

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO


O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação

LDL-C	< 130 mg/dL	< 130 mg/dL	Baixo
	< 100 mg/dL	< 100 mg/dL	Intermediário
	< 70 mg/dL	< 70 mg/dL	Alto
	< 50 mg/dL	< 50 mg/dL	Muito Alto
Não-HDL-C	< 160 mg/dL	< 160 mg/dL	Baixo
	< 130 mg/dL	< 130 mg/dL	Intermediário
	< 100 mg/dL	< 100 mg/dL	Alto
	< 80 mg/dL	< 80 mg/dL	Muito Alto

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

*Valores de Colesterol Total \geq 310 mg/dL (adultos) ou \geq 230 mg/dL (crianças e adolescentes) podem ser indicativos de hipercolesterolemia familiar. ** Para valores de Triglicérides (sem jejum) $>$ 440 mg/dL, o médico deverá solicitar nova avaliação com jejum de 12 horas.

LINEARIDADE:

Até 200 mg/dL de HDL.

O limite de linearidade depende da aplicação específica do analisador. Se a concentração de HDL no soro exceder a faixa de determinação, diluir a amostra 1 + 1 com salina (0,9%) e repetir o teste. Multiplicar o resultado por 2.

REPETIBILIDADE:

AMOSTRA	MÉDIA	DP	CV%
Pool soro alto	32,9	0,26	0,80
Pool soro médio	50,6	0,25	0,49
Pool soro baixo	101,4	0,68	0,67

REPRODUTIBILIDADE:

AMOSTRA	MÉDIA	DP	CV%
Pool soro	32,8	0,4	1,3
Controle I	50,0	0,7	1,5
Controle II	100,1	1,1	1,1

SENSIBILIDADE:

Sensibilidade analítica menor que 2 mg/dL.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

Um conjunto de 101 amostras com valores normais de triglicérides (\leq 400 mg/dL) com concentrações na faixa de 32 a 133 mg/dL foram testadas em duplicata contra um kit comercialmente disponível. Os dados foram calculados usando-se uma análise de regressão.

Método	HDL Direto Iquicolor	Referência
N	52	52
Média (mg/dL)	58,3	56,3
Faixa (mg/dL)	33,6 - 133,0	32,0 - 133
Análise de regressão	$Y=0,9826x + 3,1308$	
Coefficiente de Correlação	0,996	

ESTUDOS DE INTERFERÊNCIA:

Qualquer interferência potencial influenciada pelo ácido ascórbico, hemoglobina, bilirrubina, gamaglobulina e turbidez (VLDL-colesterol e VLDL-triglicérides) foi estudada pela adição de substâncias puras em um pool de soro.

Interferente	Concentração
Hemoglobina	1000 mg/dL
Bilirrubina Conjugada	60 mg/dL
Bilirrubina não conjugada	60 mg/dL
Ácido ascórbico	100 mg/dL
Gamaglobulina	5000 mg/dL
Triglicérides	2000 mg/dL

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
10084SC-80	R1	1 x 60 mL	80
	R2	1 x 20 mL	
10084SC-240	R1	3 x 60 mL	240
	R2	3 x 20 mL	
623	R1	1 x 60 mL	Varia de acordo com o equipamento
	R2	1 x 20 mL	

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

- NIH Publication No. 01 3305, ATP III Guidelines AT-A-Glance, May 2001
- Gordon, T. and M., Amer. J. Med., 62,707 (1977)
- Izawa, S. et al., J. Med. And Pharm. Sci. 37, 1385 - 1388 (1997).

Fabricado e Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463

ANVISA: 10303460492 Classe de risco: II