



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# COLESTEROL-LDL Método directo

Reactivo para la dosificación cuantitativa del colesterol-LDL  
en suero y plasma humano

I REF	K1416	R1	2 x 15 mL	R2	1 x 10 mL
I REF	K2416	R1	1 x 30 mL	R2	1 x 10 mL
I REF	K4416	R1	2 x 30 mL	R2	1 x 20 mL
REF	95506	Calibrador incluido	R1 1 x 2 mL	R2	1 x 5 mL

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

## USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método).

I Permite la dosificación cuantitativa del Colesterol-LDL en suero y plasma humano.

## GENERALIDADES (1) (3)

Las lipoproteínas de baja densidad (LDL), están sintetizadas 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 mostrado 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 mostrado que una disminución del Colesterol-LDL sérico puede estar relacionada 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 están solubilizadas por el detergente 1. El colesterol así generado, sometido a la acción del colesterol Oxidasa (CO) et del colesterol Esterasa (CE), produce un compuesto incoloro.

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

## REACTIVOS

### R1 LDL Reactivo Enzimas

Tampón MES pH 6,3	Colesterol oxidasa
Ácido ascórbico oxidasa	Colesterol esterasa
4-amino-antipirina	Detergente 1
Peroxidasa	Conservante

### R2 LDL Detergente Específico

Tampón MES pH 6,3	Detergente 2
DSBmT	Conservante

MES: ácido morfolino-etano-sulfónico

DSBmT: N,N-bis (4-sulfobutil)-m-toluidina-disodio

Conforme a la reglamentación 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

## PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

## STABILITE ET CONSERVATION

**Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:**

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de abrir:

- Los 2 reactivos separados son estables hasta 3 meses.

Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo a 546 nm > 0,050.

**Se debe refrigerar este reactivo durante el transporte.**

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

Extracción sobre el paciente después de por lo menos de 12-14 h de ayuno. No utilizar oxalato, fluoruro, citrato o heparina.

Plasma: Extraer sobre EDTA y separar por centrifugación el plasma de las células sanguíneas en las 3 horas después de la extracción.

Suero: Separar por centrifugación el suero de las células sanguíneas en las 3 horas después de la extracción.

El colesterol-LDL es estable en la muestra:

- 1 a 3 días a 2-8°C.
- 1 mes a -20°C.

## LIMITES (6) (7)

No diluir las muestras con una tasa de triglicéridos > 12,93 g/L, aumentar el volumen de reactivo R1 y R2 respetando los ratios y tener en cuenta la dilución para el cálculo del resultado.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (5)

Suero o plasma	mg/dL	[ mmol/L ]
Valores recomendados	< 130	[ < 3,36 ]
Riesgo menor	130-159	[ 3,36 – 4,11 ]
Riesgo elevado	≥ 160	[ ≥ 4,13 ]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

## PRESTACIONES a 37°C sobre KENZA 240TX

Sobre Kenza 240TX, 37°C, 546 nm

Dominio de medida: entre 11 mg/dL et 750 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 0,3 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (mg/dL)	87	131	236	Media (mg/dL)	92	142	262
S.D. mg/dL	2,6	1,2	2,4	S.D. mg/dL	2,7	3,6	6,7
C.V. %	3,0	0,9	1,0	C.V. %	3,0	2,6	2,6

Comparación con reactivo comercial:

Estudio realizado sobre suero humano entre 34 y 221 mg/dL (n=99)

$$y = 0,9415 x + 3,8 \quad r = 0,9909$$

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,038 abs para 10 mg/dL

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,278 abs.
Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 369 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 457 µmol/L
Ácido ascórbico	Interferencia negativa a partir de 2500 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 950 mg/dL
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 317 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: 2 meses.

Estabilidad de la calibración: 2 meses.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 450TX/ISE y Kenza One están disponibles por petición.

## CALIBRACION

- **REF** 95506 Calibrador HDL LDL CK-MB trazable sobre SRM® 1951.

La frecuencia de calibración depende de la programación y de las prestaciones del analizador, y de las condiciones de conservación del reactivo.

## CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95516 Control HDL LDL CK-MB Tasa 1
- **REF** 95526 Control HDL LDL CK-MB Tasa 2
- Programa externo de control de la calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.













## CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

## REFERENCIAS

- (1) *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.*
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 684-689*
- (3) *Gotto, A.M., Lipoprotein metabolism and the ethiology of hyperlipidemia, Hospital Practice, 23 ; Suppl. 1, 4 (1988)*
- (4) *National Institutes on Health publication No 95-3044, p.8, p.48, (1995).*
- (5) *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.*
- (6) *National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Protocol No 7, Vol. 4., No 8, (June. 1984).*
- (7) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4<sup>th</sup> Ed. (1995) p.3-379-386*

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con