Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

HDL-C DIRETO

HDL-C DIRECTO

MS 80115310267

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1160075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
1160075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
1160250K	R1: 1 x 200 mL + R2: 1 x 50 mL
1160050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa in vitro del HDL-C (lipoproteínas de alta densidad) en suero o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

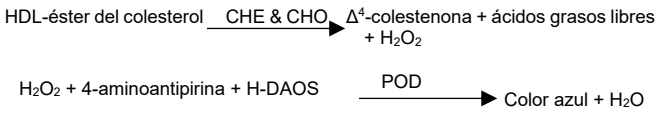
RESUMEN

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 esteroides y los ácidos biliares. 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. 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. 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. Además de una serie de efectos antioxidantes, el HDL también sirve como un poderoso mediador de las respuestas inflamatorias y antitrombóticas celulares. 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 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. 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, LDLC, HDL-C y triglicéridos. [1-8]

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].

PRINCIPIO



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-Etil-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

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 - 8°C, y si se evita la contaminación. Protegerlos de la luz. ¡No congele los reactivos!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Reactivo 1: Atención. Contiene: Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazolin-3-ona y 2-metileno-2H-isotiazolin-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 y las membranas mucosas.
3. Los reactivos contienen material de origen animal. 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. 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 diagnostico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
7. Únicamente para el empleo profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos están listos para usar.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Equipo General de laboratorio.

ESPÉCIMEN

Suero humano o plasma de litio heparina.

Estabilidad:	2 días	a	20 – 25ºC
	7 días	a	4 – 8ºC
	3 meses	a	-20ºC

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

PROCEDIMENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

El procedimiento manual puede diferir ligeramente de las aplicaciones para sistemas automatizados.

Longitud de onda	600 nm / 700 nm (dosis bicromática)
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medición	Contra blanco de reactivo

	Blanco	Muestra o calibrador
Muestra o calibrador	-	2,4 µL
Agua destilada	2,4 µL	-
Reactivo 1	240 µL	240 µL
Mezclar, incubar durante 5 minutos a 37°C, leer la absorbancia A1, luego añadir:		
Reactivo 2	60 µL	60 µL
Mezclar, incubar durante 5 minutos a 37°C, leer la absorbancia A2.		

ΔA = [(A2 – 0,8A1) muestra o calibrador] – [(A2 – 0,8 A1) blanco]

El factor 0.8 compensa la disminución de la absorbancia agregando el reactivo 2.

El factor se calcula de la siguiente manera:

(Muestra + R1) / volumen total

CÁLCULO

Con calibrador

$$\text{HDL} - \text{C [mg/dL]} = \frac{\text{Amuestra}}{\Delta\text{A calibrador}} \text{ x Conc. Calib. [mg/dL]}$$

Factor de conversión

HDL-C [mg/dL] x 0.02586 = HDL-C [mmol/L]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador Topkal HDL/LDL Kovalent. Para el control de calidad interno, el control Topkon L, Topkon N ou Topkon P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Datos evaluados en BioMajesty®JCA-BM6010/C

Los datos que se mencionan a continuación pueden diferir ligeramente en condiciones de medición divergentes.

Rango de medición

El análisis fue desarrollado para determinar concentraciones de HDL-C dentro de un rango de medición de 3 -200mg/dL. Cuando los valores superen este rango, las muestras deben diluirse 1 + 2 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado debe multiplicarse por 3.

Especificidad / Interferencias

Substancia interferente	Interferencia ≤ 10% hasta
Ácido ascórbico	60 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	50 mg/dL
Bilirrubina (libre)	60 mg/dL
Hemoglobina	800 mg/dL
Lipemia (triglicéridos)	1000 mg/dL
N-acetilcisteína (NAC)	1700 mg/dL

Para obtener más información sobre sustancias interferentes, consulte Young DS[13,14].

Sensibilidad /Límite de detección

El límite más bajo de detección es 3 mg/dL

Precisión

En la serie n = 20	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	17,9	0,271	1,52
Muestra 2	43,7	0,563	1,29
Muestra 3	184	1,22	0,661

Precisión total CLSI (n=80)	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	17,9	0,405	2,26
Muestra 2	44,7	0,832	1,86
Muestra 3	186	3,34	1,80

Comparación de métodos

Comparación de métodos (n=146)	valor medio [mg/dL]
Test x	HDL-C competidor
Teste y	HDL-C Direto
Pendiente	1,08
Intersección	-1,05 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,987

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

VALORES DE REFERENCIA

Directivas del 'National Cholesterol Education Program (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.

LITERATURA

1. Grundy SM et al. AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2018; 138: e1082-e1143.
2. Gordon DJ, Probstfield JL, Garrison RJ, et al. High density lipoprotein cholesterol and cardiovascular disease. Four Prospective American Studes. Circulation. 1989; 79: 8-15.
3. Favari E, Chroni A, Tietge UJF et al. High Density Lipoproteins: From Biological Understanding to Clinical Exploitation. Springer Verlag; Volume 224, 2015; p. 181-206.
4. Barter PJ, Nicholls S, Rye KA, Anantha-ramaiah G, Navab M and Fogelman AM (2004). Antiinflammatory properties of HDL. Circ. Res. 95.
5. Chapman, M John 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 32, 11 (2011): 1345-61. 764-772.
6. 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. p. 903-981.
7. 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.
8. Langlois MR, Blaton VH. Historical milestones in measurement of HDLcholesterol: Impact on clinical and laboratory practice. Clin Chimica Acta 2006; 369: 168-178.
9. 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.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.
11. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples.1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
12. 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.
13. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed on May 2020. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc..
14. 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.

15. Lee JS, Chang P-Y, Zhang Y, Kizer JR, Best LG and Howard BV. 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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR
Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO