



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 γ -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, 4th 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

