

COD 11585 1 x 80 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

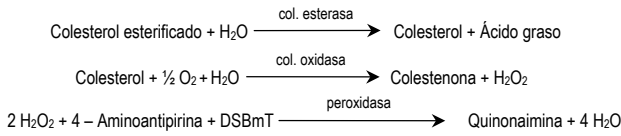


COLESTEROL LDL DIRECTO DETERGENTE



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 colestero esterasa y la colestero 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. 1 x 60 mL. Buffer MES > 30 mmol/L, colestero esterasa < 1,5 U/mL, colestero 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.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con recipiente celular termoestable a 37°C y capaz de leer a (longitud de onda principal) 546 ± 20 nm y (sub-longitud de onda) 700 nm ± 50 nm.

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.

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar los reactivos a 37°C durante unos minutos.
2. Pipetear en una cubeta: (Nota 1)

Reactivo A	750 µL
Muestra/Calibrador	7 µL

3. Mezclar e insertarla en el portacubetas termostatzado a 37°C. Poner el cronómetro en marcha. A los 5 minutos, leer la absorbancia (A₁) a 546/700 nm frente a agua destilada.
4. Pipetear en la cubeta:

Reactivo B	250 µL
------------	--------

Mezclar.

5. Después de 5 minutos, leer la absorbancia (A₂) a 546/700 nm.

CÁLCULOS

La concentración de colesterol LDL se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrador}}} \times C_{\text{Calibrador}} = C_{\text{Muestra}}$$

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

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

- Límite de detección: 0,28 mg/dL = 0,007 mmol/L

- Límite de linealidad: 990 mg/dL = 25,6 mmol/L.

- Repetibilidad (intra-serie):

Concentración media	CV	n
146 mg/dL = 3,78 mmol/L	0,7 %	20
210 mg/dL = 5,43 mmol/L	0,6 %	20

- Reproducibilidad (inter-serie):

Concentración media	CV	n
143 mg/dL = 3,70 mmol/L	2,0 %	40
207 mg/dL = 5,35 mmol/L	1,7 %	40

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

- Interferencias: Lipemia (triglicéridos 12,9 g/L), hemoglobina (5 g/L) y bilirrubina (20 mg/dL) no interfieren. Otros fármacos y sustancias sí pueden interferir³.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

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.

NOTAS

1. Se pueden modificar los volúmenes de muestra y Reactivo, manteniendo la misma proporción.
2. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. 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.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
4. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.