

Infinity™

Reactivo Automatizado de Colesterol HDL

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta fecha caducidad a 2-8°C
Intervalo Lineal	:	3 - 150 mg/dL (0,08 - 3,88 mmol/L)
Tipo de muestra	:	Suero
Método	:	Punto fina
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso.

IVD

USO PREVISTO

Para la determinación cuantitativa del colesterol HDL en el suero humano. Para uso diagnóstico in vitro.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las lipoproteínas sirven para solubilizar y transportar el colesterol y otros lípidos en el torrente sanguíneo. Se ha demostrado que las diferentes clases de lipoproteínas presentan efectos diversos sobre el desarrollo de la cardiopatía isquémica (CHD). Las lipoproteínas de alta densidad están asociadas con una disminución del riesgo y se consideran un factor protector. La medición del colesterol HDL (HDL-C) constituye una potente herramienta para la predicción de la CI que brinda la oportunidad de realizar diagnósticos e intervenciones tempranas para detener del desarrollo de la enfermedad cardiovascular.^{1,2,3}

PRINCIPIO

Las lipoproteínas distintas de las HDL (es decir, LDL, VLDL y quilomicrones) se eliminan en primer lugar mediante una reacción selectiva con colesterol esterasa y colesterol oxidasa que se acopla con un punto final no coloreado mediante reducción con catalasa del subproducto de tipo peróxido. En la segunda etapa, la catalasa se inhibe y el resto de colesterol HDL se hace reaccionar específicamente con colesterol esterasa y colesterol oxidasa. En presencia de la peroxidasa, el subproducto de tipo peróxido reacciona ahora con 4-aminoantipirina y HDAOS (N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina) para formar un tinte de quinoneína coloreado, que se mide espectrofotométricamente a 600 nm.⁴

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos	Concentración
Reactivo 1 (R1)	
tampón	
colesterol esterasa (de levadura)	1200 U/L
colesterol oxidasa (bacteriana)	500 U/L
catalasa (bacteriana)	225 000 U/L
ascorbato oxidasa (bacteriana)	10 000 U/L
HDAOS	0,56 mmol/L
estabilizantes	
Reactivo 2 (R2)	
tampón	
peroxidasa (de rábano)	2000 U/L
4-aminoantipirina	4 mmol/L
tensioactivos	
azida de sodio.	0,09%

AVISO: No ingerir. Evítese el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Reactivo Automatizado de Colesterol HDL Infinity.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El Reactivo R1 y el Reactivo R2 se suministran listos para su uso. Deje estabilizar los reactivos a temperatura ambiente antes de su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas cuando se almacenan sin abrir a 2-8°C.
- Los reactivos tienen una estabilidad en el instrumento de 7 semanas cuando se almacenan a 2-8°C.
- No usar después de las fechas de caducidad impresas en la etiqueta.

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

EC REP	Representante autorizado		Limitación de temperatura
IVD	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
LOT	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		
REAG 1	Reactivo 1	REAG 2	Reactivo 2

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

- La muestra recomendada es suero fresco. También es aceptable el plasma recogido con EDTA o heparinizado.
- No se deben utilizar anticoagulantes que contengan citrato.

SUSTANCIAS INTERFERENTES

- Bilirrubina: No se observó interferencia hasta 25 mg/dL (427,4 µmol/L).
- Hemoglobina: No se observó interferencia hasta 500 mg/dL (77,5 µmol/L).
- Ácido ascórbico: No se observó interferencia hasta 50 mg/dL (2,84 mmol/L).
- Lipemia: No se observó interferencia hasta una concentración de triglicéridos de 1700 mg/dL (19,2 mmol/L).
- Young ha estudiado los efectos de los medicamentos sobre los niveles de colesterol HDL en suero.⁶

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

- La muestra se puede almacenar hasta una semana a 2-8°C, o congelada a -20°C durante hasta un mes. Las muestras se pueden almacenar hasta 1 año a -70°C sin deterioro del colesterol HDL.
- Deben evitarse los ciclos repetidos de congelación y descongelación.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo Automatizado de Colesterol HDL Infinity 1 (R1) y reactivo 2 (R2).

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Equipos generales de laboratorio.
- Material de control.
- Calibrador de HDL-C / LDL-C Thermo, Número de catálogo: 1913-003.

PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO

Longitud de onda (secundaria)	600 (700) nm
Temperatura	37°C
Modo	Punto final
Tiempos de reacción	5 min. + 3 min.
Volumen de muestra	4 µL
Volumen del Reactivo 1	300 µL (R1)
Volumen del Reactivo 2	100 µL (R2)

CONTROL DE CALIDAD

Se debe controlar la fiabilidad de los resultados de las pruebas incluyendo al menos dos niveles de sueros, con concentraciones conocidas de HDL-C, en cada ciclo de análisis. El Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol (National Cholesterol Education Program, NCEP) recomienda controles que abarquen los puntos de decisión médica y se puedan comparar con el NRS/CHOL. La recuperación de los resultados de control dentro del intervalo aceptable establecido sólo se debería utilizar para realizar el seguimiento de la exactitud y precisión del ensayo. Cada laboratorio debe establecer directrices con respecto a las medidas correctivas a tomar si los valores se encuentran fuera del intervalo.

LINEALIDAD

El procedimiento es lineal entre 3 - 150 mg/dL (0,08 - 3,88 mmol/L) [definido por el límite inferior de detección]. Los valores específicos por debajo del límite inferior de detección se representarán como < 3 mg/dL (< 0,08 mmol/L). Los valores específicos por encima del intervalo establecido se representarán como > 150 mg/dL (> 3,88 mmol/L).

LIMITACIONES

Una muestra con más de 150 mg/dL (3,88 mmol/L) de HDL-C se debe diluir con solución salina al 0,9% y volverse a analizar, multiplicando el resultado por el factor de dilución.

Las muestras con más de 1700 mg/dL (19,2 mmol/L) de triglicéridos se deben diluir con solución salina al 0,9% y volverse a analizar, multiplicando los resultados por el factor de dilución.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

El instrumento calcula de forma automática la concentración de colesterol HDL de cada muestra. Conversión de unidades: $\text{mg/dL} \times 0,026 = \text{mmol/L}$.

VALORES ESPERADOS⁵

Colesterol HDL

HOMBRES: 30 -70 mg/dL (0,78 - 1,81 mmol/L)

MUJERES: 35 -85 mg/dL (0,90 - 2,20 mmol/L)

Directrices del Programa Nacional de Educación sobre el colesterol (National Cholesterol Education Program, NCEP)⁷

< 35 mg/dL (< 0,90 mmol/L): colesterol HDL bajo
(factor de riesgo principal para la CHD)
> 60 mg/dL (> 1,55 mmol/L): colesterol HDL alto
(factor de riesgo "negativo" para la CHD)

Se deben considerar estos intervalos únicamente como directrices. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de valores esperados, dado que existen diferencias entre los instrumentos, los laboratorios y las poblaciones locales.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

PRECISIÓN

Se han realizado estudios de precisión intraanálisis e interanálisis y se resumen en la siguiente tabla:

INTRAANÁLISIS	MEDIA	D.E.	CV%
Normal (mg/dL / mmol/L)	25,4 / 0,66	0,6 / 0,02	2,3
Anormal (mg/dL / mmol/L)	75,1 / 1,94	1,7 / 0,04	2,3

INTERANÁLISIS	MEDIA	D.E.	CV%
Normal (mg/dL / mmol/L)	26,2 / 0,68	1,0 / 0,03	4,0
Anormal (mg/dL / mmol/L)	75,4 / 1,95	2,9 / 0,08	3,8

EXACTITUD

Se analizaron un total de 167 sueros con concentraciones de colesterol HDL comprendida entre 18-118 mg/dL (0,45-3,05 mmol/L) con este método (y) y se compararon con los resultados de otro método homogéneo de HDL (x) que utiliza enzimas modificadas por PEG. El coeficiente de correlación fue $r = 0,966$ y un análisis de regresión lineal tiene como resultado $y = 1,090x - 4,9$ mg/dL ($y = 1,090x - 0,13$ mmol/L). En otro estudio de 50 sueros con concentraciones de HDL comprendidas entre 18-121 mg/dL (0,45-3,13 mmol/L), este método (y) se comparó con un método homogéneo (x) que utiliza un polímero de "bloqueo". El análisis de los datos tuvo como resultado: $r = 0,960$ y un análisis de regresión lineal $y = 1,05x + 1,5$ mg/dL ($y = 1,05x + 0,04$ mmol/L). Este procedimiento está pendiente de participación en el programa NRS/CHOL Cholesterol Reference Method Laboratory Network.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tall, A.R., Plasma high density lipoproteins; metabolism and relationship to atherogenesis, J. Clin. Invest. 86, 1990, p. 379-384.
2. Gordon, T., et. al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease: The Framingham Study, Am. J. Med. 62, 1977, p. 707-714.
3. Romm, P.A., et al., Relation of serum lipoprotein cholesterol levels to presence and severity of angiographic coronary artery disease, Am. J. Cardiol. 67, 1991, p. 479 - 483.
4. Izawa, S., et. al., A new direct method for measuring HDL-cholesterol which does not produce any biased values, J. Med. And Pharm. Sci., 37, 1997, p. 1385-1388.
5. Lipid Research Clinics Program. Population Studies Data Book, Vol. 1, The Prevalence Study. N.I.H. Public. No. 80-1527, Washington, D.C., U.S. Dept. HHS, 1980.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-104 - 3-106.
7. Second Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication no. 93-3096; September 1993.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Información de Pedidos

No de Catalogue	REAG 1	REAG 2
TR39601	2 x 30 mL	2 x 10 mL
TR39602	2 x 125 mL	2 x 42 mL
TL39601 (ILab 600)	5 x 90 mL	3 x 50 mL
TH39601 (Hitachi)	2 x 90 mL	2 x 30 mL