



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

COLESTEROL-HDL (PTA)

Precipitante

Para el tratamiento de las muestras para la determinación cuantitativa del Colesterol-HDL en plasma o suero humano.

REF 86516	1 x 125 mL Precipitante
	1 x 5 mL Standard 100 mg/dL
REF 86536	1 x 30 mL Precipitante
	1 x 5 mL Standard 100 mg/dL

CODIGO CNQ : MX

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (7)

Se considera que la función principal de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) es la transferencia del colesterol desde los tejidos periféricos hacia el hígado. Los HDL ejercen un efecto protector hacia la aterosclerosis en general y en particular de la aterosclerosis coronaria. La disminución de la tasa de Colesterol-HDL es entonces un indicador del riesgo aterógeno. El aumento de la relación Colesterol Total/Colesterol-HDL, es significativo de un aumento del riesgo aterógeno.

PRINCIPIO (8)

Este reactivo está destinado únicamente al tratamiento de las muestras antes de la prueba del Colesterol-HDL con un reactivo de determinación del colesterol total.

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL), las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y quilomicrones de la muestra son precipitadas por el ácido fosfotúngstico (PTA) y el cloruro de magnesio. El Colesterol obtenido en el sobrenadante después de la centrifugación, es determinado por un reactivo para la prueba del colesterol total (ejemplo: COLESTEROL CHOD-PAP BIOLABO **REF** 80106).

REACTIVOS

Vial R1

PRECIPITANTE

Acido Fosfotúngstico (PTA) 13,9 mmol/L
Cloruro de Magnesio 570 mmol/L

Vial R2

STANDARD

Colesterol 100 mg/dL (2,58 mmol/L)

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
 - No pipetear con la boca.
 - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar con abundante agua y consultar al médico.
 - Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundancia.
 - La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
 - Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para el uso.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (6)

La muestra debe ser extraída en el paciente después de 12 h a 14 h en ayunas.

Plasma: extraído en EDTA. Separar por centrifugación el plasma de las células sanguíneas dentro de las 3 horas siguientes de la toma de muestra.

Suero: Separar por centrifugación el suero de las células sanguíneas dentro de las 3 horas después de la toma de muestra.

El oxalato, el fluoruro, el citrato o la heparina no son convenientes.

El colesterol-HDL es estable:

- 1 a 3 días a 2-8°C.
- 1 mes a -20°C.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 2-8°C, en el vial de origen bien cerrado y protegido de la luz.

- **Standard (vial R2):** transvasar la cantidad necesaria, tapar bien de nuevo y almacenar a 2-8°C.
- En ausencia de contaminación, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, almacenados y utilizados en las condiciones adecuadas.
- La presencia de un depósito en el vial R1 no es signo de una alteración, y será precipitado durante la fase de centrifugación.

INTERFERENCIAS (3) (5) (6)

La técnica Ácida fosfotúngstica /Mg²⁺ está menos sujeta a la interferencia de la hiperlipemia que el método CDC heparina/Mn²⁺. El método es sobre todo sensible a las condiciones de la reacción. Puede ser afectada por la temperatura o el tiempo de separación « sobrenadante-precipitado ».

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Calibrador HDL LDL CK-MB **REF** 95506
3. Sueros de control HDL LDL CK-MB (origen humano) **REF** 95516 control HDL LDL CK-MB Tasa 1 **REF** 95526 control HDL LDL CK-MB Tasa 2
4. Reactivo para la determinación del colesterol total (ejemplo: COLESTEROL CHOD-PAP BIOLABO **REF** 80106).

CALIBRACION

- Utilizar el Standard de la caja (vial R2) trazable sobre SRM909b, o equivalente. **No tratar el Standard y multiplicar por 1,1.**
- O utilizar el Calibrador HDL LDL CK-MB **REF** 95506 (suero humano). **Tratar el calibrador como una muestra y no multiplicar los resultados por 1,1.**
- Volumen muestra: ver tabla « Determinación » del § **MODO DE EMPLEO.**

CONTROL DE CALIDAD CODIGO CNQ : MX

- **REF** 95516 control HDL LDL CK-MB Tasa 1
- **REF** 95526 control HDL LDL CK-MB Tasa 2
- Utilizar cualquier suero de control humano titulado para este método (precipitación con PTA).
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
 - Al menos un control cada 24 horas.
 - Cambio de vial del reactivo.
 - Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
- Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:
1. Repetir el test utilizando el mismo control.
 2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
 3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de Standard o equivalente y repetir el test.
 4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo de dosificación del colesterol total.
 5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (9)

Colesterol-HDL	mg/dL	[mmol/L]
Tasa débil (factor de riesgo)	< 40	< 1,0
Tasa elevada (factor protector)	≥ 60	≥ 1,5

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Con reactivo de determinación del Colesterol Total (CHOD-PAP) **REF** 80106:

Intra-serie N = 10	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa débil	Tasa elevada
Media mg/dL	73	125	Media mg/dL	41	118
S.D. mg/dL	2,1	2,6	S.D. mg/dL	2,2	6,4
C.V. %	2,9	2,08	C.V. %	5,3	5,4

Límite de detección: Aproximadamente 2 mg/dL.

Sensibilidad: Aproximadamente 0,579 Abs para 100 mg/dL.

Comparación con método de referencia:

$$y = 1.01x - 1 \quad r = 0,9948$$

LIMITE DE LINEALIDAD

Con reactivo BIOLABO Colesterol Total (CHOD PAP) **REF** 80106: 200 mg/dL (5,17 mmol/L). Más allá, diluir el sobrenadante con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

(*) Preparación de la muestra, Calibrador y Controles sericos:
No tratar el Standard de la caja a 100 mg/dL

Medir en un tubo de centrifuga:	Macro-método	Micro- método
Muestra (*)	1 mL	0,5 mL
Reactivo precipitante	100 µL	50 µL

Mezclar bien, dejar reposar 10 minutos a temperatura ambiente.
Centrifugar 15 minutos a 3500-4000 RPM. (1500 g)

Aplicar luego el procedimiento aquí abajo.

Prueba:

Con reactivo de determinación Colesterol Total BIOLABO (CHOD-PAP) **REF** 80106 o equivalente:

Poner los reactivos y sobrenadantes a temperatura ambiente.

Calibrar con el Standard de la caja o un calibrador sérico pre-tratado.

Medir tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo	1 mL	1 mL	1 mL
Agua desmineralizada	25 µL		
Standard 100 mg/dL		25 µL	
Sobrenadante (*)			25 µL

Mezclar bien, dejar reposar 5 minutos a 37°C o 10 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbancias a 500 nm (480-520) contra el blanco reactivo. La coloración es estable una hora.

Notas:

- ✓ (*) Sobrenadante: Muestra, Controles **REF** 95516, **REF** 95526 ó Calibrador **REF** 95506 (suero humano)
- ✓ Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.
- ✓ Si después de centrifugar, el sobrenadante sigue turbio, repetir la etapa de precipitación sobre muestra diluida (1 + 1) en NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado por 2.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Caso n°1: Con Standard 1,00 g/L de la caja
Resultado = $\frac{\text{Abs (Determinación)}}{\text{Abs (Standard)}} \times \text{Concentración del Standard} \times 1.1$

El Standard 1,00 g/L no siendo diluido, el factor 1,1 tiene en cuenta la dilución de la muestra en la etapa de precipitación.

Caso n°2: Con Calibrador REF 95506
Resultado = $\frac{\text{Abs (Determinación)}}{\text{Abs (Calibrador)}} \times \text{Concentración del calibrador}$

El calibrador siendo tratado como las muestras, no es necesario multiplicar los resultados por 1,1

BIBLIOGRAFIA

- (1) Badimon J. J., Badimon L., Fuester V., Regression of atherosclerotic lesions by HDL plasma fraction in the Cholesterol-fed rabbit, Journal of clinical investigation, (1990), 85, p.1234-1241.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 564-569
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p 3-308 à 3-317
- (4) BURNSTEIN M. et Al., Journal of Lipid Research, 11, (1970), p.583-595
- (5) LOPES-VIRELLA M. F. et Al., Clin. Chem.,(1977), 23/5, p.882-884
- (6) NCEP-NIH Publication N°95-3044 (Sept. 1995)
- (7) Gotto, A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice, 23 ; Suppl. 1, 4 (1988)
- (8) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 819-861.
- (9) Recommandations de l'AFSSAPS sur la prise en charge thérapeutique du patient dyslipémique, p.9 (Mars 2005)



Fabricante Fecha de caducidad Uso in vitro Temperatura de conservación Referencia del producto Consultar instrucciones Numero de lote Protegido de la luz Suficiente para Diluir con