

Colesterol HDL MonlabTest®



Directo. Enzimático colorimétrico.

Determinación cuantitativa de Colesterol HDL

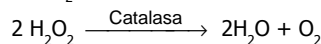
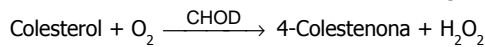
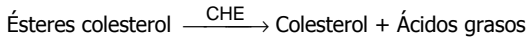
IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro
Conservar a 2-8 °C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

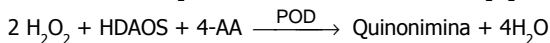
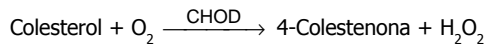
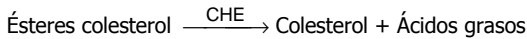
Determinación directa del HDLc (colesterol de lipoproteínas de alta densidad) sin necesidad de pre-tratamiento o centrifugado de la muestra.

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^{1,5,6}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	N,N-bis (2-hidroxietyl)-2-aminoetanosulfónico ácido pH 6.6	100 mM
	N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (HDAOS)	0.7 mM
	Colesterol esterasa	≥800 U/L
	Colesterol oxidasa	≥ 500U/L
	Catalasa	≥300 KU/L
R 2	N, N-bis (2-hidroxietyl)-2-aminoetanosulfónico ácido pH 7,0	100 mM
	4 - Aminoantipirina	4 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.

TRAZABILIDAD: Los valores se asignan de acuerdo a los requisitos del Protocolo del Método de Evaluación US National Reference System CRMLN.

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.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

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 2 semanas a 2-8°C o 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 o plasma:¹ No usar anticoagulantes con citrato.

No utilizar muestras hemolizadas. Separar el suero de los hematíes lo antes posible. Estabilidad de la muestra: 7 días a 2-8°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

- Mezclar e incubar 5 min a 37°C
- Leer la absorbancia (A₁) del calibrador y la muestra.
- Añadir:

	Blanco	Calibrador	Muestra
R 2 (µL)	100	100	100

- Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C.
- Leer la absorbancia (A₂) frente al Blanco de reactivo.
- Calcular: ΔA = A₂ - A₁.

CÁLCULOS

$\frac{(\Delta A) \text{ Muestra}}{(\Delta A) \text{ Calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador} = \text{mg/dL de HDL colesterol en muestra}$

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 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 METODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 3mg/dL hasta el límite de linealidad de 150 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)	
	37.07	57.93	37.7	58.1
SD	0.45	0.88	0.35	0.51
CV (%)	1.20	1.53	0.93	0.88

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): 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.











BIBLIOGRAFIA

1. Naito H K HDL Cholesterol. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1207-1213 and 437.
2. US National Cholesterol Education Program of the National Institutes of Health.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.PCT/JP97/04442

PRESENTACIÓN

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