## INDICACIONES AL CONSUMIDOR

### Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.
Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

### INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
**www.gtlab.com.ar**

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. **Certif. N° 4316**
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

## Símbolos

- Consultar la metódica
- REF — Código
- LOT — Denominación de lote
- IVD — Para Uso en Diagnóstico in Vitro
- Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos
- CAL — Calibrador
- CONTROL — Control
- CONTROL + — Control Positivo
- CONTROL − — Control Negativo
- STD — Patrón
- R <N> — Reactivo y su número / abreviación
- Temperatura Límite
- Estable hasta (ultimo dia del mes)
- Elaborado por
- Riesgo biológico
- Corrosivo
- Tóxico
- Inflamable
- Nocivo / Irritante
- Material reciclable
- No exponer al sol

Código y Fecha de Revisión: 12690000 / JUN26



# COLESTEROL - HDL Precipitante

### USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de Colesterol-HDL en Suero o Plasma.
Método Precipitante Colorimétrico CHOD-AP.

### SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El colesterol está vinculado a la formación de ateromas.
Numerosos estudios epidemiológicos han demostrado una estrecha relación entre los niveles de colesterol elevados y la aparición de enfermedad cardíaca coronaria. En consecuencia, el dosaje de colesterol y su distribución en las lipoproteínas de alta densidad y baja densidad (HDL y LDL colesterol) son de alto valor en la prevención de tales patologías.

### FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El Colesterol ligado a las lipoproteínas de alta densidad (Colesterol-HDL) se determina en el sobrenadante obtenido tras la precipitación de las lipoproteínas de baja y muy baja densidad (LDL y VLDL respectivamente) en el suero o plasma del paciente.
El presente método se basa en efectuar dicha precipitación fraccionada mediante el uso de ácido fosfotugstico en presencia de sales de magnesio.

### REACTIVOS PROVISTOS

**Código 127005: 20 ml**
(100-200 determinaciones)
R 1 frasco con 20 ml de una solución Lista para usar.
STD **HDL:** 1 frasco con 4 ml de solución

**Código 127010: 55ml**
(275-550 determinaciones)
R 1 frasco con 55 ml de una solución.
Listo para usar.
STD **HDL:** 1 frasco con 4 ml de solución compuesta de colesterol 50 mg/dl. Listo para usar.

### Composición de los Reactivos Provistos

R
Reactivo precipitante. Solución compuesta de ácido fosfotúngstico 1,5 mmol/l y cloruro de magnesio 66 mmol/l.
STD
compuesta de colesterol 50 mg/dl.
Listo para usar.

### Conservación y estabilidad de los Reactivos

Conservar en refrigerador a (2-8 °C)
La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

### Indicios de inestabilidad o deterioro

La observación de turbidez o sedimento en los reactivos es signo de deterioro. En tal caso, desechar.

### Precauciones y advertencias sobre el uso de los Reactivos

Los reactivos son exclusivamente para uso diagnóstico “IN VITRO”. El producto no presenta condiciones especiales de manipulación y descarte. Se trata de un producto que NO POSEE en su composición MATERIALES POTENCIALMENTE INFECTIVOS.

### REACTIVOS NO PROVISTOS

Tras la precipitación fraccionada se requiere determinar el colesterol en el sobrenadante obtenido, mediante COLESTEROL Método CHOD/PAP GT Lab, provistos separadamente.

### MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Centrífuga
- Tubos de ensayo
- Tubos de Kahn o de hemólisis
- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados
- Espectrofotómetro o fotocolorímetro
- Baño María a 37°C.
- Reloj alarma o cronómetro

## MUESTRA

Suero o plasma heparinizado. Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infectivas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas. Un procedimiento aconsejado para descartarlos es el siguiente:

Autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiendo de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

### Condiciones de conservación

El suero o plasma puede conservarse 2 días refrigerado (2-10°C) o 4 meses congelado (-20°C). En el caso de emplear suero o plasma congelado, descongelar rápidamente en baño de 37°C.

### Sustancias interferentes

La hemólisis y la bilirrubinemia superior a 100 mg/l interfieren en la determinación. La hiperlipemia puede originar defectos en la precipitación o turbiedad en el ensayo. En tal caso, procesar una dilución en la muestra en solución fisiológica, multiplicando el resultado obtenido por la dilución efectuada.

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Los reactivos se proveen listos para usar.

## PROCEDIMIENTO

Pueden utilizarse volúmenes menores de muestras y reactivos, siempre que se varíen proporcionalmente.

### Ensayo y Procesos de medición

Leer atentamente las instrucciones antes de iniciar el ensayo. Dejar que los reactivos tomen temperatura ambiente.

