

y reanalizar incorporando el factor de dilución en el cálculo del valor.

2. Proteger los reactivos de la luz solar directa.

3. Almacenar los reactivos a 2-8°C y el estándar de 15-30°C. No congelar los reactivos.

Características de Desempeño:

Todas las características de desempeño fueron determinadas utilizando un analizador de química Hitachi 917. Los resultados pueden variar entre laboratorios.

Límite de Blanco:

El límite de blanco (LOB) del HDL-Colesterol se determinó de la siguiente manera: el HDL calibrador cero fue probado en 12 réplicas en una Hitachi 917. El LOB = media + 3DS = 1.06mg/dL.

Estudios de Precisión:

La precisión del reactivo HDL-Colesterol se evaluó de acuerdo con las Normas del Instituto Laboratorio Clínico (CLSI), directriz EP5-A. En el estudio, tres muestras de suero que contienen alrededor de 30, 55 y 90mg/dL de HDL-colesterol fueron probados en una Hitachi 917 con 2 corridas al día en duplicado durante 20 días de trabajo. Este método no ha sido probado o certificado por el "Cholesterol Reference Method Laboratory Network" (CRMLN).

Precisión Entre Corridas:

	Nivel 1: 30 mg/dL HDL	Nivel 2: 55 mg/dL HDL	Nivel 3: 90 mg/dL HDL
Número de Puntos de datos	80	80	80
Promedio (µM)	29.00	53.07	90.56
SD (µM)	0.3	0.41	0.84
CV %	1.0	0.8	0.9

Precisión Entre Laboratorios (S₁):

	Nivel 1: 30 mg/dL HDL	Nivel 2: 55 mg/dL HDL	Nivel 3: 90 mg/dL HDL
Número de Puntos de datos	80	80	80
Promedio (µM)	29.00	53.07	90.56
SD (µM)	0.65	1.36	2.02
CV %	2.3	2.6	2.2

Un estudio de precisión adicional del HDL-Colesterol se llevó a cabo de acuerdo al "Clinical and Laboratory Standards Institute" (CLSI), directriz EP5- A. En el estudio, tres niveles de las muestras de suero que contienen aproximadamente 21, 44 y 160 HDL mg/dL, respectivamente, se ensayaron con 2 corridas por día en duplicado durante 5 días laborables

Precisión Entre Corridas:

	Nivel 1: 21 mg/dL HDL	Nivel 2: 44 mg/dL HDL	Nivel 3: 160 mg/dL HDL
Número de Puntos de datos	20	20	20
Promedio (µM)	21.63	44.28	159.59
SD (µM)	0.18	0.30	1.77
CV %	0.90	0.70	1.10

Precisión Entre Laboratorios (S₁):

	Nivel 1: 21 mg/dL HDL	Nivel 2: 44 mg/dL HDL	Nivel 3: 160 mg/dL HDL
Número de Puntos de datos	20	20	20
Promedio (µM)	21.63	44.28	159.59
SD (µM)	0.61	0.79	5.90
CV %	2.8	1.80	3.7

Linealidad:

El rango de linealidad de la prueba es de 1.06 a 184.8 mg/dL en suero. Los resultados por debajo 1.06 mg/dL no son válidos. Los resultados que superan 184.8 mg/dL se deben diluir con solución salina y reanalizarse.

Interferencias:

Las siguientes sustancias normalmente presentes en el suero produjeron menos del 10% de desviación en las concentraciones que se indican: triglicéridos a 1000 mg/dL, ácido ascórbico a 10 mM, la bilirrubina conjugada en 30 mg/dL, bilirrubina a 40 mg/dL, hemoglobina a 1000 mg/dL.

Referencias:

1. Dominiczak M, McNamara J. The system of Cardiovascular prevention. 103-125; Nauk M, Wiebe D,

Warnick G. Measurement of High-Density- Lipoprotein Cholesterol. 221-244. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2^{na} edition.

2. Castelli, W.P. et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55;767 (1977).

3. Barr, D.P., Russ, E. M., Eder, H. A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480 (1951).

4. Gordon, T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62;707 (1977).

5. Williams, P., et al., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72, (1979).

6. Kannel, W.B., Castelli, W. P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of arterosclerotic disease; New perspectives based on the Farmingham study, Ann. Intern. Med., 90;85, (1979).

7. National Institute of Health publication No. 93-3095, September, (1993).

8. Castelli, W.P. et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease.

9. Hongbing Xiao Method and composition for determining high density lipoprotein cholesterol, Chinese Patent CN 1379235A (2002).

10. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, Evaluation, and Treatment of the High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III, or ATP III).

11. Pisani T. Gebski CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127.

