

9/21Uso previsto

Para la calibración del conjunto de reactivos de colesterol autoHDL™ y autoLDL™ de Pointe en suero o plasma. 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. El fosfolípido, el colesterol libre y la proteína forman la superficie externa de la partícula de lipoproteína, mientras que el núcleo interno contiene, principalmente, colesterol esterificado y triglicéridos. La función principal de estas partículas es solubilizar y transportar el colesterol y los triglicéridos en el 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.^{2,4}

Todos los estudios indican que el colesterol LDL es un factor clave en la patogénesis de la arterosclerosis y la enfermedad de las arterias coronarias (CAD),^{2,9} mientras que se ha observado que el colesterol HDL tiene, a menudo, un efecto protector.

Los reactivos líquidos de colesterol autoHDL™ y autoLDL™ proporcionan un medio simple y efectivo para determinar los niveles de estos analitos. Este calibrador de suero se ha desarrollado para proporcionar una calibración precisa de los reactivos líquidos de Colesterol autoHDL™ y autoLDL™.

Reactivos

El calibrador de colesterol autoHDL/LDL™ es una preparación de suero humano liofilizado que contiene lipoproteínas de los diferentes tipos de lipoproteínas, incluidas las lipoproteínas de alta densidad.

NOTA: El valor del colesterol LDL se traza siguiendo el método de referencia (β -cuantificación) para la determinación del colesterol LDL.

Preparación

Reconstituya el calibrador de suero liofilizado con 3,0 mL de agua de grado reactivo. Cierre el vial y déjelo reposar durante 5 minutos. Agítelo suavemente, evitando la formación de espuma. No lo agite enérgicamente.

Conservación y estabilidad

Cuando se almacena a una temperatura de 2-8°C, el calibrador sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el vial. Después de la reconstitución, el calibrador es estable durante 21 días a una temperatura de 2-8°C. La estabilidad reconstituida del calibrador se puede ampliar dividiendo en alícuotas y congelando la preparación del calibrador reconstituido a -80°C.

Precauciones

- Este calibrador está indicado para el diagnóstico *in vitro*.
- No pipeteo con la boca. En caso de contacto con la piel, aclare las áreas afectadas con abundante agua. Acuda inmediatamente al médico en caso de contacto ocular o ingestá. Consulte la ficha de datos de seguridad del material para obtener información sobre los peligros o la seguridad.
- No utilice el calibrador después de la fecha de caducidad impresa en la caja.
- AVISO: Material de origen humano. Debe considerarse potencialmente infeccioso. Cada unidad de donante de plasma utilizada en la preparación de este producto se analizó mediante un método aprobado por la FDA y se determinó que no eran reactivas para la presencia de HbsAg, VHC y anticuerpos contra el VIH-1/2. Debido a que ningún método de prueba conocido puede ofrecer una seguridad total de ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, todos los productos de origen humano deben manipularse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, utilizando las precauciones adecuadas.

Deterioro

La presencia de turbidez extrema o crecimiento puede indicar deterioro.

Procedimiento

Materiales suministrados:

Suero (liofilizado) de calibrador de colesterol autoHDL/LDL™:
1 vial x 3,0 mL de volumen reconstituido.

Materiales necesarios, pero no suministrados:

- Kit de reactivos líquidos de Colesterol autoHDL™ o autoLDL™.
- Pipeta volumétrica (3,0 mL).
- Agua destilada o desionizada que cumpla con las especificaciones equivalentes al agua purificada USP.

Calibración:

El calibrador debe ejecutarse junto con las muestras de los pacientes de acuerdo con las instrucciones descritas en el prospecto del reactivo de colesterol autoHDL™ o autoLDL™ de Pointe. Los materiales de calibración tienen concentraciones en torno al nivel de decisión médica. Consulte la etiqueta del vial para conocer el valor del punto de referencia indicado. Consulte la recomendación del fabricante del instrumento para conocer la frecuencia de calibración. Para obtener asistencia adicional, póngase en contacto con el departamento de Servicio Técnico del fabricante.

Valores esperados

Los valores esperados para el colesterol HDL sérico son los siguientes:⁹

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

De acuerdo con el NCEP, los valores de HDL superiores o iguales a 35 mg/dL son los más adecuados, y se considera que los valores superiores o iguales a 60 mg/dL ofrecen cierta protección contra las enfermedades coronarias. Se considera que los valores inferiores a 35 mg/dL constituyen un importante factor de riesgo independiente de enfermedades coronarias.⁸

Se sugieren las siguientes recomendaciones del NCEP para la clasificación de pacientes para la prevención y el tratamiento de las enfermedades coronarias.⁸

Colesterol LDL	Clasificación
<130mg/dL (3,36mmol/L)	Deseable
130-159 mg/dL (3,36-4,11 mmol/L)	Límite de riesgo alto
160mg/dL (4,14mmol/L)	Riesgo alto










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).
- Kannel, W.B., Castelli W.P., Gordon T., Cholesterol in the Prediction of Artherosclerotic Disease; New perspectives based on the Framingham Study, Am. Intern. Med., 90:85 (1979).
- Kannel, W.B., et al., Optima; Resources for Primary Prevention of Artherosclerotic Disease, Circulation, 70:157A-205A, (1984).
- Schaefer E.J. Et al., Pathogenesis and Management of Lipoprotein Disorders, N. Eng. J. Med., 312 (20) 1300-1310 (1985).
- The Lipid Research Clinics, Coronary Primary Prevention – Trial Results., JAMA, 251 (3) 351-374 (1985).
- Consensus Development Conference: Lowering Blood Cholesterol to Prevent Coronary Heart Disease, JAMA, 253 (14), 2080-2086 (1985).

Calibrador de colesterol AutoHDL/LDL™ Pointe

- Report of the National Cholesterol Education Program Expert Panel of Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults, Arch. Intern. Med., 148:36-69 (1988).
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, p.256 (1986).

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

 H7545-CAL  Fabricado por
HORIBA Instruments Incorporated
5449 Research Drive
Canton, MI 48188  2°C - 8°C 

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, BÉLGICA

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.