



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**

Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# COLESTEROL-LDL Método directo

Reactivo para la determinación cuantitativa del Colesterol-LDL  
en suero o plasma humano

REF 90416	R1 1 x 30 mL	R2 1 x 10 mL	100-125 tests
REF 90816	R1 2 x 30 mL	R2 2 x 10 mL	200-250 tests
Incluido en cada caja REF 95506 R1 1 x 2 mL R2 1 x 5 mL			

**CODIGO CNQ: SX**

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



**IVD USO IN VITRO**

## SIGNIFICACION CLINICA (1) (3)

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL), se sintetizan en el hígado bajo la acción de diferentes enzimas lipolíticas sobre las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) ricas en triglicéridos. Numerosos estudios clínicos y epidemiológicos han demostrado que un aumento del Colesterol-LDL sérico, puede ser significativo de un aumento del riesgo de aterosclerosis y de enfermedades de las arterias coronarias. Otros estudios han demostrado que una disminución del Colesterol-LDL sérico se asocia con una regresión de las lesiones ateroscleróticas.

## PRINCIPIO

Método directo con detergentes selectivos, sin pre-tratamiento de la muestra. En el transcurso de la primera fase, solo las lipoproteínas no-LDL son solubilizadas por el detergente 1. El colesterol así generado, sometido a la acción del colesterol Oxidasa (CO) y del colesterol-esterasa (CE), produce un compuesto incoloro.

En el transcurso de la segunda fase, el detergente 2 solubiliza el colesterol-LDL. La pareja cromogénica desarrolla una reacción coloreada proporcional a la concentración en colesterol-LDL. La lectura se efectúa a 546 nm (520-580).

## REACTIVOS

<b>Vial R1</b>	<b>REACTIVO ENZIMAS</b>
Tampón MES pH 6,3	Colesterol oxidasa
Acido ascórbico oxidasa	Colesterol esterasa
4-amino-antipirina	Detergente 1
Peroxidasa	Conservante

<b>Vial R2</b>	<b>DETERGENTE ESPECIFICO</b>
Tampón MES pH 6,3	Detergente 2
DSBmT	Conservante

**MES:** ácido morfolino-etano-sulfónico  
**DSBmT:** N,N-bis (4- sulfobutil)-m-toluidina- disódico

## REF 95506 BIOLABO CALIBRADOR HDL / LDL / CK MB

Vial R1 (liofilizado): 1 x 2 mL Vial R2 (diluyente) : 1 x 5 mL  
Ver las instrucciones técnicas específicas del lote incluido en este maletín.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

## ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Almacenar a 2-8°C, en el vial de origen bien cerrado y protegido de la luz**

- Antes de abrir, si están conservados y almacenados en las condiciones adecuadas, los reactivos y calibrador son estables hasta la fecha de caducidad indicada sobre la etiqueta.
- Después de abrir y en ausencia de contaminación los reactivos son estables por lo menos 3 meses. Transferir por vertido la cantidad necesaria, tapar de nuevo los botes y almacenar a 2-8°C.
- Después de reconstitución, REF 95506: consultar las instrucciones de uso específicas del lote

No utilizar los reactivos si están turbios o si la absorbencia medida a 546 nm > 0,050.

**Este reactivo debe ser refrigerado durante el transporte.**

## PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
  - Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
  - No pipetear con la boca.
  - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar un médico.
  - Los reactivos contienen azida sódica (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
  - La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
  - Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2) (4)

La toma en el paciente se debe hacer por lo menos después de 12 h-14 h de ayuno. No utilizar oxalato, fluoruro, citrato o heparina.

**Plasma:** extraído en EDTA y separado por centrifugación de las células sanguíneas en las 3 horas siguientes.

**Suero:** Separar por centrifugación el suero de las células sanguíneas dentro de las 3 horas siguientes.

El colesterol-HDL es estable en la muestra:

- 1 a 3 días a 2-8°C
- 1 mes a -20°C.

## INTERFERENCIAS (6) (7)

Concentraciones probadas (mg/dL) sin interferencias significativas ( $\pm$  10%) :

Bilirrubina Conjugada:	20
Bilirrubina Total:	20
Hemoglobina:	500
Acido ascórbico:	50
Triglicéridos (TG) :	1293
Gamma-globulinas:	5000

Más allá, diluir la muestra con NaCl 9 g/L, hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. No diluir las muestras con TG > 1293 mg/dL aumentar el volumen de reactivo R1 y R2 respetando los ratios y tener en cuenta la dilución para el calculo del resultado.

Young D.S. ha publicado una lista de las substancias que interfieren con la prueba.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Calibrador BIOLABO Colesterol-LDL REF 95806 o cualquier calibrador de origen humano trazable sobre un método o un material de referencia.
3. Calibrador HDL LDL CK-MB REF 95506
4. O cualquier calibrador trazable de origen humana.
5. Sueros de control HDL LDL CK-MB (origen humana)  
REF 95516 Control HDL LDL CK-MB Tasa 1  
REF 95526 Control HDL LDL CK-MB Tasa 2
6. cualquier Suero de control de origen humana.

