

## HDL-direct FL

HD F080 CH	4 x 20 ml
HD F245 CH	12 x 20 ml
HD F400 CH	4 x 100 ml

### USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de colesterol-HDL en los fluidos biológicos.

### RESUMEN

Desde hace algún tiempo se conoce la relación existente entre el nivel de colesterol total en la sangre y la cardiopatía isquémica (CI-ID). En los últimos años, además del colesterol total, el colesterol transportado por las lipoproteínas de alta densidad (HDL-C) se ha convertido en una herramienta importante para la evaluación del riesgo individual de CI-ID, ya que se ha demostrado una relación clara entre los niveles de HDL-C y la incidencia de IC-ID.

### PRINCIPIO

El anticuerpo anti  $\beta$ -lipoproteína humana contenido en el reactivo R1 se une a las lipoproteínas (LDL, VLDL y quilomicrones) con exclusión de HDL. Con la adición del reactivo R2, los complejos antígeno-anticuerpo formados bloquean las reacciones enzimáticas. La colesterol esterasa (CHE) y la colesterol oxidasa (CO) contenidas en el reactivo R2 reaccionan solo con la fracción HDL de colesterol en la muestra. El peróxido de hidrógeno producido por las reacciones enzimáticas con HDL-C forma un complejo de color azul como resultado de la condensación oxidativa de F-DAOS [N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxi-4-fluoroanilina sal de sodio] y 4-aminoantipirina (4-AAP) en presencia de peroxidasa (POD).

Midiendo la absorbancia del complejo de color azul a la longitud de onda 593 nm se puede calcular la concentración de HDL-C en la muestra, comparándola con la absorbancia del calibrador.

### COMPONENTES SUMINISTRADOS

**Solo para uso diagnóstico *in vitro*.**

Los componentes del kit, conservados a 2-8 °C, se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

<b>HDL-C R1</b>	<b>F080</b>	<b>3 x 20 ml (líquido) cápsula azul</b>
	<b>F245</b>	<b>9 x 20 ml (líquido) cápsula azul</b>
	<b>F400</b>	<b>3 x 100 ml (líquido) cápsula azul</b>

Composición: tampón de Good 30 mmol/l pH 7.0, 4-aminoantipirina 0.9 mmol/l, POD 2400 U/l, ascorbato oxidasa 2700 U/l, anticuerpo anti lipoproteínas humanas, mezcla de 5-cloro-2-metil-2-H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2-H-isotiazol-3-ona (3:1) en concentración 0.0015-0.06%.

<b>HDL-C R2</b>	<b>F080</b>	<b>1 x 20 ml (líquido) cápsula roja</b>
	<b>F245</b>	<b>3 x 20 ml (líquido) cápsula roja</b>
	<b>F400</b>	<b>1 x 100 ml (líquido) cápsula roja</b>

Composición: tampón de Good 30 mmol/l pH 7.0, colesterol esterasa 4000 U/l, colesterol oxidasa 20000 U/l, F-DAOS 0.8 mmol/l.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: 60 días a 2-8 °C.

### PRECAUCIONES

**HDL-C R1: ¡Atención!** Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Evitar respirar los vapores (P261). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la roba contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse] (P303+P361+P353). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313).

**HDL-C R2:** No está clasificado como peligroso.

La N-acetilcisteína (NAC), el metamizol y el paracetamol pueden causar interferencia en la reacción de Trinder.<sup>(1,2)</sup> Para evitar la interferencia, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración del fármaco.

### MUESTRA

Suero. Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de la extracción. El ácido ascórbico, la bilirrubina y la hemoglobina no producen interferencias significativas.

### PROCEDIMIENTO

Longitud de onda:	600 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo R1:	360 $\mu$ l
añadir la muestra:	4 $\mu$ l
mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos.	
pipetear en cubeta el reactivo R2:	120 $\mu$ l
mezclar, incubar durante 5 minutos a 37 °C. Medir la absorbancia del calibrador (As) y de la muestra (Ax) contra el blanco de reactivo.	

### CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

muestra suero/plasma:

HDL-C mg/dl = Ax/As x valor del calibrador

### INTERVALOS DE REFERENCIA

Hombre adulto:	35.3 - 79.5 mg/dl
Mujer adulta:	42.0 - 88.0 mg/dl

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

### CONTROL DE CALIDAD- CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

**QUANTINORM CHEMA**

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

**QUANTIPATH CHEMA**

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

**AUTOCAL H**

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

### PRESTACIONES DE LA PRUEBA

#### Linealidad

El método es lineal hasta 220 mg/dl.

Si el resultado fuese superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

#### Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 1 mg/dl.

#### Interferencias

No se han encontrado interferencias en presencia de:

hemoglobina	$\leq$ 500 mg/dl
bilirrubina libre	$\leq$ 50 mg/dl
bilirrubina conjugada	$\leq$ 40 mg/dl
ácido ascórbico	$\leq$ 50 mg/dl

#### Precisión

en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	32.1	0.18	0.55
muestra 2	88.9	0.61	0.68

#### Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 50 muestras

HDL-direct Chema = x  
HDL-C competencia = y  
n = 50

$$y = 0.96x + 2.5 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.998$$

### INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.








### BIBLIOGRAFÍA

- 1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
- 2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastyh M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
- 3) Rifai, N., Warnick, G.R. Ed. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AACC Press. Washington, DC, USA, 1994
- 4) Burtis, C. A and Ashwood, E. R., Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., Saunders, Philadelphia, 1994.
- 5) Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M.C., et al., Am. J. Med 62,707 - 714, (1977)

### FABRICANTE

Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
Tel.: +39 0731 605064  
Fax: +39 0731 605672  
Correo electrónico: mail@chema.com  
Sitio web: http://www.chema.com

### LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso