COD 11579 20 mL

CONSERVAR A 2-8°C

Reactivos para medir la concentración de colesterol LDL Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico

CHOLESTEROL LDL PRECIPITATING REAGENT

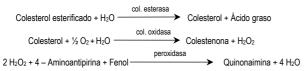
B10 Systems



COLESTEROL LDL REACTIVO PRECIPITANTE POLIVINIL SULFATO / POLIETILENGLICOL

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL) presentes en la muestra, precipitan en presencia de polivinil sulfato. La concentración de colesterol LDL se calcula por diferencia entre los valores de colesterol en el suero y en el sobrenadante obtenido tras la precipitación¹. El colesterol se cuantifica espectrofotométricamente mediante las reacciones acopladas descritas a continuación.



CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo. 1 x 20 mL Polivinil sulfato 3 g/L, polietilenglicol 3 g/L.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

El Reactivo es estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo: Presencia de partículas, turbidez.

REACTIVOS ADICIONALES

Este reactivo precipitante debe ser utilizado junto con el Reactivo de Colesterol contenido en cualquiera de los kits de Colesterol BioSystems (cod. 11805, 11505, 11506, 11539)

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El Reactivo está listo para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

- Centrífuga de sobremesa
- Baño de agua a 37°C
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 500 \pm 20 nm

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.

El Colesterol LDL en suero es estable 24 horas días a 2-8°C

PROCEDIMIENTO

Precipitación

1. Pipetear en un tubo de centrífuga (Nota 1):

Muestra	0,4 mL
Reactivo (A) (kit de Colesterol LDL)	0,2 mL

- 2. Agitar bien y dejar durante 15 minutos a temperatura ambiente.
- 3. Centrifugar durante 15 minutos a un mínimo de 4.000 r.p.m
- 4. Recoger con cuidado el sobrenadante (Nota 2)

Colorimetría

- 5. Atemperar el Reactivo (kit de Colesterol) a temperatura ambiente.
- 6. Pipetear en tubos de ensayo: (Nota 3)

	Blanco	Patrón	Muestra
Agua destilada Patrón Colesterol (S) Sobrenadante muestra Reactivo (A) (kit de Colesterol)	20 µL — — 1,0 mL	 20 μL 1,0 mL	— 20 µL 1,0 mL

- Agitar bien e incubar los tubos durante 30 minutos a temperatura ambiente (16-25°C) o durante 10 minutos a 37°C.
- Leer la absorbancia (A) del Patrón y de la Muestra a 500 nm frente al Blanco. El color es estable durante al menos 30 minutos.

CÁLCULOS

La concentración de colesterol en el sobrenadante se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

A Muestra
A Patrón × C Patrón × Factor de dilución de muestra = C Sobrenadante

Si se utiliza para calibrar el Patrón de Colesterol, incluido en el Kit de Colesterol (Nota 4):

A Muestra	x 200 x 1,5 = mg/dL colesterol en sobrenadante
A Patrón	x 5,18 x 1,5 = mmol/L colesterol en sobrenadante

La concentración de colesterol LDL en la muestra se calcula:

colesterol LDL = colesterol total - colesterol en sobrenadante

VALORES DE REFERENCIA

Los siguientes valores discriminantes universales han sido establecidos por el US National Cholesterol Education Program y también aceptados en otros paises para la evaluación del riesgo de enfermedad de las arterias coronarias².

Hasta 100 mg/dL = 2,59 mmol/L	Optimo
100-129 mg/dL = 2,59-3,34 mmol/L	Casi óptimo
130-159 mg/dL = 3,37-4,12 mmol/L	Moderado
160-189 mg/dL = 4,14 -4,90-mmol/L	Elevado
> 190 mg/dL = 4,92 mmol/L	Muy elevado

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Lípidos niveles I (cod. 18040) y II (cod. 18041) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 0,45 mg/dL = 0,01 mmol/L
- Límite de linealidad: 1000 mg/dL = 26 mmol/L.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
120 mg/dL = 3,11 mmol/L	1,6 %	20
200 mg/dL = 5,18 mmol/L	1,4 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
120 mg/dL = 3,11 mmol/L	2,8 %	25
200 mg/dL = 5,18 mmol/L	1,5 %	25

- Sensibilidad analítica: 1,75 A·dL/mg = 67,6 A·L/mmol
- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 4). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La lipemia (triglicéridos 10 g/L) no interfieren. La hemolisis (hemoglobina 5 g/L)
 y la bilirrubina (10 mg/dL) pueden interferir. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Las LDL son las principales lipoproteinas que transportan colesterol hepático hacia los tejidos. Existe una correlación positiva entre concentraciones elevadas de LDL-colesterol en plasma y la incidencia de aterosclerosis, base del infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares^{4,5}. Existen diversos estados patológicos o influencias ambientales asociados con niveles elevados de LDL: nefrosis, diabetes, obesidad, algunos medicamentos y el tabaco^{4,5}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

- Se pueden modificar los volúmenes de muestra y Reactivo, manteniendo la misma proporción.
- El sobrenadante debe ser completamente claro. En caso de persistir la turbidez o de no obtener una buena sedimentación del precipitado, adicionar otros 0,2 mL de Reactivo, mezclar bien y centrifugar de nuevo. Multiplicar el resultado obtenido por 1,3 para corregir la dilución efectuada.
- Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
- La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador Bioquímica, cod. 18011 y 18044).

BIBLIOGRAFÍA

- Assmann G, Jabs HU, Kohnert U, Nolte W and Schriewer H. LDL-cholesterol determination in blood serum following precipitation of LDL with polyvinylsulfate. Clin Chim Acta 1984; 140: 77-83.
- National Cholesterol Educarion Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
- 3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- 4. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.