

# Reactivo Precipitante Para HDL

## RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	: Hasta caducidad a 2-30°C
Intervalo Lineal	: 200 mg/dL (5,2 mmol/L)
Tipo de muestra	: Suero
Método	: Precipitante
Preparación del reactivo	: Suministrado listo para su uso.

### PROPOSITO DE USO

Para la separación cuantitativa de Lipoproteínas de Alta Densidad (HDL) en el suero.

### RESUMEN Y EXPLICACION

Castelli y colaboradores han establecido una relación inversa entre el colesterol de Lipoproteínas de Alta Densidad HDL y el factor de riesgo en enfermedades coronarias del corazón.<sup>1</sup> Colesterol Total y HDL, en conjunto con la determinación de triglicéridos, proveen información valiosa en la predicción de enfermedades coronarias del corazón.<sup>1</sup>

El Reactivo precipitante para HDL de Thermo ofrece un medio para una separación completa y rápida de HDL de otras lipoproteínas en el suero. La fracción de HDL aislada puede ser entonces analizada para contenido de colesterol. La separación esta basada en una precipitación isoelectrónica-polianiónica de las Lipoproteínas de Baja Densidad (LDL) y las Lipoproteínas de Bien Baja Densidad (VLDL). El Reactivo precipitante de HDL no contiene iones de metal. De esta forma, difiere de la primera generación de reactivos los cuales usaban iones de metales divalentes (e.g. Mn<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, y Ca<sup>++</sup>) para formar complejos con LDL y VLDL. La interacción molecular que envuelve iones de metal es relativamente débil y es dependiente de tiempo, temperatura, fuerza ionica, y agentes enlazantes a metales. El componente polianiónico del reactivo precipitante de HDL actúa directamente en LDL y en VLDL para formar complejos insolubles de enlaces iónicos fuertes. Esta fuerte interacción asegura una separación completa y rápida de HDL de otras lipoproteínas en el suero. La precipitación es inmediata.

### PRINCIPIO

El reactivo precipitante para HDL utiliza las propiedades precipitantes bien establecida de fosfotungstano.<sup>2</sup> Una vez añadido el agente precipitante para HDL, el pH del suero baja al punto isoelectrónico de LDL y VLDL donde todas las moléculas tienen una neutralidad eléctrica.

El fosfotungstano entonces forma selectivamente complejos ligandos con LDL y VLDL. Diferencias en la fuerza ionica producen la precipitación de estos complejos. Por centrifugación son removidos dejando así la fracción de HDL en el sobrenadante.

### REACTIVOS SUMINISTRADOS (PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO)

#### INGREDIENTES REACTIVOS

REACTIVO PRECIPITANTE PARA HDL

Acido de Fosfotungsténico	0,70 mmol/l
Amortiguador	
Conservante	

### PRECAUCIONES

No ingerir. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua.

### PREPARACION DEL REACTIVO

El reactivo esta listo para ser utilizado tal y como es suministrado.

### ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

El reactivo precipitante para HDL es estable hasta la fecha de expiración que muestra la etiqueta cuando es almacenado en su frasco bien cerrado a una temperatura de 2 - 30°C.










### DETERIORO

- El reactivo debe ser una solución clara, entre incolora y amarilla o una solución bronceada. Si ocurre cambio de color, pero permanece como descrita, esto NO es una indicación de deterioro.
- Si se desarrolla turbidez puede que el reactivo se haya deteriorado y no deberá ser utilizado.

### INSTRUMENTOS

El procedimiento puede ser llevado a cabo utilizando un analizador químico, espectrofotómetro o colorímetro apropiado para la determinación de colesterol.

## SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

	Representante autorizado		Limitación de temperatura
	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		

### COLLECCION DE LA MUESTRA

- La muestra recomendada es suero no hemolizado. La muestra no tiene que ser en ayuno.<sup>3</sup> Si acaso se van a analizar triglicéridos simultáneamente la muestra requerida deberá ser en ayuno.
- Plasma EDTA puede ser utilizado.<sup>3</sup> No se requieren aditivos o conservantes especiales. Plasma heparinizada no deberá ser utilizada.

### SUBSTANCIAS QUE INTERFIEREN

- Unos niveles anormalmente altos de bilirrubina, hemólisis y turbidez en la muestra puede causar una interferencia negativa.
- Young ha revisado los efectos de drogas en los niveles de colesterol HDL en el suero.<sup>4</sup>

### ALMACENAJE DE LA MUESTRA

- La muestra deberá ser almacenada entre 2 - 8°C. El colesterol HDL del suero parece ser estable por al menos 4 días.<sup>5</sup>
- Especímenes congelados a -20°C pueden mostrar disminución en HDL medido entre 7 y 14 días después de colectado.<sup>5</sup>
- Muestras precipitadas mientras están frías pueden mostrar valores ligeramente menores que muestras precipitadas a temperatura ambiente.

### PROCEDIMIENTO

Temperatura de Precipitación	15 - 30°C
Razón de Muestra/Reactivo	1:1
Tiempo de Precipitación*	Inmediato
Tiempo de Centrifugación	10 minutos

### MATERIALES SUMINISTRADO

Reactivo Precipitante HDL

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Pipetas para descargar volúmenes exacto de 0.5 ml.
- Centrífuga clínica capaz de 1,000 x g.
- Estándar para Colesterol de HDL de Thermo DMA, 50 mg/dl. Número de Catalogo 2331-153 ó equivalente.
- Equipo de Reactivo para Colesterol, Número de Catálogo de Thermo 2340 ó equivalente.

### PROCESO PARA LA PRECIPITACION

- Distribuir 0.50 ml de suero a temperatura ambiente en un tubo de ensayo apropiadamente rotulado.
- Añadir 0.50 ml de el Reactivo Precipitante para HDL. Mezclar bien.
- Centrifugar por diez minutos a toda velocidad (al menos 1000 x g). No use una centrífuga tibia o caliente.
- Separar el sobrenadante, el cual contiene el HDL, del precipitado. Use el sobrenadante como la muestra en el Procedimiento de Colesterol.

### COMENTARIOS EN EL ANALISIS DE COLESTEROL

Thermo ha diseñado este Reactivo de Precipitación para HDL para ser utilizado con reactivos enzimáticos para colesterol. El volumen del sobrenadante utilizado en el procedimiento de HDL deberá ser aproximadamente 4 veces el volumen de muestra utilizada en el análisis de colesterol total.

### CONTROL DE CALIDAD

Controles séricos normal y anormal de concentraciones conocidas de Colesterol HDL deberán ser analizados rutinariamente con cada grupo de muestras desconocidas.

\*El control de calidad de Colesterol HDL utilizando control sérico de lípidos liofilizados es a menudo no confiable, debido probablemente a la influencia de liofilización y la adición de estabilizadores.<sup>6</sup> Debido a estas influencias, se recomienda que los materiales controles sean incubados por 10 minutos previo a la centrifugación.

## LINEARIDAD

El procedimiento es lineal hasta 200 mg/dl (5,2 mmol/L).

## CALCULO DE LOS RESULTADOS

Use la ecuación siguiente para calcular la concentración del colesterol HDL en la muestra.

$$\frac{\text{Abs. de Desconocido}}{\text{Abs del Estándar}} \times \text{Conc. del Estándar} \times 2 = \text{Colesterol HDL mg/dL}$$

El factor 2 corrige por la dilución de la muestra durante el paso de precipitación.

Ejemplo:

Absorbancia del Sobrenadante Desconocido =	0,450
Absorbancia del Estándar =	0,486
Concentración del Estándar =	50 mg/dl

$$\frac{0,450}{0,486} \times 50 \times 2 = 93 \text{ mg/dL}$$

## LIMITACIONES

El análisis del colesterol HDL esta diseñado para evaluar el riesgo de enfermedades coronarias del corazón en individuos aparentemente normales. Resultados obtenidos de pacientes con hiperlipoproteinemia, enfermedades del hígado, o reciente infartos miocárdiales no tienen correlación con los factores de riesgo de enfermedades coronarias del corazón.

## VALORES ESPERADOS

Colesterol HDL<sup>7</sup>

Varones: 27 - 75 mg/dL (0,7 - 2,0 mmol/L)  
Hembras: 33 - 96 mg/dL (0,89 - 2,5 mmol/L)

Colesterol LDL<sup>8</sup>

Deseable: <130 mg/dL (< 3,4 mmol/L)  
Riesgo Moderado: 130 - 159 mg/dL (3,4 - 4,1 mmol/L)  
Alto Riesgo: ≥ 160 mg/dL (≥ 4,2 mmol/L)

Estos rangos deberán servir solamente como guías. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios rangos de valores esperados ya que existen diferencias entre instrumentos, laboratorios, y poblaciones locales.

