

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa del colesterol de lipoproteínas de alta densidad en suero o plasma humano, utilizando el analizador Yumizen C560. 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 rusciano

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. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

Precauciones y peligros

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.

Peligros:

R1 y R2: Clasificación de peligro No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Pictograma: No se requiere.

Palabra de advertencia: No se requiere.

Indicaciones de peligro: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Consejos de prudencia: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-H7545) disponible llamando al (+1)-734-487-8300.

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

Conjunto de reactivos Colesterol autoHDL™ Pointe

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™

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Un calibrador de colesterol autoHDL/LDL
2. Controles de colesterol HDL
3. Analizador Yumizen C560
4. Manual de instrucciones de Yumizen C560

Procedimiento

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.

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, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

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 específicas de rendimiento

1. Rango del ensayo: 2 - 150 mg/dL
2. Exactitud: Los estudios que compararon el método de colesterol autoHDL™ utilizado en el Yumizen C560 y un analizador similar determinaron los siguientes resultados:

Método	HDL
N	81
HDL medio (mg/dL)	51,2
Rango (mg/dL)	5-140
Desviación estándar	29,0
Análisis de regresión	$y = 0,982x + 0,4$
Coefficiente de correlación	0,9975

3. Precisión: La precisión intraserial y total para el reactivo líquido de colesterol autoHDL™ se determinó, siguiendo una modificación del documento EP5-T2¹⁵ del NCCLS usando el Yumizen C560.

Muestra	Intraserial			Muestra	Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO		BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20	N	40	40	40
Media	32,6	67,7	135,6	Media	32,8	67,4	132,6
Desviación estándar	0,6	0,7	0,8	Desviación estándar	6,6	0,6	1,2
Coefficiente de variación (%)	1,8%	1,1%	0,6%	Coefficiente de variación (%)	1,9%	1,8%	5,0%

4. Sensibilidad: Límite de detección 2SD (95% conf) = 0 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., Fuester 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.

Conjunto de reactivos Colesterol autoHDL™ Pointe

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	HDL	N.º:	218	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Colesterol autoHDL			Imprimir nombre:	HDL
Tipo de reacción:	Tiempo fijado			Dirección de reacción:	Positivo
Onda Pri:	605			Onda Sec:	660
Unidad:	mg/dL			Decimal	0
Tiempo de blanco:	47 49			Tiempo de reacción:	51 82
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	2,0 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL --- uL
Reducido:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	40 uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4:	--- uL --- uL
<u>Ajuste de pendiente/compensación</u>					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	2	150	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido)	---	---	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador						
Calibrador:	*	N.º de lote:			*	
Fecha caduc:	*					
Carrusel		Pos				
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
Reactivo/Calibración						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	HDL	0	mg/dL
Calibrador autoHDL/LDL	*	*	*	HDL	*	mg/dL
Configuración de calibración						
Quím:	HDL					
Configuración de la calibración						
Modelo Mat:	Lineal de dos puntos					
Factor:		Réplicas:	2			
Límites de aceptación						
Tiempo Cal:	336	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
Auto Calib.						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado		<input type="checkbox"/> Lote cambiado		<input type="checkbox"/> Tiempo Cal		

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-H7545-300



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



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.

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



Clave de símbolo



Usar antes de (AAAA-MM-DD)



Lote y código de lote



Número de catálogo



Fabricante



Limitación de temperatura



Consultar instrucciones de uso

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Venta exclusiva con receta médica