

C LDL Select FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* del colesterol LDL en suero o plasma en equipos fotométricos en general

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 4121 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 4121 99 10 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL
1 4121 99 10 717	R1 5 x 80 mL + R2 5 x 20 mL
1 4121 99 10 917	R1 8 x 60 mL + R2 8 x 15 mL
1 4121 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL

Resumen [1,2]

El colesterol es un componente de la membrana celular y un precursor de las hormonas esteroideas y de los ácidos biliares, producido por las células del cuerpo y que se absorbe con los alimentos. El colesterol se transporta en el plasma mediante las lipoproteínas, los complejos formados por lípidos y las apolipoproteínas. Existen cuatro clases de lipoproteínas: las lipoproteínas de alta densidad (*high density lipoproteins*: HDL), las lipoproteínas de baja densidad (*low density lipoproteins*: LDL), las lipoproteínas de muy baja densidad (*very low density lipoproteins*: VLDL) y los quilomicrones. Mientras que el LDL participa en el transporte del colesterol a las células periféricas, el HDL es responsable de eliminar el colesterol de las células. Estos cuatro tipos de lipoproteínas indican diferentes asociaciones con la aterosclerosis coronaria: el colesterol LDL contribuye a la formación de placas ateroscleróticas en la túnica íntima arterial, y se correlaciona estrechamente con las enfermedades coronarias y, por tanto, con la mortalidad a ellas asociada. También cuando los valores de colesterol total se encuentran en el rango de referencia, las concentraciones elevadas de colesterol LDL indican un riesgo elevado. El colesterol HDL tiene una función de protección, ya que dificulta la formación de placas. Existe una relación indirectamente proporcional con la prevalencia de enfermedades coronarias. Efectivamente, los valores bajos de colesterol HDL suponen un factor de riesgo independiente. La determinación del colesterol total se emplea en la detección, mientras que para establecer de forma óptima el riesgo, es preciso realizar además la determinación del colesterol HDL y LDL.

Se ha demostrado en varios estudios clínicos realizados recientemente, en los que se analizó la dieta, la modificación de los hábitos de vida y/o diferentes medicamentos (especialmente los inhibidores de la HMG CoA reductasa [estatina]), que la disminución del colesterol total y el colesterol LDL reduce drásticamente el riesgo de enfermedades coronarias.

Método

La determinación del colesterol LDL se realizaba antes de forma indirecta mediante el cálculo de los resultados del colesterol total, el colesterol HDL y los triglicéridos con la fórmula de Friedewald [3]. 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

- LDL + Reactivo 1 $\xrightarrow{\text{CHE y CHO}}$ LDL protegido
HDL, VLDL, quilomicrones $\xrightarrow{\text{CHE y CHO}}$ Colestenona + H₂O₂
H₂O₂ $\xrightarrow{\text{catalasa}}$ H₂O
- LDL protegido + Reactivo 2 $\xrightarrow{\text{CHE y CHO}}$ LDL
C LDL $\xrightarrow{\text{CHE y CHO}}$ Colestenona + H₂O₂
H₂O₂ + 4-Aminoantipirina + H-DAOS $\xrightarrow{\text{POD}}$ color

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1: Solución amortiguadora 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: Solución amortiguadora Good pH 7,0	25 mmol/L
4-aminoantipirina	3,4 mmol/L
Peroxidasa (POD)	≥ 15 kU/L

Conservación y estabilidad de los reactivos

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 siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. No se deben congelar los reactivos.

Estabilidad en el instrumento: 4 semanas de 2 a 8 °C

Advertencias y medidas de precaución

- El reactivo 2 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Mezclas lípidas sintéticas (p. ej. Intralipid®) podrían causar interferencias con el test. No utilizar especímenes de suero procedentes de pacientes que fueron tratados por tales soluciones.
- Especímenes de pacientes sufriendo de un raro tipo de hiperlipoproteinemia (del tipo III) pueden manifestarse en resultados falsos.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [7].
- La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
- 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 de los reactivos

Los reactivos son listos para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Muestras

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

¡Desechar las muestras contaminadas! ¡Congelar sólo una vez!

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda 600/700 nm
(medición bicromática)

Paso óptico 1 cm
Temperatura 37 °C

	Blanco de reactivo	Muestra o calibrador
Muestra o calibrador	-	3,0 µL
Agua destilada	3,0 µL	-
Reactivo 1	280 µL	280 µL
Mezclar, incubar 5 min. a 37 °C, leer la absorbancia (A1) y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	70 µL	70 µL
Mezclar, incubar 5 minutos a 37 °C y leer la absorbancia (A2).		

$\Delta A = [(A2 - A1) \text{ muestra o calibrador}] - [(A2 - A1) \text{ blanco de reactivo}]$

Cálculo

Con calibrador

$$C \text{ LDL } [\text{mg} / \text{dL}] = \frac{\Delta E \text{ muestra}}{\Delta E \text{ calibrador}} \times \text{conc. cal. } [\text{mg} / \text{dL}]$$

Factor de conversión

$$C \text{ LDL } [\text{mg}/\text{dL}] \times 0,02586 = C \text{ LDL } [\text{mmol}/\text{L}]$$

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos debe utilizarse el calibrador DiaSys TruCal Lípido. Los valores de calibración de TruCal Lípido son trazables al NIST-SRM[®]-1951 Nivel 2. Los valores se determinaron mediante protocolos establecidos.

DiaSys TruLab L debe utilizarse para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº 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

El test es adecuado para medir concentraciones de colesterol LDL de 1 – 400 mg/dL (0,03 – 10,3 mmol/L). Si se sobrepasan estos valores, se recomienda diluir las muestras con solución de NaCl (9 g/L) en una proporción 1 + 1 y multiplicar por 2 el resultado.

Especificidad/Interferencias

No aparecen interferencias con ácido ascórbico en cantidades de hasta 50 mg/dL, con bilirrubina libre en cantidades de hasta 50 mg/dL, con bilirrubina conjugada en cantidades de hasta 40 mg/dL, con hemoglobina en cantidades de hasta 500 mg/dL, y con lipidemia de hasta 600 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5].

Sensibilidad del test/Límite de prueba

El límite inferior de detección es de 1 mg/dL.

Precisión

En la serie n = 10	Valor medio [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	101	0,64	0,63
Muestra 2	121	0,79	0,66
Muestra 3	164	1,10	0,67

De un día a otro n = 20	Valor medio [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	108	1,40	1,29
Muestra 2	135	1,96	1,45

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys C LDL Select FS (y) con un test comercialmente disponible (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 50 muestras:

$$y = 0,970 x + 4,70 \text{ mg}/\text{dL}; r = 0,993$$

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 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

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) [2].

Bibliografía

- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3^a ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. pp. 809-61.
- 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.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
- Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. En: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press;1997. pp. 25-48.
- 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.
- Bachorik PS. Measurement of low-density lipoprotein cholesterol. En: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press.;1997. pp. 145-60.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

Fabricado por

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania