

LDL Precipitante

Reactivo de precipitación para la determinación *In Vitro* de colesterol LDL en equipos fotométricos según el método CHOD-PAP

Información de Pedido

Nº de pedido	Contenido del envase
1 4330 99 90 885	250 mL de reactivo de precipitación
1 1350 99 10 021	R 5 x 25 mL + 1 x 3 mL estándar
1 1350 99 10 026	R 6 x 100 mL
1 1350 99 10 023	R 1 x 1000 mL
1 1300 99 10 030	6 x 3 mL estándar

Principio

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL) se precipitan específicamente mediante la adición de heparina. Tras la centrifugación, las lipoproteínas de alta densidad (HDL) y las de muy baja densidad (VLDL) se quedan en el sobrenadante, donde se pueden determinar enzimáticamente por el método CHOD-PAP. La concentración de colesterol LDL se calcula a partir de la diferencia entre colesterol total y concentración de colesterol en el sobrenadante.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

Heparina	100 000 U/L
Citrato sódico	64 mmol/L

Conservación y estabilidad del reactivo

El reactivo se puede conservar a una temperatura entre 2 y 8 °C y el estándar entre 2 y 25 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos.

Advertencias y medidas de precaución

- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [7].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación del Reactivo

El reactivo de precipitación está listo para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Muestra

Suero			
Estabilidad [5]:	1 día	de	20 a 25 °C
	7 días	de	4 a 8 °C
	3 meses	de	-20 °C

¡Congelar sólo una vez!

¡Desechar las muestras contaminadas!

Procedimiento del Ensayo

Precipitación

Muestra	100 µL
Reactivo de precipitación	1000 µL
Mezclar y dejar reposar 15 min. a temperatura ambiente; a continuación, centrifugar durante 20 min. a 2500 g. Dentro de una hora después de centrifugar, extraer 0,1 mL del sobrenadante transparente para realizar el análisis de colesterol.	

El estándar de colesterol es diluido en una proporción de 1 + 10 con una solución de NaCl (9 g/L), pues tratar el estándar diluido como el sobrenadante.

Determinación del colesterol

Longitud de onda	500 nm, Hg 546 nm
Grosor de la capa	1 cm
Temperatura	entre 20 y 25 °C, a 37 °C
Método de medida	con el valor de referencia del reactivo (blanco de reactivo)

	Blanco	Muestra
Sobrenadante	-	100 µL
Estándar	100 µL	-
Reactivo colesterol	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar a temperatura ambiente durante 10 min. o a 37 °C durante 5 min.; antes de que transcurran 45 minutos, medir la absorbancia de la muestra o del estándar comparando con el blanco de reactivo.		

Cálculo

Colesterol en el sobrenadante

$$\text{colesterol sobrenadante [mg / dL]} = \frac{\Delta A \text{ muestra}}{\Delta A \text{ estándar}} \times \text{conc. estándar [mg / dL]}$$

Como concentración estándar se emplea la concentración total de colesterol en el estándar.

Colesterol LDL

Colesterol LDL [mg/dL] =

Colesterol total [mg/dL] – Colesterol en el sobrenadante [mg/dL]

Factor de conversión

Colesterol LDL [mg/dL] x 0,02586 = Colesterol LDL [mmol/L]

Controles

Para el control de calidad interno deben ensayarse controles con DiaSys TruLab L. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab L Nivel 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Nivel 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

Características

Rango de medida

El test resulta indicado para medir concentraciones de colesterol LDL hasta 400 mg/dL. Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+4 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 5 el resultado.

Especificidad/Interferencias

No se presentan interferencias con bilirrubina hasta 30 mg/dL ni con hemoglobina hasta 800 mg/dL. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6].

Sensibilidad/Límite de Prueba

El límite inferior de prueba es de 2 mg/dL.

Precisión

en la serie n = 20	valor medio (VM) [mg/dL]	desviación estándar (DE) [mg/dL]	coeficiente de variación (CV) [%]
muestra 1	20	0,81	4,1
muestra 2	57	2,47	4,3
muestra 3	141	1,39	1,0

de un día a otro n = 10	valor medio (VM) [mg/dL]	desviación estándar (DE) [mg/dL]	coeficiente de variación (CV) [%]
muestra 1	62	1,90	3,0
muestra 2	131	2,80	2,1
muestra 3	283	2,09	0,7

Comparación de métodos

En la comparación de mediciones de colesterol LDL con DiaSys reactivo de precipitación LDL (y) y con la fórmula de Friedewald (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 49 muestras:
 $y = 1,121 x - 9,62$ mg/dL; $r = 0,947$.

Valor de Referencia [4]

Colesterol LDL

Valor ideal	≤ 130 mg/dL	(3,4 mmol/L)
Zona límite	130 -160 mg/dL	(3,4 – 4,1 mmol/L)
Riesgo elevado	> 160 mg/dL	(> 4,1 mmol/L)

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Interpretación clínica [2]

Los estudios epidemiológicos han demostrado que las concentraciones bajas de colesterol HDL de < 39 mg/dL (0,9 mmol/L) en hombres y < 43 mg/dL (1,0 mmol/L) en mujeres, especialmente en presencia de triglicéridos en cantidades > 180 mg/dL (2 mmol/L), implican un incremento del riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares.

La "European Task Force on Coronary Prevention" recomienda bajar el colesterol total por debajo de 190 mg/dL (5,0 mmol/L) y el colesterol LDL por debajo de 115 mg/dL (3,0 mmol/L).

Bibliografía

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998;19: 1434-503.
3. Lopes-Virella MF, Stone P, Ellis S, Colwell JA. Cholesterol determination in high-density lipoproteins separated by three different methods. Clin Chem 1977;23:882-4.
4. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press;1997.p.25-48.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240–1243

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania