

	Consultar la metodología
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <n>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite

	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Estable hasta (último día del mes)

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de Colesterol unido a Lipoproteínas de Alta Densidad (HDL).
Método Enzimático Directo.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El Colesterol-HDL se determina por cuantificación del colesterol ligado a las mismas. La incorporación al reactivo de un detergente polianiónico, solubiliza de forma específica y selectiva a las HDL. De este modo, el colesterol ligado a las HDL es liberado para reaccionar con la colesterol esterasa y colesterol oxidasa. El peróxido de hidrógeno producido en presencia de peroxidasa, 4 - AF y DSBmT, forma un compuesto coloreado que se cuantifica fotométricamente, siendo su intensidad proporcional a la concentración del colesterol HDL de la muestra.

Las lipoproteínas LDL, VLDL y quilomicrones son inhibidas de la acción enzimática por absorción del tensioactivo en la superficie.

REACTIVOS PROVISTOS (listos para usar)

Código 128010: 100 determinaciones

R1 1 frasco con 30 ml

R2 1 frasco con 10 ml

Código 128020: 200 determinaciones

R1 1 frasco con 60 ml

R2 1 frasco con 20 ml

Código 128050: 500 determinaciones

R1 1 frasco con 150 ml

R2 1 frasco con 50 ml

Composición de los reactivos provistos (listos para usar)

Reactivo 1: Solución lista para usar, conteniendo:
polianión (polímero sintético)1 %
4-AF.....2 mM

Reactivo 2: Solución lista para usar, conteniendo:
Tensioactivo no iónico.....0,5%
Colesterol esterasamayor de 120 UI/l
Colesterol oxidasa.....mayor de 60 UI/l
Peroxidasamayor de 500 UI/l

N,N-bis (4-sulfobutil)-m-toluidina (DSBmT)0,4 mM
Buffer y estabilizantespH 5.7

REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIAR NO PROVISTOS

- Baño María de 37 °C
- Timmer
- Pipetas y micropipetas
- Tubos y Cubetas de Vidrio
- Fotómetro o Espectrofotómetro

Conservación de los Reactivos provistos

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

Precauciones y advertencias sobre el uso de los Reactivos

Los Reactivos son para uso IN VITRO.

Indicios de inestabilidad o deterioro

Intensa coloración de alguno de los reactivos puede indicar deterioro parcial o total de los cromógenos.

MUESTRA

Suero o plasma obtenido con heparina.
Preferentemente las muestras a ensayar deben ser frescas.

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y además 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 tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

Condiciones de conservación

- Refrigerador (2 - 8 °C)estable 7 días
- Congelador (- 20 °C).....estable 30 días

Sustancias interferentes:

Los estudios de interferencias siguen las pautas de la NCCLS (1)
Acido Ascórbicono interfiere hasta 50 mg /dl
Hemoglobinano interfiere hasta 400 mg /dl

Bilirrubina libreno interfiere hasta 30 mg /dl
 Bilirrubina conjugadano interfiere hasta 30 mg /dl
 Triglicéridos.....no interfiere hasta 900 mg /dl
 Muestras con niveles de sustancias interferentes superiores a las indicadas, deben ser ensayadas diluidas con solución fisiológica. Se ha publicado una reseña completa de sustancias interferentes y su influencia en las determinaciones de laboratorio (2).

REACTIVOS DE TRABAJO

Los Reactivos 1 y 2 están listos para ser utilizados. Una vez abiertos, ambos Reactivos son estables 4 semanas en refrigerador a 2 - 8°C.

ENSAYO

Determinación del colesterol-HDL en suero o plasma
Temperatura: 37 ° C
 Longitud de Onda: Primaria: 530 - 570 nm
 Secundaria: 650 - 700 nm

PROCEDIMIENTO (NOTA 1)

Muestra (M) o calibrador (C)	3 µl
Reactivo 1	300 µl
Mezclar suavemente. Incubar 5 minutos a 37 °C Lectura bicromática.	
Reactivo 2	100 µl
Mezclar suavemente.	
Incubar 5 minutos a 37 °C Efectuar las lecturas bicromáticas. Color estable 60 minutos.	

CÁLCULOS

Obtener el Δ de Absorbancia entre la segunda y primera lectura para el calibrador ΔA_c y la muestra ΔA_M

$$\frac{\Delta A_M}{\Delta A_c} \times \text{concentración Calibrador} = \text{mg/dl de HDL colesterol}$$

CALIBRACIÓN

Para la calibración fotométrica debe utilizarse Qualiset Calibradores Nivel 1 (código 601105) ó Qualiset Calibradores Lipídicos para HDL (cód.: 605101)

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo.

Se aconseja el uso de **Qualiset Sueros Control**.

(Nivel 1: Cod.602105 - 1x5ml.

Nivel 2: Cod.602205 - 1x5ml.)

Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

SISTEMA ANALÍTICO

1.Linealidad: El rango de linealidad del método es desde 0.5 hasta 120 mg/dl de colesterol-HDL.

2. Exactitud: Efectuada por comparación con el método de Precipitación del Fosfotungstato (F.T.).

Método	HDL Plus	F.T.
N	51	51
\bar{X} (mg/dl)	55,8	51,2
D.S (mg/dl)	13,3	13,0
Ecuación de Regresión		y=1.016X+3.809
Coeficiente de Correlación		r=0.995

3.Precisión: Estudio de la precisión intraensayo, con pool de sueros a 3 niveles de colesterol-HDL.

Pool de Sueros	Bajo <35 mg/dl	Medio 35-60 md/dl	Alto >60 mg/dl
n	20	20	20
\bar{X} (mg/dl)	33.1	48.4	72.3
D.S (mg/dl)	0.17	0.42	0.54
C.V.%	0.51	0.90	0.76

Estudio de la precisión interensayo, procesando pool de sueros a tres niveles por duplicados durante 10 días.

Pool de Sueros	Bajo <35 mg/dl	Medio 35-60 md/dl	Alto >60 mg/dl
n	40	40	40
\bar{X} (mg/dl)	32.2	47.4	71.0
D.S (mg/dl)	0.66	0.95	1.28
C.V.%	2.06	2.00	1.80

4.Sensibilidad: El límite de detección es aproximadamente es 0,15 mg /dl de colesterol-HDL (550/700 nm).

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 30-70 mg/dl.

Mujeres: 30-85 mg/dl.

El riesgo de padecer enfermedades cardio-coronarias disminuye para valores hallados de colesterol-HDL superiores a 35 mg/dl.

NOTA

1. Adaptaciones para autoanalizadores se encuentran disponibles.

PRESENTACIONES

Código 128010: 100 determinaciones.

Código 128020: 200 determinaciones.

Código 128050: 500 determinaciones.

BIBLIOGRAFÍA

1- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing Evaluation Protocol N°7, Vol 4, N08, June 1984

2- Young, D. Clin Chem. 21 -5: 246 (1975)

3- Warnick G. Russell, Wood Peter D., Clinical Chemistry, Vol 41, Ni 0, 1995.

4- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory test, W. B., Saunders Co., Philadelphia, 1986, p 256.

INDICACIONES ALCONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uno IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Practicas de Fabricación), ISO 9001:2015. 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. PM N° 2243-98
 Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
 Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica.
 Elaborado por: GT Laboratorio S.R.L.
 Industria y Tecnología Argentina