

C LDL Select FS*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C LDL) en suero o plasma en DiaSys respons[®]910

Información de pedido

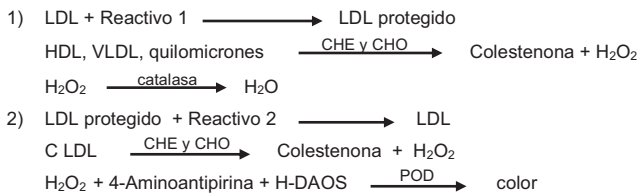
N° de pedido 1 4121 99 10 921

4 botellas dobles para 120 determinaciones cada cual

Método

La determinación del colesterol LDL se realizaba antes de forma indirecta mediante el cálculo de los resultados del colesterol total, del colesterol HDL y de los triglicéridos con la fórmula de Friedewald [1]. C LDL Select FS es un método homogéneo sin centrifugación para la medición directa del colesterol LDL. En el primer paso, se protege de forma selectiva el colesterol LDL mientras que se transforman enzimáticamente las lipoproteínas no LDL. En el segundo paso, se libera el colesterol LDL y el colesterol LDL se mide de forma selectiva mediante una reacción de color enzimática.

Principio



Reactivo

Componentes y concentraciones

| | | | |
|------------|--|--------|------------|
| R1: | Amortiguador de Good | pH 6,8 | 20 mmol/L |
| | Colesterol esterasa (CHE) | | ≥ 2,5 kU/L |
| | Colesterol oxidasa (CHO) | | ≥ 2,5 kU/L |
| | N-(2-Hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (H-DAOS) | | 0,5 mmol/L |
| | Catalasa | | ≥ 500 kU/L |
| R2: | Amortiguador de Good | pH 7,0 | 25 mmol/L |
| | 4-Aminoantipirina | | 3,4 mmol/L |
| | Peroxidasa (POD) | | ≥ 15 kU/L |

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacenan entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congelar los reactivos!

Advertencias y precauciones

1. Reactivo 2 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. Reactivo 1 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. Mezclas lipídicas sintéticas (p. ej. Intralipid[®]) podrían causar interferencias con el test. No utilizar especímenes de suero procedentes de pacientes quién fueron tratados por tales soluciones.
4. Especímenes de pacientes sufriendo de un raro tipo de hiperlipoproteinemia (del tipo III) pueden manifestarse en resultados falsos.
5. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [7].
6. La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
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 el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
8. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remitase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Suero o plasma heparinizado

Estabilidad [2]:

| | | |
|---------|----|------------|
| 1 día | de | 20 a 25 °C |
| 7 días | de | 4 a 8 °C |
| 3 meses | a | -20 °C |

Deshechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal Lípido. Los valores de calibración de TruCal Lípido son trazables al material de referencia NIST-SRM[®]-1951 Nivel 2. Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab L. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

| | N° de pedido | Tamaño del envase |
|------------------|------------------|-------------------|
| TruCal Lípido | 1 3570 99 10 045 | 3 x 2 mL |
| 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 hasta 400 mg/dL C LDL (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo). | |
| Límite de detección** | 2 mg/dL C LDL |
| Estabilidad en el analizador | 4 semanas |
| Estabilidad de la calibración | 10 días |

| Sustancia interferente | Interferencias < 10% | C-LDL [mg/dL] |
|--------------------------|----------------------|---------------|
| Ácido ascórbico | hasta 30 mg/dL | 96,1 |
| Hemoglobina | hasta 350 mg/dL | 60,3 |
| | hasta 550 mg/dL | 85,2 |
| Bilirrubina conjugada | hasta 70 mg/dL | 64,9 |
| | hasta 80 mg/dL | 93,4 |
| Bilirrubina no conjugada | hasta 80 mg/dL | 62,5 |
| | hasta 80 mg/dL | 88,9 |
| Lipemia (triglicéridos) | hasta 190 mg/dL | 60,3 |
| | hasta 200 mg/dL | 74,7 |

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [3].

| Precisión | | | |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| En la serie (n=20) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [mg/dL] | 62,2 | 84,5 | 127 |
| Coefficiente de variación [%] | 2,66 | 2,62 | 2,25 |
| De un día a otro (n=20) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [mg/dL] | 63,1 | 88,7 | 127 |
| Coefficiente de variación [%] | 4,05 | 4,40 | 1,73 |

| Comparación de métodos (n=91) | |
|-------------------------------|---|
| Test x | DiaSys C LDL Select FS (Hitachi 917) |
| Test y | DiaSys C LDL Select FS (respons [®] 910) |
| Pendiente | 0,999 |
| Intersección | 0,546 mg/dL |
| Coefficiente de correlación | 0,988 |

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Factor de conversión

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

Valores de referencia [4]

| | |
|----------------|------------------------------------|
| 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 debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Interpretación clínica

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) [5].

Bibliografía

1. Bachorik PS. Measurement of low-density lipoprotein cholesterol. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p. 145-60.
2. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
3. 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.
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. 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.
6. 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.
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

LDL-C Select FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

| Identification | |
|-------------------------------------|-------|
| This method is usable for analysis: | Yes |
| Twin reaction: | No |
| Name: | LDL-C |
| Shortcut: | |
| Reagent barcode reference: | 026 |
| Host reference: | 026 |

| Technic | |
|---------------------------------------|------------|
| Type: | End point |
| First reagent:[μ L] | 180 |
| Blank reagent | Yes |
| Sensitive to light | |
| Second reagent:[μ L] | 45 |
| Blank reagent | No |
| Sensitive to light | |
| Main wavelength:[nm] | 600 |
| Secondary wavelength:[nm] | 700 |
| Polychromatic factor: | 1.0000 |
| 1 st reading time [min:sec] | (04:24) |
| Last reading time [min:sec] | 10:00 |
| Reaction way: | Increasing |
| Linear Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Linearity: Maximum deviation [%] | |
| Fixed Time Kinetics | |
| Substrate depletion: Absorbance limit | |
| Endpoint | |
| Stability: Largest remaining slope | |
| Prozone Limit [%] | |

| Reagents | |
|----------|--|
| Decimals | |
| Units | |

| Sample | |
|--------------------------------------|------------------|
| Diluent | DIL A (NaCl) |
| Hemolysis: | |
| Agent [μ L] | 0 (no hemolysis) |
| Cleaner | |
| Sample [μ L] | 0 |
| Technical limits | |
| Concentration technical limits-Lower | 2.0000 |
| Concentration technical limits-Upper | 400.0000 |
| SERUM | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| URINE | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| PLASMA | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| CSF | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| Whole blood | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |

| Results | |
|---------------------------|--------|
| Decimals | 2 |
| Units | mg/dL |
| Correlation factor-Offset | 0.0000 |
| Correlation factor-Slope | 1.0000 |

| Range | |
|-------------|----------|
| Gender | All |
| Age | |
| SERUM | <=130.00 |
| URINE | |
| PLASMA | <=130.00 |
| CSF | |
| Whole blood | |
| Gender | |
| Age | |
| SERUM | |
| URINE | |
| PLASMA | |
| CSF | |
| Whole blood | |

| Contaminants | |
|---|--|
| Please refer to r910 Carryover Pair Table | |

| Calibrators details | |
|---------------------|----------------|
| Calibrator list | Concentration |
| Cal. 1/Blank | 0 |
| Cal. 2 | * |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| | Max delta abs. |
| Cal. 1 | 0.003 |
| Cal. 2 | 0.015 |
| Cal. 3 | |
| Cal. 4 | |
| Cal. 5 | |
| Cal. 6 | |
| Drift limit [%] | 0.80 |

| Calculations | |
|--------------|---|
| Model | X |
| Degree | 1 |

* Enter calibrator value