

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

FINALIDADE

Método para a determinação do Colesterol HDL em amostras biológicas de soro ou plasma (Heparina ou EDTA). Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

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

O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Metodologia: Enzimático -Trinder

As Lipoproteínas VLDL (Lipoproteína de Muito Baixa Densidade) e LDL (Lipoproteína de Baixa Densidade) e os Quilomícrons são precipitados com a mistura de Ácido Fosfotúngstico e Cloreto de Magnésio. Após centrifugação, o Colesterol ligado às Lipoproteínas de Alta Densidade (HDL) é determinado no sobrenadante por método colorimétrico enzimático.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

- 1. Padrão** - Contém Cloreto de Sódio < 250 mmol/L, Colesterol 40 mg/dL, espessante, solubilizante e emulsificante.
- 2. Precipitante** - Contém: Ácido Fosfotúngstico < 3 mmol/L e Cloreto de Magnésio Hexahidratado < 110 mmol/L.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

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

Deverá ser adquirido separadamente.

Nota:

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

Material necessário e não fornecido:

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

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise ou plasma, colhido com Heparina ou EDTA. Após coleta, a amostra deverá ser centrifugada em até 3 horas.

O Colesterol HDL é estável no soro por até 7 dias entre 2 e 8°C e por 30 dias a -20°C. Amostras armazenadas em temperatura entre 15 e 30°C tem estabilidade de no máximo 14 horas.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

O kit emprega reagentes líquidos, prontos para uso facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.

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

Precipitação das VLDL, LDL e quilomícrons.

Em tubo de centrifuga, pipetar:

Amostra 250 µL

Precipitante 250 µL

Agitar no Vortex ou manualmente durante 1 minuto. Centrifugar a 3500 rpm durante 15 minutos. Esta etapa é de fundamental importância para obtenção de resultado correto. O sobrenadante límpido contém Colesterol HDL e deve ser pipetado imediatamente após a centrifugação, para evitar resultado falsamente elevado.

Determinação do Colesterol HDL

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Sobrenadante	---	---	50 µL
Padrão	----	50 µL	---
Reagente de Cor*	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria à 37°C por

5 minutos. Ler a absorvância da Amostra e do Padrão em 500 nm (490 - 540 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

Cálculos

Como na realização da técnica o soro é diluído 1:2 com o Reagente Precipitante, necessita-se corrigir essa diluição para obtenção de resultados corretos. Para isso, na realização dos cálculos, o valor do padrão é corrigido para o dobro de sua concentração real, ou seja, 80 mg/dL.

$$\text{HDL (mg/dL)} = \frac{\text{Absorvância da Amostra}}{\text{Absorvância do Padrão}} \times 80$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o método do Fator de Calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{80}{\text{Absorvância do Padrão}}$$

$$\text{HDL (mg/dL)} = \text{Absorvância do Teste} \times \text{Fator de Calibração}$$

A concentração do Colesterol VLDL e LDL pode ser calculada segundo a equação de Friedewald. Este cálculo poderá ser utilizado para amostras cuja concentração de Triglicérides não ultrapasse 400 mg/dL.

$$\text{Colesterol VLDL} = \text{Triglicérides} / 5$$

$$\text{Colesterol LDL} = \text{Colesterol total} - (\text{HDL} + \text{VLDL})$$

Para amostra lipêmica ou com sobrenadante turvo, diluir a amostra 1:2 com Cloreto de Sódio 0,85% e repetir a precipitação. Multiplicar o resultado obtido por 2. Se o sobrenadante permanecer turvo, a amostra não poderá ser utilizada.

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

$$\text{Unidades Convencionais (mg/dL)} \times 0,026 = \text{Unidades SI (mmol/L)}$$

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Algumas substâncias, como o Ácido Ascórbico, Hemoglobina acima de 150 mg/dL, Bilirrubina acima de 20 mg/dL e Triglicérides acima de 600 mg/dL, interferem na reação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit Colesterol HDL foi comparado com outro kit para dosagem de Colesterol HDL, comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,029X - 2,114$, com coeficiente de correlação linear igual a 0,999. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	35,15	50,70	70,75
Desvio Padrão (mg/dL)	0,67	0,73	0,72
Coefficiente de Variação (%)	1,91	1,45	1,01

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	34,90	50,72	70,77
Desvio Padrão (mg/dL)	0,22	0,03	0,03
Coefficiente de Variação (%)	0,62	0,06	0,04

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de Colesterol HDL. A média encontrada foi 1,3307 mg/dL, com desvio padrão de 0,0005 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 1,3321 mg/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até 500 mg/dL. Para amostras com valores acima de 500 mg/dL, diluir a amostra com Cloreto de Sódio 0,85%, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

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

Os valores de referência, em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Colesterol HDL em populações sadias do sexo masculino e feminino. Os valores de referência abaixo são para indivíduos com jejum e sem jejum de 12 horas e seguem a atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose.

Adultos ≥ 20 anos			
Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/ dL)	Categoria Referencial
Colesterol Total*	< 190	< 190	Desejável
HDL- C	> 40	> 40	Desejável
Triglicérides**	< 150	< 175	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

Crianças e Adolescentes		
Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/ dL)
Colesterol Total*	< 170	< 170
HDL- C	> 45	> 45
Triglicérides (0 – 9 Anos)**	< 75	< 85
Triglicérides (10 – 19 Anos)**	< 90	< 100
LDL-C	< 110	< 110

*Valores de Colesterol Total ≥ 310 mg/dL (adultos) ou ≥ 230 mg/dL (crianças e adolescentes) podem ser indicativos de hipercolesterolemia familiar.

** Níveis de Triglicérides (sem jejum) acima de 440 mg/dL, o médico deverá solicitar nova avaliação, desta vez com jejum de 12 horas.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- 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: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
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.

Revisão: 12/2025

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 8002230068

OBJETIVO

Método para la determinación del colesterol HDL en muestras biológicas de suero o plasma (heparina o EDTA). Solo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Proteger de la luz y evitar la humedad. No congelar.

Estabilidad en uso: Los reactivos suministrados son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

El transporte a temperaturas de hasta 30 °C no debe exceder los 5 días.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Metodología: Enzimática - Trinder

Las lipoproteínas VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) y LDL (lipoproteínas de baja densidad) y los quilomicrones se precipitan con una mezcla de ácido fosfotúngstico y cloruro de magnesio. Tras la centrifugación, se determina el colesterol unido a las lipoproteínas de alta densidad (HDL) en el sobrenadante mediante un método colorimétrico enzimático.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Estándar - Contiene cloruro de sodio < 250 mmol/L, colesterol 40 mg/dL, espesante, solubilizante y emulsionante.

2. Precipitante - Contiene: ácido fosfotúngstico < 3 mmol/L y cloruro de magnesio hexahidratado < 110 mmol/L.

REACTIVO NO SUMINISTRADO

Reactivo de color del kit de colesterol - REF. 460 de Gold Analisa.

Debe adquirirse por separado.

Nota: No utilice el reactivo de color* del kit de colesterol - REF. 460 de Gold Analisa si su absorbancia, medida frente al agua a 50 nm, es igual o superior a 0,300, si presenta un aspecto turbio o presenta signos de contaminación.

Materiales necesarios no suministrados:

- Espectrofotómetro (lectura entre 490 y 540 nm);
- Tubos y pipetas;
- Baño de agua a 37 °C;
- Cronómetro.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA

Suero obtenido sin hemólisis o plasma, recolectado con heparina o EDTA. Tras la recolección, la muestra debe centrifugarse en un plazo de 3 horas.

El colesterol HDL es estable en suero hasta 7 días entre 2 y 8 °C y durante 30 días a -20 °C.

Las muestras almacenadas a temperaturas entre 15 y 30 °C tienen una estabilidad máxima de 14 horas.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE SU USO

El kit utiliza reactivos líquidos listos para usar, fácilmente adaptables a analizadores automáticos y semiautomáticos.

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 LA PRUEBA

Precipitación de VLDL, LDL y quilomicrones.

En un tubo de centrifuga, pipetee:

Muestra 250 µL

Precipitante 250 µL

Agite en vórtex o manualmente durante 1 minuto. Centrifugue a 3500 rpm durante 15 minutos. Este paso es crucial para obtener un resultado correcto. El sobrenadante transparente contiene colesterol HDL y debe pipetearse inmediatamente después de la centrifugación para evitar un resultado falsamente elevado.

Determinación de colesterol HDL

Marque 3 tubos de ensayo: B (Blanco), A (Muestra), P (Estándar) y proceda como se indica a continuación:

	Blanco	Estándar	Muestra
Flotante	---	---	50 µL
Estándar	----	50 µL	---
Reactivo de color*	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Mezcle bien y coloque en baño maría a 37 °C durante 5 minutos. Lea la absorbancia de la muestra y el estándar a 500 nm (490-540 nm), ajustando a cero con el blanco. El color es estable durante 30 minutos.

Cálculos

Dado que el suero se diluye 1:2 con el reactivo de precipitación en la técnica, es necesario corregir esta dilución para obtener resultados precisos. Para ello, en los cálculos, el valor del estándar se corrige al doble de su concentración real, es decir, 80 mg/dL.

$$\text{HDL (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la muestra} \times 80}{\text{Absorbancia del estándar}}$$

Dado que la reacción sigue la ley de Lambert-Beer, se puede utilizar el método del factor de calibración.

$$\text{Factor de calibración} = \frac{80}{\text{Absorbancia estándar}}$$

$$\text{HDL (mg/dL)} = \text{Absorbancia de la prueba} \times \text{Factor de calibración}$$

Las concentraciones de colesterol VLDL y LDL se pueden calcular mediante la ecuación de Friedewald. Este cálculo es válido para muestras con concentraciones de triglicéridos que no superen los 400 mg/dL.

$$\text{Colesterol VLDL} = \text{Triglicéridos} / 5$$

$$\text{Colesterol LDL} = \text{Colesterol total} - (\text{HDL} + \text{VLDL})$$

Para muestras lipémicas o con sobrenadante turbio, diluya la muestra 1:2 con cloruro de sodio al 0,85 % y repita la precipitación. Multiplique el resultado obtenido por 2. Si el sobrenadante permanece turbio, la muestra no podrá utilizarse.

Precaución

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para la lectura sea igual o inferior a 1000 µL.
- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen del fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo pueden modificarse proporcionalmente sin alterar el rendimiento ni los cálculos de la prueba.
- 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 utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

Conversión de unidades

$$\text{Unidades convencionales (mg/dL)} \times 0,026 = \text{Unidades del SI (mmol/L)}$$

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Algunas sustancias, como el ácido ascórbico, la hemoglobina superior a 150 mg/dL, la bilirrubina superior a 20 mg/dL y los triglicéridos superiores a 600 mg/dL, interfieren con la reacción.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

EXACTITUD

Comparación de métodos

El kit de colesterol HDL se comparó con otro kit de medición de colesterol HDL disponible comercialmente. Se realizaron siete análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,029X - 2,114$, con un coeficiente de correlación lineal de 0,999. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (mg/dL)	35,15	50,70	70,75
Desviación estándar (mg/dL)	0,67	0,73	0,72
Coefficiente de variación (%)	1,91	1,45	1,01

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Reproducibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (mg/dL)	34,90	50,72	70,77
Desviación estándar (mg/dL)	0,22	0,03	0,03
Coefficiente de variación (%)	0,62	0,06	0,04

SENSIBILIDAD

La sensibilidad se calculó a partir de 20 determinaciones de una muestra libre de colesterol HDL. El promedio encontrado fue de 1,3307 mg/dL, con una desviación típica de 0,0005 mg/dL.

La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces la desviación típica y es igual a 1,3321 mg/dL.

LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 500 mg/dL. Para muestras con valores superiores a 500 mg/dL, diluya la muestra con cloruro de sodio al 0,85%, repita el ensayo y multiplique el resultado obtenido por el factor de dilución.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

Los valores de referencia, en mg/dL, para este método se obtuvieron determinando el colesterol HDL en poblaciones sanas de hombres y mujeres. Los valores de referencia que se indican a continuación corresponden a personas con y sin ayuno de 12 horas y siguen la Guía Brasileña actualizada sobre la prevención de la dislipidemia y la aterosclerosis.

Aterosclerose.

Adultos ≥ 20 años			
Lípidos	En ayunas (mg/dL)	Sin ayuno (mg/dL)	Categoría de referencia
Colesterol total*	< 190	< 190	Deseable
HDL- C	> 40	> 40	Deseable
Triglicérides**	< 150	< 175	Deseable
			Categoría de riesgo
LDL-C	< 130	< 130	Bajo
	< 100	< 100	Intermediario
	< 70	< 70	Alto
	< 50	< 50	Muy alto
Não-HDL-C	< 160	< 160	Bajo
	< 130	< 130	Intermediario
	< 100	< 100	Alto
	< 80	< 80	Muy alto

Niños y adolescentes		
Lípidos	En ayunas (mg/dL)	Sin ayuno (mg/dL)
Colesterol Total*	< 170	< 170
HDL- C	> 45	> 45
Triglicérides (0 – 9 años)**	< 75	< 85
Triglicérides (10 – 19 años)**	< 90	< 100
LDL-C	< 110	< 110

*Los valores de colesterol total ≥ 310 mg/dL (adultos) o ≥ 230 mg/dL (niños y adolescentes) pueden indicar hipercolesterolemia familiar.

**Los niveles de triglicéridos (sin ayuno) superiores a 440 mg/dL requieren una nueva evaluación médica, esta vez tras un ayuno de 12 horas.

Estos valores deben utilizarse como guía; cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia según la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no deben ser el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales de protección ambiental.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3
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
AFE N.º 800222-3
Farmacéutica Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Página web: www.goldanalisa.com.br
Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br
Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correspondencia de la versión del manual de instrucciones indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 12/2025