

# HDL Cholesterol D

Direct. Enzymatic colorimetric

## Quantitative determination of HDL cholesterol

### IVD

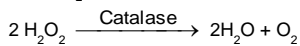
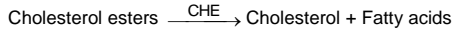
Store at 2-8°C

### PRINCIPLE OF THE METHOD

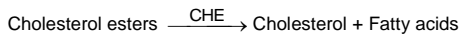
 Directly determination of serum HDLc (high-density lipoprotein cholesterol) levels without the need for any pre-treatment or centrifugation of the sample<sup>3,5</sup>

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<sup>1,2,4</sup>.

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 mM
	4 - Aminoantipyrine (4-AA)	100 mM
	Peroxidase	≥ 3500 U/L

### PREPARATION

- R 1 and R 2: Are ready to use.

### 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.

Do not use reagents over the expiration date.

### Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

 - Autoanalyzer Spintech 240.  
 - 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.

### 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.

**Conversion factor:** mg/dL x 0,0259= mmol/L.

### QUALITY CONTROL

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Calibrator, SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 1002120 and 1002210).

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

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

## APPLICATION SPINTECH 240

Item Name HDL <u>DATA INFORMATION</u> Units mg/dL Decimals 1 <u>ANALYSIS</u> Type END W.Length 1 570 Method DIRECT <u>CORR</u> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<u>CALIBRATION</u> TYPE Linear STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 <u>NORMAL RANGE</u> LOW HIGH SERUM MALE FEMALE	
Item Name HDL <u>ASPIRATION</u> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME SAMPLE 3 µL REAGENT 1 225 µL REAGENT 2 70 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B		<u>DATA PROCESS</u> <u>READ</u> START END MAIN 50 51 SUB 28 29 ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%) <u>FACTOR</u> Blank Correction 1.000 <u>PROZONE CHECK</u> START END LIMIT (%) FIRST <input checked="" type="checkbox"/> Low <input checked="" type="checkbox"/> High SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low <input checked="" type="checkbox"/> High THIRD	
<u>MONITOR</u> 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000			

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for more than 40 days.

### 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)<sup>2</sup>: 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:TK1001096	Cont.	R1: 10 x 24 mL, R2: 10 x 8 mL
Ref:TK1001097		R1: 2 x 24 mL, R2: 2 x 8 mL

# HDL Colesterol D

Directo. Enzimático colorimétrico

## Determinación cuantitativa de colesterol HDL

### IVD

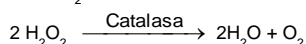
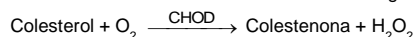
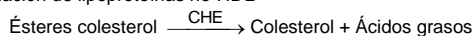
Conservar a 2-8°C

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

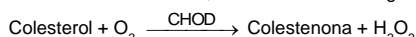
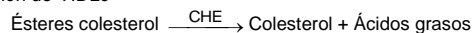
Determinación directa del HDLc (colesterol de lipoproteínas de alta densidad) sin necesidad de pre-tratamiento o centrifugado de la muestra<sup>3,5</sup>

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<sup>1,2,4</sup>.

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

### REACTIVOS

R 1	N,N-bis (2-hidroxi-etil)-2-aminoetanosulfónico ácido pH 6.6	100 mM
	N-(2-hidroxi-3-sulfo-propil)-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-hidroxi-etil)-2-aminoetanosulfónico ácido pH 7,0	1,1 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	100 mM ≥
	Peroxidasa	3500 U/L

### PREPARACIÓN

- R 1 y R 2: Listos para su uso.

### 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.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

### Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

### MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spintech 240.  
- Equipamiento habitual de laboratorio.

### MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA.

El suero es estable 6 días a 2-8°C y un año cuando es conservada a -70°C.

### 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.

**Factor de conversión:** mg/dL x 0,0259 = mmol/L.

### CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 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 SPINTECH 240

Item Name HDL		CALIBRATION	
DATA INFORMATION		TYPE	
Units	mg/dL	Linear	
Decimals	1		
ANALYSIS		STANDARD	
Type	END	#1	* #4
W.Length 1	570	#2	#5
		#3	#6
Method DIRECT		NORMAL RANGE	
		SERUM	MALE LOW HIGH FEMALE
CORR SLOPE			
1.000 x +	INTER 0		
Item Name HDL		ASPIRATION	
DATA PROCESS		ABSORBANCE LIMIT	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	LOW -3,000 HIGH 3,000
VOLUME		START END	
SAMPLE	3 µL	MAIN 50 51	
REAGENT 1	225 µL	SUB 28 29	
REAGENT 2	70 µL	ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%)	
Third Mix		FACTOR	
R1 Blank	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction 1,000	
	Water <input type="checkbox"/> R1-B <input checked="" type="checkbox"/>		
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1	FIRST	START END LIMIT (%)
SPAN	3,000	SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable más de 40 días.

### 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)<sup>2</sup>: 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:TK1001096	Cont.	R1: 10 x 24 mL, R2: 10 x 8 mL
Ref:TK1001097		R1: 2 x 24 mL, R2: 2 x 8 mL

# HDL Cholestérol D

Directe. Enzymatique colorimétrique

## Détermination quantitative de cholestérol HDL IVD

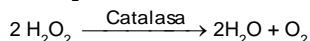
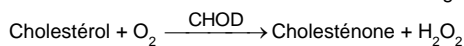
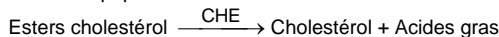
Conserver à 2-8°C

### PRINCIPE DE LA METHODE

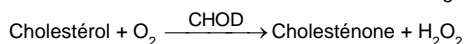
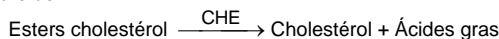
Détermination directe de HDL (cholestérol de lipoprotéines de haute densité) sans besoin de prétraitement ou centrifugation de l'échantillon<sup>3,5</sup>.

