

Colesterol HDL MonlabTest®



Directo. Enzimático colorimétrico.

Determinación cuantitativa de Colesterol HDL

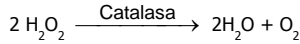
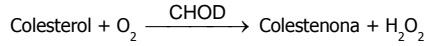
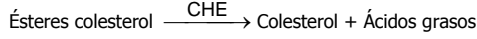
Para uso profesional de diagnóstico in vitro. Conservar a 2-8 °C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

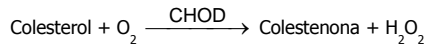
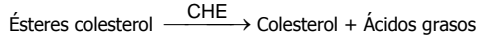
Determinación directa del HDLc (colesterol de lipoproteínas^{3,5} de alta densidad) sin necesidad de pre-tratamiento o centrifugado de la muestra.

La determinación se realiza en dos pasos:

1º Eliminación de lipoproteínas no-HDL



2º Medición de HDLc



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de HDLc presente en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Las partículas de HDL son lipoproteínas de alta densidad que transportan el colesterol desde los tejidos del cuerpo hasta el hígado. Debido a que las HDL pueden retirar el colesterol de las arterias y transportarlo de vuelta al hígado para su excreción, se les conoce como el colesterol o 'lipoproteína buena', 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 y enfermedades de las arterias coronarias^{1,2,4}. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	N,N-bis (2-hidroxietil)-2-aminoetanosulfónico ácido pH 6.6	100 mM
	N-(2-hidroxil-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (HDAOS)	0.7 mM
	Colesterol esterasa	≥800 U/L
	Colesterol oxidasa	≥ 500U/L
	Catalasa	≥300 KU/L
	Ascórbico oxidasa	≥3000 U/L
R 2	N, N-bis (2-hidroxietil)-2-aminoetanosulfónico ácido pH 7,0	1,1 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	100 mM
	Peroxidasa	≥ 3500 U/L
	CAL HDLc/ LDLc	Calibrador. Suero humano liofilizado.

PRECAUCIONES

CAL HDLc/ LDLc

Los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

PREPARACIÓN

R 1 y R 2: Listos para su uso.

CAL HDLc/ LDLc: Reconstituir el contenido de un vial con 1 mL de agua destilada. Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD ^{Nota 1}

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.

- R 1 y R 2: Una vez abiertos son estables 4 semanas a 2-8°C.

- HDLc/LDLc CAL: Una vez reconstituido es estable 30 horas a 20-25°C, 2 semanas a 2-8°C ó 3 meses a -20°C.

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 600 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA. Si alguna muestra presenta precipitados, centrifugar antes de usar.

Estabilidad de la muestra: 6 días a 2-8°C y 1 año conservada a -70°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 600-700 nm
Cubeta: 1 cm paso de luz
Temperatura: 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

	Blanco	Calibrador	Muestra
R 1 (μL)	300	300	300
Calibrador (μL)	--	3	--
Muestra (μL)	--	--	3

4. Mezclar e incubar 5 min a 37°C y leer la absorbancia (A1) del calibrador y la muestra.

5. Añadir:

	Blanco	Calibrador	Muestra
R 2 (μL)	100	100	100

6. Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C y leer la absorbancia (A2) frente al Blanco de reactivo.

CÁLCULOS

$$\frac{(A2 - A1) \text{ Muestra} - (A2 - A1) \text{ Blank}}{(A2 - A1) \text{ Calibrador} - (A2 - A1) \text{ Blank}} \times \text{Conc. Calibrador} = \text{mg/dL de HDL colesterol en muestra}$$

Factor de conversión: mg/dL x 0,0259 = mmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA

	Hombres	Mujeres
Riesgo menor	> 50 mg/dL	> 60 mg/dL
Riesgo normal	35 - 50 mg/dL	45 - 60 mg/dL
Riesgo elevado	< 35 mg/dL	< 45 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 9,7mg/dL hasta el límite de linealidad de 151 mg/dL.

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

Precisión:

Media (mg/dL)	Intraserie (n=30)		Interserie (n=30)	
	52,4	61,6	50,1	61,6
SD	1,31	1,35	2,77	2,62
CV (%)	2,52	2,18	5,57	4,27

Sensibilidad analítica: 1mg/dL = 0,001897 (A)

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

Los resultados obtenidos con 54 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,994.

Ecuación de la recta de regresión: y = 0,93x + 0,033.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No se han observado interferencias con Bilirrubina hasta 30 mg/dL, hemoglobina hasta 500 mg/dL factores reumatoides hasta 1000 UI/mL o lipemia hasta 1200 mg/dL. Muestras lipémicas con concentración de triglicéridos mayor a 1200 mg/dL, se deben diluir 1/10 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

NOTAS

- El reactivo 2 presenta coloración amarillenta debido a la peroxidasa que contiene, lo cual no afecta en absoluto la funcionalidad del reactivo.
- MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFÍA

- National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
- Izawa S., Okada M., Matsui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385 - 1388, 37 (1997).
- Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 - 364
- Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 - 2497; 2001.
- Jacobs, D. et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs, D.S; Kasten, B.L., De Mott, W.R., Wolfson, W.L., Eds; Lexi - Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P. 219.

PRESENTACIÓN

Ref. MO-165026	Ref. MO-165088	Ref. MO-165195
R1: 1 x 240 mL	R1: 1 x 60 mL	R1: 1 x 30 mL
R2: 1 x 80 mL	R2: 1 x 20 mL	R2: 1 x 10 mL
CAL: 1 x 1 mL	CAL: 1 x 1 mL	CAL: 1 x 1 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

