 mmol/L.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Reagente de Cor do kit de Colesterol - REF. 460 da Gold Analisa.

Deverá ser adquirido separadamente.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura entre 490 a 540 nm);
- Tubos e pipetas;
- Centrífuga;
- Banho-maria a 37 °C;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (heparina, EDTA).

Amostras com citrato ou oxalato não devem ser usadas porque produzem resultados falsamente diminuídos.

As amostras de soro ou plasma não devem permanecer entre 15 - 30 °C por mais de 14 horas. Quando as medições não são completadas dentro de 14 horas, as amostras devem ser armazenadas entre 2-8 °C por 7 dias e por 30 dias a 20 °C negativos.

Deve-se armazenar em temperaturas 70 °C negativos quando houver necessidade de preservação por períodos maiores de tempo. Evitar congelamentos e descongelamentos repetidos. Amostras descongeladas devem ser bem misturadas antes da utilização. Não usar vórtex ou similar. Não usar amostras com sinais de contaminação microbiana.

Não utilizar amostras fortemente hemolisadas.

A amostra de sangue deve ser colhida após um jejum de 12 horas para evitar a interferência da lipemia pós-prandial que geralmente está presente em amostras obtidas sem jejum.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Não utilizar o Reagente de Cor do kit de Colesterol - REF. 460 da Gold Analisa quando sua absorbância, medida contra a água em 50 nm, for igual ou maior que 0,300 ou quando mostrar-se turva ou com sinais de contaminação.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

- **Leitura:** Comprimento de onda 500 nm
- **Medida:** Contra o Branco
- **Tipo de reação:** Ponto final

Notas

1. A relação amostra/precipitante deve ser mantida em 1/1.
2. O sobrenadante obtido deve ser completamente límpido e claro.
3. Após a centrifugação, remover o sobrenadante límpido dentro de 15 minutos para evitar resultados falsamente elevados.
4. Algumas amostras, principalmente as lipêmicas, podem apresentar o sobrenadante límpido com uma camada na sua superfície que não deve ser pipetada para evitar resultados falsamente elevados.
5. Amostras lipêmicas e algumas não lipêmicas podem resultar em sobrenadantes turvos. Nestes casos, diluir o soro a 1/2 com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e repetir a precipitação. Realizar a dosagem e multiplicar o resultado final por 2. No caso de persistir a turbidez ou de não obter uma boa sedimentação do precipitado, a amostra não poderá ser utilizada para dosagem do Colesterol HDL por esta metodologia.
6. Para a determinação do colesterol HDL no sobrenadante, utilizar o Reagente de Cor do kit de Colesterol - REF. 460.

B. Técnica de Análise

Precipitação das VLDL e LDL

1. Em um tubo de centrifuga pipetar:

Amostra	250 µL
Precipitante	250 µL

2. Agitar fortemente por 30 segundos.
3. Centrifugar a 3500 rpm durante 15 minutos para obter um sobrenadante límpido.
4. Pipetar o sobrenadante límpido, imediatamente após a centrifugação, tomando o cuidado para não ressuspender o precipitado para evitar resultados falsamente elevados.

Ver Notas acima.

Colorimetria

1. Identificar 3 tubos de ensaio e pipetar:

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Sobrenadante		100 µL	
Padrão (1)			100 µL
Reagente de Cor (REF.460)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2. Homogeneizar e incubar em banho-maria a 37 °C por 10 minutos. O nível de água do banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos.

3. Fazer as leituras fotométricas do Padrão (AP) e do Teste (AT) em 500 nm, zerando o aparelho com o Branco.

A cor é estável durante 60 minutos.

Cálculos

CP = 40 mg/dL = Concentração Equivalente indicada no rótulo do frasco.

CT = Concentração do Teste

AP = Absorbância do Padrão

AT = Absorbância do Teste

FC = CP ÷ AP

CT (mg/dL) = FC x AT

Exemplo

CP = 40 mg/dL Se AP = 0,320 Se AT = 0,394

FC = CP ÷ AP = 40 ÷ 0,320 = 125

CT = FC x AT = 125 x 0,394 = 49 mg/dL

CÁLCULO DA CONCENTRAÇÃO DO COLESTEROL VLDL E LDL

A concentração do Colesterol VLDL e LDL pode ser calculada através da equação de Friedewald, que é muito exata para amostras cujos valores de triglicérides não ultrapassem 400 mg/dL e não pertençam a pacientes portadores de lipoproteinemia do Tipo III.

Equação de Friedewald

Colesterol LDL = Colesterol Total - (HDL + VLDL)

Colesterol VLDL = Triglicérides ÷ 5

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Conversão de Unidades

Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,026 = Unidades SI (mmol/L)

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A bilirrubina até 5 mg/dL, lipemia (triglicérides até 750 mg/dL), hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL) não produzem interferências significativas.

Valores de bilirrubina acima de 5 mg/dL produzem resultados falsamente diminuídos.

Valores de triglicérides acima de 750 mg/dL produzem resultados falsamente elevados.

Os valores de Colesterol HDL de uma mesma pessoa e em ocasiões diferentes podem variar consideravelmente devido às variações biológicas e também às variações do método analítico.

As concentrações de colesterol HDL podem ainda variar devido a: dietas, prática de exercícios, variação do peso corporal, ação de hormônios, uso de álcool e fumo.

Limitações do método

Manter sempre a relação Amostra/Precipitante igual a 1:1.

Após a centrifugação, remover o sobrenadante lípido dentro de 15 minutos para evitar resultados falsamente elevados.

Amostras lipêmicas e, ocasionalmente, amostras não lipêmicas podem apresentar o sobrenadante turvo. Neste caso, diluir a amostra 1:2 com NaCl 150 mmol/L e repetir a precipitação. Multiplicar o resultado final por 2. Caso o sobrenadante permaneça ainda turvo a amostra não pode ser utilizada para determinar o colesterol HDL.

Algumas amostras, principalmente lipêmicas, podem apresentar o sobrenadante lípido com uma camada na sua superfície que não deve ser pipetada, para evitar resultados falsamente elevados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade - A reação é linear até 200 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e realizar uma nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetitividade - A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de colesterol HDL utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,5 e 0,8%.

Reprodutibilidade - A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de colesterol HDL em dias diferentes utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,0 e 1,7%.

Comparação de Métodos - O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 80 amostras de soro humano com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação r igual a 0,993 e uma equação de regressão linear onde y = 0,932x + 1,337.

Efeitos da diluição da matriz - Uma amostra com valor igual a 92 mg/dL foi utilizada para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando fatores de diluição que variaram de 1,2 a 2,0 encontram-se recuperações entre 93 e 103%.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

VALORES DESEJÁVEIS DO PERFIL LIPÍDICO

Tabela I. Valores de referência do perfil lipídico e valor de alvo terapêutico segundo o risco cardiovascular para adultos >20 anos.

Tabela II. Valores de referência do perfil lipídico para crianças e adolescentes

Tabela I - Adultos

Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/dL)	Categoria Referencial
Colesterol Total*	< 190	< 190	Desejável
HDL- C	> 40	> 40	Desejável

			Categoria de Risco
LDL-C	< 130	< 130	Baixo
	< 100	< 100	Intermediário
	< 70	< 70	Alto
	< 50	< 50	Muito Alto
Não HDL-C	< 160	< 160	Baixo
	< 130	< 130	Intermediário
	< 100	< 100	Alto
	< 80	< 80	Muito Alto

CT* >310 mg/dL há probabilidade de hipercolesterolemia familiar (HF).

Tabela II - Crianças e adolescentes

Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/dL)
Colesterol Total*	< 170	< 170
HDL- C	> 45	> 45
LDL-C	< 110	< 110
Não HDL-C	< 120	< 120

CT* >230 mg/dL há probabilidade de hipercolesterolemia familiar (HF).

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O Padrão (1) contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.



Colesterol HDL | Colesterol HDL

Kit para determinação do colesterol HDL por metodologia enzimática- colorimétrica.
Kit para determinación de colesterol HDL por metodología enzimático-colorimétrica.

Ref: 413
ANVISA 80022230068

META

Reactivos para la determinación del colesterol HDL en suero o plasma tras precipitación selectiva de lipoproteínas de baja y muy baja densidad (LDL y VLDL) mediante reacción de punto final. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

MÉTODO

El sistema de medición colorimétrica se adapta fácilmente a la mayoría de los analizadores automáticos capaces de medir una reacción de punto final a 500 nm.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

Estabilidad en uso: Los reactivos proporcionados son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 8 °C.

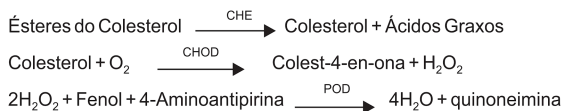
Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: almacenadas entre 2 y 8 °C, bien selladas para evitar contaminación, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los quilomicrones, las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y las lipoproteínas de baja densidad (LDL) se precipitan cuantitativamente con iones fosfotungstato y magnesio.

Después de la centrifugación, el sobrenadante contiene lipoproteínas de alta densidad (HDL), cuyo colesterol se cuantifica fotométricamente mediante las reacciones acopladas que se describen a continuación.

La absorbancia del complejo formado (rojo), medida a 500 nm, es directamente proporcional a la concentración de colesterol HDL de la muestra.



CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- La separación del colesterol HDL de las lipoproteínas VLDL y LDL se realiza mediante precipitación selectiva y cuantitativa utilizando iones fosfotungstato y magnesio, obteniéndose resultados comparables a los del método de referencia.
- El kit emplea reactivos líquidos, listos para usar, fácilmente adaptables a analizadores automáticos y semiautomáticos.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en esta Instrucción de Uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. Estándar - contiene colesterol 0,52 mmol/L y azida sódica 14,6 mmol/L.

Almacenar herméticamente cerrado para evitar la evaporación.

La concentración equivalente (40 mg/dL) del estándar se indica en la etiqueta del frasco.

2. Precipitante - contiene ácido fosfotúngstico 1,5 mmol/L y cloruro de magnesio 54 mmol/L.

REACTIVO NO SUMINISTRADO

Reactivo Color del kit Colesterol - REF. 460 de Oro Analisa.

Debe comprarse por separado.

Material requerido no proporcionado:

- Espectrofotómetro (lectura entre 490 y 540 nm);
- Tubos y pipetas;
- Centrífugo;
- Baño María a 37 °C;
- Cronógrafo.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

SUERO o PLASMA (heparina, EDTA).

No se deben utilizar muestras con citrato u oxalato porque producen resultados falsamente disminuidos.

Las muestras de suero o plasma no deben permanecer a 15 - 30 °C durante más de 14 horas. Cuando las mediciones no se completen dentro de las 14 horas, las muestras deben almacenarse a 2-8 °C durante 7 días y durante 30 días a -20 °C.

Debe almacenarse a temperaturas de menos 70 °C cuando sea necesaria su conservación por periodos de tiempo más largos. Evite congelar y descongelar repetidamente. Las muestras descongeladas deben mezclarse bien antes de su uso.

No utilice vortex o similar. No utilice muestras con signos de contaminación microbiana.

No utilice muestras muy hemolizadas.

La muestra de sangre debe recolectarse después de un ayuno de 12 horas para evitar la interferencia de la lipemia posprandial que generalmente está presente en muestras obtenidas sin ayuno.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Destacamos que los errores que surgen de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

No utilice el Reactivo Color del kit Colesterol - REF. 460 de Gold Analys cuando su absorbancia, medida contra agua a 50 nm, es igual o superior a 0,300 o cuando aparece turbio o muestra signos de contaminación.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

- Lectura:** Longitud de onda 500 nm
- Medida:** Contra Blanco
- Tipo de reacción:** punto final

Los grados

- La relación muestra/precipitante debe mantenerse en 1/1.
- El sobrenadante obtenido debe ser completamente claro y claro.
- Después de la centrifugación, retire el sobrenadante transparente en un plazo de 15 minutos para evitar resultados falsamente elevados.
- Algunas muestras, especialmente las lipémicas, pueden presentar un sobrenadante transparente con una capa en su superficie que no debe pipetarse para evitar resultados falsamente elevados.
- Las muestras lipémicas y algunas no lipémicas pueden dar como resultado sobrenadantes turbios. En estos casos, diluir el suero a la mitad con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85%) y repetir la precipitación. Realizar la dosificación y multiplicar el resultado final por 2. Si persiste la turbidez o el precipitado no sedimenta bien, la muestra no se puede utilizar para medir el Colesterol HDL mediante esta metodología.
- Para determinar el colesterol HDL en el sobrenadante utilizar el Reactivo Color del kit Colesterol - REF. 460.

B. Técnica de análisis

Precipitación de VLDL y LDL

1. En una pipeta de tubo de centrifuga:

Muestra	250 µL
Precipitante	250 µL

2. Agite vigorosamente durante 30 segundos.

3. Centrifugar a 3500 rpm durante 15 minutos para obtener un sobrenadante claro.

4. Pipetear el sobrenadante transparente inmediatamente después de la centrifugación, teniendo cuidado de no resuspender el precipitado para evitar resultados falsamente elevados.

Consulte las notas anteriores.

Colorimetría

1. Identificar 3 tubos de ensayo y pipeta:

Tubos	Blanco	Prueba	Estándar
Flotante		100 µL	
Patrón (1)			100 µL
Reactivo Color (REF.460)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2. Homogeneizar e incubar al baño maría a 37 °C durante 10 minutos. El nivel de agua en el baño de agua debe ser superior al nivel de reactivos en los tubos.
 3. Tomar lecturas fotométricas del Estándar (AP) y Test (AT) a 500 nm, poniendo a cero el dispositivo con Blanco.
- El color es estable durante 60 minutos.

Cálculos

CP = 40 mg/dL = Concentración Equivalente indicada en la etiqueta del frasco.
 CT = Concentración de Prueba
 AP = Absorbancia Estándar
 AT = Absorbancia de Prueba
 FC = CP ÷ AP
 CT (mg/dL) = FC x AT

Ejemplo

CP = 40 mg/dL Se AP = 0,320 Se AT = 0,394
 FC = CP ÷ AP = 40 ÷ 0,320 = 125
 CT = FC x AT = 125 x 0,394 = 49 mg/dL

CÁLCULO DE LA CONCENTRACIÓN DE COLESTEROL VLDL Y LDL

La concentración de colesterol VLDL y LDL se puede calcular mediante la ecuación de Friedewald, que es muy precisa para muestras cuyos valores de triglicéridos no superan los 400 mg/dL y no pertenecen a pacientes con lipoproteinemia tipo III.

Ecuación de Friedewald

Colesterol LDL = Colesterol total - (HDL + VLDL)
 Colesterol VLDL = Triglicéridos ÷ 5

Atención

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000 µL.
- El analista siempre debe comprobar la necesidad de ajustar el volumen del fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestras y reactivos se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento ni los cálculos de las pruebas.
- En caso de reducción de volumen, es necesario respetar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son críticos en aplicaciones manuales y deben usarse con precaución porque aumentan la inexactitud de las mediciones.

Conversión de unidades

Unidades convencionales (mg/dL) x 0,026 = Unidades SI (mmol/L)

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos. El consumidor puede solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La bilirrubina hasta 5 mg/dL, la lipemia (triglicéridos hasta 750 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 180 mg/dL) no producen interferencias significativas. Valores de bilirrubina superiores a 5 mg/dL producen resultados falsamente disminuidos. Valores de triglicéridos superiores a 750 mg/dL producen resultados falsamente elevados.

Los valores de colesterol HDL para una misma persona y en diferentes ocasiones pueden variar considerablemente debido a variaciones biológicas y también a variaciones en el método analítico.

