

Quantitative determination of HDL cholesterol

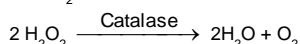
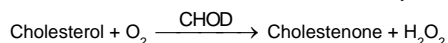
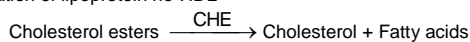
IVD

Store at 2-8°C

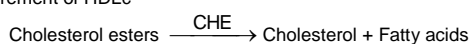
PRINCIPLE OF THE METHOD

Directly determination of serum HDLc (high-density lipoprotein cholesterol) levels without the need for any pre-treatment or centrifugation of the sample^{3,5}
The assay takes place in two steps.

- 1° Elimination of lipoprotein no-HDL



- 2° Measurement of HDLc



The intensity of the color formed is proportional to the HDLc concentration in the sample.

CLINICAL SIGNIFICANCE

HDL particles are high-density lipoproteins that transport cholesterol from the body tissues to the liver. Since HDL can remove cholesterol from the arteries and carry it back to the liver for their excretion, HDL is known as "good cholesterol" because high levels are thought to lower the risk of heart disease and coronary artery disease.

A low HDL cholesterol levels, is considered a greater heart disease risk^{1,2,4}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1	N,N-bis(2-hydroxyethyl)-2-aminoethanesulphonic acid pH 6,6	100 mM
	N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline (HDAOS)	0,7 mM
	Cholesterol Esterase	≥ 800 U/L
	Cholesterol oxidase	≥ 500 U/L
	Catalase	≥ 300 U/L
	Ascorbic oxidase	≥ 3000 U/L
R 2	N,N-bis(2-hydroxyethyl)-2-aminoethanesulphonic acid pH 7,0	1,1 mmol/L
	4 - Aminoantipyrine (4-AA)	100 mM
	Peroxidase	≥ 3500 U/L
	HDLc/ LDLc CAL	Calibrator. Lyophilized human serum.

PRECAUTIONS

HDLc/ LDLc CAL

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However, handle cautiously as potentially infectious.

PREPARATION

DUAL MODE: Ready to use.

- **HDLc/ LDLc CAL:** Dissolve the contents with 1 mL. of distilled water. Cap vial and mix gently to dissolve contents.

STORAGE AND STABILITY (Note 1)

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

- **HDLc/ LDLc CAL:** Once reconstitute 30 hours at 20-25°C, 2 weeks at 2-8°C or 3 months at -20°C.

- Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 600 nm.

- Matched cuvettes 1.0 cm light path.

- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum, heparinized plasma or EDTA plasma. If any samples show precipitates, centrifuge before using.

Stability of the sample: 6 days at 2-8°C and 1 year when stored at -70°C.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

APPLICATION SPINLAB 180

Name	HDL Cholesterol	Ref. male low	35.0
Abbr. Name	HDL	Ref. male high	55.0
Mode	Twopoint	Ref. female low	45.0
Wavelength	578 nm	Ref. female high	65.0
Units	mg/dL	Ref. Ped. Low	*
Decimals	1	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	3.0 mg/dL	Panic value low	*
High Conc.	120.0 mg/dL	Panic value high	*
Calibrator name	*	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	225 µL		
rerun volume	225 µL		
Sample			
normal volume	3 µL		
rerun volume	2 µL		
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	75.0 µL		
rerun volume	75.0 µL		
Predilution	No		
Slope blank	No		
Point one, two	24, 236 sec.		
Factor	**		
Reagent blank	Yes (0.000)		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
Sustrate depletion	3.000 Abs		

REFERENCE VALUES

	Men	Women
Low risk	> 50 mg/dL	> 60 mg/dL
Normal risk	35 - 50 mg/dL	45 - 60 mg/dL
High risk	< 35 mg/dL	< 45 mg/dL

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* of 5,0 mg/dL to *linearity limit* of 151 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:

Mean (mg/dL)	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	28,0	76,1	27,5	75,3
SD	0,25	0,81	1,26	2,04
CV (%)	0,89	1,06	4,60	2,71

Sensitivity: 1mg/L = 0,001399 (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: 0,938.

