Colesterol LDL precipitante Valtek

Reactivo para determinación de Colesterol LDL.

INDICACIONES DE USO

Reactivo complementario al colesterol total para la determinación de colesterol LDL en suero.
Agente de diagnóstico in vitro, para uso exclusivo de laboratorio clínico o de gabinete.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El colesterol se encuentra presente en la sangre, bilis y tejido cerebral. Es precursor de los ácidos biliares, esteroides, y vitamina D. El colesterol es transportado por tres lipoproteínas, la lipoproteína de alta densidad (HDL), la de baja densidad (LDL), y la de muy baja densidad (VLDL). Castelli y colaboradores han reportado que hay una estrecha relación entre los niveles de LDL-Colesterol y el riesgo de enfermedad coronaria. La evaluación de los niveles de LDL-Colesterol provee una valiosa herramienta para la predicción de enfermedad coronaria, y la clasificación de las dislipidemias.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El LDL-Colesterol es obtenido precipitándolo selectivamente mediante el uso de heparina, en una solución con el punto isoeléctrico adecuado, quedando en solución los colesteroles HDL y VLDL. El LDL-Colesterol precipitado se determina obteniendo el diferencial entre el Colesterol Total y los colesteroles HDL y VLDL que permanecen en solución por acción de las enzimas Colesterol ester hidrolasa y Colesterol oxidasa que actúan sobre estos últimos. La primera enzima libera el colesterol de los ésteres de colesterol, y la segunda oxida el colesterol libre produciéndose peróxido de hidrógeno, el cual en presencia de la enzima peroxidasa reacciona con el sistema cromogénico dando origen a un compuesto coloreado que absorbe a 505 nm.

Colesterol ester → Colesterol + ácidos grasos

Colesterol + O2 → Colest-4-en-3-ona + H2O2

2H2O2 + 4-AAP +p-HBA → Comp. Coloreado + 4H2O

CONSERVACION

Conservar a una temperatura de entre 2°C y 8°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRESENTACION

Reactivo precipitante 1x25 ml. en frasco de vidrio neutro ámbar.

Composición del reactivo:

Citrato de sodio	60 mM
Heparina	100,000 U/L

Preparación del Reactivo de Trabajo:

El reactivo se provee listo para su uso. Debe complementarse el uso del reactivo precipitante con el reactivo para la determinación enzimática de colesterol Mexlab-VALTEK.

MUESTRA

Utilizar suero libre de hemólisis. La muestra debe tomarse con el paciente en ayunas. Los tubos y material de vidrio deben estar limpios y libres de residuos de detergentes. El colesterol es estable 7 días a temperatura ambiente, y 6 meses en congelador.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 505 nm. (Rango 500 - 550 nm.), baño termoregulado, cronómetro, pipetas, kit Colesterol LS Mexlab-V ALTEK.

TÉCNICA

Precipitación: Llevar el reactivo LDL colesterol a temperatura entre 15 y 25ºC. Agregar en un tubo de centrífuga 0,5 mL de reactivo precipitante y 0.05 ml de muestra, mezclar y esperar 10 minutos a temperatura ambiente (15° a 25°C.). Centrifugar 15 minutos a 3500 r.p.m. Extraer el sobrenadante dentro de los 10 minutos posteriores a la precipitación. Colorimetría: Llevar el reactivo Colesterol Total a la temperatura que se realizará el ensayo.

		Blanco	Standard	Desconocido
Sobrenadante	(mL)	--	--	0.10
Standard	(mL)	--	0.01	--
Reactivo Colesterol	(mL)	1.00	1.00	1.00
Mezclar e incubar 10 minutos a 37°C o 20 minutos a temperatura ambiente (20 a 25°C.). Leer las absorbancias llevando a cero el espectrofotómetro con el blanco de reactivo. El color resultante es estable por a lo menos treinta				

Nota: Utilizar como Standard el provisto en el kit de Colesterol Total, con el valor asignado de 240 mg/dl.

CÁLCULOS

$$Factor = \frac{240}{Absorbancia\ Standard}$$

$$Colesterol\ sobrenadante\ (mg/dl) = Factor\ x\ Abs.desconocido$$

$$Colesterol\ LDL\ (mg/dl) = Colest.Total - Colest.sobrenadante$$

CONTROL DE CALIDAD

1. Se recomienda utilizar un control sérico específico para Colesterol LDL.
2. Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

-Linealidad: 400 mg/dl.
Para valores superiores 400 mg/dl, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

-Límite de detección: 1.0 mg/dl.

-Interferencias: Bilirrubina sobre 50 mg/l y la lipemia (triglicéridos sobre 1000 mg/dl) podrían interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir (5).

-Exactitud: Los reactivos Mexlab VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

-Reproducibilidad Inter serie: n = 10.

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	53.6	3.88%

Estos datos han sido obtenidos utilizando la técnica manual. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento.

-Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud.

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Bajo riesgo	< 150 mg/dl
Sospechoso	150 – 195 mg/dl
Alto riesgo	> 195 mg/dl

REFERENCIAS

1. Tietz, N.W. (ed) Fundamentals of Clinical Chemistry W.B. Saunders
2. Co., Philadelphia, 1976.
3. Henry, R.J. Clinical Chemistry, Principles and Technics. Harper and Row Publishers. New York, 1964.
4. Provisional Recomendations IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Clin Chem 23 (887), 1977 Young D.S. effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.