Las concentraciones de colesterol HDL también pueden variar debido a: dieta, ejercicio, variación en el peso corporal, acción hormonal, consumo de alcohol y tabaquismo.

Limitaciones del método

Mantenga siempre la relación muestra/precipitante igual a 1:1.

Después de la centrifugación, retire el sobrenadante transparente en un plazo de 15 minutos para evitar resultados falsamente elevados.

Las muestras lipémicas y, ocasionalmente, las muestras no lipémicas pueden tener sobrenadantes turbios. En este caso, diluya la muestra 1:2 con 150 mmol/L NaCl y repita la precipitación. Multiplique el resultado final por 2. Si el sobrenadante permanece turbio, la muestra no se puede utilizar para determinar el colesterol HDL.

Algunas muestras, especialmente las lipémicas, pueden presentar un sobrenadante transparente con una capa en su superficie que no debe pipetarse, para evitar resultados falsamente elevados.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Linealidad: la reacción es lineal hasta 200 mg/dL. Para valores más altos, diluya la muestra con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85 %) y realice una nueva determinación. Multiplicar el valor obtenido por el factor de dilución utilizado.

Repetibilidad: la imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones sucesivas de colesterol HDL utilizando dos muestras de suero con diferentes concentraciones.

Los coeficientes de variación medios obtenidos fueron de 1,5 y 0,8%.

Reproducibilidad: la imprecisión entre ensayos se calculó con 20 determinaciones de colesterol HDL en diferentes días utilizando dos muestras de suero con diferentes concentraciones.

Los coeficientes de variación promedio obtenidos fueron 2,0 y 1,7%.

Comparación de métodos: El producto se comparó con un producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 80 muestras de suero humano con valores desconocidos. Los resultados analizados por modelos estadísticos demostraron que no existe diferencia significativa en un intervalo de confianza del 95% con un coeficiente de correlación r igual a 0,993 y una ecuación de regresión lineal donde $y = 0,932x + 1,337$.

Efectos de la dilución de la matriz: Se utilizó una muestra con un valor igual a 92 mg/dL para evaluar la respuesta del sistema a las diluciones de la matriz con 150 mmol/L de NaCl (0,85%). Utilizando factores de dilución que oscilaron entre 1,2 y 2,0, se encontraron recuperaciones entre 93 y 103%.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

VALORES DESEABLES DEL PERFIL LIPÍDICO

Tabla I. Valores de referencia del perfil lipídico y valor objetivo terapéutico según riesgo cardiovascular para adultos >20 años.

Tabla II. Valores de referencia del perfil lipídico en niños y adolescentes

Tabla I - Adultos

Lípidos	Con ayuno (mg/dL)	Sin ayuno (mg/dL)	Categoría de Referencia
Colesterol Total*	< 190	< 190	Deseable
HDL- C	> 40	> 40	Deseable

			Categoría de Riesgo
LDL-C	< 130	< 130	Bajo
	< 100	< 100	Intermediario
	< 70	< 70	Alto
	< 50	< 50	Muy Alto
Sin HDL-C	< 160	< 160	Bajo
	< 130	< 130	Intermediario
	< 100	< 100	Alto
	< 80	< 80	Muy Alto

CT* >310 mg/dL existe la posibilidad de hipercolesterolemia familiar (FH)

Tabla II - Niños y adolescentes

Lípidos	Con ayuno (mg/dL)	Sin ayuno (mg/dL)
Colesterol Total*	< 170	< 170
HDL- C	> 45	> 45
LDL-C	< 110	< 110
Sin HDL-C	< 120	< 120

CT* >230 mg/dL existe la posibilidad de hipercolesterolemia familiar (FH)

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El estándar (1) contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69 AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16



Colesterol HDL | Colesterol HDL

Ref: 413

ANVISA 80022230068

Kit para determinação do colesterol HDL por metodologia enzimática- colorimétrica.
Kit para determinación de colesterol HDL por metodología enzimático-colorimétrica.

AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de início: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, basta con realizar la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.