

COLESTEROL HDL-DIRECTO (HDL)

RX DAYTONA PLUS
RX MONACO

USO AL QUE ESTÁ DESTINADO

Un sistema de prueba de colesterol-HDL es un dispositivo destinado a la determinación cuantitativa *in vitro* de la concentración de colesterol HDL en suero y plasma humanos. Este producto es apto para su uso en los analizadores RX **daytona plus** y RX **monaco** de la RX **series**.

Número de catálogo

CH 8311	R1. Reactivo de enzima 1	4 x 20 ml
	R2. Reactivo de enzima 2	4 x 9 ml

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Las lipoproteínas de alta densidad (HDL) son uno de los tipos más importantes de lipoproteínas del plasma. Se componen de un número de partículas heterogéneas, que incluye colesterol y que varía dependiendo del tamaño y el contenido de lípidos y apolipoproteínas. El HDL sirve para eliminar el colesterol de las células periféricas al hígado, donde se transforma en ácidos biliares y se excreta al intestino.

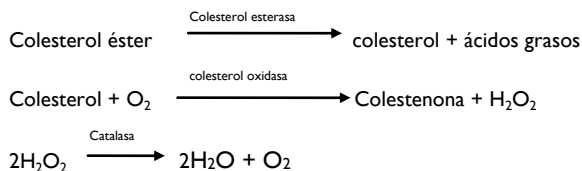
En varios estudios epidemiológicos se ha demostrado una relación inversa entre los niveles de colesterol HDL (C-HDL) en suero y la incidencia/prevalencia de cardiopatía coronaria (CHD). En la actualidad, se reconoce la importancia del C-HDL como factor de riesgo de CHD ⁽¹⁾.

La medición precisa del C-HDL es de vital importancia a la hora de evaluar los riesgos de CHD de un paciente. En este kit de prueba de diagnóstico se presenta un método para la medición directa de C-HDL, sin pretratamiento de muestra. La medición directa proporciona una precisión y reproducibilidad mejoradas en comparación con los métodos de precipitación.

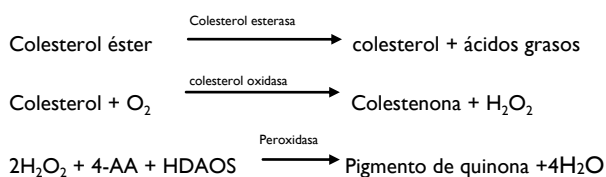
PRINCIPIO⁽²⁾

El ensayo se compone de 2 pasos de reacciones diferentes:

1. Eliminación de cilomicrones, colesterol VLDL y colesterol-LDL por colesterol esterasa, colesterol oxidasa y la catalasa correspondiente.



2. Medición específica de colesterol HDL después de liberar el colesterol HDL mediante los detergentes en el reactivo 2.



La intensidad del colorante de quinonimina producida es directamente proporcional la concentración de colesterol medida a 600 nm.

En la segunda reacción, la catalasa se inhibe mediante azida de sodio en el reactivo de enzima 2.

Clave: 4 - AA - 4 - Aminoantipirina
HDAOS - N - (2 - hidroxí - 3 - sulfopropil) - 3,5 - dimetoxianilina.

El ensayo utiliza un método Rate y una calibración de un solo punto.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA^(3,4)

Las muestras se han de recoger de un individuo en ayunas. Se pueden coger muestras de un individuo que no esté en ayunas, pero los resultados han de interpretarse con cautela. Se recomienda utilizar suero, plasma heparinizado o plasma EDTA como muestras. Suero estable durante 6 días a entre +2 y +8°C. Muestras estables durante 1 año, siempre que se almacenen a -70°C. Si cualquier muestra tiene indicios de precipitación, centrifúguela antes de proceder a su uso.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Contenidos	Concentración inicial de solución
R1. Reactivo de enzima 1	
N,N-Bis (2-hidroxetil)-ácido 2-aminoetanosulfónico	100 mM, pH 6,6 (+25 °C)
Sal HDAOS (N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina) del sodio	0,7 mM
Colesterol esterasa	≥800 U/l
[E.C.3.1.1.13. Microorganismo]	
Colesterol oxidasa	≥500 U/l
[E.C.1.1.3.6. <i>Streptomicinas</i> sp]	
Catalasa	≥300 KU/l
[E.C.1.1.1.6. Microbiano]	
Ascorbato oxidasa	
[E.C.1.10.3.3. <i>Acremonium</i> sp.]	≥3.000 U/l
R2. Reactivo de enzima 2	
N,N-Bis (2-hidroxetil)-Ácido 2-aminoetanosulfónico	100 mM, pH 7,0 (+25 °C)
4-Aminoantipirina	4,0 mM
Peroxidasa	≥3.500 U/l
[E.C.1.1.1.7. Rábano, +25 °C]	
Azida de sodio	0,05 w/v %
Surfactantes	1,4 % w/v %

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Solo para su uso en diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones necesarias de costumbre en la manipulación de reactivos de laboratorio.

El reactivo de enzima 2 (R2) contiene azida de sodio. Evite la ingestión o contacto con la piel o membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, limpie el área afectada con grandes cantidades de agua. En caso de contacto con los ojos o ingesta, busque atención médica de inmediato.

La azida de sodio reacciona al plomo y al cobre, formando azidas potencialmente explosivas. Cuando se deshaga de dichos reactivos, limpie con grandes cantidades de agua para evitar la formación de dichas azidas. Las superficies de metal expuestas deben limpiarse con un 10% de hidróxido de sodio.

Las hojas de datos de seguridad y sanidad de los materiales están disponibles bajo pedido.

Deseche todos los materiales biológicos y químicos de acuerdo con las directrices locales.

Los reactivos solo deben ser utilizados para el propósito para el que están destinados, por personal de laboratorio cualificado y en un laboratorio con las condiciones apropiadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1. Reactivo de enzima 1

Contenido listo para usar. Estable hasta la fecha de caducidad especificada, siempre que se almacene sin abrir a una temperatura de entre +2 y +8 °C, a resguardo de la luz.

R2. Reactivo de enzima 2

Contenido listo para usar. Estable hasta la fecha de caducidad especificada, siempre que se almacene sin abrir a una temperatura de entre +2 y +8 °C, a resguardo de la luz.

MATERIALES INCLUIDOS

Reactivos de C-HDL directo

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Calibrador de C-HDL/C-LDL directo CH 2673.

Controles de lípidos Randox:

Nivel 1	LE 2661 o LE 2668
Nivel 2	LE 2662 o LE 2669
Nivel 3	LE 2663 o LE 2670
RX series Saline (Número de catálogo SA 8396)	

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de la **serie RX** de ensayos de Randox están predefinidos en el disco duro del PC del analizador. Los programas necesarios se han de descargar al software del analizador, utilizando el software de importación de parámetros químicos. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades SI. Si son necesarias unidades alternativas, pueden ser editadas por el usuario. En este caso, el rango técnico tiene que editarse de acuerdo a las unidades seleccionadas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca de forma manual la serie numérica que hay debajo del código de barras. Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica para productos RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

CALIBRACIÓN RX DAYTONA PLUS

Para la calibración se recomiendan la solución de 0,9% de NaCl y el calibrador de HDL-C/LDL-C directo de Randox.

Este ensayo usa un cálculo **lineal** y un **blanco de reactivo** en la calibración. Asegúrese de seleccionar en la pantalla [Calibration] [Checks (F10)] para esta prueba:

Sampling Method for Standards (Método de muestreo para estándares)

• Duplicate (Duplicado)

Reagent Blank measurement (Medición de blanco de reactivo)

• Enable Reagent Blank — None (Habilitar blanco de reactivo — Ninguno)

Reagent Blank measurement (Medición de blanco de reactivo)

• Reagent Blank (system water) (Blanco de reactivo (agua de sistema))

CALIBRACIÓN RX MONACO

Para la calibración se recomiendan la solución de suero salino y el calibrador de HDL-C/LDL-C directo de Randox.

Este ensayo utiliza un cálculo de “linealidad de 2 puntos”.

TRAZABILIDAD

Los valores se asignan de acuerdo a los requisitos del “Protocolo para la Evaluación de Métodos de Colesterol HDL para los Fabricantes” de la CRMLN (Red de Laboratorios de Métodos de Referencia para el Colesterol, por sus siglas en inglés), el sistema de referencia para el colesterol de Estados Unidos.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el suero de control de lípidos de Randox, nivel 1, nivel 2 y nivel 3, para el control de calidad diario. Los materiales del control de calidad están destinados únicamente para su uso en el seguimiento de la precisión y de la exactitud. Deben realizarse ensayos con dos niveles de control, al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben situarse dentro del rango especificado. Si los valores están fuera del rango y la repetición excluye el error, se deben seguir estos pasos:

1. Compruebe la configuración del instrumento y el foco de luz.
2. Compruebe que el equipo en uso está limpio.
3. Compruebe el agua, puede haber contaminantes, es decir, crecimiento bacteriano, que haya contribuido a unos resultados imprecisos.
4. Compruebe la temperatura de reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del kit y sus contenidos.
6. Póngase en contacto con el equipo de soporte RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos del control de calidad deben determinarse de conformidad con las leyes gubernamentales o requisitos de acreditación.

VALORES ESPERADOS^(4,5)

mg/dl	mmol/l	
< 40	< 1,04	Bajo
≥ 60	≥ 1,55	Alto

Puesto que el colesterol HDL está afectado por una serie de factores como el tabaco, el ejercicio, las hormonas, la edad y el sexo, cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICO

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando un RX **daytona plus**.

INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se probaron hasta los niveles indicados en concentraciones de colesterol HDL de 0,60 mmol/l y 1,40 mmol/l y se comprobó que no interfieren:

	0,60 mmol/l	1,40 mmol/l
Hemoglobina	1.000 mg/dl	1.000 mg/dl
Bilirrubina total	45 mg/dl	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	60 mg/dl	60 mg/dl
Triglicéridos	250 mg/dl	500 mg/dl
Intralipid®	2.000 mg/dl	2.000 mg/dl

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 3,80 mmol/l. En el caso de repetición la linealidad se aumenta hasta 15,2 mmol/L.

SENSIBILIDAD

La concentración mínima detectable de colesterol HDL con un nivel aceptable de precisión se ha determinado a 0,21 mmol/l.

EXACTITUD

Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	0,724	1,01	1,89
SD	0,027	0,018	0,020
CV%	3,67	1,83	1,06
n	80	80	80

Exactitud total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	0,724	1,01	1,89
SD	0,027	0,034	0,079
CV%	3,77	3,41	4,15
n	80	80	80

CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,95X + 0,05$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,9950$

Se han analizado 40 muestras de paciente, que abarcan un rango de 0,41 a 3,42 mmol/l.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICO

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando un RX **monaco**.

INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se probaron hasta los niveles indicados en concentraciones de colesterol HDL de 0,60 mmol/l y 1,40 mmol/l y se comprobó que no interfieren:

	0,60 mmol/l	1,40 mmol/l
Hemoglobina	1.000 mg/dl	1.000 mg/dl
Bilirrubina total	60 mg/dl	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	60 mg/dl	60 mg/dl
Triglicéridos	250 mg/dl	500 mg/dl
Intralipid®	500 mg/dl	500 mg/dl

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 4,28 mmol/l.

SENSIBILIDAD

La concentración mínima detectable de colesterol HDL con un nivel aceptable de precisión se ha determinado a 0,17 mmol/l.

EXACTITUD

Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	0,819	1,15	2,22
SD	0,015	0,029	0,042
CV%	1,87	2,56	1,89
n	80	80	80

Exactitud total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	0,819	1,15	2,22
SD	0,023	0,046	0,069
CV%	2,83	3,99	3,13
n	80	80	80

CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,01X - 0,04$$

y un coeficiente de correlación de $r = 1,00$

Se han analizado 40 muestras de paciente, que abarcan un rango de 0,16 a 3,90 mmol/l.

REFERENCIAS

1. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
2. Izawa S., Okada M., Matsui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385-1388, **37** (1997).
3. Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; **46:3**:351 - 364.
4. Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, **Vol 285, No. 19**, P2486-2497; 2001.
5. Jacobs, D. et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs, D.S; Kasten, B.L., De Mott, W.R., Wolfson, W.L., Eds; Lexi - Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P. 219.

U.S. Patent No. 6,479,249 B2

Revisado a 10 de Mayo de 2013 bm
Rev. 003