

COD 12585 4 x 20 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



**USO PREVISTO**

Reactivo para la medición de la concentración de colesterol LDL en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el riesgo de padecer las manifestaciones clínicas de la arteriosclerosis.

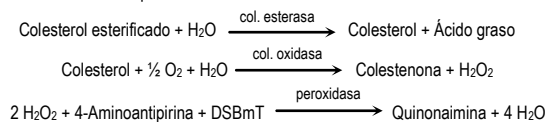
Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

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<sup>1,2</sup>. Existen diversos estados patológicos o influencias ambientales asociados con niveles elevados de LDL: nefrosis, diabetes, obesidad, algunos medicamentos y el tabaco<sup>1,2</sup>. 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.

**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 oxidada 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 continuación<sup>3</sup>.



**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.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Conservar a 2-8°C. Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso. Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses. Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

**MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)**

Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044) o Calibrador HDL/LDL (BioSystems cod. 11693). S. Calibrador colesterol HDL/LDL: (BioSystems cod.11693). Suero humano. La concentración viene indicada en la etiqueta del vial. 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. El valor de la concentración es trazable según el procedimiento de medición de referencia de CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

*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.*

**PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

Los reactivos están listos para su uso.

**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.

**CALIBRACIÓN**

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Lípidos niveles I (cod. 18040) y II (cod. 18041) o de los Sueros Control Bioquímica Humanos niveles I (cod. 18042) y II (cod. 18043), para verificar la exactitud 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 resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

**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 coronarias<sup>4</sup>.

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

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

**CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS**

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 0,31 mg/dL = 0,01 mmol/L.
- Límite de linealidad: 990 mg/dL = 25,6 mmol/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
128 mg/dL = 3,41 mmol/L	1,4 %	3,4 %
200 mg/dL = 5,33 mmol/L	1,1 %	2,0 %

- 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.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 20 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 6000 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 1290 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>5</sup>.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. 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.
4. 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.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

**PARÁMETROS DE LA PRUEBA**

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B.

	A25	A15
<b>GENERAL</b>		
Nombre	<b>CHOLESTEROL LDL direct</b>	<b>CHOLESTEROL LDL direct</b>
Tipo muestra	SER	SER
Modo de análisis	diferencial bireactiva	diferencial bireactiva
Unidades	mg/dL	mg/dL
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	535	535
Filtro de referencia	-	-
Muestra	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	100	100
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	20	13
Lectura 2 (ciclo)	41	21
Reactivo 2 (ciclo)	21	14
Factor predilución	-	-
<b>CALIBRACIÓN Y BLANCO</b>		
Tipo de calibración	múltiple	múltiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
<b>OPCIONES</b>		
Límite absorbancia blanco	0,100	0,100
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	990	990
Sustrato consumido	-	-