



XL SysPack

IVD

REF.	XSYS0043	HDL C 160	R1: 4x30mL; R2: 4x10mL
REF.	XSYS0078	HDL C 360	R1: 4x68mL; R2: 4x22mL

#### FINALIDADE DE USO

Reagente para determinação quantitativa de HDL colesterol em amostras humanas de soro.  
Uso em diagnóstico *in vitro*.

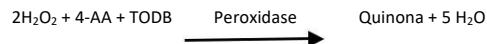
#### METODOLOGIA

Colorimétrico (Trinder)

#### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O ensaio é baseado em um método de precipitação clássico de ácido polivinilsulfônico modificado (PVS) e éter polietilenoglicol-metil (PEGME) acoplado com as melhorias na utilização de quantidades otimizadas de PVS / PEGME e detergentes selecionados.<sup>9</sup> LDL, VLDL e quilomicon (CM) reagem com PVS e PEGME e a reação resulta em inacessibilidade de LDL, VLDL e CM por colesterol oxidase (CHOD) e colesterol esterase (CHER).

As enzimas reagem seletivamente com o HDL para produzir H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, que é detectado através da reação de Trinder.



#### SIGNIFICADO CLÍNICO

As lipoproteínas de alta densidade (HDL) compõem uma das principais classes de lipoproteínas plasmáticas. Elas são sintetizadas no fígado como complexos de apolipoproteína e fosfolípido e são capazes de captar o colesterol e transportá-lo das artérias para o fígado, onde o colesterol é convertido em ácidos biliares e excretado no intestino. Uma relação inversa entre os níveis de colesterol HDL (HDL C) no soro e a incidência / prevalência de doença cardíaca coronária (DAC) foi demonstrada em vários estudos epidemiológicos. A importância do HDL C como fator de risco para DAC é agora reconhecido.<sup>1-8</sup>

A medição precisa do HDL C é de vital importância ao avaliar o risco do paciente para DAC.

#### COMPONENTES DO REAGENTE

##### R1

Tampão MES (pH 6,5)	6,5 mmol/L
N, N-bis (4-sulfobutil)-3-metilnilina	3 mmol/L
Ácido polivinilsulfônico	50 mg/L
Éster de polietileno-glicol-metilico	30 ml/L
MgCl <sub>2</sub>	2 mmol/L

##### R2

Tampão MES (pH 6,5)	50 mmol/L
Colesterol esterase	5 kU/L
Colesterol oxidase	20 kU/L
Peroxidase	5 kU/L
4-aminoantipirina	0,9 g/L
Detergente	0,5%

#### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

#### PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados.

Os reagentes não são classificados como perigosos.

#### COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Utilizar amostras de soro ou plasma.

Estabilidade no soro/plasma:	24h a 20-25°C
	1 semana a 4-8°C
	12 semanas a -20°C

#### Manipulação da Amostra

Descartar amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

#### Anticoagulantes

Como anticoagulante utilizar heparina.

#### Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Hemoglobina até 10 g/L
- . Bilirrubina até 40 mg/dL
- . Triglicerídeos até 2000 mg/dL

N-acetilcisteína (NAC), acetoaminofeno e metamizol causa resultados falsamente diminuídos. Para realizar o teste, a coleta do sangue deve ser realizada antes da administração das drogas.

#### CALIBRAÇÃO

A calibração deve ser feita com o padrão HDL/LDL, Ref. XSYS0061. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

#### DADOS PERFORMANCE

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

**Limite de quantificação:** 1,90 mg/dL

**Linearidade:** 193 mg/dL

**Faixa de medição:** 1,90 - 190 mg/dL

#### Precisão

Repetibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	29.154	0.423	1.48
Amostra 2	70.538	1.462	2.05

Reprodutibilidade (n=20)	Média (mg/dl)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	26.65	0.615	2.32
Amostra 2	65.77	1.000	1.54

#### Comparação de Métodos

Uma comparação entre o HDL Direct (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:

$$y = 1,056 x + 0,154 \text{ mg/dL}$$

$$r = 0,998$$

#### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Para controle de qualidade, utilizar o ERBA NORM, Ref.

BLT00080 e ERBA PATH, Ref. BLT00081.

#### CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl x 0.026 = mmol/L

#### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Ver tabela com parâmetros de ensaio para mais detalhes.

#### VALORES DE REFERÊNCIA<sup>11</sup>

Homens Adultos: 35.3 – 79.5 mg/dL  
Mulheres Adultas: 42.0 – 88.0 mg/dL

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

#### ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes não abertos são estáveis até o prazo de validade indicado no frasco e rótulo do kit quando armazenados entre 2-8 °C. Após abertos os reagentes R1 e R2 são estáveis por 60 dias, quando armazenados entre 2-8 °C e protegidos de contaminação.

Os reagentes são sensíveis à luz, mantenha os frascos fechados.

#### TRANSPORTE

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

#### RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado usando material de referência NIST SRM 1951b.

#### DESCARTE

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Dominiczak M, McNamara J. The system of Cardiovascular prevention. 103-125; Nauk M, Wiebe D, Warnick G. Measurement of High-Density-Lipoprotein Cholesterol. 221-244. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2nd edition.
- Barr, D.P., Russ E. M., Eder, H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480 (1951).
- Gordon, T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62;707 (1977).
- Castelli, W.P. et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55;767 (1977).
- National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).
- Williams, P., et al., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72, (1979).

7. Kannel, W.B., Castelli, W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Ann. Intern. Med., 90:85, (1979).

8. Castelli, W. P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart diseases e.

9. Pisani T, Gebiski CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay.

Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127

11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

#### FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o.

Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa

[www.lachema.com](http://www.lachema.com)

Tel: (781) 894-0800

#### IMPORTADOR



Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha

CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Telefone: +55 31 3261-6656

e-mail: [t.vilhena@erbamannheim.com](mailto:t.vilhena@erbamannheim.com)

Responsável Técnico: Mário Henrique

Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160031

Código: IU-BIOQ-RG-019

Data: setembro/2019

Versão: 01

#### SÍMBOLOS



Produto Diagnóstico in Vitro



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Límite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para <n> testes



Número de catálogo

## PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Test Code	26	26	26	26	26	26
Report Name	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	14	16
M1 End	16	16	12	24	14	16
M2 Start	32	34	48	61	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1.90	1.90	1.90	1.90	1.90	1.90
Technical Maximum	193	193	193	193	193	193
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Reun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1
Reagent R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	3	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	2	2	3	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	180	180	210	180	180	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	70	60	0	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	60	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	35.3	35.3	35.3	35.3	35.3	35.3
Normal-Upper Limit	79.5	79.5	79.5	79.5	79.5	79.5
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	42	42	42	42	42	42
Normal-Upper Limit	88	88	88	88	88	88
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- HDLC-1 20.08.2013>	<A-200- HDLC-1 20.08.2013>	<A-300/600- HDLC-1 20.08.2013>	<A-640- HDLC-1 20.08.2013>	<A-1000- HDLC-1 20.08.2013>	<A-180- HDLC-1 12.12.2013>

## PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Test Code	26	26	26	26	26	26
Report Name	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct	HDL Direct
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	14	16
M1 End	16	16	12	24	14	16
M2 Start	32	34	48	61	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
Technical Maximum	5.02	5.02	5.02	5.02	5.02	5.02
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1	HDLC R1
Reagent R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2	HDLC R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	3	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	2	2	3	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	180	180	210	180	180	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	70	60	0	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	NA	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	60	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	High	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC	HDLC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0.92	0.92	0.92	0.92	0.92	0.92
Normal-Upper Limit	2.07	2.07	2.07	2.07	2.07	2.07
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	1.09	1.09	1.09	1.09	1.09	1.09
Normal-Upper Limit	2.29	2.29	2.29	2.29	2.29	2.29
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-200- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-640- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-1000- HDLC-1 20.08.2013>	<ASI-180- HDLC-1 12.12.2013>