## IMPRECISIÓN

Los siguientes datos se obtuvieron utilizando HDL PTA de Thermo y el juego de reactivos de colesterol de Thermo siguiendo el procedimiento EP-5 de la NCCLS.<sup>10</sup>

Dentro de un ensayo	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	20	20
Media (mmol/L)	0,97	3,1
Media (mg/dL)	37,3	120,8
SD (mmol/L)	0,02	0,03
SD (mg/dL)	0,8	1,3
CV(%)	2,1	1,0

Total	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	20	20
Media (mmol/L)	0,97	3,1
Media (mg/dL)	37,3	120,8
SD (mmol/L)	0,07	0,2
SD (mg/dL)	2,5	6,0
CV(%)	6,6	4,9

## EXACTITUD

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando un reactivo de precipitación de las HDL similar disponible comercialmente. Se analizaron en paralelo muestras de suero de pacientes normales y anormales. Se obtuvieron los siguientes resultados.

Número de pares de muestras	67
Intervalo de los resultados de las muestras	31-59 mg/dL (0,81-1,5 mmol/L)
Pendiente	1,062
Ordenada en el origen	3,7 mg/dL (0,1 mmol/L)
Coefficiente de correlación	0,977

## SENSIBILIDAD

La sensibilidad es función del reactivo de colesterol utilizado. Si se emplea el juego de reactivos de colesterol de Thermo según se recomienda para el reactivo de precipitación de las HDL, la sensibilidad del ensayo es tal que un cambio de absorbancia de 0,001 equivale a 0,333 mg/dL (0,009 mmol/L).

## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

El colesterol HDL sérico es un indicador importante del riesgo de enfermedades coronarias del corazón en individuos aparentemente normales.

Una evaluación general puede ser establecida considerando el colesterol HDL expresado como un porcentaje de colesterol total. Para calcular este valor utilice esta ecuación:

$$\frac{\text{Conc. de Colesterol HDL}}{\text{Conc. Colesterol Total}} \times 100 = \text{Colesterol HDL (\% Coles. Total)}$$

La siguiente tabla indica el riesgo de Enfermedades Coronarias del Corazón (ECC).<sup>7</sup>

Riesgo ECC	Colesterol de HDL % de Colesterol Total	
	Varones	Hembras
Peligroso	<7	<12
Alto	7 - 15	12 - 18
Promedio	15 - 25	18 - 27
Bajo el Promedio	25 - 37	27 - 40
Probable De la Protección	>37	>40


NOTA: Si los triglicéridos son menor de 400 mg/dl,<sup>5</sup> el colesterol LDL puede ser calculado utilizando la ecuación de Friedewald.<sup>9</sup> Analice los triglicéridos, el colesterol total, y colesterol HDL de una muestra en ayuno y calcule la concentración de colesterol LDL utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{LDL} = \text{CT} - [\text{HDL} + (\text{Triglicéridos}/5)]$$

## BIBLIOGRAFIA

- Castelli, W.P., Doyle, J.T., Gordon, T., Hames, C.G., Hjortland, M.C., Hulley, S.B., Kagan, A., and Zukel, W.J., *Circulation* 55, 1977, p. 767.
- Burnstein, M., Scholnick, H.R. and Morfin, R., *J. Lip. Res.* 11, 1970, p. 583.
- Pesce, A.J. and Kaplan, L.A., *Methods in Clinical Chemistry*, C.V. Mosby, St. Louis, 1987, p. 1186.
- Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990, 3-104 - 3-106.
- Tietz, N.W., *Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders, Philadelphia, 1986, p. 874-881.
- Hohenwallner, W., Sommer, R., Wimmer, E., and Tschurtschenthaler, G.V., *Clin. Chem.* 26, 1980, p. 177-178.
- Tietz, N.W., Finley, P.R., and Pruden, E.L., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd ed., W.B. Saunders, Philadelphia, 1990, p. 304-306.
- The Expert Panel: Report of the National Cholesterol Education Program Expert Panel, *Arch. Int. Med.* 148, 1988, p. 36-39.
- Friedewald, W.T., Levy, R.I., and Fredrickson, D.S., *Clin. Chem.* 18, 1972, p. 499.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices Approved Guideline. NCCLS document EP5-A (1999).

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 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



840438 (R0)

REF

### Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
1335-250	2 x 125 mL
1335-500	2 x 250 mL