



## FINALIDADE

Sistema para determinação quantitativa e direta da lipoproteína de alta densidade (HDL) em amostras de soro e plasma (heparina e EDTA). Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## MÉTODO

Teste homogêneo direto (enzimático colorimétrico).

## ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas ou a luz.

Os reagentes não abertos quando armazenados entre 2 e 8°C são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo.

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

Condições de armazenamento após abertura: após abertos desde que não sejam expostos a contaminações química ou microbiana, os reagentes são estáveis até a data de expiração indicada (devem ser armazenados bem vedados em temperatura entre 2 e 8°C). Reagente 1 e Reagente 2, quando mantidos em bandeja refrigerada no equipamento são estáveis por 5 semanas. Este período pode ser modificado em função das características e condições do equipamento. O controle de qualidade deve ser utilizado para monitorar o desempenho desses reagentes.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: após reconstituído, o calibrador é estável por 10 dias entre 2 a 8 °C e por 30 dias a 20 °C negativos.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Na primeira etapa da reação, o poliânion e o composto catiônico interagem eletrostaticamente com a lipoproteína de baixa densidade (LDL), a lipoproteína de muito baixa densidade (VLDL) e os quilomícrons (CM); o que impedirá a reação das partículas não HDL com as enzimas colesterol oxidase (CHOD) e colesterol esterase (CHER).

Na segunda etapa, as enzimas reagem especificamente com a lipoproteína de alta densidade (HDL) presente na amostra, produzindo peróxido de hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) que é detectado pela reação de Trinder.

A intensidade da cor formada é diretamente proporcional à concentração de colesterol HDL na amostra.

HDL + LDL + VLDL + CM CHE + CHO Colestenona + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
Condições específicas

2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Catalase 2 H<sub>2</sub>O + O<sub>2</sub>

HDL CHE + CHO Colestenona + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  
Surfactantes específicos

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + Cromógenos Peroxidase Pigmentos de Quinona

## QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- Metodologia enzimática colorimétrica direta para a determinação segura da concentração do Colesterol HDL.
- 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

- Reagente 1** - Pronto para uso. Contém Tampão de Good, pH 6,6 (25°C) 100 mmol/L; Cloreto de sódio 170 mmol/L; Colesterol-esterase 1400 U/L; Colesterol oxidase 800 U/L; Catalase 600 kU/L; Ascorbato oxidase 3000 U/L; N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (HDAOS) 0,56 mmol/L.
- Reagente 2** - Pronto para uso. Contém Peroxidase 3500 U/L; 4-Aminofenazona 4 mmol/L; Tampão de Good, pH 7,0 (25°C) 100 mmol/L; Azida sódica 0,05%.
- Calibrador** - Reagente liofilizado. Contém soro matriz humana, Colesterol-HDL (concentração variável de lote a lote). Potencialmente infectante.

## Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (560-600 nm);
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostator na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO ou PLASMA (heparina lítica ou EDTA).

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.

Recomenda-se realizar o teste logo após a obtenção da amostra. Caso contrário, armazenar o soro ou plasma a -20°C (até várias semanas; evitar congelar e descongelar repetidamente). No plasma as seguintes concentrações de anticoagulante

## Instrução de Uso - 07/24

não devem ser excedidas: EDTA-2Na <1000 mg/L; Na-Citrato <5000 mg/L; heparina <750 md/L; NaF <2000 mg/L; Na-Oxalato <3000 mg/L.

Evitar congelamentos e descongelamentos repetidos da amostra.

Não utilizar amostras fortemente hemolisadas ou com sinais de contaminação bacteriana.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

### Preparo do Calibrador

Reconstituir o conteúdo do frasco de Calibrador (3) com exatamente 1,0 mL de água recém destilada ou deionizada.

Fechar o frasco e homogeneizar cuidadosamente até dissolver todo o liofilizado. Evitar formação de espuma. Antes de usar, deixar em repouso em temperatura ambiente por 30 minutos antes do uso, protegido da luz..

Estável por 10 dias entre 2 a 8 °C e por 30 dias a 20 °C negativos. Congelar e descongelar somente uma vez.

Sugerimos aliquotar em volumes pequenos e frascos adequados.

## 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.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### A. Condições de Reação

Comprimento de onda principal: 578 nm

Tipo de Reação: Ponto final

Após congelar, homogeneizar bem antes de usar.

### B. Técnica de Análise (Procedimento Manual)

	Branco	Teste	Calibrador
Reagente 1	750 µL	750 µL	750 µL
Amostra ou Calibrador	-----	10 µL	10 µL

1. Homogeneizar e incubar a 37 °C por 5 minutos.

2. O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

3. Adicionar aos tubos de ensaio:

	Branco	Teste	Calibrador
Reagente 2	250 µL	250 µL	250 µL

4. Homogeneizar e incubar a 37 °C por 5 minutos.

5. Fazer as leituras, zerando com o tubo branco.

## Cálculos

CC = Concentração do Calibrador (Ver valor de HDL no rótulo do frasco)

CT = Concentração do Teste

AC = Absorbância do Calibrador

AT = Absorbância do Teste

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

FC = CC ÷ AC

CT = FC x AT

## 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)

## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

# HDL Direto

Kit para determinação do colesterol HDL por metodologia enzimática-colorimétrica direta.

Ref.: 400

ANVISA 80022230071



O ácido ascórbico até 0,20%, hemoglobina até 500 mg/dL, a bilirrubina até 30 mg/dL, triglicérides até 1640 mg/dL e o colesterol VLDL até 540 mg/dL não interferem na metodologia.

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

A concentração de Colesterol HDL também podem variar em função de dietas, prática de exercícios físicos, variação do peso corporal, ação de hormônios, uso de álcool e fumo.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Linearidade

A reação é linear entre 1,00 e 150 mg/dL. Para concentrações superiores a 150 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada utilizando 3 amostras de soro com concentrações de 30,9, 65,1 e 73,6 mg/dL.

As médias obtidas para os coeficientes de variação foram de 0,52, 0,59 e 0,41% respectivamente.

### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculado utilizando 3 amostras de soro com concentrações de 30,9, 65,1 e 73,6 mg/dL.

As médias obtidas para os coeficientes de variação foram de 0,79, 0,93 e 0,74% respectivamente.

### Sensibilidade

A faixa de 3 DP da imprecisão dia-a-dia produziu cerca de 1,1 mg/dL. Portanto, pode-se declarar uma sensibilidade analítica menor que 2 mg/dL.

## 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
			<b>Categoria de Risco</b>
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).

## Conversão de Unidades (mg/dL para SI)

mmol/L de colesterol HDL = mg/dL de colesterol HDL x 0,026

## DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente 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.
- O Calibrador (3) por ser derivado do sangue humano foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultado negativo. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.

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

E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto: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](mailto: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.

Analis é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

## ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: [andre@labinga.com.br](mailto:andre@labinga.com.br)

Site: [www.labinga.com.br/blue](http://www.labinga.com.br/blue)