

C HDL Inmuno FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (C HDL) en suero o plasma en DiaSys respons®920

Información de pedido

N° de pedido 1 3521 99 10 920

4 botellas dobles para 200 determinaciones cada cual

N° de pedido 1 3521 99 10 921

4 botellas dobles para 120 determinaciones cada cual

Método

La determinación del colesterol HDL se realizaba antes con métodos de precipitación que requerían mucho tiempo [1]. C HDL Inmuno FS es un método homogéneo para la determinación del colesterol HDL sin centrifugación. Se utilizan anticuerpos contra lipoproteínas humanas para la formación de complejos antígeno-anticuerpo con LDL, VLDL y quilomicrones de forma que sólo se determina selectivamente el colesterol HDL mediante una medición enzimática del colesterol [2].

Principio

LDL, VLDL, quilomicrones $\xrightarrow{\text{Anticuerpos anti-}\beta\text{-lipoproteína humana}}$
Complejos antígeno-anticuerpo + HDL

Colesterol HDL + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{CHE y CHO}}$
Colect-4-en-3-ona + ácidos grasos + H₂O₂

H₂O₂ + F-DAOS + 4-Aminoantipirina $\xrightarrow{\text{POD}}$ complejo azul+ H₂O

Reactivo

Componentes y concentraciones

R1:	Amortiguadora de Good	pH 7,0	25 mmol/L
	4-Aminoantipirina		0,75 mmol/L
	Peroxidasa	(POD)	2 kU/L
	Ascorbato oxidasa		2,25 kU/L
	Anticuerpos (oveja) anti-β-lipoproteína humana		
R2:	Amortiguadora de Good	pH 7,0	30 mmol/L
	Colesterol esterasa	(CHE)	4 kU/L
	Colesterol oxidasa	(CHO)	20 kU/L
	N-Etilo-N-(2-hidroxi-3-sulfopropilo)-3,5-dimetoxi-4-fluoroanilina, sal de sodio	(F-DAOS)	0,8 mmol/L

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No se deben congelar los reactivos y protegerlos de la luz!

Advertencias y precauciones

- Reactivo 1: Atención. Contiene: Mezcla de 5-cloro-2- metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P302+P352 En caso de contacto con la piel: Lavar con agua/ jabón abundantes. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
- Los reactivos contienen material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons®920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [8].
- La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Suero o plasma heparinizado

Estabilidad [3]:

2 días de 20 a 25 °C

7 días de 4 a 8 °C

3 meses a -20 °C

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas debe utilizarse el calibrador DiaSys TruCal Lipid. Los valores de calibración de TruCal Lipid son trazables al material de referencia NIST-SRM®-1951 Nivel 2. Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab L. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab L Nivel 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Nivel 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Características

Rango de medida hasta 180 mg/dL HDL-C (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo)	
Límite de detección**	1 mg/dL HDL-C
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencias < 10% por
Ácido ascórbico hasta 30 mg/dL
Hemoglobina hasta 800 mg/dL
Bilirrubina hasta 60 mg/dL
Lipemia (triglicéridos) hasta 1000 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [4].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	13,3	35,2	54,3
Coefficiente de variación [%]	2,48	2,32	2,12
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	12,9	34,0	53,9
Coefficiente de variación [%]	4,36	3,00	3,12

Comparación de métodos (n=112)	
Test x	C HDL Inmuno FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	C-HDL Inmuno FS de DiaSys (respons®920)
Pendiente	0,989
Intersección	-0,450 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,998

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero
Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito

Factor de conversión

C HDL [mg/dL] x 0,02586 = C HDL [mmol/L]

Valores de referencia [5]

Directivas del 'National Cholesterol Education Program (NCEP) = Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol de los Estados Unidos (NCEP):

Colesterol HDL bajo (factor de riesgo mayor para enfermedades coronarias (EC)): < 40 mg/dL (< 1,04 mmol/L)

Colesterol HDL elevado (factor de riesgo "negativo" para EC): ≥ 60 mg/dL (≥ 1,55 mmol/L)

Varios factores contribuyen a los bajos niveles de colesterol HDL: por ejemplo, el sobrepeso y la obesidad, el tabaquismo, la inactividad física, los medicamentos como los betabloqueantes y los medicamentos progestacionales, los factores genéticos.

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Wiebe DA, Warnick GR. Measurement of high-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997. p. 127-44.
2. Nauck M, Maerz W, Wieland H. New immunoseparation-based homogenous assay for HDL-cholesterol compared with three homogenous and two heterogeneous methods for HDL-cholesterol. Clin Chem 1998; 44: 1443-51.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
5. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP). Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No. 02-5215; September 2002.
6. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
7. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

C HDL Inmuno FS

Aplicación para suero y plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HDLC			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: HDL-C			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: HDLC R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: HDLC R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.00	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 1.00	Technical Maximum	: 180.00		
Y = aX + b	a= : 1.00	b=	: 0.00		

* Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HDLC				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 45 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: HDLC				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(mg/dL)	(mg/dL)			
Normal	: 40.00	: 180.00			
Panic	: 0.00	: 0.00			