



- LDLc-D-

COLESTEROL LDL Directo Colorimétrico. Enzimático. Líquido

Presentación:

Cod. DGSU017 CONT: R1 1x30 mL. + R2 1x10 mL. + Cal. 1x1 mL.

Conservar entre: +2+8°C.

Procedimiento

Determinación cuantitativa de LDL colesterol.

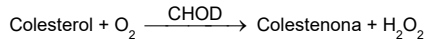
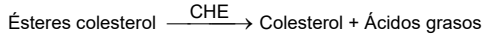
Solo para uso *in vitro* en laboratorio clínico (IVD).

PRINCIPIO DEL MÉTODO

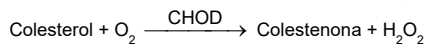
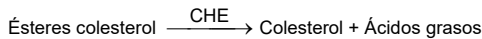
Determinación directa del LDLc (colesterol de lipoproteínas de baja densidad) sin necesidad de pre-tratamiento o centrifugado de la muestra.

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.

COMPOSICIÓN DE LOS 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
R2	TOOS	2 mmol/L
	Tampón PIPES pH 7,0	50 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	4 mmol/L
	Peroxidasa (POD)	≥4 KU/L
HDLc/LDLc CAL	Calibrador. Suero humano liofilizado.	

PRECAUCIONES

HDLc/LDLc CAL: 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 DEL REACTIVO Y ESTABILIDAD

R 1 y R 2: Listos para su uso.

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

R 1 y R 2: Una vez abiertos son estables 4 semanas a 2-8°C.

HDLc/LDLc CAL: Una vez reconstituido es estable 30 horas a 20-25°C, 2 semanas a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

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. No usar el reactivo pasada su fecha de caducidad.

MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA.

Si alguna muestra presenta precipitados, centrifugarla antes de usarla⁵.

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

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

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

Equipo general de laboratorio.

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

5. 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

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

Factor de conversión: mg/dL x 0.02586 = mmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendable utilizar sueros de control, H Normal y H Patológico (DGQC003, DGQC004).

Si los valores obtenidos están fuera de rango, se deben revisar los reactivos, calibrador e instrumento utilizados.

Los sueros de control son recomendables para los controles de calidad internos. Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones correctivas si los controles no cumplen con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA^{6,7,8}

Nivel de riesgo

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

(Estos valores son únicamente orientativos).

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

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.

CARACTERÍSTICAS DEL REACTIVO

- **Rango de medida:**

Desde el límite de detección 10 mg/dL hasta el límite de linealidad 976mg/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:**

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:** 1 md/dL = 0,001784 (A).

- **Exactitud:** Los reactivos de GPL (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)²: 0,99123

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

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

SUBSTANCIAS QUE INTERFIEREN

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 reumatoideos 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 ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

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.



CHEMELEX, S.A.
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J
08420 Canovelles -BARCELONA-
Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

DGPLBSDTT51-E
Rev. 9 - 28/10/19