



HDL Colesterol

Reactivo Precipitante

Para la separación de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

Las lipoproteínas plasmáticas son partículas esféricas que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas. Estas partículas solubilizan y transportan el colesterol en el torrente sanguíneo.

La proporción relativa de proteína y lípido determina la densidad de estas lipoproteínas.

La función principal de las lipoproteínas de alta densidad o HDL (high density lipoprotein) en el metabolismo lipídico es la captación y transporte de colesterol desde los tejidos periféricos al hígado en un proceso conocido como transporte reverso de colesterol (mecanismo cardioprotectivo).

El HDL colesterol bajo, está asociado con un alto riesgo de enfermedad cardíaca. Por este motivo la determinación de HDL colesterol es una herramienta útil en la identificación de individuos de alto riesgo.

FUNDAMENTOS DEL METODO

Las lipoproteínas de alta densidad (HDL) se separan precipitando selectivamente las lipoproteínas de baja y muy baja densidad (LDL y VLDL) mediante el agregado de sulfato de dextrán de PM 50.000 en presencia de iones Mg^{++} .

En el sobrenadante separado por centrifugación, quedan las HDL y se realiza la determinación del colesterol ligado a las mismas, empleando el sistema enzimático Colesterol oxidasa/Peroxidasa con colorimetría según Trinder (Fenol/4-Ami-nofenazona).

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de sulfato de dextrán (PM 50.000) 0,032 mmol/l.

B. Reactivo B: solución de cloruro de magnesio 1,5 M.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Colestat enzimático, Colestat enzimático AA o Colestat enzimático AA líquida de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo Precipitante (A+B): preparación: en el frasco provisto, medir 2,5 ml de Reactivo A y 2,5 ml de Reactivo B. Mezclar por inversión y colocar fecha de preparación. Pueden prepararse cantidades menores de acuerdo a las necesidades, respetando la proporción 1 + 1 para ambos reactivos.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales

de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo Precipitante: es estable 6 meses a temperatura ambiente o 1 año en refrigerador (2-10°C) a partir de la fecha de preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier indicio de contaminación bacteriana puede ser signo de deterioro de los reactivos.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera habitual.

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, recogerlo únicamente con heparina.

c) Sustancias interferentes conocidas: anticoagulantes distintos de la heparina y bilirrubinemia mayor de 50 mg/l son causas de interferencia.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: separar el suero dentro de la hora de la extracción. Las Lipid Research Clinics recomiendan refrigerar la muestra hasta la realización del ensayo. El almacenamiento o conservación de las muestras a temperatura ambiente altera la composición lipoproteica de las muestras aún antes de las 24 horas. Algunos autores mencionan estabilidad de 3 días a 4°C que se prolongan al congelar, pero existe mucha variabilidad entre muestras diferentes, por lo que se recomienda mantener la muestra refrigerada y procesar dentro de las 24 horas.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas.
- Tubos de Kahn.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en

fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).

- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 45 minutos
- Volumen de muestra: 500 ul
- Volumen de Reactivo Precipitante: 50 ul
- Volumen de Sobrenadante: 100 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo de **Colestat enzimático** o **Colestat enzimático AA/líquida**: 2 ml
- Volumen final de reacción: 2,1 ml

PROCEDIMIENTO

En un tubo de Kahn medir 0,5 ml (500 ul) de muestra, y agregar 50 ul de Reactivo Precipitante. Homogeneizar agitando (sin invertir) durante 20 segundos y dejar 30-40 minutos en refrigerador (2-10°C) o 15 minutos en baño de agua a la misma temperatura. No colocar en congelador. Centrifugar 15 minutos a 3000 r.p.m. Usar el sobrenadante límpido como muestra.

En 3 tubos marcados B, S y D colocar:

	B	S	D
Sobrenadante	-	-	100 ul
Standard	-	20 ul	-
Reactivo de Trabajo	2 ml	2 ml	2 ml

Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C si se usa el Reactivo de Trabajo de **Colestat enzimático AA/líquida** o 15 minutos a 37°C cuando se usa el de **Colestat enzimático**. Retirar del baño y enfriar. Leer a 505 nm en espectrofotómetro o en colorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción es estable 2 horas por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{HDL Colesterol (g/l)} = D \times f \quad f = \frac{0,457}{S}$$

$$0,457 = 2 \text{ (g/l)} \times \frac{V_{F_E}}{V_M} \times \frac{V_{R_E}}{V_{R_S}} \times \frac{V_S}{V_E} \quad \text{donde:}$$

V_{F_E} = volumen final de extracto = 0,55 ml

V_M = volumen de muestra procesada = 0,5 ml

V_{R_E} = volumen de reacción con extracto = 2,1 ml

V_{R_S} = volumen de reacción con Standard = 2,02 ml

V_S = volumen de Standard en la reacción = 0,020 ml

V_E = volumen de extracto en la reacción = 0,1 ml

Si se emplean volúmenes de Reactivo diferentes de 2 ml el factor 0,457 varía y debe ser calculado nuevamente, reemplazando en la fórmula V_{R_E} y V_{R_S} .

VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de HDL colesterol:

0,40 - 0,60 g/l

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. No obstante, valores mayores de 0,40 g/l se consideran recomendables y los que se encuentren por encima de 0,60 g/l se han considerado como protectivos. Por el contrario, valores de HDL colesterol por debajo de 0,40 g/l se consideran como índice significativo de riesgo de enfermedad cardíaca coronaria.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA

La exactitud y precisión de la determinación dependen fundamentalmente de la observación de las condiciones de precipitación, por lo que los tiempos y temperaturas establecidos, si bien no requieren un control riguroso, deben ser respetados.

Cuando el HDL colesterol no puede separarse por completo en una centrífuga común debido a niveles elevados de triglicéridos puede efectuarse la determinación de la siguiente manera: seguir las instrucciones indicadas en PROCEDIMIENTO hasta la incubación a 4-10°C y luego de la misma, colocar la mezcla de reacción en tubos capilares y centrifugar en centrífugas de microhematocrito a 10.000 r.p.m. durante 5 minutos. Cortar el capilar desechando el precipitado y utilizar el sobrenadante límpido para la prueba.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de una misma muestra en el día se obtienen los siguientes valores:

Nivel	D.S.	C.V.
0,29 g/l	± 0,011 g/l	3,8 %
0,63 g/l	± 0,023 g/l	3,7 %

b) Linealidad: la reacción es lineal hasta 5 g/l.

c) Límite de detección: en espectrofotómetro, para una variación de absorbancia de 0,001 D.O., el cambio mínimo de concentración detectable será de 0,0063 g/l de colesterol.

PRESENTACION

Equipo para procesar 100 muestras (Cód. 1220103).

BIBLIOGRAFIA

- Castelli, W. P.; Levitas I. M. - Current Prescribing 6/77:39 (1977).
- Cooper, C. et al. - National Heart and Lung Institute, (USA) (1974).
- Gordon, T. - Am. J. Med. 62:707 (1977).
- Kostner, G.M. et al. - Clin. Chem. 25/6:939 (1979).
- Stanbury, J. B.; Wyngaarden, J. B.; Fredrickson, D. S. - "The Metabolic Basis of Inherited Disease", Mc Graw - Hill Book Co., 2ª ed., 1966.
- Coniglio, R. I. - Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIII/2:201, 1989.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4ª ed., 2001.



HDL Colesterol

Reactivo Precipitante

Para a separação das lipoproteínas de alta densidade (HDL) em soro ou plasma

SIGNIFICADO CLÍNICO

As lipoproteínas plasmáticas são partículas esféricas que contêm quantidades variáveis de colesterol, triglicerídeos, fosfolípidios e proteínas. As partículas dissolvem e transportam o colesterol à corrente sanguínea.

A proporção aparente de proteína e lípido determina a densidade específica das lipoproteínas.

O desempenho principal das lipoproteínas de alta densidade ou HDL (high density lipoprotein) no metabolismo lipídico é a captação e transporte do colesterol desde os tecidos periféricos ao fígado num processo conhecido como transporte reverso do colesterol (mecânica cardioprotetiva).

O HDL colesterol baixo, associa-se com um alto risco de doença cardíaca. Por isto, a determinação de HDL colesterol é uma ferramenta útil na identificação de indivíduos de alto risco.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

As lipoproteínas de alta densidade (HDL) se separam precipitando seletivamente as lipoproteínas de baixa e muito baixa densidade (LDL e VLDL) mediante o acréscimo de sulfato de dextrán de PM 50.000 em presença de íons Mg^{++} . No sobrenadante separado por centrifugação, ficam as HDL e é realizada a determinação do colesterol ligado às mesmas, empregando-se o sistema enzimático Colesterol oxidase/ Peroxidase com colorimetria segundo Trinder (Fenol/4-Aminofenazona).

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: solução de sulfato de dextrán (PM 50.000) 0,032 mmol/l.

B. Reagente B: solução de cloreto de magnésio 1,5 M.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Colestat enzimático, Colestat enzimático AA ou Colestat enzimático AA líquida, da Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagente Precipitante (A+B): preparação: no frasco fornecido medir 2,5 ml de Reagente A e 2,5 ml de Reagente B. Misturar por inversão e colocar a data de preparação. Podem ser preparadas quantidades menores de acordo às necessidades, respeitando-se a proporção 1 + 1 para ambos reagentes.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob temperatura ambiente até a data de vencimento indicada na embalagem.

Reagente Precipitante: é estável por 6 meses sob temperatura ambiente ou por um ano sob refrigeração (2-10°C) a partir da data de preparação.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer indício de contaminação bacteriana pode ser sinal de deterioração dos reagentes.

AMOSTRA

Soro ou plasma

a) Coleta: coletar a amostra da maneira habitual.

b) Aditivos: caso seja utilizado plasma, coletar somente com heparina.

c) Substâncias interferentes conhecidas: anticoagulantes diferentes de heparina e bilirrubinemia maior que 50 mg/l são causas de interferência.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: separar o soro dentro de uma hora após a coleta. As Lipid Research Clinics, recomendam resfriar a amostra até a realização do ensaio. O armazenamento ou a conservação das amostras a temperatura ambiente altera a composição lipoproteica das amostras antes mesmo das 24 horas.

Alguns autores mencionam estabilidade de 3 dias a 4°C que aumenta ao congelar, mas existe variação entre amostras diferentes, pelo qual recomenda-se manter a amostra refrigerada e processar dentro das 24 horas.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro.
- Micropipetas e pipetas.
- Tubos de Kahn.
- Tubos ou cubetas espectrofotométricas.
- Banho-maria a 37°C.
- Relógio ou timer.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 505 nm em espectrofotômetro ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm).

- Temperatura de reação: 37°C
- Tempo de reação : 45 minutos
- Volume da amostra: 500 ul
- Volume de Reagente Precipitante: 50 ul
- Volume de Sobrenadante: 100 ul
- Volume de Reagente de Trabalho de **Colestat enzimático** ou **Colestat enzimático AA/líquida**: 2 ml
- Volume final de reação: 2,1 ml.

PROCEDIMENTO

Em um tubo de Kahn medir 0,5 ml (500 ul) de amostra, e adicionar 50 ul de Reagente Precipitante. Homogeneizar agitando (sem inverter) durante 20 segundos e deixar 30-40 minutos sob refrigeração (2-10°C) ou 15 minutos em banho-maria à mesma temperatura. Não colocar em congelador. Centrifugar 15 minutos a 3000 r.p.m. Usar o sobrenadante limpo como amostra.

Em três tubos marcados B, P e D, colocar:

	B	P	D
Sobrenadante	-	-	100 ul
Padrão	-	20 ul	-
Reagente de Trabalho	2 ml	2 ml	2 ml

Misturar e incubar durante 5 minutos a 37°C quando seja utilizado o Reagente de Trabalho de **Colestat enzimático AA/líquida** ou 15 minutos a 37°C quando seja utilizado o de **Colestat enzimático**. Retirar do banho e esfriar. Ler a 505 nm em espectrofotômetro ou em colorímetro com filtro verde (490-530 nm), zerando com o Branco.

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

A cor da reação é estável durante 2 horas, portanto a absorvância deve ser lida dentro deste intervalo.

CÁLCULO DOS RESULTADOS

$$\text{HDL Colesterol (g/l)} = D \times f \quad f = \frac{0,457}{S}$$

$$0,457 = 2 \text{ (g/l)} \times \frac{V_{F_E}}{V_A} \times \frac{V_{R_E}}{V_{R_P}} \times \frac{V_P}{V_E} \quad \text{onde:}$$

V_{F_E} = volume final de extrato = 0,55 ml

V_A = volume de amostra processada = 0,5 ml

V_{R_E} = volume de reação com extrato = 2,1 ml

V_{R_P} = volume de reação com Padrão = 2,02 ml

V_P = volume de Padrão na reação = 0,020 ml

V_E = volume de extrato na reação = 0,1 ml

Se são empregados volumes de Reagente diferentes de 2 ml o fator 0,457 varia e deve ser calculado novamente e substituído na fórmula V_{R_E} e V_{R_P} .

VALORES DE REFERÊNCIA

O painel de expertos do National Cholesterol Education Program (NCEP) fornece os seguintes valores de HDL colesterol: 0,40-0,60 g/l

É recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência. Valores maiores de 0,40 g/l consideram-se recomendáveis, no entanto, em aqueles casos que os valores se encontraram acima de 0,60 g/l consideram-se de proteção. Os valores de HDL colesterol por baixo de 0,4 g/l consideram-se como índice de risco para doenças cardíacas coronárias.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferências conhecidas em AMOSTRA. A exatidão e precisão da determinação dependem fundamentalmente da observação das condições de precipitação, portanto, as temperaturas e os tempos estabelecidos, embora não requeiram um controle rigoroso, devem ser respeitadas.

Quando o HDL colesterol não pode ser separado por completo em uma centrífuga comum devido ao alto nível de triglicerídeos, a determinação deve ser efetuada da seguinte forma: seguir as instruções indicadas em PROCEDIMENTO até a incubação a 4-10°C e após a mesma, colocar a mistura da reação em tubos capilares e centrifugar em centrífugas de microhematocrito a 10.000 r.p.m. durante 5 minutos. Cortar o capilar rejeitando o precipitado e utilizar o sobrenadante límpido para a prova.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: processando duplicatas de uma mesma amostra em um mesmo dia, obtiveram-se os seguintes dados:

Nível	D.P.	CV
0,29 g/l	± 0,011 g/l	3,8 %
0,63 g/l	± 0,023 g/l	3,7 %

b) Linearidade: a reação é linear até 5 g/l.

c) Limite de detecção: em espectrofotômetro, para uma variação de absorvância de 0,001 D.O., a mudança mínima de concentração detectável será de 0,0063 g/l de colesterol.

APRESENTAÇÃO

Kit para processar 100 amostras (Cód. 1220103).

REFERÊNCIA

- Castelli, W. P.; Levitas I. M. - Current Prescribing 6/77:39 (1977).
- Cooper, C. et al. - National Heart and Lung Institute, (USA) (1974).
- Gordon, T. - Am. J. Med. 62:707 (1977).
- Kostner, G.M. et al. - Clin. Chem. 25/6:939 (1979).
- Stanbury, J. B.; Wyngaarden, J. B.; Fredrickson, D. S. - "The Metabolic Basis of Inherited Disease", Mc Graw - Hill Book Co., 2ª ed., 1966.
- Coniglio, R. I. - Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIII/2:201, 1989.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4ª ed., 2001.