Regression equation: y = 0,9825x - 1,41606.

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

NOTES

1. The reagent 2 presents yellowish coloration due to the peroxidase, but it does not affect its functionality.

2. **SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

BIBLIOGRAPHY

- National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
- Izawa S., Okada M., Matsui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385 - 1388, 37 (1997).
- Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 - 364
- Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 - 2497; 2001.
- Jacobs, D. et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs, D.S; Kasten, B.L., De Mott, W.R., Wolfson, W.L., Eds; Lexi - Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P. 219.

PACKAGING

Ref: SP1001096	Cont.	R1: 10 x 24 mL, R2:10 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL
Ref: SP1001097		R1: 2 x 24 mL, R2: 2 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL

HDL Colesterol D

Directo. Enzimático colorimétrico

Determinación cuantitativa de colesterol HDL IVD.

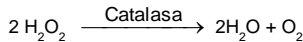
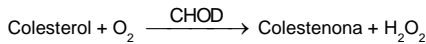
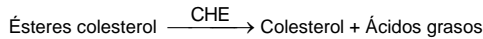
Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

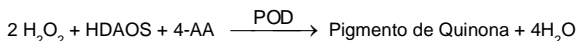
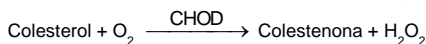
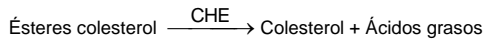
Determinación directa del HDLc (colesterol de lipoproteínas de alta densidad) sin necesidad de pre-tratamiento o centrifugado de la muestra^{3,5}

La determinación se realiza en dos pasos:

- 1º Eliminación de lipoproteínas no-HDL



- 2º Medición de HDLc



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de HDLc presente en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Las partículas de HDL son lipoproteínas de alta densidad que transportan el colesterol desde los tejidos del cuerpo hasta el hígado. Debido a que las HDL pueden retirar el colesterol de las arterias y transportarlo de vuelta al hígado para su excreción, se les conoce como el colesterol o 'lipoproteína buena', 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 y enfermedades de las arterias coronarias^{1,2,4}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	N,N-bis (2-hidroxietyl)-2-aminoetanosulfónico ácido pH 6.6	100 mM
	N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (HDAOS)	0,7 mM
	Colesterol esterasa	≥800 U/L
	Colesterol oxidasa	≥ 500U/L
	Catalasa	≥300 U/L
	Ascórbico oxidasa	≥3000 U/L
R 2	N,N-bis (2-hidroxietyl)-2-aminoetanosulfónico ácido pH 7,0	1,1 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	100 mM
	Peroxidasa	≥ 3500 U/L
HDLc/ LDLc CAL	Calibrador. Suero humano liofilizado.	

PRECAUCIONES

HDLc/ LDLc CAL

Los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

PREPARACIÓN

MODO DUAL: Reactivos listos para su uso.

HDLc/LDLc CAL: Reconstituir el contenido de un vial con 1 mL. de agua destilada. Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD (Nota 1)

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. No congelar los reactivos.

- **HDLc/ LDLc CAL:** Una vez reconstituido es estable 30 horas a 20-25°C, 2 semanas a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador con cubeta para lecturas a 600 nm.

- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.

- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA. El suero es estable 6 días a 2-8°C y 1 año cuando es conservado a -70°C.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	HDL Colesterol	Ref. Hombre Inf.	35.0
Nombre abreviado	HDL	Ref. Hombre Sup.	55.0
Modo	Twopoint	Ref. Mujer Inf.	45.0
Long. ondas	578 nm	Ref. Mujer Sup.	65.0
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	1	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	3.0 mg/dL	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	120.0 mg/dL	Valor pánico alto	*
Calibrador	*	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL			
Blanco muestra	No		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	225 µL		
Vol. repet.	225 µL		
Muestra			
Vol. normal	3.0 µL		
Vol. repet.	2.0 µL		
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	75.0 µL		
Vol. repet.	75.0 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
1º, 2º punto	24, 236 seg.		
Factor	**		
Blanco reactivo	Si (0.000)		
Absorbancia inf.	-0.100 Abs		
Absorbancia sup.	3.000 Abs		
Lim. Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim. Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Agotamiento sustrato	3.000 Abs		

VALORES DE REFERENCIA

	Hombres	Mujeres
Riesgo menor	> 50 mg/dL	> 60 mg/dL
Riesgo normal	35 – 50 mg/dL	45 – 60 mg/dL
Riesgo elevado	< 35 mg/dL	< 45 mg/dL

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

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 5,0 mg/dL hasta el límite de linealidad de 151 mg/dL.

