

COD 12585 4 x 20 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Reactivos para medir la concentración de colesterol LDL Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

**CHOLESTEROL
LDL DIRECT**

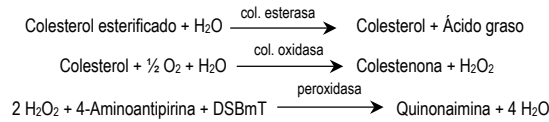


**COLESTEROL LDL
DIRECTO**



FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Un detergente específico solubiliza el colesterol de las proteínas de alta densidad (HDL), las de muy baja densidad (VLDL) y los quilomicrones. Los ésteres de colesterol son hidrolizados por la colesterol esterasa y la colesterol oxidasa mediante una reacción no formadora de color. El segundo detergente, presente en el reactivo B, solubiliza el colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) de la muestra. El colesterol de LDL se cuantifica espectrofotométricamente mediante las reacciones acopladas descritas a continuación¹.



CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

- A. Reactivo. 3 x 20 mL. Buffer MES > 30 mmol/L, colesterol esterasa < 1,5 U/mL, colesterol oxidasa < 1,5 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, ascorbato oxidasa < 3,0 U/L, peroxidasa > 1 U/mL, detergente, pH 6,3.
- B. Reactivo. 1 x 20 mL. Buffer MES > 30 mmol/L, N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina (DSBmT) 1 mmol/L, detergente, pH 6,3.
- S. Calibrador HDL/LDL. Suero humano. La concentración viene indicada en la etiqueta del vial.
Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro: Presencia de partículas, turbidez.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.
Calibrador HDL/LDL: reconstituir con 1,0 mL de agua destilada. Estable 1 semana a 2-8°C o bien durante 2 meses a -18°C congelado en alícuotas.

MUESTRAS

El suero, el plasma tratado con EDTA o el plasma heparinizado sódico, se recogerán según procedimientos estándar.
El Colesterol LDL en suero es estable 5 días a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA

Los siguientes valores discriminantes universales han sido establecidos por el US National Cholesterol Education Program y también aceptados en otros países para la evaluación del riesgo de enfermedad de las arterias coronarias².

Hasta 100 mg/dL = 2,59 mmol/L	Óptimo
100-129 mg/dL = 2,59-3,34 mmol/L	Casi óptimo
130-159 mg/dL = 3,37-4,12 mmol/L	Moderado
160-189 mg/dL = 4,14-4,90 mmol/L	Elevado
> 190 mg/dL = 4,92 mmol/L	Muy elevado

CALIBRACIÓN

Se recomienda el uso de un calibrador con base de suero (Calibrador HDL/LDL, cod. 11693).

PARÁMETROS DEL ENSAYO

		A25	A15
GENERAL	Test name	CHOLESTEROL LDL DIRECT	CHOLESTEROL LDL DIRECT
	Analysis mode	differential bir.	differential bir.
	Sample type	serum	serum
	Units	mg/dL	mg/dL
	Reaction type	increasing	increasing
	Decimals	0	0
	Replicates	1	1
	Name of assoc. constituent	-	-
PROCEDURE	Type of reading	monoch.	monoch.
	Volumes		
	Sample	3	3
	Reagent 1	300	300
	Reagent 2	100	100
	Washing	1.2	1.2
	Predilution factor	-	-
	Filters		
	Main	535	535
	Reference	-	-
Times	Reading 1	285 s	288 s
	Reading 2	600 s	480 s
	Reagent 2	300 s	312 s
	Postdilution factor	2	2

CALIBRATION	Type of calibration	multiple	multiple
	Calibrator replicates	3	3
	Blank replicates	3	3
	Calibration curve	-	-
OPTIONS	Blank absorbance limit	0.100	0.100
	Kinetic blank limit	-	-
	Linearity limit	990	990

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Lípidos niveles I (cod. 18040) y II (cod. 18041) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

- Límite de detección: 0,31 mg/dL = 0,01 mmol/L
- Límite de linealidad: 990 mg/dL = 25,6 mmol/L
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
128 mg/dL = 3,41 mmol/L	1,4 %	20
200 mg/dL = 5,33 mmol/L	1,1 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
128 mg/dL = 3,41 mmol/L	3,4 %	25
200 mg/dL = 5,33 mmol/L	2,0 %	25

- Veracidad: Los resultados obtenidos con este procedimiento no mostraron diferencias sistemáticas cuando se compararon con un procedimiento de referencia. Los detalles de los experimentos de comparación están disponibles bajo solicitud.

- Interferencias: La hemólisis (hemoglobina 5 g/L), la lipemia (triglicéridos 12,9 g/L) y la bilirrubina (20 mg/dL) no interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Las LDL son las principales lipoproteínas que transportan colesterol hepático hacia los tejidos. Existe una correlación positiva entre concentraciones elevadas de LDL-colesterol en plasma y la incidencia de aterosclerosis, base del infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares^{4,5}. Existen diversos estados patológicos o influencias ambientales asociados con niveles elevados de LDL: nefrosis, diabetes, obesidad, algunos medicamentos y el tabaco^{4,5}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

- Nauck M, Warnick GR, Rifai N. Methods for measurement of LDL-cholesterol: a critical assessment of direct measurement by homogeneous assays versus calculation. *Clin Chem* 2002; 48: 236-54.
- National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.