

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa del colesterol de lipoproteínas de alta densidad en suero o plasma humano, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**.

Resumen

Las lipoproteínas son partículas de forma esférica que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas. Los fosfolípidos y las proteínas constituyen la superficie externa de la partícula de lipoproteína, mientras que el núcleo consiste, principalmente, en colesterol en forma esterificada y triglicéridos. El propósito de las partículas de lipoproteínas es transportar colesterol y triglicéridos a través del torrente sanguíneo.

Las cantidades relativas de los constituyentes de proteínas y lípidos determinan la densidad de las partículas de lipoproteínas y proporcionan una base para su clasificación.¹ Estas clases son: quilomicrones, lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL), lipoproteínas de baja densidad (LDL) y lipoproteínas de alta densidad (HDL). Numerosos estudios clínicos han demostrado que estas partículas de lipoproteínas tienen efectos muy distintos y variados sobre el riesgo de enfermedad coronaria.² El papel de las partículas de HDL en el metabolismo de los lípidos es, principalmente, captar y transportar el colesterol desde el tejido periférico hasta el hígado. Este proceso se conoce como transporte inverso de colesterol y se ha propuesto como un mecanismo cardioprotector.³ Los niveles bajos de HDL-C se han asociado repetidamente con un mayor riesgo de enfermedad coronaria y enfermedad de las arterias coronarias.⁴⁻⁹ Por tanto, la determinación del colesterol HDL sérico se ha reconocido como una herramienta útil en la identificación de pacientes de alto riesgo. El Panel de Tratamiento de Adultos del Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol (NCEP, por sus siglas en inglés) recomienda que todos los adultos de 20 años de edad y mayores se midan los niveles de colesterol total y colesterol HDL, al menos, cada 5 años para detectar el riesgo de enfermedad coronaria.⁹

El método de referencia del CDC para el colesterol HDL utiliza la ultracentrifugación seguida de una precipitación química para separar las HDL de otras lipoproteínas, seguida de la medición del colesterol mediante un ensayo de Abell-Kendall modificado.¹⁰ Este método se considera demasiado lento y laborioso para su uso en análisis rutinarios.¹¹ Históricamente, la mayoría de los laboratorios han utilizado uno de los varios métodos para la precipitación selectiva y la eliminación de LDL y VLDL, seguido de la medición enzimática de HDL-C en la fracción sobrenadante.¹⁰ Dado que casi todos estos métodos requerían pasos de separación manual, las determinaciones de colesterol HDL no podían automatizarse por completo. Asimismo, la dilución de la muestra dio lugar a una determinación enzimática de colesterol con baja sensibilidad. Como resultado, la determinación rutinaria del colesterol HDL se ha visto afectada tanto por los largos tiempos de respuesta como por la poca reproducibilidad.

Principio

El ensayo líquido de colesterol autoHDL™ es un método homogéneo para medir directamente los niveles séricos de HDL-C sin necesidad de pretratamiento fuera de línea o pasos de centrifugación. El método tiene un formato de dos reactivos. El primer reactivo contiene α -ciclodextrina y sulfato de dextrano para estabilizar LDL, VLDL y quilomicrones. El segundo reactivo contiene enzimas modificadas con PEG que reaccionan selectivamente con el colesterol presente en las partículas de HDL. En consecuencia, solo el colesterol HDL está sujeto a la medición del colesterol.

Reactivos

R1: α -ciclodextrina 0,5 mM, sulfato de dextrano 0,5 g/L, cloruro de magnesio 2,0 mM, HSDA 0,3 g/L, disolución amortiguadora, pH 7,0 \pm 0,1, conservante.

R2: POD > 15000 U/L, PEG-CO > 5000 U/L, PEG-CE > 800 U/L, 4-aminoantipireno 0,5 g/L, disolución amortiguadora, pH 7,0 \pm 0,1, tensioactivo, conservante.

HSDA = N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina sódica.

PEG-CO = Colesterol Oxidasa de Nocardia sp.

PEG-CE = Colesterol Esterasa de Pseudomonas

POD = Peroxidasa de rábano rusticano

Preparación de los reactivos

Reactivo 1: El reactivo 1 está listo para usar.

Reactivo 2: El reactivo 2 está listo para usar.

Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

Todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del kit cuando se almacenan a una temperatura de 2-8°C.

Precauciones

1. Para diagnóstico *in vitro*.
2. No pipetee con la boca.
3. Todas las muestras utilizadas en esta prueba deben considerarse potencialmente infecciosas. Deben seguirse las precauciones universales aplicables al laboratorio para la manipulación y desecho de los materiales durante y después del análisis.
4. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el kit.

Extracción y preparación de muestras

Las muestras recomendadas son suero, plasma tratado con EDTA o plasma heparinizado.

Suero: extraiga sangre total por punción venosa y deje que coagule. Centrifugue y elimine el suero tan pronto como sea posible después de la extracción. (en las 3 horas posteriores).¹⁰

Plasma: Las muestras se pueden extraer en EDTA o heparina. Centrifugue y retire el plasma lo antes posible después de la extracción (dentro de las 3 horas siguientes).¹⁰

Si no se analizan inmediatamente, las muestras se pueden almacenar a una temperatura de 2-8°C durante un máximo de 1 semana. Si es necesario almacenar las muestras durante más de 1 semana, se pueden conservar a menos de -20°C durante un máximo de 1 mes. Para períodos de almacenamiento de 1 mes a 2 años, las muestras deben conservarse a -70°C.¹⁰

Interferencias

Todos los estudios de interferencia se realizaron de conformidad con los procedimientos recomendados en la directriz NCCLS NO. EP7-P para pruebas de interferencia en química clínica.¹² Los niveles de hemoglobina de hasta 100 mg/dL y los niveles de bilirrubina de hasta 20 mg/dL mostraron una interferencia no significativa (<5%) con este método. Las muestras con niveles de sustancias que interfieren por encima de los límites superiores deben diluirse con solución salina fisiológica antes del análisis. Consulte el trabajo de Young para una revisión de los efectos de los fármacos sobre los niveles séricos de colesterol HDL.¹³

Materiales suministrados

Conjunto de reactivos líquidos de colesterol autoHDL™

N.º de catálogo **12-H7545-162**

Reactivo 1 3 x 40 mL

Reactivo 2 3 x 14 mL

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Calibrador de colesterol autoHDL/LDL Pointe, número de catálogo H7545-CAL
2. Controles de colesterol HDL Pointe
3. Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
4. Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240

Procedimiento

A continuación, se muestra un ejemplo general del procedimiento de prueba autoHDL™ para un analizador automatizado. Todas las aplicaciones de los analizadores deben validarse de conformidad con las recomendaciones de NCEP y CLIA.¹⁰ Para obtener ayuda con las aplicaciones de los analizadores automatizados, póngase en contacto con el departamento de Servicio Técnico.

		37°C		37°C	
Muestra +	Reactivo 1	→	Reactivo 2	→	Medición (Absorb. Absorb.)
4 uL	300 uL	5 min.	100 uL	5 min.	entre 700 nm y 600 nm)
					V
					Resultado HDL-C

Conjunto de reactivos Colesterol autoHDL™ Pointe

Parámetros de prueba

Test:	HDL	Química: Auto HDL Colesterol
Nº. de química	218	Imprimir nombre: HDL Colesterol
Tipo de reacción:	Punto fijo	Detección de reacción: Positivo
Onda Pri.:	546 nm	Onda Sec. 670 nm
Decimal.:	0,1	Muestra Tipo: Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción: 2 18
Unidad:	mg/dL	Tiempo de incubación: 18

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	3	uL	uL	180	uL
Reducido;		uL	uL	60	uL
Aumentado;		uL	uL		

Rango de linealidad (Estándar); 2-150	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido):	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado):	Abs. de blanco mezclado: - 40000 40000
Abs. de blanco de R1: - 40000 40000	Estabilidad en el equipo: 30 Día(s)
Respuesta de blanco - 40000 40000	Límite de alarma del reactivo: 5
Química idéntica:	

Comprobación de prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Usar resultado cualitativo:
Rango: Aviso:

Compensación de pendiente:		
Pendiente	Compensación	Unidad
1	0	mg/dL

Pretratamiento:
Vol. de muestra de pretratamiento: uL Vol. de reactivo de pretratamiento: uL

Rango de ref.:
Tipo de muestra: Género: Rango de edad: Rango de ref.: Rango crítico: Unidad:

Parámetros de configuración de calibración

Quím:	HDL
Config. calibración	
Modelo mat:	Lineal de dos puntos
Factor:	Réplicas: 2
Límites de aceptación	
Tiempo Cal:	336 hr.
Dif. Pendiente:	SD:
Sensibilidad:	Repetibilidad:
Coef. Deter:	* Definido por el usuario
Auto Calib.	
<input type="checkbox"/> Tiempo cal	

Calibrador	Conc.	Pos.	Nº lote
Agua	0,0	W	
Cal HDL/LDL	*	*	

Limitaciones

1. No deben usarse anticoagulantes que contengan citrato.
2. Proteja los reactivos de la luz solar directa.
3. Guarde los reactivos según las instrucciones.
4. Las muestras con valores superiores a 150 mmol/L deben diluirse 1:1 con solución salina y volver a analizarse. Multiplique el resultado por dos.