## CALIBRACION

- No utilizar un Calibrador acuoso.
- Utilizar el Calibrador BIOLABO Colesterol-LDL [REF] 95806.
- O el calibrador HDL LDL CK-MB [REF] 95506 trazable sobre SRM®1951b (Standard Reference Material®) titulados al CDC (Central for Disease Control)
- O cualquier Calibrador de origen humano trazable sobre un método o un material de referencia.

La frecuencia de calibración depende de la prestación del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:

- Cambio de lote del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
- Los valores de control obtenidos salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un segundo vial de suero de control recién reconstituido.

## CONTROL DE CALIDAD

### CODE CNQ : SX

- [REF] 95516 Control HDL LDL CK-MB Tasa 1
- [REF] 95526 Control HDL LDL CK-MB Tasa 2
- Cualquier otro suero de control de origen humano titulado para este método (detergente selectivo).
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

- Repetir la operación utilizando el mismo control.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar nuevamente utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar al servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (5)

Colesterol-LDL	mg/dL	[ mmol/L ]
Valores recomendados	< 130	[ < 3,36 ]
Riesgo bajo	130-159	[ 3,36 – 4,11 ]
Riesgo elevado	≥ 160	[ ≥ 4,13 ]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

## PRESTACIONES (5)

Intra-serie : N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie : N = 40	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media mg/dL	98.1	146.5	209.8	Media mg/dL	98.1	142.7	207.3
S.D. mg/dL	0,72	0,97	1.31	S.D. mg/dL	2.23	2.78	3.59
C.V. %	0,73	0,66	0,62	C.V. %	2,27	1,95	1,73

Límite de detección: aproximadamente 7 mg/dL.

Sensibilidad: aproximadamente 0,212 Abs. Para 100 mg/dL a 546 nm.

Comparación con Método de Comparación Designado-MCD (n = 54):

Media BIOLABO:	123 mg/dL	Media MCD : 125
mg/dL		
S.D. BIOLABO:	30.7 mg/dL	S.D. MCD : 30.9 mg/dL
BIOLABO =	0,955 (MCD) + 3.02 mg/dL	r = 0,958

## LINEALIDAD

La reacción es lineal de 7 a 900 mg/dL (0,18 a 23 mmol/L). Mas allá de esta concentración, diluir la muestra 1+1 con una solución NaCl 9 g/L y determinar de nuevo. Multiplicar el resultado por 2. El límite de linealidad depende de la relación de los volúmenes muestra/reactivo.

## MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

No utilizar calibradores acuosos.

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Verificar y regular el aparato para lectura sobres micro-volúmenes	Blanco	Calibrador	Prueba
<b>Reactivo R1</b>	300 µL	300 µL	300 µL
<b>Calibrador</b>		3 µL	
<b>Muestra</b>			3 µL
Mezclar bien, dejar reposar 5 minutos a 37°C. Registrar las absorbencias A1 a 546 nm (520-580) contra el blanco reactivo.			
Añadir	<b>Blanco</b>	<b>Calibrador</b>	<b>Prueba</b>
<b>Reactivo R2</b>	100 µL	100 µL	100 µL
Mezclar bien, dejar reposar 5 minutos a 37°C. Registrar las absorbencias A2 a 546 nm (520-580) contra el blanco reactivo.			

### Notas:

- En función de las características del instrumento, los volúmenes aquí arriba pueden ser modificados conservando la misma relación de dilución (Ej.: R1 240 µL, R2 80 µL, muestra 2.4 µL o 3 µL). Referirse al § **LINEALIDAD**.
- Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico de BIOLABO.

## CALCULO

Se recomienda la utilización de un analizador automático en modo bicromático (546-660 nm).

En método manual, calcular  $\Delta Abs. = (A2 - 0,75 A1)$  para la prueba y el calibrador.

$$LDL-C = \frac{\Delta Abs. Prueba}{\Delta Abs. Calibrador} \times \text{concentración del Calibrador}$$

$$\text{mg/dL} \times 0.02586 = \text{mmol/L}$$

## BIBLIOGRAFIA

- TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 819-850.
- Clinical Guide to Laboratory Test, 3<sup>rd</sup> Ed., N.W. TIETZ (1995) p. 404-407.
- Gotto, A.M., Lipoprotein metabolism and the ethiology of hyperlipidemia, Hospital Practice, 23 ; Suppl. 1, 4 (1988)
- National Institutes on Health publication No 95-3044, p.8, p.48, (1995).
- Bachorik P. S. et al., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of Low Density Lipoprotein Cholesterol ; Executive summary, Clinical Chemistry, (1995), Vol.41, n°10. p.1414-1420.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Protocol No 7, Vol. 4., No 8, (June. 1984).
- YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-379-386



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con