HDL Cholesterol

Reactivo Precipitante

For HDL-cholesterol separation in serum or plasma

SUMMARY

Plasma lipoproteins are spherical particles containing varying amounts of cholesterol, triglycerides, phospholipids and proteins. These particles solubilize and transport cholesterol into the bloodstream. The relative proportion of protein and lipid determines the density of these lipoproteins.

The main role of high density lipoprotein (HDL) in lipid metabolism is the uptake and transport of cholesterol from peripheral tissues to the liver through a process known as reverse cholesterol transport (cardioprotective mechanism). Low HDL-cholesterol levels are associated with an increased risk of coronary heart disease. Therefore, the determination of serum HDL-cholesterol is a useful tool for identifying high-risk patients.

PRINCIPLE

High-density lipoproteins (HDL) are separated selectively precipitating the low and very-low-density lipoproteins (LDL and VLDL) by adding MW 50,000 dextran sulfate in the presence of Mg^{+} ions.

In the supernatant, separated by centrifugation, the HDL remain and the determination of cholesterol associated to them is performed using the enzymatic system cholesterol-oxidase/peroxidase with Trinder colorimetry (Phenol/4-Aminophe-nazone).

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: 0.032 mmol/l (50,000 MW) dextran sulfate solution.

B. Reagent B: 1.5 M magnesium chloride solution.

NON-PROVIDED REAGENTS

Wiener lab.'s **Colestat enzimático** **Colestat enzimático AA** or **Colestat enzimático AA Línea Líquida**.

INSTRUCTIONS FOR USE

Precipitating Reagent (A+B); preparation: in the provided bottle, measure 2.5 ml of Reagent A and 2.5 ml Reagent B. Mix by inversion, label and date.

Small quantities can be prepared according to what is needed, following the 1+1 proportion for both reagents.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable at room temperature until the expiration date shown on the box.

Precipitating Reagent: is stable for 6 months at room temperature and 1 year in refrigerator (2-10°C) since preparation date.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Any trace of bacterial contamination may be a sign of deterioration of the reagents.

SAMPLE

Serum or plasma

a) Collection: obtain the sample in the usual way.

b) Additives: if plasma is used, collect only with heparin.

c) Known interfering substances: anticoagulants other than heparin and bilirubinemia over 50 mg/l interfere.

See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: separate serum within one hour from extraction. The Lipid Research Clinics recommend refrigerating the sample until the test is performed. The storage or conservation of the samples at room temperature alters their lipoprotein composition, within 24 hours. Some authors mention a stability of 3 days at 4°C that is extended when frozen, but there is a large variability between different samples, therefore, it is recommended to keep the sample refrigerated and to process it within 24 hours.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer or photocolorimeter.
- Micropipettes and pipettes
- Kahn tubes.
- Tubes or spectrophotometric cuvettes.
- Water bath at 37°C.
- Stopwatch.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 505 nm in spectrophotometer or 490-530 nm in photocolorimeter with green filter.
- Reaction temperature: 37°C
- Reaction time: 45 minutes
- Sample volume: 500 μ l
- Precipitating Reagent volume: 50 μ l
- Supernatant volume: 100 μ l
- Working Reagent volume of **Colestat enzimático** or **Colestat enzimático AA/Línea Líquida**: 2 ml
- Final reaction volume: 2.1 ml

PROCEDURE

In a Kahn tube measure 0.5 ml (500 ul) sample and add 50 ul Precipitating Reagent. Homogenize by shaking (not by inversion) for 20 seconds and place for 30-40 minutes in refrigerator (2-10°C) or 15 minutes in water bath at that temperature. Do not freeze. Centrifuge 15 minutes at 3000 rpm. Use the clean supernatant as sample.