Calibración

Se requiere el calibrador de colesterol autoHDL/LDL™ para la calibración. El valor del calibrador autoHDL/LDL™ se asignó mediante procedimientos identificables en el National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Consulte el prospecto del kit del calibrador de colesterol autoHDL/LDL™ para obtener instrucciones. Si los resultados del control están fuera de rango, se debe volver a calibrar el procedimiento.

Control de calidad

La fiabilidad de los resultados de las pruebas debe supervisarse de forma rutinaria con materiales de control que simulen razonablemente las prestaciones de las muestras de pacientes.¹⁰ Los materiales de control de calidad están destinados a utilizarse solo como monitores de exactitud y precisión. El Panel de Estandarización de Lípidos (LSP, por sus siglas en inglés) del Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol (NCEP, por sus siglas en inglés) recomienda dos niveles de controles, uno en el rango normal (35-65 mg/dL) y otro cerca de las concentraciones para la toma de decisiones (<35 mg/dL). Se debe establecer un rango aceptable de valores de colesterol HDL para los controles mediante análisis repetidos. La recuperación de los valores de control dentro del rango apropiado debe ser el criterio utilizado en la evaluación del rendimiento futuro del ensayo. Los materiales de control de calidad están previstos exclusivamente para hacer un seguimiento de la exactitud y la precisión. Los controles deben realizarse en cada turno de trabajo en el que se realicen ensayos de HDL-C. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

Resultados

Para convertir de unidades convencionales a unidades SI, multiplique las unidades convencionales por 0,02586. mg/dL x 0,02586 = mmol/L colesterol HDL

Valores esperados

Los valores esperados para el colesterol HDL sérico son los siguientes¹⁴:

Hombres:	30 - 70 mg/dL
Mujeres:	30 - 85 mg/dL

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores esperados.

Según el NCEP, los valores de HDL mayores o iguales a 35 mg/dL se consideran deseables, y se considera que los valores superiores o iguales a 60 mg/dL ofrecen cierta protección contra la enfermedad coronaria. Se considera que los valores inferiores a 35 mg/dL constituyen un importante factor de riesgo independiente de enfermedades coronarias.⁹

Características de rendimiento

Rango de ensayo: 2 - 150 mg/dL

Exactitud: Los estudios que compararon el método de colesterol autoHDL™ utilizado en los analizadores de la serie Yumizen 200 y un analizador similar determinaron los siguientes resultados:

Método	autoHDL™ Colesterol
N	36
Colesterol HDL medio	61
Rango (mg/dL)	30-124
Desviación estándar (mg/dL)	22
Análisis de regresión	Y=0,958x +2,6
Coefficiente de correlación	R=0,982

Precisión:

La precisión intraserial del reactivo líquido de colesterol autoHDL™ se determinó, siguiendo una modificación del documento EP5-T2¹⁵ del NCCLS utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200. Los estudios de precisión intraserial mostraron los siguientes resultados:

Muestra	BAJO	ALTO
N	20	20
Colesterol HDL medio (mg/dL)	28	108
Desviación estándar (mg/dL)	0,5	0,7
Coefficiente de variación (%)	1,8	0,7

La precisión día a día también se determinó, siguiendo una modificación del documento EP5-T2¹⁷ del NCCLS. Los estudios de precisión día a día realizados en los analizadores de la serie Yumizen 200 determinaron los siguientes resultados:

Muestra	BAJO	ALTO
N	20	20
Colesterol HDL medio (mg/dL)	25	44
Desviación estándar (mg/dL)	1,0	2,1
Coefficiente de variación (%)	3,9	3,9










Sensibilidad: Límite de detección 2SD (95% conf) = 0,365 mg/dL.





Referencias

- Gotto A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital practice, 23:Suppl.1,4 (1988).
- Crouse J.R. et al, Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26:566 (1985).
- Badimon J.J., Badimon L., Fuster V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 1990; 85:1234-41.
- Castelli, W.P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55:767 (1977).
- Barr, D.P., Russ E.M., Eder H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med. 11:480 (1951).
- Gordon, T., et al, High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62:707 (1977).
- Williams, P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1:72 (1979).
- Kannel W.B., Castelli W.P, Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med., 90:85 (1979).
- National Institute on Health publication No. 93-3095, September 1993.
- Warnick G. Russell, Wood Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary Clinical Chemistry, Vol.41, No. 10 (1995).
- Grundy, S.M., et al, Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II), JAMA 1993, 269: 23, 3015-3023.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol.4, No. 8, June 1984.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd. Ed., AACC Press, Washington DC, 1990, 3-104 thru 3-106.
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986, p.256.

- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices" 2nd Ed. 1992.

Clave de símbolo

 Usar antes de (AAAA-MM-DD)	 Lote y código de lote
 Número de catálogo	 Fabricante
 Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limitación de temperatura
 Consultar instrucciones de uso	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
 Marca CE	 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 12-H7545-162  Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188  

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

Rev. 11/23 P803-H7545-MIN-ES