

Colesterol HDL. Reactivo precipitante
 Determinación cuantitativa de colesterol HDL
 Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico
 Conservar a 2-8°C

Ref.: HDP-011

4 x 5 mL
 CAL: 1 x 1 mL

COLESTEROL HDL



PRINCIPIO DEL METODO

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	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.

CONSERVACIÓN 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. 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

- Espectrofotómetro o analizador con cubeta 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 (Nota 1)

Precipitación

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 = 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.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

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

Precisión:

	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

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

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

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes: Coeficiente 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/Ll.

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.
3. **BSM dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

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.

HDL Cholesterol. Precipitating reagent
Quantitative Determination of HDL Cholesterol
Only for *in vitro* use in clinical laboratory
Store at 2-8°C

Ref.:HDP-011

4 x 5 mL
CAL: 1 x 1mL

HDL CHOLESTEROL



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	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 and contaminations are 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 plasma, free of hemolysis¹. Removed from the blood clot as soon as possible

Stability of the sample: 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)

LDLc = Total cholesterol - HDLc - (TG/5)

QUALITY CONTROL

Follow the Cholesterol reagent instructions of use.

REFERENCE VALUES³

HDL-Cholesterol:

	Men	Women
Low risk	> 55 mg/dL	> 65 mg/dL
Normal risk	35 – 55 mg/dL	45 – 65 mg/dL
High 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 BSM 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.
3. **BSM has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

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.



HDL Cholesterol. Precipitating reagent
Quantitative Determination of HDL Cholesterol
Only for *in vitro* use in clinical laboratory
Store at 2-8°C

Ref.:HDP-011

4 x 5 mL
CAL: 1 x 1mL

HDL CHOLESTEROL



7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