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

Precisión:

Media (mg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	28,0	76,1	27,5	75,3
SD	0,25	0,81	1,26	2,04
CV (%)	0,89	1,06	4,60	2,71

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,001399 (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: 0,938.

Ecuación de la recta de regresión: y = 0,9825x – 1,41606.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

NOTAS

1. El reactivo 2 presenta coloración amarillenta debido a la peroxidasa que contiene, lo cual no afecta en absoluto la funcionalidad del reactivo.

2. SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFÍA

- National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
- Izawa S., Okada M., Matsui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385 - 1388, 37 (1997).
- Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 – 364
- Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 - 2497; 2001.
- Jacobs, D. et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs, D.S; Kasten, B.L., De Mott, W.R., Wolfson, W.L., Eds; Lexi - Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P. 219.

PRESENTACIÓN

Ref: SP1001096	Cont.	R1: 10 x 24 mL, R2:10 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL
Ref: SP1001097		R1: 2 x 24 mL, R2: 2 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL

HDL Cholestérol D

Directe. Enzymatique colorimétrique

Détermination quantitative de cholestérol HDL IVD

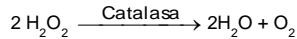
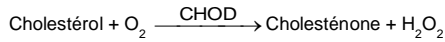
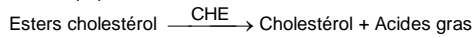
Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

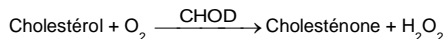
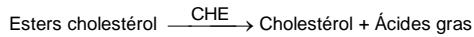
Détermination directe de HDL (cholestérol de lipoprotéines de haute densité) sans besoin de prétraitement ou centrifugation de l'échantillon^{3,5}.

La détermination est réalisée en deux étapes :

- 1° Elimination de lipoprotéines non-HDL



- 2° Mesure de HDL



L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de HDL présente dans l'échantillon testé.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les particules de HDL sont des lipoprotéines qui transportent le cholestérol vers les cellules. Le cholestérol transporté par les lipoprotéines à forte densité est appelé "bon cholestérol", étant donné que des niveaux élevés sont associés à un risque cardiovasculaire faible. Un niveau faible de cholestérol HDL est considéré comme l'un des principaux facteurs de risque cardiovasculaire et y de maladies des artères coronaires^{1,2,4}.

Le diagnostic clinique doit tenir compte des données cliniques et de laboratoire.

REACTIF

R 1	N,N-bis (2-hydroxyéthyl)-2-Acide Aminoéthanesulfonique pH 6.6	100 mM
	N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-diméthoxyaniline (HDAOS)	0,7 mM
	Cholestérol estérase	≥800 U/L
	Cholestérol oxydase	≥ 500U/L
	Catalase	≥300 U/L
R 2	Ascorbique oxydase	≥3000 U/L
	N,N-bis (2-hydroxyéthyl)-2-Acide Aminoéthanesulfonique pH 7,0	1,1 mmol/L
	4 - Aminoantipyrine (4-AA)	100 mM
	Péroxydase	≥ 3500 U/L
HDLc/ LDLc CAL	Calibrateur. Sérum humain lyophilisé	

PRECAUTIONS HDLc/ LDLc CAL

Les composants d'origine humaine se sont révélés négatifs pour l'antigène HBs, HCV et pour l'anti-HIV (1/2). Toutefois, ils doivent être considérés avec précaution car ils sont très infectieux.

PREPARATION

- R 1 et R 2: Prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITÉ (Remarque 1)

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

- **HDLc/ LDLc CAL**: Une fois reconstitué, stable 30 heures à 20-25°C, 2 semaines à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

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

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur SPINLAB 180.
- Equipement classique de laboratoire.

ECHANTILLONS

Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA. Si tout échantillons montrent précipités, centrifugeuse avant d'utiliser.

Stabilité de l'échantillon: 6 jours à 2-8°C et 1 année stocké à -70°C.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibrateur.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

APPLICATION AU SPINLAB 180

Name	HDL Cholesterol	Ref. male low	35.0
Abbr. Name	HDL	Ref. male high	55.0
Mode	Twopoint	Ref. female low	45.0
Wavelength	578 nm	Ref. female high	65.0
Units	mg/dL	Ref. Ped. Low	*
Decimals	1	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	3.0 mg/dL	Panic value low	*
High Conc.	120.0 mg/dL	Panic value high	*
Calibrator name	*	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	225 µL		
rerun volume	225 µL		
Sample			
normal volume	3 µL		
rerun volume	2 µL		
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	75.0 µL		
rerun volume	75.0 µL		
Predilution	No		
Slope blank	No		
Point one, two	24, 236 sec.		
Factor	**		
Reagent blank	Yes (0.000)		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
Sustrate depletion	3.000 Abs		

VALEURS DE REFERENCE

	Hommes	Femmes
Risque mineur	> 50 mg/dL	> 60 mg/dL
Risque normal	35 - 50 mg/dL	45 - 60 mg/dL
Risque élevé	< 35 mg/dL	< 45 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

Gamme de mesures: Depuis la *limite de détection* 5,0 mg/dL jusqu'à la *limite de linéarité* 151 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:

Moyenne (mg/dL)	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	28,0	76,1	27,5	75,3
SD	0,25	0,81	1,26	2,04
CV (%)	0,89	1,06	4,60	2,71

Sensibilité analytique: 1mg/dL = 0,001399 (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: 0,938.

Equation de la Courbe de régression: y=0,9825x - 1,41606

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

REMARQUES

1. Le réactif 2 présente une coloration jaune due à la peroxydase qu'il contient, ce qui n'affecte pas dans l'absolu la fonctionnalité du réactif.
2. SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.

BIBLIOGRAPHIE

1. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
2. Izawa S., Okada M., Matsui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385 - 1388, 37 (1997).
3. Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 - 364
4. Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 - 2497; 2001.
5. Jacobs, D. et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs, D.S; Kasten, B.L., De Mott, W.R., Wolfson, W.L., Eds; Lexi - Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P. 219.

PRÉSENTATION

Ref: SP1001096	Cont.	R1: 10 x 24 mL, R2:10 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL
Ref: SP1001097		R1: 2 x 24 mL, R2: 2 x 8 mL, CAL: 1 x 1 mL

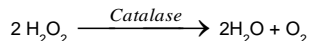
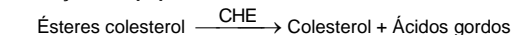
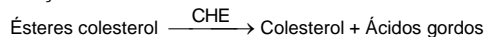
Determinação quantitativa de colesterol HDL
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

 Determinação directa do HDLc (colesterol de lipoproteínas de alta densidade) sem necessidade de pré-tratamento ou centrifugação da amostra^{3,5}.

A determinação realiza-se em dois passos:

1.º Eliminação de lipoproteínas não-HDL

2.º Determinação de HDLc


A intensidade da coloração formada é proporcional à da concentração do HDLc presente na amostra testada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

 As partículas de HDL são lipoproteínas que transportam o colesterol para as células. O colesterol transportado pelas lipoproteínas de alta densidade é geralmente denominado de " bom colesterol", 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 e patologias das artérias coronárias^{1,2,4}.

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

REAGENTES

R 1	N,N-bis(2-hidroxietil)-2-Aminoetanosulfónico ácido pH 6,6	100mM
	N-(2-hidroxí-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (HDAOS)	0,7mM
	Colesterol esterase	≥800U/L
	Colesterol oxidase	≥500U/L
	Catalase	≥300U/L
	Ascorbico oxidase	≥3000 U/L
R 2	N,N-bis(2-hidroxietil)-2-Aminoetanosulfónico ácido pH 7,0	1,1 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	100 mM
	Peroxidase	≥3500U/L
HDLc/ LDLc CAL	Calibrador. Soro humano liofilizado.	

PRECAUÇÕES
HDLc/ LDLc CAL

Os componentes de origem humana deram resultado negativo para o antígeno HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). No entanto, devem ser sempre manipulados com precaução, como potencialmente infecciosos.

PREPARAÇÃO

- R 1 e R 2: Prontos para utilização.

 - **HDLc/ LDLc CAL**: Reconstituir o conteúdo de um frasco com 1 mL de água destilada. Tapar o frasco e misturar suavemente até à dissolução do seu conteúdo.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE (Nota 1)

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 congelar os reagentes.

 - **HDLc/ LDLc CAL**: Uma vez é estável 30 horas a 20-25°C, 2 semanas a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

- Não usar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou equipamento com cubete para leituras a 600 nm.

- Cubete de 1,0 cm de passo de luz.

- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro, plasma heparinizado ou plasma EDTA. Se qualquer amostras mostram precipitados, centrifuga antes de usar.

Estabilidade da amostra: 6 dias a 2-8°C e 1 ano armazenado a -70°C

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados:

SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

APLICAÇÃO AO SPINLAB 180

Nome	HDL Colesterol	Ref. Homem Inf.	35,0
Nome abreviado	HDL	Ref. Homem Sup.	55,0
Modo	Twopoint	Ref. Mulher Inf.	45,0
Long. ondas	578 nm	Ref. Mulher Sup.	65,0
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	*
Decimais	1	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	0,0 mg/dL	Valor pânico baixo	*
Conc. Superior	250,0 mg/dL	Valor pânico alto	*
Calibrador	*	Control 1	*
Check prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL			
Branco amostra	No		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	225 µL		
Vol. repet.	225 µL		
Amostra			
Vol. normal	3,0 µL		
Vol. repet.	2,0 µL		
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	75,0 µL		
Vol. repet.	75,0 µL		
Prediluição	Não		
Pendente Blco.	Não		
1º, 2º ponto	24, 236 seg.		
Factor	**		
Branco reagente	Sim		
Absorvância inf.	-0.100 Abs		
Absorvância sup.	3.000 Abs		
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Esgotamento sustrato	3.000 Abs		

VALORES DE REFERENCIA

	Homens	Mulheres
Risco menor	> 50 mg/dL	> 60 mg/dL
Risco normal	35 – 50 mg/dL	45 – 60 mg/dL
Risco elevado	< 35 mg/dL	< 45 mg/dL

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO
Intervalo de medida: Desde o limite de detecção de 5,0 mg/dL até ao limite de linearidade de 151 mg/dL.

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

Precisão:

Média (mg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	28,0	76,1	27,5	75,3
SD	0,25	0,81	1,26	2,04
CV (%)	0,89	1,06	4,60	2,71

Sensibilidade: 1mg/dL = 0,001399 (A).

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não amostram 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: 0,938.

Equação da recta de regressão: y = 0,9825x – 1,41606

As características do método podem variar segundo o analisador utilizado.

NOTAS

1. O reagente 2 apresenta coloração amarelada devido ao conteúdo de peroxidase, o qual não afecta de modo algum a funcionalidade do reagente.

 2. **SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes equipamentos.**
BIBLIOGRAFIA

- National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
- Izawa S., Okada M., Matsui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385 - 1388, 37 (1997).
- Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 – 364
- Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 - 2497; 2001.
- Jacobs, D. et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs, D.S; Kasten, B.L., De Mott, W.R., Wolfson, W.L., Eds; Lexi - Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P. 219.

APRESENTAÇÃO

Ref: SP1001096	Cont.	R1: 10 x 24 mL,	R2: 10 x 8 mL,	CAL: 1 x 1 mL
Ref: SP1001097		R1: 2 x 24 mL,	R2: 2 x 8 mL,	CAL: 1 x 1 mL