

## Colesterol LDL MonlabTest®

Enzimático colorimétrico. Líquido.



### Determinación cuantitativa de colesterol LDL

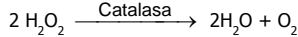
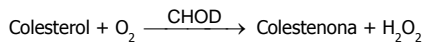
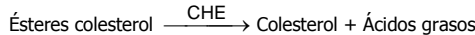
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

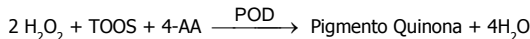
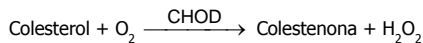
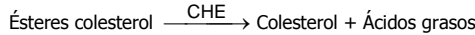
Determinación directa del LDLc (colesterol de lipoproteínas de baja densidad) sin necesidad de pre-tratamiento o centrifugado de la muestra<sup>3,4</sup>.

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<sup>1,2,9</sup>. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

#### REACTIVOS

R1	Tampón PIPES pH 7,0	50 mmol/L
	Colesterol esterasa (CHE)	≥600 U/L
	Colesterol oxidasa (CHOD)	≥500 U/L
	Catalasa	≥600 KU/L
	TOOS	2 mmol/L
R2	Tampón PIPES pH 7,0	50 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	4 mmol/L
	Peroxidasa (POD)	≥4 KU/L
	CAL HDLc/LDLc	Calibrador. 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.

#### 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 30 horas a 20-25°C, 2 semanas a 2-8°C ó 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

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA.

Si alguna muestra presenta precipitados, centrifugarla antes de usarla<sup>5</sup>.

El suero es estable 6 días a 2-8°C. No congelar las muestras.

#### 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 y leer la absorbancia (A), frente al Blanco de reactivo.

#### CÁLCULOS

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

$$\text{Factor de conversión: mg/dL} \times 0,0259 = \text{mmol/L}$$

#### 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<sup>6,7,8</sup>

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 10 mg/dL hasta el límite de linealidad 976 mg/dL. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

Media (mg/dL)	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
	31,4	67,8	32,1	68,1
SD	0,42	1,11	0,92	2,02
CV (%)	1,35	1,64	2,87	2,97

**Sensibilidad analítica:** 1mg/dL = 0,001784 (A).

**Exactitud<sup>10,11</sup>:** Los reactivos MonlabTest (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r<sup>2</sup>): 0,99123.

Ecuación de la recta de regresión: y = 0,914x + 1,58283

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

#### INTERFERENCIAS

El ensayo no se ve afectado por muestras ictericas. No interfieren concentraciones de ácido ascórbico hasta 50 mg/dL, hemoglobina hasta 0,5 g/dL, no se detectaron interferencias hasta 30mg/dL de bilirrubina, factores reumatoides hasta 1000 UI/mL y muestras lipémicas hasta 1200 mg/dL de triglicéridos.

Muestras lipémicas con concentración de triglicéridos mayor a 1200 mg/dL, se deben diluir 1/10 con NaCl 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

- Naito H. K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel d., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904-909, 1983.
- Friedewald w.F., et al, Clin Chem, 18:499-502, 1972.
- Clinical Laboratory Diagnostics: use and Assesment of Clinical Laboratory Results: First Edition T-H Books Germany; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38 : 150-160, 1992.
- National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, Vol.285, No. 19; p.2846-2897 Publication 2001.
- Armstrong V., et al, Arztl Lab, 31: 325-330, 1985.
- Bachorik P.S. and Ross J.W., Clin Chem, 41: 1414-1420, 1995.
- Passing H. and Bablok W., J Clin Chem Clin Biochem, 21: 709-720, 1983.
- Bablok W., et al, J Clin Chem Clin Biochem, 26: 783-790, 1988.

#### PRESENTACIÓN

Ref. MO-165093	Ref. MO-165094	Ref. MO-165193
R1: 1 x 30 mL	R1: 1 x 240 mL	R1: 1 x 60 mL
R2: 1 x 10 mL	R2: 1 x 80 mL	R2: 1 x 20 mL
CAL: 1 x 1 mL	CAL: 1 x 1 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

