



## COLESTEROL HDL ENZIMÁTICO

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

Enzimático/Colorimétrico.

#### FINALIDADE:

Reagente para a determinação quantitativa da fração HDL do Colesterol em soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

Na presença de ácido fosfotúngstico e cloreto de magnésio ocorre a precipitação dos quilomícrons e das frações VLDL e LDL do colesterol. Após centrifugação a fração ligada a lipoproteínas de alta densidade permanece no sobrenadante. Essa fração deve ser determinada com o kit para a Colesterol Total Enzimático da VIDA Biotecnologia.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

O colesterol HDL remove o colesterol dos tecidos e o transporta até o fígado onde é metabolizado em ácidos biliares. O HDL é um fator de proteção se seus valores estiverem dentro dos limites desejáveis. Evidências clínicas indicam que existe uma forte correlação inversa entre os níveis de colesterol HDL e o risco de aterosclerose. As demais frações, LDL e VLDL são fatores de risco quando acima do desejável e estão relacionados a elevação do risco de aterosclerose. Exercícios físicos podem elevar a concentração da fração HDL do colesterol e reduzir as demais.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15 e 30 °C

**R1 – Precipitante:** Ácido Fosfotúngstico 16 mmol/L, Cloreto de Magnésio 3,5 mmol/L.

**R2 - Padrão:** Butanol 10% v/v, Triton x-100 0,1% v/v, equivalente a concentração de 20 mg/dL de HDL Colesterol.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando armazenados entre 15 e 30 °C se bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 15 e 30 °C e em sua embalagem original.

#### PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas com materiais potencialmente infectantes;
- A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro;
- Centrífuga.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

##### • SORO e PLASMA (heparinizado)

A amostra é estável por até 3 dias entre 2 a 8 °C, ou 30 dias se armazenado a -20 °C. É necessário jejum de 12 horas antes da coleta da amostra.

#### INTERFERÊNCIAS

Hemoglobina > 150 mg/dL, bilirrubina > 10 mg/dL, ácido ascórbico > 4 mg/dL e triglicérides > 400 mg/dL interferem com os resultados. Amostras hemolisadas, ictericas, lipêmicas e de pacientes que fazem ingestão de vitamina C não devem ser utilizadas.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### 1. 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. Deve-se tomar extremo cuidado com resíduos de detergente na vidraria;
- 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.

##### 2. Leitura do teste:

- Comprimento de onda: 500 nm, Hg 546 nm;
- Cubeta: 1 cm;
- Temperatura: 37 °C;
- Medição: Contra o reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

##### 3. Precipitação

Pipetar em tubos de centrífuga.

Amostra	250µL
Precipitante	250µL

Homogeneizar bem e deixar em repouso na temperatura ambiente por 10 minutos. Centrifugar a 3000 rpm por 10 minutos ou 2 minutos a 10000 rpm para se obter um sobrenadante límpido. Recolher o sobrenadante. Realizar a

dosagem do colesterol imediatamente utilizando o kit de Colesterol Total Enzimático da VIDA Biotecnologia.

#### 4. Reação Enzimática

Pipetar dentro das cubetas ou tubos.

	Branco	Amostra	Padrão
Amostra (sobrenadante)	-	100µL	-
R2 – Padrão	-	-	100µL
R1 – Enzimático (Colesterol Total)	1000µL	1000µL	1000µL

Homogeneizar bem e incubar por 10 minutos a 37 °C. Medir a absorbância do padrão (Ap) e da amostra (Aa) frente ao branco em 500 nm. A cor é estável por até 60 minutos.

#### 5. Cálculos

Ap = Absorbância do padrão;

Aa = Absorbância da amostra;

Cp = Concentração do padrão (mg/dL)

$$\text{Colesterol HDL (mg/dL)} = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

Utilizando fator de calibração (FC):

FC = Cp/Ap

Albumina = Aa x FC µg/dL

##### 5.1 Exemplo com padrão:

Ap = 0,302;

Aa = 0,247;

Cp = 40,0 mg/dL

$$\text{Colesterol HDL (mg/dL)} = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

$$\text{Colesterol HDL} = (0,247/0,302) \times 40 = 32,7 \text{ mg/dL}$$

##### 5.2 Exemplo com fator de calibração:

Ap = 0,302;

Aa = 0,247;

Cp = 40,0 mg/dL

$$\text{FC} = 40,0/0,302 = 132,45$$

$$\text{Colesterol HDL (mg/dL)} = 0,247 \times 132,45 = 32,7 \text{ mg/dL}$$

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO:

##### 1. Linearidade da reação:

A reação é linear até a concentração de Colesterol HDL de 200 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com solução de Cloreto de Sódio a 0,9% e efetuar nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Recomenda-se inicialmente a diluição 1+1.

##### 2. Valores de referência

Lípides	Com jejum	Sem jejum	Referencial
Colesterol Total †	< 190	< 190	Desejável
HDL-C	> 40	> 40	Desejável
Triglicérides	< 150	> 175 ‡	Desejável
LDL-C	< 130	< 160	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

† Colesterol total > 310 mg/dL há probabilidade de hipercolesterolemia familiar; ‡ Quando os níveis de triglicérides estiverem acima de 440 mg/dL (sem jejum) o médico solicitante faz outra prescrição para a avaliação de triglicérides com jejum de 12 horas e deve ser considerado um novo exame de triglicérides pelo laboratório clínico. Valores de referência e de alvo terapêutico de acordo com o risco cardiovascular estimado para adultos com mais de 20 anos.

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

### 3. Sensibilidade

2,4 mg/dL de Colesterol HDL.

### 4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de Colesterol HDL Enzimático da VIDA Biotecnologia foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

### 4. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Colesterol HDL Enzimático da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

#### 4.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	30	63,47	0,32	0,50%
SC2	30	126,42	1,13	0,89%
SC3	30	55,28	0,85	1,53%

#### 4.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	10	62,17	0,51	0,82%
SC2	10	127,14	1,45	1,14%
SC3	10	58,19	0,97	1,67%

### 5. Controle de Qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Colesterol HDL Enzimático da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo em mg/dL	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	62,3	62,9	101%
SC2	53,7	54,2	99%

Todo soro controle contendo valores determinados pelo método referido pode ser empregado.

### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/260-100	R1 – PRECIPITANTE	1 X 25,0 mL	100
	R2 – PADRÃO	1 x 3,0 mL	

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURSTEIN, M.; SCHOLNICK, H. R.; MORFIN, R. Rapid method for the isolation of lipoproteins from human serum by precipitation with polyanions. J. Lipid Res. v.11, p.583-595, 1970.
- KOSTNER, G.M. et al. Determination of high-density lipoproteins: screening methods compared. Clin. Chem. v.25, n.6, p.939-942, 1979.
- GROVE, T. H. Effect of reagent pH on determination of high-density lipoprotein cholesterol by precipitation with sodium phosphotungstamagnesium. Clin. Chem. v.25, p.560-564, 1979.
- WARNICK, R.G.; NGUYEN, T.; ALBERS, A. A. Comparison of Improved Precipitation Methods for Quantification of High-Density Lipoprotein Cholesterol. Clin. Chem. v.2, p.217, 1985.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras Sobre Dislipidemias e Diretrizes de Prevenção da Aterosclerose. Arq. Bras. Cardiol. v.77, supl. III p.1-48, 2001.
- 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
- Diretrizes Brasileiras sobre Dislipidemias e Diretriz de Prevenção da Aterosclerose. Sociedade Brasileira de Cardiologia. 2017 ;30 (VI): 466 – 468 Tabela 1.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

### PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – [www.vidabiotecnologia.com.br](http://www.vidabiotecnologia.com.br)

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; [dsa@vidabiotecnologia.com.br](mailto:dsa@vidabiotecnologia.com.br)

Resp Técn.: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S. 80785070036

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote