

Reactivo precipitante de HDL colesterol IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y baja densidad (LDL) del suero o plasma, se precipitan con fosfotungstato en presencia de iones magnesio. Tras la centrifugación, el sobrenadante contiene lipoproteínas de alta densidad (HDL). La fracción de HDL colesterol se determina utilizando el reactivo enzimático de colesterol total^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El colesterol transportado por las lipoproteínas de alta densidad (HDL) a menudo se denomina "colesterol bueno", ya que niveles elevados están relacionados con un menor riesgo cardiovascular. Un nivel bajo de colesterol HDL es considerado uno de los principales factores de riesgo cardiovascular^{1,6,7}. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R	Ácido fosfotúngstico	14 mmol/L
Reactivo precipitante	Cloruro magnésico	2 mmol/L
STD opcional (Nota 2)	Pat. Prim. Ac. HDL	50 mg/dL
Reactivo opcional	Colesterol CHOD-POD	

PRECAUCIONES

R: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACION

El reactivo está listo para su uso.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación durante su uso.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 505 nm (500-550).
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero o plasma¹.

No utilizar muestras hemolizadas. Separar el suero de los hematíes lo antes posible.

Estabilidad de la muestra: 7 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO
Precipitación (Nota 1)

1. Dosificar en tubos de centrifuga:

R (µL)	100
Muestra (mL)	1,0

2. Mezclar y dejar reposar 10 minutos a temperatura ambiente.
3. Centrifugar 20 min a 4000 r.p.m. ó 2 min a 12000 r.p.m.
4. Recoger el sobrenadante y procesar como muestra en la determinación de colesterol total.

CÁLCULOS

Seguir las instrucciones detalladas en el insert de colesterol total.

LDL-colesterol calculado (Friedewald)

$$LDLc = \text{Colesterol total} - HDLc - (TG/5)$$
CONTROL DE CALIDAD

Proceder según lo indicado en las instrucciones de trabajo del reactivo de Colesterol.

VALORES DE REFERENCIA³

HDL-colesterol:

	Hombres	Mujeres
Riesgo menor	> 55 mg/dL	> 65 mg/dL
Riesgo normal	35-55 mg/dL	45-65 mg/dL
Riesgo elevado	< 35 mg/dL	< 45 mg/dL

LDL-colesterol:

Valores sospechosos a partir de: 150 mg/dL

Valores elevados a partir de : 190 mg/dL

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO

Rango de medida: Desde el *límite de detección* de 1,57 mg/dL hasta el *límite de linealidad* de 275 mg/dL.

Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	Media (mg/dL)	SD	Media (mg/dL)	SD
Media (mg/dL)	33,9	75,8	34,8	75,4
SD	0,85	0,89	1,25	1,95
CV (%)	2,51	1,18	3,60	2,59

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,0015 A.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,99.

Ecuación de la recta de regresión: $y=0,9944x - 1,2346$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No se han observado interferencias con triglicéridos hasta 4 g/L¹.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del Colesterol HDL^{4,5}.

NOTAS

1. El procedimiento de precipitación también se puede realizar usando la mitad del volumen del reactivo y muestra.
2. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.

BIBLIOGRAFIA

1. Naito H K. High-density lipoprotein (HDL) cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1207-1213 and 437.
2. Grove T H. Effect of reagent pH on Determination of HDL Cholesterol by precipitation with Sodium Phosphotungstate-magnesium Clin Chem 1979; 25:560,.
3. US National Cholesterol Education Program of the National Institutes of Health.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
6. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

PRESENTACION

Ref: 1001095

Cont.

R: 4 x 5 mL

HDL cholesterol precipitating reagent IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

The very low density (VLDL) and low density (LDL) lipoproteins from serum or plasma are precipitated by phosphotungstate in the presence of magnesium ions. After centrifugation the supernatant contains high density lipoproteins (HDL). The HDL cholesterol fraction is determined using the total cholesterol enzymatic reagent^{1,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

HDL particles carry cholesterol from the cells back to the liver. HDL is known as "good cholesterol" because high levels are thought to lower the risk of heart disease. A low HDL cholesterol levels, is considered a greater heart disease risk^{1,6,7}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R	Phosphotungstic acid	14 mmol/L
Precipitating Reagent	Magnesium chloride	2 mmol/L
Optional STD (Note 2)	HDL Aq. Prim. Std.	50 mg/dL
Optional reagent	Cholesterol CHOD-POD	

PRECAUTIONS

R: H314-Causes severe skin burns and eye damage. Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

The reagent is ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 505 nm (500-550).
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum or plasma¹: Free of hemolysis. Removed from the blood clot as soon as possible. Stability : HDL Cholesterol is stable for 7 days at 2-8°C .

PROCEDURE

Precipitation (Note 1)

1. Pipette into a centrifuge tube:

R (µL)	100
Sample (mL)	1,0

2. Mix well; allow to stand for 10 min at room temperature.
3. Centrifuge at 4000 r.p.m. for 20 min or 2 min at 12000 r.p.m.
4. Collect the supernatant and proceed it as a sample in the total cholesterol determination.

CALCULATIONS

Follow the instructions of the total cholesterol insert.

Calculated LDL-cholesterol (Friedewald)

$$\text{LDLc} = \text{Total cholesterol} - \text{HDLc} - (\text{TG}/5)$$

QUALITY CONTROL

Follow the Cholesterol reagent instructions of use.

REFERENCE VALUES³

HDL-cholesterol:	Men	Women
Lower risk	> 55 mg/dL	> 65 mg/dL
Standard risk	35-55 mg/dL	45-65 mg/dL
Increased risk	< 35 mg/dL	< 45 mg/dL

LDL-cholesterol:

Suspected above: 150 mg/dL

Increased above : 190 mg/dL

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* of 1,57 mg/dL to *linearity limit* of 275 mg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (mg/dL)	33,9	75,8	34,8	75,4
SD	0,85	0,89	1,25	1,95
CV (%)	2,51	1,18	3,60	2,59

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,0015 A.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,99.

Regression equation: $y = 0,9944x - 1,2346$.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

No interferences were observed with triglycerides up to 4 g/L¹.

A list of drugs and other interfering substances with HDL cholesterol determination has been reported by Young et. al^{4,5}.

NOTES

1. The Precipitation procedure can be also performed with the half of reagent and sample volume.
2. Calibration with the aqueous Standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.

BIBLIOGRAPHY

1. Naito H K. High-density lipoprotein (HDL) cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1207-1213 and 437.
2. Grove T H. Effect of reagent pH on Determination of HDL Cholesterol by precipitation with Sodium Phosphotungstate-magnesium Clin Chem 25:560, 1979.
3. US National Cholesterol Education Program of the National Institutes of Health.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
6. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

PACKAGING

Ref: 1001095

Cont.

R: 4 x 5 mL

**Réactif précipitant de HDL cholestérol
IVD**

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

Les lipoprotéines de très faible densité (VLDL) et faible densité (LDL) du sérum ou plasma se précipitent avec le phosphotungstate en présence d'ions magnésium. Après leur centrifugation, le surnageant contient les lipoprotéines de haute densité (HDL). La fraction de cholestérol HDL est déterminée employant le réactif de l'enzyme cholestérol total^{1,2}.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Le cholestérol transporté par les lipoprotéines à haute densité (HDL) est souvent appelé « bon cholestérol », vu que des niveaux élevés sont liés à un moindre risque cardiovasculaire.

Un niveau bas de cholestérol HDL est considéré comme l'un des principaux facteurs de risque cardiovasculaire^{1,6,7}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R	Acide de phosphotungstate	14 mmol/L
Réactif précipitant	Chlorure de magnésium	2 mmol/L
Optionnel STD (Remarque 2)	Patron Prim. Aq. HDL	50 mg/dL
Optionnel réactif	Cholestérol CHOD-POD	

PRÉCAUTIONS

R: H314-Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

PRÉPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination.

Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou analyseur pour les lectures à 505 nm. (500-550)
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma¹.

Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés. Séparer le sérum des hématies le plus tôt possible.

Stabilité de l'échantillon : 7 jours à 2-8°C.

PROCEDURE
Précipitation (Remarque 1)

1. Doser dans des tubes à centrifuger :

R (µL)	100
Échantillon (mL)	1,0

2. Mélanger et laisser reposer 10 minutes à température ambiante.
3. Centrifuger 20 min à 4 000 r.p.m. ou 2 min à 12 000 r.p.m.
4. Recueillir le surnageant et transformer selon s'indique sur la détermination de cholestérol total.

CALCULS

Procéder selon les instructions détaillées dans les instructions de travail de Cholestérol total.

LDL-cholestérol calculé (Friedewald)

LDLc = Cholestérol total – HDLc - (TG/5)

CONTROLE DE QUALITE

Procéder selon ce qui est indiqué dans les instructions de travail du réactif de Cholestérol.

VALEURS DE REFERENCE³

HDL-cholestérol :		
	Hommes	Femmes
Risque inférieur	> 55 mg/dL	> 65 mg/dL
Risque normal	35-55 mg/dL	45-65 mg/dL
Risque élevé	< 35 mg/dL	< 45 mg/dL

LDL-cholestérol :

Valeurs suspectes à partir de: 150 mg/dL

Valeurs élevées à partir de : 190 mg/dL

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Plage de mesure: Depuis la limite de détection de 1,57 mg/dL, jusqu'à la limite de linéarité de 275 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
Moyenne (mg/dL)	33,9	75,8	34,8	75,4
SD	0,85	0,89	1,25	1,95
CV (%)	2,51	1,18	3,60	2,59

Sensibilité analytique: 1 mg/dL = 0,0015 A.

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r)²: 0,99

Equation de la Courbe de régression: y=0,9944 x -1,2346

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

INTERFÉRENCES

Il n'a pas été observé d'interférences avec des triglycérides jusqu'à 4 g/L¹.

Il a été rapporté que plusieurs drogues et autres substances interfèrent avec la détermination du Cholestérol HDL^{4,5}.

REMARQUES

1. La procédure de précipitation peut également se réaliser en utilisant la moitié du volume du réactif et échantillon.
2. La calibration avec l'Étalon aqueux peut donner lieu à des erreurs systématiques dans les méthodes automatiques. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser des calibrateurs sériques.

BIBLIOGRAPHIE

1. Naito H K. High-density lipoprotein (HDL) cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1207-1213 and 437.
2. Grove T H. Effect of reagent pH on Determination of HDL Cholesterol by precipitation with Sodium Phosphotungstate-magnesium Clin Chem 1979; 25:560.
3. US National Cholesterol Education Program of the National Institutes of Health.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
6. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

PRÉSENTATION

Réf: 1001095

Cont.

R : 4 x 5 mL

Reagente precipitante de HDL colesterol IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

As lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL) e baixa densidade (LDL) do Soro ou plasma, precipitam com fosfotungstato na presença de íons de magnésio. Após a sua centrifugação, o sobrenadante contém lipoproteínas de alta densidades (HDL). A fração do colesterol HDL é determinado usando a reagente da enzima colesterol total^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O colesterol transportado pelas lipoproteínas de alta densidade (HDL) conhecido como "colesterol bom", já que níveis elevados estão relacionados com um menor risco cardiovascular.

Um nível baixo de colesterol HDL é considerado um dos principais factores de risco cardiovascular^{1,6,7}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em consideração todos os dados clínicos e de laboratório.

REAGENTES

R Reagente precipitante	Ácido fosfotúngstico Cloreto de magnésio	14 mmol/L 2 mmol/L
Opcional STD ^(Nota 2) Opcional reagente	Padrão Prim. Aq. HDL Colesterol CHOD-POD	50 mg/dL

PRECAUCOES

R: H314-Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARACAO

O reagente está pronto a ser utilizado.

CONSERVACAO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação. Não utilizar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 505 nm (500-550).
- Cubetas de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma¹.

Não utilizar amostras hemolizadas. Separar o soro das hemácias o mais rapidamente possível.

Estabilidade da amostra: 7 dias a 2-8°C.

PROCEDIMENTO
Precipitação ^(Nota 1)

1. Dosificar para tubos de centrifugação:

R (µL)	100
Amostra (mL)	1,0

2. Agitar e deixar repousar 10 minutos a temperatura ambiente.
3. Centrifugar 20 min a 4000 r.p.m. ou 2 min a 12000 r.p.m.
4. Recolher o sobrenadante e processar conforme indicado na determinação de colesterol total.

CÁLCULOS

Siga as instruções detalhadas na inserção de colesterol total.

LDL-colesterol calculado (Friedewald)

$$LDLc = \text{Colesterol total} - HDLc - (TG/5)$$
CONTROLO DE QUALIDADE

Proceder conforme indicação nas instruções de trabalho do reagente de Colesterol

VALORES DE REFERENCIA³

HDL-colesterol:	Homens	Mulheres
Risco menor	> 55 mg/dL	> 65 mg/dL
Risco normal	35-55 mg/dL	45-65 mg/dL
Risco elevado	< 35 mg/dL	< 45 mg/dL

LDL-colesterol:

Valores suspeitos a partir de: 150 mg/dL

Valores elevados a partir de: 190 mg/dL

Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERISTICAS DO METODO

Intervalo de medida: Desde o limite de detecção de 1,57 mg/dL até ao limite de linearidade de 275 mg/dL.

Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir a amostra 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	33,9	75,8	34,8	75,4
SD	0,85	0,89	1,25	1,95
CV (%)	2,51	1,18	3,60	2,59

Sensibilidade analítica: 1 mg/dL = 0,0015 A.

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes::

Coeficiente de correlação (r)²: 0,99.

Equação da recta de regressão: y=0,9944x - 1,2346.

As características do método podem variar segundo o equipamento utilizado.

INTERFERENCIAS

Não se observaram interferências com triglicéridos até 4 g/L¹.

Estão descritas várias drogas e outras substâncias que interferem com a determinação do Colesterol HDL^{4,5}.

NOTAS

- O procedimento de precipitação também se pode realizar usando metade do volume de reagente e da amostra.
- A calibração com o padrão acuosos pode dar lugar a erros sistemáticos em métodos automáticos. Nesse caso recomenda-se utilizar calibradores séricos.

BIBLIOGRAFIA

- Naito H K. High-density lipoprotein (HDL) cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1207-1213 and 437.
- Grove T H. Effect of reagent pH on Determination of HDL Cholesterol by precipitation with Sodium Phosphotungstate-magnesium Clin Chem 1979; 25:560.
- US National Cholesterol Education Program of the National Institutes of Health.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
- Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

APRESENTACAO

Ref: 1001095

Cont.

R: 4 x 5 mL