SIEMENS

CE

**ADVIA® 1800**
**ADVIA® 2400**
Chemistry Systems

# Colesterol HDL Directo (D-HDL)

| | | |
|---|---|---|
| **Revisión y fecha actuales**[a] | Rev. H, 2020-02 | |
| **Nombre del producto** | ADVIA® Chemistry Direct HDL Cholesterol (D-HDL) Reagents | REF 07511947 (4 × 326 pruebas por kit)<br>REF 06521559 (6 × 670 pruebas por kit) |
| **Sistemas** | Sistema ADVIA 1800 Chemistry<br>Sistema ADVIA 2400 Chemistry | |
| **Materiales necesarios pero no suministrados** | ADVIA Chemistry HDL/LDL Cholesterol Calibrator<br>Adaptadores de recipientes de reactivos<br>Controles comerciales disponibles | REF 00309530 (B03-4763-01) |
| **Tipos de muestra** | Suero, plasma (heparina de litio, EDTA disódico) humanos | |
| **Principio del ensayo** | Eliminación/catalasa | |
| **Intervalo del ensayo** | Suero: 5–115 mg/dl (0,1–3,0 mmol/l)<br>Plasma: 5–115 mg/dl (0,1–3,0 mmol/l) | |
| **Conservación de los reactivos** | 2–8°C | |
| **Estabilidad del reactivo en el-sistema** | ADVIA 1800 | 60 días |
| | ADVIA 2400 | 45 días |
| **Código del reactivo** | 74073 | |

[a] En la Rev. F o posteriores, una barra vertical en el margen indica una actualización técnica de la versión anterior.

## Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa de colesterol HDL en suero o plasma humanos en los sistemas ADVIA® Chemistry. Dichas mediciones se utilizan en la evaluación del riesgo de enfermedades arteriales coronarias.

## Resumen y explicación

El ensayo ADVIA Chemistry Direct HDL Cholesterol (D-HDL) mide el colesterol HDL en suero y plasma sin separación previa, sobre la base de los procedimientos desarrollados por Izawa, Okada y Matsui.[1] El colesterol de las partículas no HDL se libera y se elimina en la primera etapa de la reacción. El colesterol de las partículas de HDL se libera en la segunda etapa por acción del detergente del reactivo 2 D-HDL, y el colesterol HDL se mide mediante una reacción de Trinder.

## Principios del procedimiento

El ensayo consta de 2 etapas de reacción distintas:

1. Eliminación de quilomicrones, colesterol VLDL y colesterol LDL por acción de la colesterol esterasa y la colesterol oxidasa.

   El peróxido producido por la oxidasa es eliminado por la catalasa.

   $$\text{Éster de colesterol} \xrightarrow{\text{Colesterol esterasa}} \text{Colesterol + ácido graso}$$

   $$\text{Colesterol + } O_2 \xrightarrow{\text{Colesterol oxidasa}} \text{Colestenona + } H_2O_2$$

2. Medición específica del colesterol HDL después de la liberación del colesterol HDL por acción del tensioactivo presente en el reactivo D-HDL 2.

   La catalasa de la etapa 1 es inhibida por la azida sódica presente en el reactivo D-HDL 2. La intensidad de la tinción de quinonaimina producida en la reacción de Trinder es directamente proporcional a la concentración de colesterol medida a 596 nm.

   $$\text{Éster de colesterol} \xrightarrow{\text{Colesterol esterasa}} \text{Colesterol + ácidos grasos}$$

   $$\text{Colesterol + } O_2 \xrightarrow{\text{Colesterol oxidasa}} \text{Colestenona + } H_2O_2$$

   $$H_2O_2 + \text{4-aminoantipirina + HDAOS}^{a} \xrightarrow{\text{Peroxidasa}} \text{Quinoneimina + 4 } H_2O$$

[a] HDAOS = N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina

## Reactivos

| Reactivo | Descripción | Conservación | Estabilidad del reactivo |
|---|---|---|---|
| **REF 07511947** | **ADVIA Chemistry Direct HDL Cholesterol (D-HDL) Reagents** | | |
| Direct HDL Cholesterol Reactivo 1<br>D-HDL R1 | 35 ml en recipientes de 40 ml<br>Tampón de Good, pH 6,6 (100 mmol/l)<br>N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (0,7 mmol/l)<br>Colesterol esterasa (E.C.3.1.1.13. *Pseudomonas*, 37°C) (≥ 800 U/l)<br>Colesterol oxidasa (E.C.1.1.3.6. *Streptomyces*, 37°C) (≥ 500 U/l)<br>Catalasa (E.C.1.11.1.6. origen microbiano, 25°C) (≥ 300 kU/l) | 2–8°C | **Sin abrir:**<br>Estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto.<br>**En-el sistema:**<br>ADVIA 1800 60 días<br>ADVIA 2400 45 días |

| Reactivo | Descripción | Conservación | Estabilidad del reactivo | |
|---|---|---|---|---|
| Direct HDL Colesterol Reactivo 2<br>D-HDL R2 | 13,5 ml en recipientes de 20 ml<br>Tampón de Good, pH 7,0 (100 mmol/l)<br>4-aminoantipirina (4 mmol/l)<br>Peroxidasa (E.C.1.11.1.7. rábano picante, 25°C) (≥ 4 kU/l)<br>$NaN_3$ (0,05%) | 2–8°C | **Sin abrir:**<br>Estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto. | |
| | | | **En-el sistema:** | |
| | | | ADVIA 1800 | 60 días |
| | | | ADVIA 2400 | 45 días |
| **REF 06521559** | **ADVIA Chemistry Direct HDL Cholesterol (D-HDL) Reagents** | | | |
| Direct HDL Colesterol Reactivo 1<br>D-HDL R1 | 68 ml en recipientes de 70 ml<br>Tampón de Good, pH 6,6 (100 mmol/l)<br>N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (0,7 mmol/l)<br>Colesterol esterasa (E.C.3.1.1.13. *Pseudomonas*, 37°C) (≥ 800 U/l)<br>Colesterol oxidasa (E.C.1.1.3.6. *Streptomyces*, 37°C) (≥ 500 U/l)<br>Catalasa (E.C.1.11.1.6. origen microbiano, 25°C) (≥ 300 kU/l) | 2–8°C | **Sin abrir:**<br>Estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto. | |
| | | | **En-el sistema:** | |
| | | | ADVIA 1800 | 60 días |
| | | | ADVIA 2400 | 45 días |
| Direct HDL Colesterol Reactivo 2<br>D-HDL R2 | 28,6 ml en recipientes de 40 ml<br>Tampón de Good, pH 7,0 (100 mmol/l)<br>4-aminoantipirina (4 mmol/l)<br>Peroxidasa (E.C.1.11.1.7. rábano picante, 25°C) (≥ 4 kU/l)<br>$NaN_3$ (0,05%) | 2–8°C | **Sin abrir:**<br>Estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto. | |
| | | | **En-el sistema:** | |
| | | | ADVIA 1800 | 60 días |
| | | | ADVIA 2400 | 45 días |

## Advertencias y precauciones

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens.com/healthcare.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.



| | |
|---|---|
| **H317** | **¡Advertencia!** |
| **P280, P272, P302+P352, P333+P313, P501** | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales. **Contiene:** 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona con 2-metil-2H-isotiazol-3-ona; ADVIA Chemistry DHDL R1 Reagent y ADVIA Chemistry DHDL R2 Reagent |

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

**Precaución:** La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

## Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

Antes de emplearlos, invierta con suavidad el reactivo taponado para eliminar las burbujas y garantizar su homogeneidad. Si aún quedan burbujas o espuma, deberán aspirarse del recipiente del reactivo con una pipeta de transferencia limpia antes de usar el reactivo.

## Conservación y estabilidad

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto si se almacenan a 2–8°C. No congele los reactivos. Mantenga los reactivos protegidos de la luz solar.

# Recogida y manipulación de las muestras

Siemens Healthcare Diagnostics ha validado este ensayo para suero y plasma (heparina de litio y EDTA disódico) para el ensayo ADVIA Chemistry D-HDL.

Siga estas directrices para las muestras utilizadas en este ensayo:

- El suero y el plasma se pueden recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.[2] Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.[3]
- Antes del centrifugado, debe producirse la formación completa del coágulo.
- El suero y el plasma deben separarse físicamente de las células lo antes posible en el plazo límite de 2 horas desde el momento de la obtención de la muestra.[4]
- Las muestras deben estar exentas de partículas.
- Las muestras deben ser lo más frescas posible.

