



# LDL Colesterol

*monofase AA*

Para la determinación de LDL colesterol en suero o plasma

## SIGNIFICACION CLINICA

Las lipoproteínas plasmáticas son partículas esféricas que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas. Estas partículas solubilizan y transportan el colesterol en el torrente sanguíneo.

La proporción relativa de proteína y lípido determina la densidad de estas lipoproteínas y provee las bases sobre las cuales establecer una clasificación. Estas clases son: quilomicrones, lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL - Very Low Density Lipoproteins), lipoproteínas de baja densidad (LDL - Low Density Lipoproteins) y lipoproteínas de alta densidad (HDL - High Density Lipoproteins). Numerosos estudios clínicos han demostrado que las diferentes clases de lipoproteínas tienen distintos y variados efectos en el riesgo de enfermedad coronaria. Estos estudios señalan al LDL colesterol como el factor clave en la patogénesis de la aterosclerosis y la enfermedad cardíaca coronaria (ECC), mientras que el HDL colesterol es considerado como factor protector. Puede ocurrir un aumento en el LDL colesterol, aún con concentraciones normales de colesterol, asociado a un incremento en el riesgo de ECC.

## FUNDAMENTOS DEL METODO

El presente método es un ensayo homogéneo sin precipitación, en dos pasos. En el primero, se agrega un tensioactivo (Reactivo A) que solubiliza las partículas lipoproteicas no-LDL. El colesterol liberado es consumido por la colesterol esterasa y la colesterol oxidasa en una reacción sin desarrollo de color. Un segundo tensioactivo (Reactivo B) solubiliza las partículas de LDL formándose, por la presencia de enzimas y un Reactivo cromogénico, un color proporcional a la cantidad de LDL colesterol presente en la muestra.

## REACTIVOS PROVISTOS

**A. Reactivo A:** solución conteniendo colesterol esterasa 1000 U/l, colesterol oxidasa 1200 U/l, peroxidasa 1250 U/l, ascorbato oxidasa 3000 U/l, 4-aminoantipirina 1 g/l y tensioactivo 7 g/l en buffer MES 50 mM.

**B. Reactivo B:** solución conteniendo N,N-bis-(4-sulfobutil)-m-toluidina disódica (DSBmT) 0,4 g/l y tensioactivo 10 g/l en buffer MES 50 mM.

**Calibrador\*:** suero humano liofilizado conteniendo lipoproteínas de diversos tipos incluyendo LDL. La concentración es variable lote a lote (ver título en el rótulo).

## INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Reactivos A y B:** listos para usar.

**Calibrador:** reconstituir con el volumen de agua destilada indicado en el rótulo. Cerrar el vial y dejar 5 minutos. Luego

disolver el contenido del vial por agitación suave evitando la formación de espuma.

## PRECAUCIONES

- Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- No pipetear con la boca.
- El Calibrador ha sido examinado para HBsAg, HCV y anticuerpo contra HIV 1/2, encontrándose no Reactivo. No obstante debe procesarse como si se tratara de material infeccioso.
- Utilizar los Reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.
- Todos los Reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

## ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar. Una vez abierto los Reactivos son estables durante 4 semanas en refrigerador (2-10°C).

**Calibrador:** estable en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez reconstituido es estable 2 semanas en refrigerador (2-10°C). Puede fraccionarse en alícuotas debiendo ser conservado a -80°C.

## MUESTRA

Suero o plasma

- a) Recolección:** obtener la muestra de la manera usual.
- b) Aditivos:** en caso de que la muestra a emplear sea plasma usar EDTA o heparina como anticoagulantes.
- c) Sustancias interferentes conocidas:** no se encuentran interferencias por ácido ascórbico hasta 50 mg/dl, hemoglobina hasta 500 mg/dl, bilirrubina hasta 20 mg/dl y  $\gamma$ -globulina hasta 50 g/l. En caso de muestras con concentraciones superiores de interferentes, deberán diluirse con solución fisiológica antes de proceder a su ensayo, multiplicando el resultado obtenido por la dilución efectuada. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.
- d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** centrifugar y separar el suero del coágulo dentro de las 3 horas posteriores a la extracción. De no procesar las muestras inmediatamente, las mismas pueden ser conservadas durante 5 días en refrigerador (2-10°C).

## MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático.

\* No provisto en todas las presentaciones

## PROCEDIMIENTO

(analizadores automáticos)

A continuación se detalla un procedimiento general para **LDL Colesterol monofase AA** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

**Muestra o Calibrador** 3 ul

**Reactivo A** 300 ul

Incubación durante 5 minutos a 37°C. Lectura de absorbancia a 660/546 nm (Blanco de Muestra).

**Reactivo B** 100 ul

Incubación durante 5 minutos a 37°C. Lectura del resultado a 660/546 nm (concentración de LDL-colesterol).

Método	LDL Colesterol monofase AA	Referencia
Nº de muestras	54	54
promedio (mg/dl)	122,5	125,1
desvío standard (mg/dl)	30,7	30,9
coeficiente de correlación: 0,96		

Método	LDL Colesterol monofase AA	Método directo
Nº de muestras	92	92
promedio (mg/dl)	120,0	122,8
desvío standard (mg/dl)	30,5	31,6
coeficiente de correlación: 0,97		

## CALIBRACION

El Calibrador debe procesarse junto con las muestras y en la misma forma que éstas. Las concentraciones del Calibrador se encuentran alrededor de los niveles de decisión médica y son variables lote a lote (ver título en el rótulo). Ingresar el valor de concentración del calibrador cada vez que se cambie de lote.

## CALCULO DE LOS RESULTADOS

LDL colesterol (mmol/l) = LDL colesterol (mg/dl) x 0,02586

## METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de LDL colesterol, con cada determinación.

## VALORES DE REFERENCIA

El panel de expertos del National Cholesterol Education Program (NCEP) provee los siguientes valores de LDL colesterol en relación al riesgo de contraer enfermedad cardíaca coronaria (ECC):

- **Riesgo bajo o nulo** (sujetos normales): valores de LDL colesterol menores de 129 mg/dl.
- **Riesgo moderado a elevado** (individuos con probabilidad de contraer ECC): valores entre 130 y 189 mg/dl.
- **Riesgo muy elevado** (individuos sospechosos de padecer ECC): valores de LDL colesterol  $\geq$  190 mg/dl.

No obstante, es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.  
No deben emplearse anticoagulantes que contengan citrato.

## PERFORMANCE

**a) Exactitud:** la exactitud del método descrito se verificó por comparación con los valores obtenidos por el método de referencia de ultracentrifugación y análisis del colesterol y con el método directo de inmunoseparación de LDL.

Los resultados de la comparación fueron los siguientes:

**b) Precisión:** procesando simultáneamente 20 muestras en el mismo día se obtuvo la siguiente variación intraensayo:

Nivel	D.S.	C.V.
98,1 mg/dl	$\pm$ 0,72 mg/dl	0,73 %
146,5 mg/dl	$\pm$ 0,96 mg/dl	0,66 %
209,8 mg/dl	$\pm$ 1,31 mg/dl	0,62 %

**c) Límite de detección:** 0,278 mg/dl.

## PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

## PRESENTACION

- 80 ml (1 x 60 ml + 1 x 20 ml) (Cód. 1220220)
- 80 ml (2 x 30 ml + 2 x 10 ml) (Cód. 1009283)
- 80 ml (2 x 30 ml + 2 x 10 ml) (Cód. 1009348)

## BIBLIOGRAFIA

- Crouse, J.R. et al. - J- Lipid Res. 26: 566, 1985.
- Barr, D.P.; Russ, E.M.; Eder, H.A. - Am. J. Med. 11:480, 1951.
- William, P. Robinson, D.; Baily, A. - Lancet 1:72, 1979.
- Kannel, W.B.; et al. - Am. Intern. Med. 90/1:85, 1979.
- Bachorik, P.S.; et al. - Clin. Chem. 41/10, 1995.
- Grundy, S.M. et al. - JAMA 269/23:3015, 1993.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.
- Tietz, N.W. - W.B. Saunders Co., Philadelphia, p.256, 1986.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).

# Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo

