respons®940

HDL-c direct FS* (HDL-c directo FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 3561 99 10 920	Σ 800 (4 x 200)
1 3561 99 10 921	Σ 480 (4 x 120)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de HDL-C (colesterol lipoproteínas de alta densidad) en suero humano o plasma heparinizado en respons®940 automatizado.

Resumen

El colesterol, sintetizado por las células del cuerpo y absorbido por los alimentos, es un componente de las membranas celulares y un precursor de las hormonas esteroides y los ácidos biliares [1,3]. El colesterol se transporta en el plasma a través de las lipoproteínas, a saber, los complejos entre los lípidos y las apolipoproteínas. Existen cuatro clases de lipoproteínas: Lipoproteínas de alta densidad (HDL), lipoproteínas de baja densidad (LDL), lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y quilomicrones. Estas clases muestran una distinta relación con la enfermedad de las arterias coronarias. La LDL interviene en el transporte de colesterol a las células periféricas, contribuyendo a la formación de placas ateroscleróticas en la íntima arterial y está fuertemente asociada con la enfermedad coronaria y la mortalidad relacionada con ella [1-3]. El colesterol HDL (HDL-C) tiene un efecto protector que impide la formación de placas y muestra una relación inversa a la prevalencia de una enfermedad coronaria [4]. De hecho, los valores bajos de HDL-C constituyen un factor de riesgo independiente. Una de las funciones importantes del HDL implica la eliminación fisiológica del colesterol de los tejidos y células periféricas, y su transporte al hígado. El concepto de que el HDL podría proteger contra las enfermedades coronarias se derivó principalmente de los estudios epidemiológicos de la población sana, en particular el estudio de Framingham [3-6]. Además de una serie de efectos antioxidantes, el HDL también sirve como un poderoso mediador de las respuestas inflamatorias y antitrombóticas celulares [4]. Las partículas HDL son complejos de macromoléculas sintetizadas por el hígado y el intestino y formadas por componentes de la superficie (las partículas de HDL se agrupan en el plasma y la formación naciente de HDL sintetizada por el hígado y el intestino, pasa por un proceso dinámico de ensamblaje y maduración en el torrente sanguíneo). Las partículas de HDL se liberan en el plasma durante la lipólisis de las lipoproteínas ricas en triglicéridos. Las partículas consisten en una monocapa de lípidos anfifáticos de fosfolípidos y colesterol con proteínas anfifáticas integradas que rodean un núcleo de lípidos hidrofóbicos, principalmente ésteres de colesterol y triglicéridos [3-6]. El monitoreo del HDL-C es muy importante en la evaluación del riesgo cardiovascular. Los niveles elevados del HDL-C suelen correlacionarse con un menor riesgo cardiovascular; mientras que las concentraciones reducidas de HDL-C, especialmente en combinación con triglicéridos elevados, se asocian con un alto riesgo de cardiopatía aterosclerótica, incluso en los objetivos recomendados de LDL-C o por debajo de ellos. Colesterol total (CT) y HDL-C representan las pruebas de control preferidas para la dislipidemia o los trastornos de los lípidos, pero la mayoría de las directivas para un cribado estos días aconsejan un perfil de lípidos completo que incluye CT, LDL-C, HDL-C y triglicéridos [5-8].

Método

La determinación del colesterol HDL se realizaba antes con métodos de precipitación o ultracentrifugación que requerían mucho tiempo (método de referencia en combinación con la dedición del colesterol según Abell-Kendall). Sin embargo, se utiliza la determinación directa del colesterol HDL en la rutina [9]. c HDL directo FS es un método homogéneo para la determinación del colesterol HDL sin centrifugación. Los detergentes poliméricos en bloque protegen el LDL, el VLDL y los quilomicrones de forma que sólo se determina selectivamente el colesterol HDL por una medición enzimática del colesterol [10].

$$\text{HDL-éster del colesterol} \xrightarrow{\text{CHE \& CHO}} \Delta^4\text{-Colestenona} + \text{ácidos grasos libres} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-Aminoantipirina} + \text{H-DAOS} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Color azul} + H_2O$$

La intensidad del tinte formado es directamente proporcional a la concentración de colesterol y se mide fotométricamente.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Solución amortiguadora	pH 6,85	20 mmol/L
	Peroxidasa (POD)		≥ 2000 U/L
	N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina sal de sodio (H-DAOS)		≥ 0,7 mmol/L
R2:	Solución amortiguadora	pH 8,15	20 mmol/L
	Colesterol esterasa (CHE)		≥ 400 U/L
	Colesterol oxidasa (CHO)		≥ 700 U/L
	Peroxidasa (POD)		≥ 15000 U/L
	4-Aminoantipirina		≥ 1,5 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 24 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. Los componentes contenidos en HDL-c directo FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:

⚠ 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. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/jabón.

2. El reactivo 2 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
3. Los reactivos contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
4. El acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
5. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [11].
6. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
7. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
8. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnostico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
9. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

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

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma litio heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [12]:

2 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
3 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal Lípido (TruCal Lipid) de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador se han hecho trazables a una prueba comercialmente disponible, que está estandarizado contra el método de referencia designado por el CDC (método de ultracentrifugación). Utilizar TruLab L Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab L Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación		
TruCal Lipid	1 3570 99 10 045	3	x	2 mL
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3	x	3 mL
TruLab L Level 2	5 9030 99 10 065	3	x	3 mL

Características

Rango de medición de 3 mg/dL a 200 mg/dL. La linealidad ≤ 11 mg/dL se da dentro de ± 15 %, a > 11 mg/dL dentro de ± 10 %.
En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.

