

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other 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@biotecnicaltda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de HDL Colesterol en 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 es estable por 4 semanas.
- 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: Directa - Inhibición selectiva

En la primera etapa de la reacción, las otras partículas de colesterol (LDL, VLDL y Quilomicrón) forman un complejo polianiónico. Este es cubierto por una capa formada por el inhibidor junto con el tensioactivo que inhibe la reacción doble con las enzimas del reactivo. En el segundo paso, el HDL de la muestra reacciona con el reactivo enzimático y forma un compuesto coloreado que puede ser espectrofotométricamente medido en 546 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de colesterol HDL en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tampón MOPS pH 7,0; 4-aminoantipirina 0,4 mmol/L, CETETH-23 22,5 mmol/L y cloruro de magnesio 8 mmol/L

R 2 Tampón MOPS pH 7,0; ácido 2,4,6-tribromo-3-hidroxibenzoico 3 mmol/L, esterasa de colesterol 1 KU/L, colesterol oxidasa 3 KU/L, peroxidasa 10 KU/L, desoxicolato de sodio 56 mmol/L y cloruro de magnesio 8 mmol/L.

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



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 – HDL Directo Plus CAL	10.044,00
Control normal - Quantinorm	13.003,00
Control Patológico - Quantit	13.004,00

REF

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 546 nm.
- Baño de agua termostática 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.biotechnicaltda.com.br

Tipo de reacción	Punto final / Creciente
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 HDL corresponde al 25% del colesterol total en el cuerpo. Las lipoproteínas de alta densidad (HDL) son responsables por el transporte inverso de colesterol desde los tejidos periféricos hasta el hígado. En el hígado, el colesterol se transforma en ácidos biliares que se excretan en el intestino a través del conducto biliar. La monitorización del colesterol HDL es de gran importancia clínica, ya que existe una correlación inversa entre la concentración sérica de HDL y el riesgo de enfermedad coronaria. Las concentraciones reducidas de colesterol HDL, junto con los triglicéridos elevados, aumentan el riesgo cardiovascular.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
7,7 a 150,0 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 7,7 mg/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
850 mg/dL	8.18 mg/dL	708 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	54,62	55,38	-1,41
2	53,08	54,62	-3,01
3	54,23	55,38	-1,87

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueron realizados con 3 lotes y 10 repeticiones en una carrera analítica; los de precisión inter-ensayo fueron realizados con 3 lotes y 3 repeticiones en una carrera analítica.

Muestras (mg/dL)	Precisión Intra-Ensayo			
SD (mg/dL)	CV (%)			
61,53	0,538	0,86	0,808	0,42

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

Soro e Plasma	
Hombres	> 34,65 mg/dL
Mujeres	> 44,23 mg/dL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

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

HDL

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

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.biotechnicaltda.com.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).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnicos son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instruccões 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@biotechnicaltda.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 R2 CAL	1 x 45 mL 1 x 15 mL 1x1 mL
---	-----------------	----------------------------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- World Health Organization. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, 2002.

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
	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	Reagente Reagent Reactivo
	Código do lote Batch code Código de lote	Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
	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
	Calibrador Calibrator Calibrador	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico