

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[®]910

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 $\xrightarrow{\text{CHE y CHO}}$ Colest-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-di-metoxi-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! ¡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.
- 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.

6. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están 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

Desear las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas debe utilizarse el calibrador DiaSys TruCal Lípido. Los valores de calibración de TruCal Lípido 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 Lípido	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 145 mg/dL de 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).	
Limite de detección**	1 mg/dL de HDL-C
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	10 días

Sustancia interferente	Interferencias < 10%	HDL [mg/dL]
Ácido ascórbico	hasta 30 mg/dL	49,1
Hemoglobina	hasta 550 mg/dL	43,4
	hasta 550 mg/dL	71,4
Bilirrubina conjugada	hasta 70 mg/dL	40,0
	hasta 70 mg/dL	67,1
Bilirrubina no conjugada	hasta 80 mg/dL	42,5
	hasta 80 mg/dL	69,3
Lipemia (triglicéridos)	hasta 1700 mg/dL	36,6
	hasta 1700 mg/dL	62,9

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]	43,8	69,3	103
Coefficiente de variación [%]	1,94	2,33	2,84
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	48,2	75,0	116
Coefficiente de variación [%]	3,37	3,30	2,19

Comparación de métodos (n=120)	
Test x	DiaSys HDL-C Immuno FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys HDL-C Immuno FS (respons [®] 910)
Pendiente	1,042
Intersección	-1,698 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 anilito

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

HDL-C Immuno FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	HDL-C
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	025
Host reference:	025

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	1.0000
Concentration technical limits-Upper	145.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=40.00 <=145.00
URINE	
PLASMA	>=40.00 <=145.00
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.010
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value