

## MÉTODO

Enzimático-Colorimétrico (Precipitação Seletiva).

## FINALIDADE

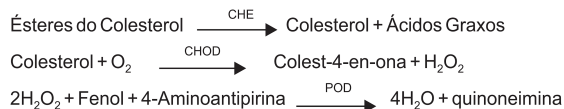
Reagentes para determinação do colesterol HDL no soro ou plasma após precipitação seletiva das lipoproteínas de baixa e muito baixa densidade (LDL e VLDL). Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

Os quilomicrons, 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.



## SIGNIFICADO CLÍNICO

Os lipoproteínas de alta densidade (HDL = High Density Lipoproteins) exercem uma ação importante na concentração do colesterol nos tecidos. Atuam ainda no retorno do colesterol dos tecidos periféricos para o fígado.

A taxa de Colesterol HDL mantém uma relação inversa com o fator de risco de DAC (Doença Arterial Coronariana), isto é, quanto maior o seu teor na circulação menor o risco de DAC. Deste modo, o colesterol HDL exerce um efeito protetor contra a aterosclerose.

A prevalência da enfermidade coronariana é muito maior em indivíduos com níveis reduzidos de HDL do que em indivíduos com teores elevados.

Ao contrário, a taxa de Colesterol LDL está diretamente relacionada com o fator de risco de DAC, isto é, quanto maior o seu teor na circulação maior é a probabilidade do indivíduo desenvolver essa doença.

O colesterol, a hipertensão arterial, o fumo e a intolerância à glicose são quatro grandes fatores para o desenvolvimento da DAC.

Exercícios físicos podem aumentar o Colesterol HDL, assim como algumas drogas: lovastatina, ácido nicotínico, ciclofenil, cimetidina, etanol, estrogênios, terbutalina.

Valores baixos de Colesterol HDL são encontrados em indivíduos obesos, de vida sedentária, fumantes, diabéticos, na colestase, hepatopatia, arterioclerose, coronariopatia, etc.

## 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.

## IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C

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.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

## REAGENTE NÃO FORNECIDO

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

Deverá ser adquirido separadamente.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

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

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

- O Padrão (1) contém azida com conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosas. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## AMOSTRA

SORO ou PLASMA (heparina, EDTA).

O analito é estável 7 dias entre 2-8 °C.

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.

## INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

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, fumo.

## INTERFERÊNCIAS

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.

## 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 centrífuga 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 de 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)

#### 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
<b>Colesterol Total*</b>	< 190	< 190	Desejável
<b>HDL- C</b>	> 40	> 40	Desejável
			<b>Categoria de Risco</b>
<b>LDL-C</b>	< 130	< 130	Baixo
	< 100	< 100	Intermediário
	< 70	< 70	Alto
	< 50	< 50	Muito Alto
<b>Não HDL-C</b>	< 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)
<b>Colesterol Total*</b>	< 170	< 170
<b>HDL- C</b>	> 45	> 45
<b>LDL-C</b>	< 110	< 110
<b>Não HDL-C</b>	< 120	< 120

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

#### 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](http://www.goldanalisa.com.br)

#### 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. Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle com valores estabelecidos pelos fabricantes. É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>7</sup>

**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.

#### OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Burstein M, Scholnick HR, Morfin R. J Lipid Res 1970; 11: 583.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Erichsen ES, Viana LG, Delbone de Faria RM, Santos SME. Medicina Laboratorial para o Clínico, 1ª Ed COOPMED - Editora Médica 2009;P493.
- Grove TH. Clin Chem 1979; 25:560.
- Leite PF, et al. Risco Cardiovascular: fatores metabólicos e nutricionais: diagnóstico e tratamento. São Paulo: Loyola, 1994.P56.
- Warnick RG, Naguyent T, Albers AA. Clin Chem 1985; 2:217-222.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO









##### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto  
 Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16  
 AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230068  
 Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16773  
 Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888  
 Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020  
 Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)  
 E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

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

**Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda**

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico in vitro		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 05/22

## MÉTODO

Enzimático-Colorimétrico (Precipitación Selectiva).

## META

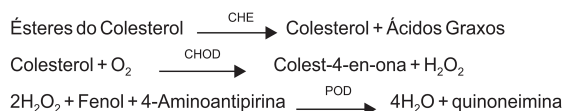
Reactivos para la determinación de colesterol HDL en suero o plasma tras la precipitación selectiva de lipoproteínas de baja y muy baja densidad (LDL y VLDL). Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## RAZÓN FUNDAMENTAL

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

Tras 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 en la muestra.



## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Las lipoproteínas de alta densidad (HDL = High Density Lipoproteins) juegan un papel importante en la concentración de colesterol en los tejidos. También actúan en el retorno del colesterol de los tejidos periféricos al hígado.

La tasa de Colesterol HDL mantiene una relación inversa con el factor de riesgo de EAC (Enfermedad de las Arterias Coronarias), es decir, cuanto mayor es su contenido en la circulación, menor es el riesgo de EAC. Así, el colesterol HDL ejerce un efecto protector contra la aterosclerosis.

La prevalencia de enfermedad coronaria es mucho mayor en personas con niveles bajos de HDL que en personas con niveles altos.

Por el contrario, el nivel de colesterol LDL está directamente relacionado con el factor de riesgo de EAC, es decir, cuanto mayor sea su contenido en la circulación, mayor será la probabilidad de que el individuo desarrolle esta enfermedad.

El colesterol, la presión arterial alta, el tabaquismo y la intolerancia a la glucosa son cuatro factores principales para el desarrollo de la CAD.

El ejercicio físico puede aumentar el Colesterol HDL, así como algunos fármacos: lovastatina, ácido nicotínico, ciclofenilo, cimetidina, etanol, estrógenos, terbutalina.

Los valores bajos de Colesterol HDL se encuentran en obesos, sedentarios, fumadores, diabéticos, en colestasis, enfermedades del hígado, arteriosclerosis, enfermedad de las arterias coronarias, etc.

Mais sobre o texto originalÉ necessário fornecer o texto original para ver mais informações sobre a tradução

Enviar feedback  
Painéis laterais

## CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- La separación del colesterol HDL de las lipoproteínas VLDL y LDL se realiza mediante precipitación selectiva y cuantitativa por fosfotungstato e iones de magnesio, obteniendo 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 estas Instrucciones de uso.

## IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

### Almacenar a 2-8°C

1. **Estándar:** contiene 0,52 mmol/l de colesterol y 14,6 mmol/l de azida sódica.

Conservar herméticamente cerrado para evitar la evaporación.

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

2. **Precipitador** - Contiene 1,5 mmol/L de ácido fosfotúngstico y 54 mmol/L de cloruro de magnesio.

## ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

## REACTIVO NO SUMINISTRADO

Reactivo de Color del Kit Colesterol - REF. 460 de Gold Analyse.

Debe comprarse por separado.

## MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

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

## PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de las Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- O Padrão (1) contém azida com conservante. Evitar contato com os olhos, pele e mucosas. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## MUESTRA

SUERO o PLASMA (heparina, EDTA).

El analito es estable durante 7 días a 2-8°C.

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 suele estar presente en las 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.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

## INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

Los valores de Colesterol HDL de una misma persona y en diferentes momentos 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 del peso corporal, acción hormonal, consumo de alcohol, tabaquismo.

## INTERFERENCIAS

Bilirrubina hasta 5 mg/dL, lipemia (triglicéridos hasta 750 mg/dL), 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 por encima de 750 mg/dL producen resultados falsamente elevados.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### A. Condiciones de reacción

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

### Los grados

1. La relación muestra/precipitante debe mantenerse en 1/1.
2. El sobrenadante obtenido debe ser completamente transparente y claro
3. Después de la centrifugación, elimine el sobrenadante claro dentro de los 15 minutos para evitar resultados falsos altos.
4. Algunas muestras, especialmente las muestras lipémicas, pueden presentar un sobrenadante claro con una capa en su superficie que no debe pipetarse para evitar resultados falsos elevados..
5. Las muestras lipémicas y algunas no lipémicas pueden dar como resultado sobrenadantes turbios. En estos casos, diluir el suero 1/2 con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y repetir la precipitación. Efectuar la dosificación y multiplicar el resultado final por 2. En caso de que la turbidez persista o el precipitado no sedimente bien, la muestra no podrá ser utilizada para medir el Colesterol HDL con esta metodología.
6. Para determinar el colesterol HDL en el sobrenadante, utilice el Color Reagent 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. Agitar enérgicamente durante 30 segundos.
3. Centrifugar a 3500 rpm durante 15 minutos para obtener un sobrenadante claro.
4. Pipetee el sobrenadante transparente inmediatamente después de la centrifugación, teniendo cuidado de no volver a suspender el precipitado para evitar resultados falsos elevados.

Consulte las notas anteriores..

#### Colorimetría

1. Identifique 3 tubos de ensayo y una pipeta:

Tubos	Blanco	Prueba	Patrón
-------	--------	--------	--------

Flotante		100 µL	
Predefinido (1)			100 µL
Reactivo de Color (REF.460)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2. Homogeneizar e incubar en baño maría a 37 °C durante 10 minutos. El nivel del agua en el baño de agua debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos.

3. Tome las lecturas fotométricas del Patrón (AP) y Prueba (AT) a 500 nm, poniendo a cero el dispositivo con el Blanco.

El color es estable durante 60 minutos.

#### Cálculos

PC = 40 mg/dL = Concentración equivalente indicada en la etiqueta del vial.

CT = Concentración de prueba

AP = Absorbancia del patrón

AT = Prueba de absorbancia

FC = CP + AP

CT (mg/dL) = FC x AT

#### Ejemplo

CP = 40 mg/dL Si AP = 0,320 Si 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 superen los 400 mg/dL y no pertenezcan a pacientes con lipoproteinemia tipo III.

#### Ecuación de Friedewald

Colesterol LDL = Colesterol Total - (HDL + VLDL)

Colesterol VLDL = Triglicéridos ÷ 5

#### Aviso

- 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 verificar la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado en su laboratorio
- Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden modificar proporcionalmente sin alterar el rendimiento y los cálculos de la prueba.
- En caso de reducción de volúmenes, es necesario observar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son fundamentales en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

#### Conversión de unidades

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

#### VALORES DESEABLES DEL PERFIL DE LÍPIDOS

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 de niños y adolescentes

Tabla I - Adultos

Lípides	Con ayuno (mg/dL)	Sin ayuno (mg/dL)	Categoría referencial
Colesterol Total*	< 190	< 190	Deseable
HDL- C	> 40	> 40	Deseable
			<b>Categoría de riesgo</b>
LDL-C	< 130	< 130	Pequeño
	< 100	< 100	Intermediario
	< 70	< 70	Elevado
	< 50	< 50	Muy alto
No HDL-C	< 160	< 160	Pequeño
	< 130	< 130	Intermediario
	< 100	< 100	Elevado
	< 80	< 80	Muy alto

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

Cuadro II - Niños y adolescentes

Lípides	Con ayuno (mg/dL)	Sin ayuno (mg/dL)
Colesterol Total*	< 170	< 170
HDL- C	> 45	> 45
LDL-C	< 110	< 110
No HDL-C	< 120	< 120

TC\* >230 mg/dL es probable que tenga hipercolesterolemia familiar (FH).

#### AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

#### 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.

Para controlar y verificar el desempeño del kit se pueden utilizar muestras de control con valores establecidos por los fabricantes.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

**Linealidad** - La reacción es lineal hasta 200 mg/dL. Para valores superiores, diluir la muestra con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y realizar 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 promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 1.5 y 0.8%

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

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

**Comparación de métodos:** el producto se comparó con otro producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 80 muestras de suero humano con valores desconocidos. Los resultados analizados por modelos estadísticos mostraron que no existe diferencia significativa a 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.

#### OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Burstein M, Scholnick HR, Morfin R. J Lipid Res 1970; 11: 583.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Erichsen ES, Viana LG, Delbone de Faria RM, Santos SME. Medicina Laboratorial para o Clínico, 1ª Ed COOPMED - Editora Médica 2009;P493.
- Grove TH. Clin Chem 1979; 25:560.
- Leite PF, et al. Risco Cardiovascular: fatores metabólicos e nutricionais: diagnóstico e tratamento. São Paulo: Loyola, 1994.P56.
- Warnick RG, Naguyent T, Albers AA. Clin Chem 1985; 2:217-222.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230068

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

#### SIMBOLOGÍA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 05/22