Límite de prueba**	3 mg/dL
Límite de cuantificación**	3 mg/dL
Estabilidad en el analizador	12 semanas
Estabilidad de la calibración	8 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	60 mg/dL	34,8
	60 mg/dL	79,2
Bilirrubina (conjugada)	29 mg/dL	39,5
	37 mg/dL	79,2
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	44,0
	60 mg/dL	81,3
Hemólisis	700 mg/dL	31,9
	1000 mg/dL	69,0
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL	40,4
	2000 mg/dL	78,6
N-acetilcisteína (NAC)	1700 mg/L	39,6
	1700 mg/L	79,3

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [13,14].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [mg/dL]	18,7	46,0	190
CV [%]	0,912	0,926	0,534
En el laboratorio (n=80)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [mg/dL]	18,6	45,2	185
CV [%]	1,75	1,54	1,46

Comparación de métodos (n=146)	
Test x	HDL-C competidor (cobas c 501)
Test y	HDL-c directo FS de DiaSys (respons®924)
Pendiente	1,02
Intersección	1,84 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,987

** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Factor de Conversión
HDL-C [mg/dL] x 0,02586 = HDL-C [mmol/L]

Valores de Referencia

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 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 del 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. Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol. J Am Coll Cardiol. 2019;73(24):e285–e350.
2. Gordon DJ, Probstfield JL, Garrison RJ, et al. High density lipoprotein cholesterol and cardiovascular disease. Four Prospective American Studies. Circulation. 1989;79:8-15.
3. Favari E, Chroni A, Tietge UJF et al. Cholesterol Efflux and Reverse Cholesterol Transport. In: Eckardstein A and Kardassis D, editors. High Density Lipoproteins: From Biological Understanding to Clinical Exploitation. Springer; 2015. page 181-206.
4. Barter PJ, Nicholls S, Rye KA, et al. Antiinflammatory properties of HDL. Circulation research. 2004;95:764-772.
5. Lee JS, Chang PY, Zhang Y, et al. Triglyceride and HDL-C Dyslipidemia and Risks of Coronary Heart Disease and Ischemic Stroke by Glycemic Dysregulation Status: The Strong Heart Study. Diabetes Care. 2017;40:529-537.
6. Chapman MJ, Ginsberg HN, Amarenco P, et al. Triglyceride-rich lipoproteins and high-density lipoprotein cholesterol in patients at high risk of cardiovascular disease: evidence and guidance for management. European heart journal volume. 2011;32:1345-61.
7. Rifai N, Warnwick GR. Lipids, Lipoproteins, Apolipoproteins, and Other Cardiovascular Risk Factors. In: Burtis CA, Ashwood ER and Burns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. Missoury: Elsevier Saunders company; 2006. page 903-981.
8. Task Force Report of European and other Societies on Coronary Prevention. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. European Heart Journal; 1998. Report No.: hj981243.
9. Langlois MR, Blaton VH. Historical milestones in measurement of HDLcholesterol: Impact on clinical and laboratory practice. Clin Chimica Acta. 2006;369:168-178.

10. Miida T, Nishimura K, Okamura T, et al. Validation of homogeneous assays for HDL-cholesterol using fresh samples from healthy and diseased subjects. Atherosclerosis. 2014; 233(1):253-9.
11. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed. 2007;45(9):1240-1243.
12. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2010. p. 22-3.
13. 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.
14. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020 [cited 2020 May]. Available from: https://clinfx.wiley.com/ aaccweb/aacc/
15. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of the 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). JAMA. 2001;285(19):2486-2497.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

respons®940

HDL-c direct FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	HDLCD			Auto Rerun	☐
Report Name	HDL-c direct			Online Calibration	☐
Unit	mg/dL	Decimal Places	1	Cuvette Wash	☐
Wavelength-Primary	600	Secondary	700	Special Diluent	☐
Assay Type	2-Point	Curve Type	Linear	Warn after	20
M1 Start	24	M1 End	24	Reagents Used	2
M2 Start	57	M2 End	57	Reagent R1	HDLCD R1
Sample Replicates	1	Standard Replicates	2	Reagent R2	HDLCD R2
Control Replicates	1	Control Interval	0	**Consumables/Calibrators:**	
Reaction Direction	Increasing	React. Abs. Limit	0.0000	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	0	Prozone Check	Lower	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	0	Delta Abs./Min.	0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	4.0000	Technical Maximum	200.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b a=	1.0000	b=	0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	0.0000	Reagent Abs Max	0.0000	Calibrator 5	

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges
Test	HDLCD			
Sample Type	Serum			

Sample Volumes

Normal	3.00 µL	Dilution Ratio	1 X	
Increase	6.00 µL	Dilution Ratio	1 X	
Decrease	3.00 µL	Dilution Ratio	2 X	
Standard Volume	3.00 µL			

Reagent Volumes and Stirrer Speed

RGT-1 Volume	180.00 µL	R1 Stirrer Speed	High
RGT-2 Volume	45.00 µL	R2 Stirrer Speed	High

Sample Types

- ☑ Serum
- ☐ Urine
- ☐ CSF
- ☑ Plasma
- ☐ Whole Blood
- ☐ Other

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges
Test	HDLCD			
Sample Type	Serum			
Reference Range	DEFAULT			
Category	Male			

Reference Range

	Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)
Normal	#	#
Panic	#	#

Sample Types

- ☑ Serum
- ☐ Urine
- ☐ CSF
- ☑ Plasma
- ☐ Whole Blood
- ☐ Other

* Enter calibrator value
\# Editable by user