

# QUIMICOL-H-HDL Colesterol

## Ultra Sensível

ANVISA: 10159820192



### Finalidade

Reação inibitória espectrofotométrica para determinação quantitativa de HDL colesterol em amostras de soro animal. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

### Princípio

O princípio do teste é baseado na aceleração da reação do colesterol oxidase e na quebra seletiva do HDL através de um detergente específico. Na primeira reação, o colesterol livre das moléculas, não-HDL (colesterol total, LDL e VLDL), é solubilizado e consumido pelo colesterol oxidase (CO) em uma reação colorimétrica.

No segundo reagente, um detergente específico solubiliza o HDL, permitindo a reação com um acoador cromógeno, desenvolvendo cor para a determinação quantitativa de HDL -C.

### Metodologia

Direto / Ultra-sensível

### Significado clínico

O papel das partículas HDL no metabolismo lipídico é do transporte do colesterol do tecido periférico ao fígado, ou seja, as partículas esféricas de HDL são captadas pelo fígado por endocitose mediada por receptor, e os ésteres de colesterol são degradados. O colesterol assim liberado pode ser reembalado pela lipoproteínas, convertido em ácidos biliares ou secretado na bile para remoção do corpo. Este processo é conhecido como transporte reverso do colesterol e tem sido apresentado como um mecanismo cardíaco protetor. Baixos níveis de HDL-Colesterol têm repetidamente sido associados com um aumento do risco de doenças do coração e doença da artéria coronária. Então, a determinação do HDL colesterol sérico tem sido reconhecida como uma ferramenta útil na identificação de pacientes de altos riscos. O Painel de Tratamento de Adulto do Programa Nacional de Educação do Colesterol (NCEP) recomenda que todos os adultos de 20 anos de idade e acima deveriam ter níveis de colesterol total e HDL colesterol medidos, no mínimo a cada 5 anos para procurar risco de doença coronária.

### Reagentes

- Reagente 1: Pronto para uso. Conservar entre 2 - 8°C e mantê-lo ao abrigo da luz. Contém Buffer (pH6.5) 10 mmol/L, TODB 1mmol/L, Ascorbato oxidase 3.0 U/ml, PVS 2 mg/L, PEGME 0.2%, MgCl<sub>2</sub> 2mmol/L
- Reagente 2: Pronto para uso. Conservar entre 2 - 8°C e mantê-lo ao abrigo da luz. Contém Buffer (pH6.5) 10 mmol/L, Colesterol Esterase 4 U/ml, Colesterol Oxidase 10 U/ml, Peroxidase 30 U/ml, 4 aminoantipirina 2.5 mmol/L, Detergente 0.5%

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto e on board (em um compartimento refrigerado do analisador) possuem estabilidade de 28 dias. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

- Calibrador: Conservar entre 2 - 8°C. Contém: soro humano liofilizado com lipoproteínas de diversas classes incluindo lipoproteína de alta densidade (HDL).
- Verificar a concentração no rótulo do frasco.

### MODO DE PREPARO DO CALIBRADOR

- Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado.
  - Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar exatamente 1,0 mL de água destilada no frasco.
  - Recolocar a tampa no frasco e deixar em repouso na temperatura ambiente por 30min.
  - Antes de utilizar, inverter suavemente o frasco de 5 a 10 vezes até o liofilizado dissolver totalmente.
- Após reconstituição, o calibrador possui estabilidade de 07 (sete) dias se armazenado entre 2 - 8°C e de um mês à -20°C.

### Precauções e cuidados requeridos

Este reagente deve ser usado somente para uso de diagnóstico "in vitro". Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. Reagentes com diferentes lotes não devem ser utilizados em conjunto. Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos. Não usar se o reagente apresentar turbidez e, se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o soro controle fresco.

### Material necessário não fornecido

- Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C e capaz de medir absorvância entre 600 - 700nm.
- Pipetas para medição de amostras e reagente.
- Água destilada/deionizada.
- Consumíveis do analisador quando usado.
- Soro controle
- Cronômetro.

### Amostra

Soro livre de hemólise. O HDL colesterol no soro é estável por 6 dias se mantido entre 2 - 8°C ou 1 ano a -70°C. Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

### Preparo do paciente

#### Cães e Gatos

Jejum recomendado é de 8 a 12 horas (bioquímica) e em filhotes de 4 a 6h podendo beber água. Deixar em repouso por 30 minutos.

### Bovinos

Jejum geralmente não obrigatório. Evitar estresse pois pode alterar o lactato.

### Equinos

Jejum geralmente não obrigatório. Evitar estresse pois pode alterar o lactato.

### Aves

Jejum recomendado de 2 a 4 horas. Evitar estresse do animal.

### Mamíferos pequenos

Jejum geralmente não recomendado. Evitar estresse do animal.

### Interferências

Bilirrubina até 20 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Ácido Ascórbico até 50 mg/dL, não interferem significativamente no resultado. Algumas drogas e substâncias afetam a concentração do HDL colesterol, sugerimos consultar Young et al.

### Parâmetros do Sistema

Temperatura	37°C
Comprimento de Onda	600-700nm
Tipo de Reação	Ponto final
Direção	Crescente
Vol. Amostra	10 µL
Vol. Reagente 1	0,75 mL
Tempo de Incubação	5 minutos
Vol. Reagente 2	0,25 mL
Tempo de incubação	5 minutos

### Calibração

Utilizar calibrador incluso no kit, a concentração de HDL Colesterol no calibrador é rastreável ao material de referência SRM1951.

### Procedimento Automatizado

Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento e instruções de uso do reagente.  
Aplicação no sistema semi-automático: proceder como demonstrado a seguir no procedimento manual até o item 4 (2ª incubação), em seguida utilizar o equipamento para leitura, seguindo protocolo analítico específico baseado no item Parâmetros do Sistema.

### Procedimento manual

- Separar 3 tubos de ensaio e realizar os procedimentos conforme abaixo:

Tubos	Branco	Padrão	Calibrador
Água destilada	10µL	-	-
Calibrador	-	10µL	-
Amostra S/C	-	-	10µL
Reagente R1	0,75mL	0,75mL	0,75mL

- Homogeneizar os tubos e deixar em Banho-Maria (BM) 37°C por 5 minutos. O nível de água no BM deve ser superior ao nível de reagente nos tubos de ensaio.
- Adicionar o R2. Reagente R2 0,25mL 0,25mL 0,25mL
- Homogeneizar os tubos e deixar em Banho-Maria (BM) 37°C por 5 minutos. O nível de água no BM deve ser superior ao nível de reagente nos tubos de ensaio.
- Zerar o aparelho com o branco do reagente a 600 nm ( 600-700nm), proceder as leituras registrando as absorvâncias do padrão, amostra e soro controle (S.C.).

Obs.: Procedimento sugerido para espectrofotômetros que requerem volume mínimo de 1,0 mL e podem ser ajustados proporcionalmente sem influência no desempenho do teste. Salientamos que volumes de amostra menores do que 10 µL aumentam a imprecisão da medição em aplicações manuais.

### Cálculos

(Abs. = Absorbância)  
(Conc. = Concentração)

HDL Colesterol Amostra (mg/dL) =

$$\frac{\Delta \text{ Abs. amostra}}{\Delta \text{ Abs. Calibrador}} \times \text{Conc. do Calib (mg/dL)}$$

### EXEMPLO.

Abs. da amostra = 0,020  
Abs. do calibrador = 0,025

Conc. do calibrador = 58 mg/dL

HDL Colesterol Amostra = 0,020 / 0,025 x 58  
HDL Colesterol Amostra = 46,4 mg/dL

Obs: mg/dL x 0,02586 = mmol/L

### Linearidade

Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 100 mg/dL. Amostras com valores superiores a 100 mg/dL devem ser diluídas com solução salina a ponto de ficar entre de 1,06 a 100 mg/dL e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

### Controle de Qualidade

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos o uso dos soros controle Quimicontrol Normal e Quimicontrol Anormal Ebram Cód. 7024/12024 e 7031/12031.

### Valores Esperados

Caninos: 40 - 157 mg/dL  
Felinos: 40 - 86 mg/dL  
Bovinos: 80-120 mg/dL  
Equinos: 70-150mg/dL

Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

### Estudos Comparativos

Estudos executados entre este procedimento e uma metodologia similar produziu os seguintes resultados estatísticos:

Número de amostras	30
Intervalo dos resultados	110,3 - 130,8 mg/dL
Coefficiente de correlação	0,998
Inclinação	1,0
Intercepta	0,65 (mg/dL)

### Precisão

Estudos de precisão foram executados com dois níveis (normal e patológico) sendo que cada amostra fora processada por 10 vezes e os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=10	Nível 1	Nível 2
Média (mg/dL)	20,8	99,7
D.P. (mg/dL)	0,9	1,00
C.V. (%)	3,6	1,02

### Exatidão

As amostras foram processadas por 10 dias consecutivos, uma vez por dia e em duplicata. Os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=10	Nível 1	Nível 2
Média (mg/dL)	23,6	99,5
D.P. (mg/dL)	1,0	2,8
C.V. (%)	4,2	3,1

### Sensibilidade Metodológica

1,06mg/dL

### Especificidade

Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e hospitalizados, pode-se inferir que o método tem uma especificidade metodológica adequada.

### Observações

- A limpeza e a secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade US1 mega ohm ou condutividade de £ 1 microsiemens e concentração de silicatos < 0,1 mg/L (água purificada). Para o enxágue da vidraria a água pode ser purificada, com resistividade ≥ 0,1 megaohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens. No enxágue final também utilizar água purificada.

### Apresentação

Linha Bioquímica: R1=6x10mL + R2=2x10mL + Calib=1x10mL  
Linha Bulk: R1=1x210mL + R2=1x70mL + Calib=1x10mL

### Referência Bibliográfica

- Castell, W.P. et al. Cholesterol and Other Lipids in Coronary Heart Disease Circulation 55:757
- Stein, E.A. Myers, G.L. Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis, C. Ashwood, A. (Eds.) CV Mosby Co. 23:1002-83 (1994).
- Warmick, R. Nguyen, T. Albens, A.A. Comparison of Improved Precipitation Methods for Quantification of High Density Lipoprotein Cholesterol - Clin. Chem. 1985: 31:217-22.
- Warmick, R. Wood, P. National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High Density Lipoprotein Cholesterol, Executive Summary, Clinical Chemistry, Vol. 41, N° 10, 1996.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocolos for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4 N° 8, June 1984
- Young, D.S. , Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition, AACC Press (1990)
- National Institute of Health Publication N° 01-3670, May 2001.
- Arquivos da EBRAM.

Revisão: Fevereiro de 2026

### Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

 Consultar instruções de uso	 Reagente	 Fabricado por
 O conteúdo é suficiente para <n> testes	 Data de validade (último dia do mês)	 Número do lote
 Limite de temperatura (conservar a)	 Produto para diagnóstico in vitro	 Número do catálogo
 Uso veterinário		

## Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP  
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira  
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

### Responsável Técnica

Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

### SAC Ebram

Para mais informações, entrar em contato com o SAC 0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110  
sac@ebram.com | ebram.com.br

