



- HDLc-D-

# COLESTEROL -HDL Directo. Líquido Enzimático

Conservar entre: +2+8°C.

### Presentación:

Cod. DGSU014LQ CONT: R1 1 x 30 mL.. + R2 1 x 10 mL. + Cal.  
Cod. DGSU014LQ-B2 CONT: R1 2 x 30 mL.. + R2 2 x 10 mL. + Cal.  
Cod. DGSU014LQ-B3 CONT: R1 1 x 90 mL.. + R2 1 x 30 mL. + Cal.

## Procedimiento

### Determinación cuantitativa de HDL colesterol.

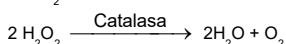
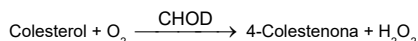
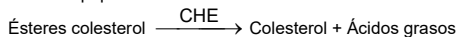
Solo para uso *in vitro* en laboratorio clínico (IVD).

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

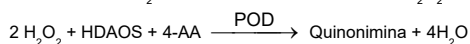
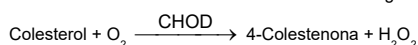
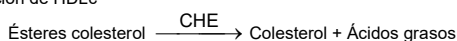
Determinación directa del HDLc (colesterol de lipoproteínas de alta densidad) sin necesidad de pre-tratamiento o centrifugado de la muestra.

La determinación se realiza en dos pasos:

- 1º Eliminación de lipoproteínas no-HDL



- 2º Medición de HDLc



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de HDLc presente en la muestra ensayada.

#### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

R1	N,N-bis (2-hidroxi-etil)-2-aminoetanosulfónico ácido pH 6.6	100 mM
	N-(2-hidroxi-3-sulfo-propil)-3,5-dimetoxianilina (HDAOS)	0.7 mM
	Colesterol esterasa	≥800 U/L
	Colesterol oxidasa	≥500 U/L
	Catalasa	≥300 KU/L
R2	Ascórbita oxidasa	≥3000 U/L
	N,N-bis (2-hidroxi-etil)-2-aminoetanosulfónico ácido pH 7,0	1.1 mmol/L
	4 - Aminoantipirina	100 mM
HDLc/LDLc CAL	Peroxidasa	≥3500 U/L
	Suero humano liofilizado.	

#### PRECAUCIONES

HDLc/ LDLc CAL: Los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

#### PREPARACIÓN DEL REACTIVO Y ESTABILIDAD (Nota 1)

R 1 y R 2: Listos para su uso.

HDLc/ LDLc CAL: Reconstituir el contenido de un vial con 1 mL de agua destilada. Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.

No congelar los reactivos.

HDLc/ LDLc CAL: Una vez reconstituido es estable 30 horas a 20-25°C, 2 semanas a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

#### Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez

Todos los reactivos del kit son estables hasta el final del mes del año de caducidad indicado en la etiqueta. Con los frascos bien cerrados y conservados entre 2-8°C. No usar el reactivo pasada su fecha de caducidad.

#### MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA.

El suero es estable 6 días a 2-8°C y un año cuando es conservada a -70°C.

#### MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 570 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.

#### Equipo general de laboratorio.

#### PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
  - Longitud de onda: 550-650 nm
  - Cubeta: 1 cm paso de luz
  - Temperatura: 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

	Blanco	Patrón	Muestra
R 1 (µL)	300	300	300
Calibrador (µL)	--	3	--
Muestra (µL)	--	--	3

- Mezclar e incubar 5 min a 37°C y leer la absorbancia (A<sub>1</sub>) del calibrador y la muestra.

- Añadir:

R 2 (µL)	100	100	100
----------	-----	-----	-----

- Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C y leer la absorbancia (A<sub>2</sub>) frente al Blanco de reactivo.

#### CÁLCULOS

$$\frac{(A_2 - A_1)Muestra - (A_2 - A_1)Blanco}{(A_2 - A_1)Calibrador - (A_2 - A_1)Blanco} \times \text{Conc. Calibrador} = \text{mg/dL de HDL colesterol en la muestra}$$

HDL colesterol en la muestra

Factor de conversión. mg/dL. x 0.0259 = mmol/L.

#### CONTROL DE CALIDAD

Es recomendable utilizar sueros de control, H Normal y H Patológico (DGQC003, DGQC004).

Si los valores obtenidos están fuera de rango, se deben revisar los reactivos, calibrador e instrumento utilizados.

Los sueros de control son recomendables para los controles de calidad internos. Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias.

#### VALORES DE REFERENCIA

	Hombres	Mujeres
Riesgo menor	> 50 mg/dL	> 60 mg/dL
Riesgo normal	35 - 50 mg/dL	45 - 60 mg/dL
Riesgo elevado	< 35 mg/dL	< 45 mg/dL

Las concentraciones de colesterol de HDL varían considerablemente con la edad y el sexo. El anterior valor discriminante ha sido recomendado para identificar individuos con elevado riesgo de enfermedad coronaria.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

Las partículas de HDL son lipoproteínas que transportan el colesterol a las células. El colesterol transportado por las lipoproteínas de alta densidad a menudo se denomina "colesterol bueno", ya que niveles elevados están relacionados con un menor riesgo cardiovascular. Un nivel bajo de colesterol HDL es considerado uno de los principales factores de riesgo cardiovascular y enfermedades de las arterias coronarias<sup>1,5,6</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

#### CARACTERÍSTICAS DEL REACTIVO

- **Rango de Medida:** Desde el límite de detección de 5.0 mg/dL hasta el límite de linealidad de 151 mg/dL.

Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

- **Precisión:**

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	28.0	76.1	27.5	75.3
SD	0.25	0.81	1.26	2.04
CV (%)	0.89	1.06	4.60	2.71

- **Sensibilidad analítica:** 1 mg/dL = 0.001399 (A)

- **Exactitud:** Los resultados obtenidos con los reactivos Diagnostilab (x) no mostraron diferencias sistemáticas comparados con otros reactivos Comerciales (y).

Los resultados obtenidos procesando 54 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de Correlación (r)<sup>2</sup>: 0,938

Recta de Regresión de ecuación: y=0,9825X - 1.41606

Las características del método pueden variar dependiendo del instrumento utilizado.

#### SUBSTANCIAS QUE INTERFIEREN

No se han observado interferencias con Bilirrubina hasta 30 mg/dL, hemoglobina hasta 500 mg/dL, factores reumatoides hasta 1000 U/ml o lipemia hasta 1200 mg/dL.

Muestras lipémicas con concentración de triglicéridos mayor a 1200 mg/dL, se deben diluir 1/10 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

#### NOTAS

- El reactivo 2 presenta coloración amarillenta debido a la peroxidasa que contiene, lo cual no afecta en absoluto la funcionalidad del reactivo.

#### BIBLIOGRAFÍA

- National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
- Izawa S., Okada M., Matsui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385 - 1388, 37 (1997).
- Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 - 364
- 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.
- 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.



CHEMELEX, S.A.  
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J  
08420 Canovelles -BARCELONA-  
Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

DGPLBSDTT37-E  
Rev. 10 - 03/09/19