

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[®]920

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, el colesterol HDL y 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

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

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 almacena entre 2 y 8 °C protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congele los reactivos!

Advertencias y precauciones

- Reactivo 2 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. No tragar. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Reactivo 1 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Mezclas lipídicas 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.
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [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 el 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!

Manipulación de desechos

Por favor remítase 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

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Se recomienda el uso del calibrador DiaSys TruCal Lipid para la calibración. Los valores de calibración de TruCal Lipid 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 Lipid	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**	1 mg/dL C LDL
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencias < 10% por
Ácido ascórbico hasta 30 mg/dL
Hemoglobina hasta 700 mg/dL
Bilirrubina conjugada hasta 60 mg/dL
Bilirrubina no conjugada hasta 60 mg/dL
Lipemia (triglicéridos) hasta 500 mg/dL
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]	72,8	118	146
Coefficiente de variación [%]	2,03	1,66	0,99
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	73,7	115	147
Coefficiente de variación [%]	2,04	1,79	1,77

Comparación de métodos (n=112)	
Test x	C LDL Select FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	C LDL Select FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,02
Intersección	2,20 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,997

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

Factor de conversión

C LDL [mg/dL] x 0,02586 = C 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) [4].

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

C LDL Select FS

Aplicación para suero y plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: LDLC			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: LDL-C			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: LDLC R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: LDLC R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.00	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 1.00	Technical Maximum	: 400.00		
Y = aX + b	a = 1.00	b = 0.00			

* Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: LDLC																																						
Sample Type	: Serum																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 2.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 4.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 2.00 μL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 2 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 2.00 μL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Sample Volumes				Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X	Standard Volume	: 2.00 μ L			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/>	Serum	<input type="checkbox"/>	Urine	<input type="checkbox"/>	CSF	<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Sample Volumes																																							
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X																																				
Standard Volume	: 2.00 μ L																																						
Sample Types																																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum																																						
<input type="checkbox"/>	Urine																																						
<input type="checkbox"/>	CSF																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 180 μL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 45 μL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> </tbody> </table>				Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High	RGT-2 Volume	: 45 μ L	R2 Stirrer Speed	: High																								
Reagent Volumes and Stirrer Speed																																							
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High																																				
RGT-2 Volume	: 45 μ L	R2 Stirrer Speed	: High																																				

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: LDLC																																						
Sample Type	: Serum																																						
Reference Range	: DEFAULT																																						
Category	: Male																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Lower Limit</th> <th>Upper Limit</th> <th></th> </tr> <tr> <th></th> <th>(mg/dL)</th> <th>(mg/dL)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 0.00</td> <td>: 130.00</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>: 0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(mg/dL)	(mg/dL)		Normal	: 0.00	: 130.00		Panic	: 0.00	: 0.00		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/>	Serum	<input type="checkbox"/>	Urine	<input type="checkbox"/>	CSF	<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Reference Range																																							
	Lower Limit	Upper Limit																																					
	(mg/dL)	(mg/dL)																																					
Normal	: 0.00	: 130.00																																					
Panic	: 0.00	: 0.00																																					
Sample Types																																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum																																						
<input type="checkbox"/>	Urine																																						
<input type="checkbox"/>	CSF																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						