

Colesterol LDL Monlabtest®

Enzimático colorimétrico. Líquido.



Determinación cuantitativa de colesterol LDL

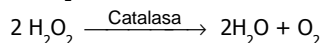
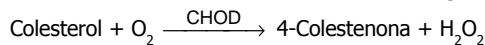
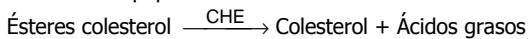
Para uso profesional de diagnóstico in vitro.
Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

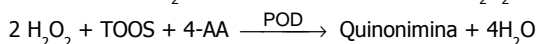
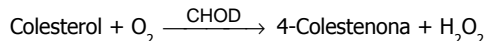
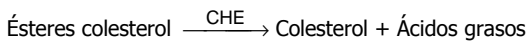
Determinación directa del LDLc (colesterol de lipoproteínas de baja densidad) sin necesidad de pre-tratamiento o centrifugado de la muestra.

La determinación se realiza en dos pasos:

-1º Eliminación de lipoproteínas no-LDL



-2º Medición de LDLc



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de LDLc presente en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Las partículas de LDLc son lipoproteínas que transportan el colesterol a las células. Niveles elevados de colesterol LDL son un factor de riesgo de desarrollo de enfermedades cardiovasculares, a menudo se le denomina "colesterol malo". Niveles altos de colesterol LDL están relacionados con obesidad, diabetes y nefrosis^{1,5,6}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R1 Enzimas	PIPES pH 7,0 (20°C)	50 mmol/L
	Colesterol esterasa (CHE)	≥600 U/L
	Colesterol oxidasa (CHOD)	≥500 U/L
	Catalasa	≥600 KU/L
	N-Etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina (TOOS)	2 mmol/L
R2 enzimas	PIPES pH 7,0	50 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	4 mmol/L
	Peroxidasa (POD)	≥4 KU/L
CAL HDLc/LDLc	Patrón. Suero humano liofilizado	

PRECAUCIONES

CAL HDLc/LDLc: Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

TRAZABILIDAD: Los valores se asignan de acuerdo a los requisitos del Protocolo del Método de Evaluación US National Reference System CRMLN.

PREPARACIÓN

R1 y R2: Listos para su uso.

CAL HDLc/LDLc: Reconstituir el contenido de un vial con 1 mL de agua destilada. Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación.

R1 y R2: Una vez abiertos son estables 4 semanas a 2-8°C.

CAL HDLc/LDLc: Una vez reconstituido es estable 2 semanas a 2-8°C o 3 meses a -20°C. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 600 nm.
- Cubetas de 1,0 cm. de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero¹: Procesar la muestra sin demora. Evitar la congelación y descongelación repetida de la muestra.

Estabilidad: 7 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda:600 (590-700) nm
 - Cubeta:1 cm paso de luz
 - Temperatura: 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Patrón	Muestra
R 1 (µL)	300	300	300
Patrón (µL)	--	4	--
Muestra (µL)	--	--	4

- Mezclar e incubar 5 min a 37°C

- Añadir:

R 2 (µL)	100	100	100
----------	-----	-----	-----

- Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C.

- Leer la absorbancia (A), frente al Blanco de reactivo.

CÁLCULOS

$$\frac{(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco}}{(A) \text{ Patrón} - (A) \text{ Blanco}} \times \text{Conc. Patrón} = \text{mg/dL de LDL colesterol en la muestra}$$

$$\text{Factor de conversión: mg/dL} \times 0,02586 = \text{mmol/L}$$

$$1 \text{ g/L} = 100 \text{ mg/dL}$$

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108)

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar los instrumentos, los reactivos y la calibración.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA^{1,5,6}

Óptimo	< 100 mg/dL
Bueno	100-129 mg/dL
Moderadamente alto	130-160 mg/dL
Alto	> 160 mg/dL

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.



CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el *límite de detección* 7 mg/dL hasta el *límite de linealidad* 1000 mg/dL. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)			Interserie (n= 20)		
Media (mg/dL)	71,75	108,6	177,6	98	153	207
SD	0,44	1,05	1,93	2,44	3,39	3,63
CV (%)	0,62	0,96	1,09	2,5	2,21	1,75

Comparación con otros métodos: Los reactivos de MONLABTEST (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 54 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r): 0,99.

Ecuación de la recta de regresión: $y = 0,9634x + 5,35$

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No interfieren concentraciones de ácido ascórbico hasta 50 mg/dL, hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 30 mg/dL, factores reumatoides hasta 1000 UI/mL y muestras lipémicas hasta 1200 mg/dL.

Muestras lipémicas con concentración de triglicéridos mayor a 1200 mg/dL, se deben diluir 1/10 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

NOTAS

MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.











BIBLIOGRAFÍA

- Kaplan A et al. Lipoproteins. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 574-577.
- Okada M. et al. Low-density lipoprotein cholesterol can be chemically measured J. Lab. Clin. Med., 1998; 132, 195-201.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref. MO-165093 R1: 1 x 30 mL R2: 1 x 10 mL CAL: 1 x 1 mL	Ref. MO-165094 R1: 1 x 240 mL R2: 1 x 80 mL CAL: 1 x 1 mL
---	--

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