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<sup>1,2,4</sup>.

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

### 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.

-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 SPINTECH 240.
- 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 calibre. 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.

### 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.

### APPLICATION AU SPINTECH 240

<b>Item Name</b> HDL <b>DATA INFORMATION</b> Units mg/dL Decimals 1 <b>ANALYSIS</b> Type END W.Length 1 570 Method DIRECT <b>CORR</b> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<b>CALIBRATION</b> TYPE Linear STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 <b>NORMAL RANGE</b> LOW HIGH SERUM MALE FEMALE	
<b>Item Name</b> HDL <b>ASPIRATION</b> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME SAMPLE 3 µL REAGENT 1 225 µL REAGENT 2 70 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B <b>MONITOR</b> 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000		<b>DATA PROCESS</b> <b>ABSORBANCE LIMIT</b> READ LOW -3.000 HIGH 3.000 START END MAIN 50 51 SUB 28 29 ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%) <b>FACTOR</b> Blank Correction 1.000 <b>PROZONE CHECK</b> START END LIMIT (%) FIRST <input checked="" type="checkbox"/> Low <input checked="" type="checkbox"/> High SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low	

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à 40 jours.

### CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

**Gamme de mesures:** Depuis la limite de détection 5 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)<sup>2</sup>: 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:TK1001096	Cont.	R1: 10 x 24 mL, R2: 10 x 8 mL
Ref:TK1001097		R1: 2 x 24 mL, R2: 2 x 8 mL

# HDL Colesterol D

Directo. Enzimático colorimétrico

## Determinação quantitativa de colesterol HDL IVD

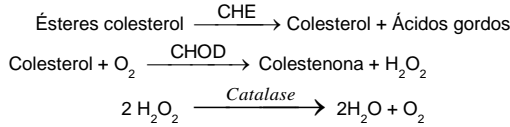
Conservar a 2-8°C

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

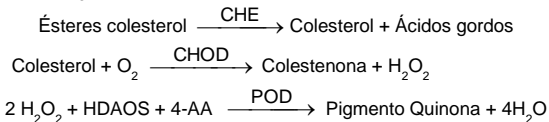
Determinação directa do HDLc (colesterol de lipoproteínas de alta densidade) sem necessidade de pré-tratamento ou centrifugação da amostra<sup>3,5</sup>.

A determinação realiza-se em dois passos:

#### - 1º Eliminação de lipoproteínas não-HDL



#### - 2º 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<sup>1,2,4</sup>.

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

### REAGENTES

R 1	N,N-bis(2-hidroxiethyl)-2-Aminoetanosulfónico ácido ph	100mM
	N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5, dimetoxianilina (HDAOS)	0,7mM
	Colesterol esterase	≥800U/L
	Colesterol oxidase	≥500U/L
	Catalase	≥300U/L
	Ascorbico oxidase	≥3000U/L
R 2	N,N-bis(2-hidroxiethyl)-2-Aminoetanosulfónico ácido ph 7,0	1,1 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	100 mM
	Peroxidase	≥3500U/L

### PREPARAÇÃO

- R 1 e R 2: Prontos a usar.

### 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. Não usar reagentes fora de prazo.

### Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.

### MATERIAL ADICIONAL

- Auto-analisador SPINTECH 240.  
- Equipamento habitual de laboratório.

### AMOSTRAS

Soro, plasma heparinizado ou plasma EDTA. Se qualquer amostras mostram precipitados, centrífuga antes de usar.  
Estabilidade da amostra: 6 dias a 2-8°C e 1 ano armazenado a -70°C.

### CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente calibrar e analisar juntamente com as amostras os soros controlo e calibradores padrão: SPINROL H Calibrador, SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002011, 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.

### 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.

### APLICAÇÃO AO SPINTECH 240

Item Name HDL <b>DATA INFORMATION</b> Units mg/dL Decimals 1 <b>ANALYSIS</b> Type END W.Length 1 570 Method DIRECT <b>CORR</b> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<b>CALIBRATION</b> TYPE Linear  STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 <b>NORMAL RANGE</b> LOW HIGH SERUM MALE FEMALE	
Item Name HDL <b>ASPIRATION</b> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double  VOLUME SAMPLE 3 µL REAGENT 1 225 µL REAGENT 2 70 µL  Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B		<b>DATA PROCESS</b> <b>ABSORBANCE LIMIT</b> <b>READ</b> START END LOW HIGH MAIN 50 51 SUB 28 29  <b>ENDPOINT LIMIT</b> 3 LINEAR CHECK (%)  <b>FACTOR</b> Blank Correction 1.000  <b>PROZONE CHECK</b> START END LIMIT (%) FIRST <input checked="" type="checkbox"/> Low High SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD	

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB. Calibração pelo branco de reagente é estável até 40 dias.

### 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

Coefficiente de correlação (r)<sup>2</sup>: 0,938.

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

As características do método podem variar segundo o analisador utilizado.

### NOTAS

- O reagente 2 apresenta coloração amarelada devido ao conteúdo de peroxidase, o qual não afecta de modo algum a funcionalidade do reagente.
- 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:TK1001096	Cont.	R1: 10 x 24 mL, R2: 10 x 8 mL
Ref:TK1001097		R1: 2 x 24 mL, R2: 2 x 8 mL