La finalidad de la información acerca de la conservación y manipulación es servir como orientación a los usuarios. Es responsabilidad del laboratorio individual utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios al establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

# Procedimiento

## Materiales suministrados

Se proporcionan los siguientes materiales:

| Elemento | Contenido | Número de pruebas |
|---|---|---|
| REF 07511947 | Reactivo 1: 4 recipientes x 40 ml<br>Reactivo 2: 4 recipientes x 20 ml | 4 × 326 |
| REF 06521559 | Reactivo 1: 6 recipientes x 70 ml<br>Reactivo 2: 6 recipientes x 40 ml | 6 × 670 |

## Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

| Elemento | Descripción |
|---|---|
| REF 00309530<br>(B03-4763-01) | ADVIA Chemistry HDL/LDL Cholesterol Calibrator |
| REF 02404085 | Adaptador de recipiente de reactivo de 20 ml para ranura de 40 ml (ADVIA 1800) |
| REF 00771668 | Adaptador de recipiente de reactivo de 20 ml para ranura de 70 ml (ADVIA 2400) |
| REF 08163594 | Adaptador de recipiente de reactivo de 40 ml para ranura de 70 ml (ADVIA 2400) |
| | Materiales de control comerciales |

## Procedimiento del ensayo

El sistema ADVIA Chemistry realiza de manera automática el muestreo, la dispensación de reactivos, la mezcla y el procesamiento.

Para obtener información detallada sobre la realización del procedimiento, consulte las instrucciones de uso del sistema.

## Preparación del sistema

Para obtener información detallada sobre la preparación del sistema, consulte las instrucciones de funcionamiento del sistema.

## Preparación de las muestras

Antes de colocarlas en el sistema, asegúrese de que las muestras tengan las siguientes características:

- Las muestras no contienen fibrina ni otro tipo de partículas.
- Las muestras no tienen burbujas.

## Estabilidad en el sistema

| Sistema | Estabilidad |
|---|---|
| ADVIA 1800 | 60 días |
| ADVIA 2400 | 45 días |

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

## Realización de la calibración

Para calibrar el ensayo ADVIA Chemistry D-HDL, utilice el calibrador ADVIA Chemistry HDL/LDL Cholesterol (REF 00309530 (B03-4763-01)).

Introduzca los valores del calibrador específicos del lote que se proporcionan en cada lote de calibrador. Realice la calibración del modo descrito en las instrucciones de uso del calibrador.

### Frecuencia de calibración

| Sistema | Estabilidad de calibración mínima[a] |
|---|---|
| ADVIA 1800 | 30 días |
| ADVIA 2400 | 45 días |

[a] o cuando así lo indiquen los datos de control de calidad

Calibre el ensayo después de los siguientes casos:

- Cuando el número de lote del reactivo cambie
- Cuando un cartucho de reactivo se sustituya por uno nuevo con el mismo número de lote si el cartucho de reactivo anterior se volvió a calibrar durante el uso
- Cuando un cartucho de reactivo se sustituya por uno nuevo con el mismo número de lote si se procesó blanco de reactivo adicional sobre el cartucho de reactivo anterior durante el uso
- Cuando se sustituyan componentes ópticos o hidráulicos fundamentales
- Cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad

Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

### Frecuencia del blanco de reactivo (RBL)

El sistema ADVIA Chemistry mide el RBL durante la calibración del ensayo.

**Nota** Utilice agua desionizada como muestra para el RBL en el ensayo ADVIA Chemistry D-HDL.

## Realización del control de calidad

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Al menos una vez por día de uso, analice 2 niveles (bajo y alto) de un material de control de calidad (CC) comercial con concentraciones conocidas de colesterol HDL.

Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores de analitos obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control previsto para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado.

La frecuencia real de control en los laboratorios depende de diversos factores, tales como la carga de trabajo, la experiencia con el sistema y la normativa aplicable. Cada laboratorio deberá evaluar los controles según la frecuencia que estipulen sus propias directrices internas.

También deberá analizar los controles en los siguientes casos:

- Siempre que se use un nuevo lote de reactivos
- Después de realizar cualquier actividad de mantenimiento, limpieza o solución de problemas del sistema
- Tras realizar la nueva calibración o un blanco de reactivo adicional

Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

### Aplicación de medidas correctoras

Si los resultados del control de calidad no se ajustan al intervalo de control previsto o a los valores establecidos para el laboratorio, ignore los resultados obtenidos. Realice las siguientes acciones:

1. Determine y corrija la causa de los resultados de control inaceptables:
    a. Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
    b. Verifique que los materiales no hayan caducado.
    c. Verifique que se haya llevado a cabo el mantenimiento requerido.
    d. Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas y confirme que los resultados de control de calidad se encuentren dentro de los límites aceptables antes de procesar las muestras de los pacientes.
    e. Si los resultados del control de calidad no se encuentran dentro de los límites aceptables, vuelva a calibrar el ensayo y repita el paso anterior.
    f. Si fuese necesario, póngase en contacto con su proveedor de asistencia técnica o distribuidor local.
2. Una vez tomada la medida correctiva, repita las pruebas necesarias de las muestras del paciente antes de notificar los resultados.

Realice las acciones correctoras de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido.

## Resultados

### Cálculo de los resultados

El sistema calcula e informa de los resultados basándose en las mediciones de absorbancia del análisis de la muestra durante la prueba y del calibrador o calibradores a partir de la calibración.

El instrumento calcula la concentración de colesterol HDL en mg/dl (unidades comunes) o mmol/l (unidades SI).

**Factor de conversión:** mg/dl × 0,0259 = mmol/l

### Interpretación de los resultados

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

## Limitaciones

Se han identificado diversas sustancias que causan cambios fisiológicos en las concentraciones de analitos séricos, plasmáticos o urinarios. Un comentario extenso de estas y otras posibles sustancias interferentes, de sus concentraciones de suero, plasmáticas o urinarias y de su posible implicación fisiológica excede el objetivo de este documento. Consulte las referencias bibliográficas incluidas para obtener detalles específicos sobre las posibles sustancias interferentes conocidas.[5]

Como sucede con toda reacción química, será preciso estar atento al posible efecto que las interferencias desconocidas producidas por medicamentos o sustancias endógenas pudieran tener en los resultados. El laboratorio y el médico deben evaluar todos los resultados del paciente en función del estado general del paciente.

La venopunción debe realizarse antes de la administración de metamizol (sulpirina) debido a la posibilidad de resultados reducidos falsos.

# Valores esperados

El intervalo de referencia para el Direct HDL Cholesterol se muestra en la siguiente tabla.[6]

| Tipo de muestra | Intervalo de referencia |
|---|---|
| Bajo (no deseable; alto riesgo) | < 40 mg/dl (< 1,0 mmol/l) |
| Alto (deseable; bajo riesgo) | ≥ 60 mg/dl (≥ 1,6 mmol/l) |

Siemens proporciona esta información como referencia. Como ocurre con todos los análisis de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar sus propios rangos de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente. Utilice estos valores únicamente como referencia.

# Características de la prueba

## Intervalo de medición analítico

Este ensayo es lineal desde 5–115 mg/dl (0,1–3,0 mmol/l) para suero y plasma.

Los resultados que se encuentren por debajo del intervalo del ensayo se marcan con **L**. El resultado de la prueba se notifica como < 5 mg/dl (< 0,1 mmol/l) para suero y plasma.

Los resultados que se encuentren por encima del intervalo del ensayo se marcan con **H**.

Siemens ha validado una condición de reanálisis automático para este ensayo que aumenta el intervalo comunicable hasta 230,0 mg/dl (5,96 mmol/l) para suero y plasma.

## Precisión

La precisión del ensayo ADVIA Chemistry D-HDL se analizó según se describe en el protocolo EP05-A2 del CLSI.[7] Cada muestra se analizó 2 veces por serie, con 1 o 2 series diarias, durante al menos 10 días.

**ADVIA 1650/1800**

| | | Repetibilidad (Intraserie) | | Intra laboratorio (Total) | |
|---|---|---|---|---|---|
| Tipo de muestra | Media | SD[a] | CV[b] (%) | SD | CV (%) |
| **Unidades comunes (mg/dl)** | | | | | |
| Control de suero 1 | 36,1 | 0,83 | 2,3 | 0,94 | 2,6 |
| Control de suero 2 | 55,0 | 0,38 | 0,7 | 1,15 | 2,1 |
| Control de suero 3 | 76,9 | 0,77 | 1,0 | 1,54 | 2,0 |
| **Unidades del SI (mmol/l)** | | | | | |
| Control de suero 1 | 0,94 | 0,022 | 2,3 | 0,024 | 2,6 |
| Control de suero 2 | 1,43 | 0,010 | 0,7 | 0,030 | 2,1 |
| Control de suero 3 | 1,99 | 0,020 | 1,0 | 0,040 | 2,0 |