In three tubes labeled B (Blank), S (Standard) and U (Unknown) place:

	B	S	U
Supernatant	-	-	100 ul
Standard	-	20 ul	-
Working Reagent	2 ml	2 ml	2 ml

Mix and incubate for 5 minutes at 37°C, if the Working Reagent of **Colestat enzimático AA/Línea Líquida** is used or 15 minutes at 37°C if **Colestat enzimático** Working Reagent is employed. Remove from bath and let cool. Read at 505 nm in spectrophotometer or at 490-530 nm in photocolimeter with green filter, setting the instrument to zero with the Blank.

STABILITY OF FINAL REACTION

The reaction color is stable for 2 hours, thus the absorbance must be read within that period.

CALCULATIONS

$$\text{HDL Cholesterol (g/l)} = U \times f \quad f = \frac{0.457}{S}$$

$$0.457 = 2 \text{ (g/l)} \times \frac{FV_E}{V_S} \times \frac{RV_E}{RV_{Std}} \times \frac{V_{Std}}{V_E}$$

FV_E = extract final volume = 0.55 ml

V_S = processed sample volume = 0.5 ml

RV_E = reaction volume with extract = 2.1 ml

RV_{Std} = reaction volume with Standard = 2.02 ml

V_{Std} = Standard volume in the reaction = 0.020 ml

V_E = extract volume in the reaction = 0.1 ml

If Reagent volumes other than 2 ml are used, the 0.457 factor varies and must be calculated again, replacing VR_E and VR_S in the formula.

REFERENCE VALUES

The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel provided the following reference values:

0.40 - 0.60 g/l

It is recommended that each laboratory establishes its own reference values. However, values over 0.40 g/l are recommended and the ones over 0.60 g/l have been regarded as protective. On the contrary, HDL-cholesterol values below 0.40 g/l are considered as an indicator of coronary heart disease risk.

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

The accuracy and precision of the determination mainly depend on following the precipitation conditions, thus, the established times and temperatures must be followed, although they do not need a strict control.

When the HDL cholesterol cannot be completely separated in a common centrifuge, due to high levels of triglycerides, the determination can be performed as follows:

Follow the instructions under PROCEDURE up to the incubation at 4-10°C, then place the reaction mixture in capillary tubes and centrifuge in a microhematocrit centrifuge at 10,000 rpm for 5 minutes. Cut the tube discarding the precipitate and use the clean supernatant for the test.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: processing replicates of one sample on the same day, the following results were obtained:

Level	S.D.	C.V.
0.29 g/l	± 0.011 g/l	3.8 %
0.63 g/l	± 0.023 g/l	3.7 %

b) Linearity: the reaction is linear up to 5 g/l.

c) Detection limit: depends on the spectrophotometer used. For a 0.001 O.D. reading, the minimum visible change of concentration will be of approximately 0.0063 g/l.

WIENER LAB. PROVIDES

Kit for processing 100 samples (Cat. 1220103).

REFERENCES

- Castelli, W. P.; Levitas I. M. - Current Prescribing 6/77:39 (1977).
- Cooper, C. et al. - National Heart and Lung Institute, (USA) (1974).
- Gordon, T. - Am. J. Med. 62:707 (1977).
- Kostner, G.M. et al. - Clin. Chem. 25/6:939 (1979).
- Stanbury, J. B.; Wyngaarden, J. B.; Fredrickson, D. S. - "The Metabolic Basis of Inherited Disease", Mc Graw - Hill Book Co., 2ª ed., 1966.
- Coniglio, R. I. - Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIII/2:201, 1989.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4ª ed., 2001.

SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS

Símbolos que podrían encontrarse en los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Símbolos que podem ser encontrados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // Symbols that might be found on Wiener lab diagnostic reagent kits.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices



Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community



Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device



Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests



Fecha de caducidad // Data de validade // Use by



Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at)



No congelar // Não congelar // Do not freeze



Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks



Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution



Contenido // Conteúdo // Contents



Número de lote // Número de lote // Batch code



Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:



Nocivo // Nocivo // Harmful



Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic



Irritante // Irritante // Irritant



Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use



Calibrador // Calibrador // Calibrator



Control // Controle // Control



Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control



Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control



Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number



 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Disp. N°: 5984/83



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina