

COD 21557 2 x 60 mL + 2 x 20 mL	COD 23557 1 x 60 mL + 1 x 20 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	



USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de colesterol HDL en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el riesgo de padecer las manifestaciones clínicas de la arteriosclerosis.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Las HDL participan en la captación del colesterol de los tejidos y en su transporte hacia el hígado donde se elimina en forma de ácidos biliares.

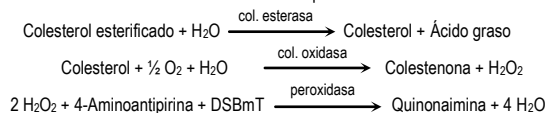
Existe una correlación positiva entre concentraciones bajas de HDL-colesterol en plasma y la incidencia de aterosclerosis, base del infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares^{1,2}.

Existen diversos estados patológicos o influencias ambientales asociados con niveles reducidos de HDL: enfermedades hepato celulares agudas o crónicas, hiperalimentación intravenosa, malnutrición severa, diabetes, anemia crónica, alteraciones mieloproliferativas, enfermedad de Tangier, anafalipoproteinemia, estrés agudo, algunos medicamentos y el tabaco^{1,2}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El colesterol de las proteínas de baja densidad (LDL), las de muy baja densidad (VLDL) y los quilomicrones es hidrolizado por la colesterol oxidasa mediante una reacción enzimática acelerada no formadora de color. El detergente presente en el reactivo B solubiliza el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) de la muestra. El colesterol de HDL se cuantifica espectrofotométricamente mediante las reacciones acopladas descritas a continuación³.



CONTENIDO

	COD 21557	COD 23557
A. Reactivo	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reactivo	2 x 20 mL	1 x 20 mL

COMPOSICIÓN

- A. Reactivo: Buffer Good, colesterol oxidasa < 1 U/mL, peroxidasa < 1 U/mL, N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina (DSBmT) 1 mmol/L, acelerador 1 mmol/L.
- B. Reactivo: Buffer Good, colesterol esterasa < 1.5 U/mL, 4-aminoantipirina 1 mmol/L, ascorbato oxidasa < 3.0 KU/L, detergente.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044) o Calibrador HDL/LDL (BioSystems cod. 11693).

S. Calibrador colesterol HDL/LDL: (BioSystems cod.11693). Suero humano. La concentración viene indicada en la etiqueta del vial. Reconstituir con 1,0 mL de agua destilada. Estable 1 semana a 2-8°C o bien durante 2 meses a -18°C congelado en alícuotas. El valor de la concentración es trazable según el procedimiento de medición de referencia de CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar.

El Colesterol HDL en suero o plasma es estable 7 días a 2-8°C. Como anticoagulante puede utilizarse EDTA, litio o heparina sódica.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Lípidos niveles I (cod. 18040) y II (cod. 18041) o de los Sueros Control Bioquímica Humanos niveles I (cod. 18042) y II (cod. 18043), para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Las concentraciones de colesterol de HDL varían considerablemente con la edad y el sexo. El siguiente valor discriminante ha sido recomendado para identificar individuos con elevado riesgo de enfermedad coronaria⁴.

Hasta 35 mg/dL = 0,91 mmol/L	Riesgo elevado
> 60 mg/dL = > 1,56 mmol/L	Riesgo bajo

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 1,83 mg/dL = 0,048 mmol/L.
- Límite de linealidad: 200 mg/dL = 5,18 mmol/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
53 mg/dL = 1,39 mmol/L	0,6 %	2,7 %
73 mg/dL = 1,88 mmol/L	0,7 %	2,6 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 20 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 1800 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁵.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Warnick GR Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47: 1579-96.
4. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B

	BA200	BA400
GENERAL		
Nombre	CHOL HDL DIRECT	CHOL HDL DIRECT
Nombre corto	HDL DIR	HDL DIR
Tipo muestra	suero / plasma	suero / plasma
Modo de análisis	diferencial bireactiva	diferencial bireactiva
Unidad	mg/dL	mg/dL
Decimales	1	1
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	535	535
Filtro de referencia	-	-
Muestra	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	100	100
Lectura 1 (ciclo)	17	35
Lectura 2 (ciclo)	35	70
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,050	0,050
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	200	200
Sustrato consumido	-	-