[a] SD (standard deviation) = desviación estándar

[b] CV (coefficient of variation) = coeficiente de variación

**ADVIA 2400**

| | | Repetibilidad (Intraserie) | | Intra laboratorio (Total) | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Tipo de muestra** | **Media** | **SD[a]** | **CV[b] (%)** | **SD** | **CV (%)** |
| **Unidades comunes (mg/dl)** | | | | | |
| Control de suero 1 | 35,0 | 0,38 | 1,1 | 0,77 | 2,2 |
| Control de suero 2 | 53,8 | 0,77 | 1,4 | 1,15 | 2,1 |
| Control de suero 3 | 75,4 | 1,16 | 1,5 | 1,92 | 2,5 |
| **Unidades del SI (mmol/l)** | | | | | |
| Control de suero 1 | 0,91 | 0,010 | 1,1 | 0,020 | 2,2 |
| Control de suero 2 | 1,39 | 0,019 | 1,4 | 0,029 | 2,1 |
| Control de suero 3 | 1,95 | 0,029 | 1,5 | 0,049 | 2,5 |

[a] SD (standard deviation) = desviación estándar

[b] CV (coefficient of variation) = coeficiente de variación

Los resultados reales variarán en función del diseño del estudio, la muestra y la población de muestras utilizadas. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

## Exactitud/Comparación de método

Se comparó el rendimiento del ensayo ADVIA Chemistry D-HDL (y) con el rendimiento del ensayo de comparación en el sistema indicado (x).

**ADVIA 1650/1800**

| Tipo de muestra | Ensayo comparativo (x) | N | Ecuación de regresión | Sy.x | r | Intervalo de las muestras |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Suero | ADVIA 1650 HDL Chol II | 130 | y = 1,09x - 3,76<br>y = 1,09x - 0,10 | 2,26<br>0,06 | 0,991<br>0,991 | 17–100 mg/dl<br>0,4–2,6 mmol/l |
| Suero | Hitachi 717 | 93 | y = 0,96x + 1,16<br>y = 0,96x + 0,03 | 2,32<br>0,06 | 0,994<br>0,994 | 19–112 mg/dl<br>0,5–2,9 mmol/l |
| Plasma[a] | ADVIA 1650/1800 (suero) | 20 | y = 1,01x - 1,00<br>y = 1,01x - 0,03 | 0,61<br>0,02 | 0,999<br>0,999 | 37–79 mg/dl<br>1,0–2,0 mmol/l |
| Plasma[b] | ADVIA 1650/1800 (suero) | 20 | y = 1,01x - 0,90<br>y = 1,01x - 0,02 | 0,72<br>0,02 | 0,998<br>0,998 | 37–79 mg/dl<br>1,0–2,0 mmol/l |
| Suero | Método de referencia (DCM)[c] | 41 | y = 0,97x + 2,47<br>y = 0,97x + 0,06 | 2,03<br>0,05 | 0,993<br>0,993 | 29–93 mg/dl<br>0,8–2,4 mmol/l |

[a] heparina de litio
[b] EDTA disódico
[c] Método de comparación designado (Designated Comparison Method) del National Cholesterol Education Program

**ADVIA 2400**

| Tipo de muestra | Ensayo comparativo (x) | N | Ecuación de regresión | Sy.x | r | Intervalo de las muestras |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Suero | ADVIA 2400 HDL Chol II | 96 | y = 0,99x - 1,93<br>y = 0,99x - 0,05 | 2,70<br>0,07 | 0,992<br>0,992 | 19–112 mg/dl<br>0,5–2,9 mmol/l |
| Suero | Hitachi 717 | 94 | y = 0,94x + 1,16<br>y = 0,94x + 0,03 | 2,32<br>0,06 | 0,994<br>0,994 | 19–112 mg/dl<br>0,5–2,9 mmol/l |
| Plasma[a] | ADVIA 2400 (suero) | 20 | y = 1,01x - 1,00<br>y = 1,01x - 0,03 | 0,61<br>0,02 | 0,999<br>0,999 | 37–79 mg/dl<br>1,0–2,0 mmol/l |
| Plasma[b] | ADVIA 2400 (suero) | 20 | y = 1,01x - 0,90<br>y = 1,01x - 0,02 | 0,72<br>0,02 | 0,998<br>0,998 | 37–79 mg/dl<br>1,0–2,0 mmol/l |
| Suero | Método de referencia (DCM)[c] | 41 | y = 0,98x + 1,01<br>y = 0,98x + 0,03 | 1,90<br>0,05 | 0,994<br>0,994 | 28–93 mg/dl<br>0,7–2,4 mmol/l |

[a] heparina de litio
[b] EDTA disódico
[c] Método de comparación designado (Designated Comparison Method) del National Cholesterol Education Program

La correlación del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

## Interferencias

Al analizar las posibles sustancias interferentes que aparecen a continuación, Siemens obtuvo los siguientes resultados.

**ADVIA 1650/1800**

| Interferente | Nivel de interferentes | Concentración de la muestra de Direct HDL Cholesterol | Interferencia |
|---|---|---|---|
| Bilirrubina (conjugada y no conjugada) | 30 mg/dl (513 µmol/l) | 42 mg/dl (1,1 mmol/l) | NSI[a] |
| Hemólisis (hemoglobina) | 500 mg/dl (5,0 g/l) | 42 mg/dl (1,1 mmol/l) | NSI |
| Lipemia[b] (de Intralipid) | 1000 mg/dl (11,3 mmol/l) | 41 mg/dl (1,1 mmol/l) | NSI |

[a] NSI (No Significant Interference) = Interferencia no significativa. Un efecto porcentual ≥ 10% se considera una interferencia significativa.

[b] Unidades del SI calculadas como trioleína

**ADVIA 2400**

| Interferente | Nivel de interferentes | Concentración de la muestra de Direct HDL Cholesterol | Interferencia |
|---|---|---|---|
| Bilirrubina (conjugada y no conjugada) | 30 mg/dl (513 µmol/l) | 41 mg/dl (1,1 mmol/l) | NSI[a] |
| Hemólisis (hemoglobina) | 500 mg/dl (5,0 g/l) | 42 mg/dl (1,1 mmol/l) | NSI |
| Lipemia[b] (de Intralipid) | 1000 mg/dl (11,3 mmol/l) | 40 mg/dl (1,0 mmol/l) | NSI |

[a] NSI (No Significant Interference) = Interferencia no significativa. Un efecto porcentual ≥ 10% se considera una interferencia significativa.

[b] Unidades del SI calculadas como trioleína

**Nota** Hay una correlación deficiente entre la turbidez y la concentración de triglicéridos en una muestra lipémica.[8]

Los resultados reales variarán en función del diseño del estudio, los niveles de las posibles interferencias analizadas y las muestras utilizadas. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

## Normalización

El ensayo ADVIA Chemistry D-HDL es conforme al método de referencia designado por el National Cholesterol Education Program (NCEP) (método de referencia del DCM) a través de una correlación de muestras del paciente. Consulte los datos de correlación en la sección *Exactitud/Comparación de método* para analizar la relación. Los valores asignados del calibrador ADVIA Chemistry HDL/LDL Cholesterol son conformes a esta estandarización.

# Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthcare

## Referencias


1. Izawa S, Okada M, Matsui H, *et al*. A new direct method for measuring HDL-cholesterol which does not produce any biased values. *Jpn J Med Pharm Sci*, 1997;37:1385–1388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline—Sixth Edition.* CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline—Sixth Edition.* CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
6. *Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)*, NIH Publication No. 01-3670, May 2001.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
8. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. *J Clin Pathol.* 2003 Nov;56(11):861–862.

## Definición de los Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

| Símbolo | Definición | Símbolo | Definición |
|---|---|---|---|
| IVD | Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* | REF REF | Número de referencia |
|  | Fabricante legal | EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| CE | Marca CE | CE 0088 | Marca CE con número de identificación de organismo notificado |
|  | Consultar las instrucciones de uso |  | Riesgo biológico |
|  | Mantener lejos de la luz del sol directa y el calor |  | Límite de temperatura |
|  | Límite inferior de temperatura |  | Límite superior de temperatura |
|  | No congelar (> 0°C) |  | Vertical |
|  | Usar antes del |  | Contenido suficiente para (n) pruebas |
|  | Reciclar |  | Impreso con tinta de soja |
| **Rev.** | Revisión | YYYY-MM-DD | Formato de fecha (año-mes-día) |
| LOT | Código de lote | **RxOnly** | Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) |

## Marcas comerciales

ADVIA es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

Bio-Rad es una marca comercial de Bio-Rad Laboratories.

Hitachi es una marca comercial de Hitachi Medical Systems America, Inc.

Intralipid es una marca comercial de Fresenius Kabi AB.

© 2008–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

**Global Siemens Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens Healthcare Headquarters**
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

**Global Division**
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare