



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

COLESTEROL-HDL Método directo

Reactivo para la dosificación cuantitativa del Colesterol-HDL
en suero y plasma humano

I REF	K1206	R1	2 x 15 mL	R2	1 x 10 mL
I REF	K2206	R1	1 x 30 mL	R2	1 x 10 mL
I REF	K4206	R1	2 x 30 mL	R2	1 x 20 mL
I REF	95506	Calibrator enclosed R1	1 x 2 mL	R2	1 x 5 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método).

Permite la dosificación cuantitativa del Colesterol-HDL en suero y plasma humano.

GENERALIDADES (1) (3)

Se considera que el papel relevante 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 vis a vis de la aterosclerosis en general y en particular de la aterosclerosis coronaria. La disminución de la tasa de Colesterol-HDL es entonces un indicador de riesgo aterógeno. El aumento de la relación Colesterol Total/Colesterol-HDL, es significativo de un riesgo aterógeno recrudescido.

PRINCIPIO

Metodología « detergente selectivo y acelerador »
Método directo, sin pre tratamiento de la muestra.

En el transcurso de la primera fase, las partículas LDL, VLDL, y quilomicrones liberan Colesterol libre que, sometido a una reacción enzimática, produce peroxidasa de hidrogeno, el cual se degrada bajo el efecto de la reacción con la POD y el DSBmT. No se forma ningún derivado coloreado.

En el transcurso de la segunda fase, un detergente específico solubiliza el colesterol-HDL. Bajo la acción combinada de la CO y CE, la pareja POD + 4-AAP desarrolla una reacción coloreada proporcional a la concentración en colesterol-HDL. La lectura se efectúa a 600 nm.

LDL = Lipoproteínas de baja densidad HDL = Lipoproteínas de alta densidad.
VLDL = Lipoproteínas de muy baja densidad POD =Peroxidasa
CO = Colesterol Oxidasa CE = Colesterol Esterasa
4-AAP = 4-Aminoantipirina AAO = Ascorbato Oxidasa
DSBmT = N,N-bis (4-sulfobutil)-m-toluidina-disodico

REACTIVOS

R1	HDL	Reactivo Acelerador
Tampón de Good		
CO	< 1000	UI/L
POD	< 1300	ppg UI/L
DSBmT	< 1	mmol/L
AAO	< 3000	UI/L
Acelerador	< 1	mmol/L
Conservante	< 0,06	%
R2	HDL	Detergente Selectivo
Tampón de Good		
CE	< 1500	UI/L
4-AAP	< 1	mmol/L
Detergente	< 2	%
Estabilizante	< 0,15	%
Conservante	< 0,06	%

EUH210 Ficha de datos de seguridad disponible por petición.
EUH208 Contiene CO, POD, CE. Puede producir una reacción alérgica.

Conforme a la reglamentación 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de abrir:

- Los reactivos separados son estables hasta 3 meses a 2-8°C, 24 h a temperatura ambiente.
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo a 620 nm > 0,050.

Se debe refrigerar este reactivo durante el transporte.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (4)

Se debe extraer el paciente después de por lo menos 12 h-14 h de ayuno.

Plasma: extraer sobre EDTA o heparinizado de sodio o de litio.

Separar por centrifugación el plasma de las células sanguíneas en las 3 horas después de la extracción.

Suero: Separar por centrifugación el suero de las células sanguíneas en las 3 horas después de la extracción.

Los sueros y plasmas no deben permanecer más de 14 h a temperatura ambiente.

El colesterol-HDL es estable en la muestra:

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

LIMITES (5)

El reactivo es susceptible de interferir con la dosificación del magnesio.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE.

INTERVALOS DE REFERENCIA (6)

Suero o plasma	mg/dL	[mmol/L]
Tasa baja (factor de riesgo)	< 40	< 1,0
Tasa elevada (factor protector)	≥ 60	≥ 1,5

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

PRESTACIONES

Sobre Kenza 240TX, 37°C, 620 nm

Dominio de medida: entre 9 mg/dL y 189 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 0,3 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (mg/dL)	36	52	103	Media (mg/dL)	32	48	100
S.D. mg/dL	0,8	1,1	1,7	S.D. mg/dL	1	1,5	2,0
C.V. %	2,1	2,1	1,6	C.V. %	3,2	3,1	2,0

Comparación con reactivo líquido comercial:

Realizada sobre suero humano entre 14 y 96 mg/dL (n=94)

$$y = 1,0438 x + 1,77$$

$$r = 0,9908$$

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,012 abs para 10 mg/dL

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,171 abs.
Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 369 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 457 µmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 950 mg/dL
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 317 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: 2 meses.

Estabilidad de la calibración: 24 horas.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 450TX/ISE e Kenza One están disponibles por petición.

CALIBRACION

- **REF** 95506 Calibrador HDL / LDL / CK-MB trazable sobre SRM® 1951

La frecuencia de calibración depende de la programación y de las prestaciones del analizador, y de las condiciones de conservación del reactivo.

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95516 Control HDL LDL CK-MB Tasa 1
- **REF** 95526 Control HDL LDL CK-MB Tasa 2

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

REFERENCIAS

- (1) Badimon L. L., 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) Gotto, A.M., Lipoprotein metabolism and the ethiology of hyperlipidemia, *Hospital Practice*, 23 ; Suppl. 1, 4 (1988)
- (4) Warnick, G. Russel, Wood, Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol : Executive Summary, *Clinical Chemistry*, Vol. 41, No 10, 1427-1433 (1995)
- (5) National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol No 7, Vol. 6, No 13, (Aug. 1986).
- (6) *Recommandations de l'AFSSAPS sur la prise en charge thérapeutique du patient dyslipémique*, p.9 (Mars 2005).

Licence n° PCT/JP97/04442, PCT/JP00/03860

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con