## PRECIPITACIÓN

En tubo de Kahn o de hemólisis, agregar:

Reactivo Precipitante.....200 µl

Muestra.....200 µl

Mezclar agitando moderadamente. Dejar reposar 15-20 minutos a temperatura ambiente. Centrifugar 15 minutos a 3500 rpm. Emplear sobredrenante límpido en la COLORIMETRÍA (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO).

## COLORIMETRÍA

En tubos marcados B (Blanco), P (Patrón) y M (Muestra), agregar:

| | B | P | M |
|---|---|---|---|
| **Sobrenadante** | - | - | 100 µl |
| **Patrón HDL** | - | 100 µl | - |
| **Reactivo Colesterol** | 2 ml | 2 ml | 2 ml |
| Mezclar. Incubar 5 minutos a 37°C y leer en espectrofotómetro a 505 nm o fotocolorímetro a 490-530 nm, ajustanto a cero con el blanco. El color es estable 60 minutos. | | | |

## CÁLCULOS

Absorbancia M

---------- x 100 = mg/dl de colesterol HDL

Absorbancia P

## UNIDADES DE EXPRESIÓN DE RESULTADO

Los resultados serán expresados en mg/dl

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Resultados incorrectos pueden obtenerse por las siguientes razones:

•Si no se respetan estrictamente las indicaciones referentes al tipo de muestra, tiempos y temperaturas de reacción, etc.

•Sueros hiperlipémicos con aspecto lechoso o cremoso pueden originar sobrenadantes opalescentes, debido a una precipitación incompleta de las LDL y VLDL. En estos casos, la precipitación deberá efectuarse sobre diluciones de la muestra en solución fisiológica; el resultado obtenido deberá multiplicarse por la dilución efectuada.

## PERFORMANCE DEL MÉTODO

Sensibilidad: El límite de detección del método está dado por las características del aparato de lectura empleado, siendo de 0.16 mg/dl

Especificidad: La precipitación fraccionada de lipoproteínas permite obtener específicamente



las HDL en el sobrenadante, siempre que los triglicéridos no superen los 1500 mg/dl. La determinación enzimática de colesterol es altamente específica para el mismo.

**Inexactitud e impresición:** Resultados incorrectos pueden obtenerse si no se respetan estrictamente las indicaciones dadas en el Manual de Instrucciones sobre Procedimientos de Uso, Calidad de la Muestra, uso de anticoagulantes, tiempos de precipitación, etc.

**Precisión:**

### Intraensayo

| Media | DS | CV |
|---|---|---|
| 35,5 mg/dl | ± 1,17 mg/dl | ± 3,31% |
| 68,9 mg/dl | ± 2,38 mg/dl | ± 3,46% |

### Interensayo

| Media | DS | CV |
|---|---|---|
| 35,2 mg/dl | ± 1,58 mg/dl | ± 4,49% |
| 68,9 mg/dl | ± 3,86 mg/dl | ± 5,60% |

## VALORES DE REFERENCIA

Estudios epidemiológicos han demostrado que hay una correlación inversa entre los niveles de colesterol-HDL y la frecuencia de cardiopatías coronarias y síndromes ateroscleróticos. El riesgo de padecer estas enfermedades aumenta al disminuir los niveles sanguíneos de colesterol-HDL. En general, se acepta que el riesgo aumenta para niveles de colesterol-HDL inferiores a 45 mg/dl para hombres y 55 mg/dl para mujeres. Inversamente, el riesgo disminuye para valores superiores a los citados, tanto para hombres como para mujeres. Se ha descripto la siguiente vinculación entre la relación Colesterol total/Colesterol-HDL y la probabilidad de riesgo coronario:

| | Col.total/Col-HDL | Riesgo |
|---|---|---|
| **HOMBRES** | 3,43 | 0,5 del normal |
| | 4,97 | normal |
| | 9,55 | 2 x normal |
| | 24 | 3 x normal |

| | Col.total/Col-HDL | Riesgo |
|---|---|---|
| **MUJERES** | 3,27 | 0,5 del normal |
| | 4,44 | normal |
| | 7,05 | 2 x normal |
| | 11,04 | 3 x normal |

## NOTA

1. El valor 100 surge de multiplicar 50 (concentración del estándar) por 2 (dilución de la muestra al mezclarse con el reactivo precipitante).

## PRESENTACIONES

**Código 127005:**

20ml (100-200 determinaciones).

**Código 127010:**

55ml (275-550 determinaciones).

## BIBLIOGRAFÍA

1- Burstein M: J. Lip. Res. 11:585 (1970)
2- Lopes Virela M: Clin. Chem. 23/5:882 (1977)
3- KOSIner G: Clin. Chem. 2516:939 (1979)
4- Boni L: Clin. Chlm. Acta 102141-47 (1980)
5-Iallel F.: Clin. Chlm. Acta 123:339-345 (1982)