

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

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase	
1 3561 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+ R2 1 x 25 mL
1 3561 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+ R2 1 x 100 mL
1 3561 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+ R2 1 x 200 mL
1 3561 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+ R2 8 x 12,5 mL
1 3561 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+ R2 8 x 15 mL
1 3561 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+ R2 2 x 10 mL

Kits para utilizar con las aplicaciones DiaSys de tipo CE.

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 equipos fotométricos automatizados.

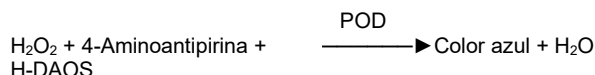
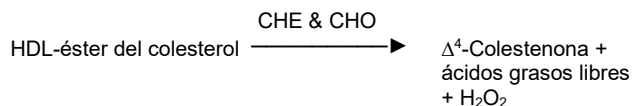
Resumen

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 esteroideas 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 anfipáticos de fosfolípidos y colesterol con proteínas anfipáticas 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].



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

Reactivos

Componentes y Concentraciones

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

- 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-metilo-2H-isociasol-3-on y 2-metilo-2H-isociasol-3-on (3:1). H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P261 Evitar respirar los vapores. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/jabón. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

- 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.
- Los reactivos contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- El acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [11].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- 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.
- 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 diagnóstico, 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.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma lito 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.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	596/694nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con Calibrador

$$\text{HDL-C [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Factor de Conversión

$$\text{HDL-C [mg/dL]} \times 0,02586 = \text{HDL-C [mmol/L]}$$

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

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

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 %.		
Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 2 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 3.		
Límite de prueba**	3 mg/dL	
Límite de cuantificación**	3 mg/dL	
Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	60 mg/dL	35,3
	60 mg/dL	79,1
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL	38,9
	40 mg/dL	78,9
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	42,7
	60 mg/dL	81,4
Hemólisis	800 mg/dL	32,9
	1000 mg/dL	71,9
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL	37,7
N-acetilcisteína (NAC)	1700 mg/L	35,8
	1700 mg/L	72,3
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]	17,9	43,7	184
CV [%]	1,52	1,29	0,661
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	17,9	44,7	186
CV [%]	2,26	1,86	1,80
Comparación de métodos (n=115)			
Test x	HDL-C competidor (cobas c 501)		
Test y	HDL-c directo FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)		
Pendiente	1,01		
Intersección	-0,118 mg/dL		
Coeficiente de correlación	0,998		

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

Valores de Referencia [15]

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/ASP C/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, Warnick 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. Missouri: 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://clinf.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.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable