

REF 10224-4 4 x 29 mL/10mL

COLESTEROL LDL (LDL)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 29 mL de reactivo R1 y 10 mL de reactivo R2.

USO PREVISTO

El reactivo de colesterol LDL EasyRA se utiliza para la determinación cuantitativa de colesterol de lipoproteínas de baja densidad en suero humano o plasma, mediante el Analizador químico MEDICA EasyRA® en laboratorios clínicos. La determinación de LDL se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de trastornos lipídicos (tales como diabetes mellitus), aterosclerosis y varias enfermedades hepáticas y renales.

Utilizar únicamente para diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las lipoproteínas disuelven y transportan el colesterol y otros lípidos en el torrente sanguíneo. Existen varias clases de lipoproteínas que muestran diferentes efectos en el corazón y en el sistema cardiovascular.¹ La determinación de colesterol LDL ayuda en el diagnóstico y tratamiento oportunos de los trastornos del metabolismo lipídico y de lipoproteínas. Todos los estudios señalan que el colesterol LDL es el factor clave en la patogénesis de aterosclerosis y la enfermedad de arterias coronarias (CAD).²⁻⁸ El Panel de Tratamiento del Adulto del Programa Nacional de Educación sobre Colesterol (NCEP) recomienda que se realice en todos los adultos de 20 años de edad y mayores, un perfil lipoproteico en ayuno (colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL, y triglicéridos) cada cinco años para monitorear si existe algún riesgo de enfermedad cardíaca coronaria.⁴ Aún dentro del rango normal de concentraciones de colesterol total, puede presentarse un aumento en el colesterol LDL con el riesgo incrementado asociado con una enfermedad cardíaca CAD.⁹

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Este método de ensayo directo de determinación de colesterol LDL involucra la remoción de otras lipoproteínas que no son LDL por medio de una disolución selectiva y reacción del Reactivo 1 dentro de un producto no coloreado. En el Segundo paso, el detergente selectivo en el Reactivo 2 disuelve específicamente el colesterol LDL, el cual reacciona entonces con un cromógeno para desarrollar un color que se puede leer ópticamente a 550 nm. La intensidad del color tiene una absorbancia máxima a 550 nm que es proporcional a la concentración de colesterol LDL en la muestra.

REACTIVOS

REACTIVO (R1) DE DETERGENTE DE DISOLUCIÓN DE LDL:

Buffer	
Detergent 1	<1,0%
Colesterol esterasa	<1500 U/L
Colesterol oxidasa	<1500 U/L
Peroxidasa (Rábano picante)	<1300 ppg U/L
Oxidasa ascórbica	<3000 U/L
Conservador	

REACTIVO DE DETERGENTE CROMOGENO DE LDL (R2):

Buffer	
Detergente 2	<1,0%
N,N-bis (4-sulfobutil)-m-toluidina disódica (DSBmT)	<1 mM
Conservador	

PRECAUCIONES

1. Se deben seguir las buenas prácticas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (CLSI, GP17-A2).
2. Los reactivos contienen menos de 0,1% de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tuberías de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
4. No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para usar. El reactivo que se ha abierto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a 2 °C-8 °C. El reactivo es estable una vez almacenado en el área refrigerada para reactivos del Analizador EasyRA por el número de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos. NO CONGELAR

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA/ESTABILIDAD

La muestra requerida es plasma o suero fresco extraído del paciente en ayunas de 12 - 14 horas. Las muestras de plasma deben recolectarse utilizando heparina de litio como anticoagulante. Retire el suero o plasma lo antes posible después de la recolección (dentro de las 3 horas). Si el ensayo no se realiza dentro de las 14 horas siguientes, el suero puede almacenarse hasta 5 días a 2 °C-8 °C. Si se necesita almacenar las muestras por más de 5 días antes de las pruebas, entonces se podrán congelar a <-80° C. Las muestras sólo se pueden congelar una vez. Consulte la publicación H18-A del NCCLS (Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico) para más instrucciones sobre la recolección, la manipulación y el almacenamiento del espécimen.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo LDL Medica, REF 10224

Materiales adicionales necesarios

Calibrador LDL Medica, REF 10655

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, Ref 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja de Analizador EasyRA ubicada en el área de los reactivos. La estabilidad del reactivo (60 días máximo) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos.

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar las tapas y colocar el compartimiento en el analizador. Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis. Utilice distintos hisopos o pipetas desechables para los R1 y R2.

Calibración

Se recomienda el calibrador LDL Medica, REF 10655, para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (30 días máximo) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. La recalibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad. El valor del Calibrador de Colesterol LDL fue asignado por procedimientos rastreables en el Sistema Nacional de Referencias para el colesterol (NRS/CHOL).

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo todos los días, cada vez que se le realicen pruebas al paciente y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al terminar el ensayo, el Analizador EasyRA calcula la concentración de LDL de la proporción de la absorbancia corregida de la muestra desconocida con la absorbancia corregida del calibrador multiplicada por el valor del calibrador.

$$\text{Mg (mg/dL)} = \frac{[(A_{U_{550}} - A_{U_{700}}) - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})] - [(A_{U_{550}} - A_{U_{700}})_{SBlk} - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})_{SBlk}] \times dF}{[(A_{C_{550}} - A_{C_{700}}) - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})] - [(A_{C_{550}} - A_{C_{700}})_{SBlk} - (A_{RBlk_{550}} - A_{RBlk_{700}})_{SBlk}] \times dF} \times \text{Valor cal}$$

Donde A_U y A_C son los valores de absorbancia de lo desconocido y el calibrador, respectivamente, A_{RBlk} es la absorbancia del blanco del reactivo, $SBlk$ es el blanco de la muestra y "Valor cal" es la concentración de LDL en el calibrador (mg/dL ó mmol/L). Como el volumen de la reacción varía al agregar más tarde el reactivo R2, existe un factor de corrección de dilución (dF) que se incluye en el cálculo.

Valores esperados⁶

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

El rango de referencia para LDL en suero es conforme a lo siguiente, de acuerdo con el Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol (NCEP) directrices del Panel de Tratamiento del adulto III (ATP III)

Colesterol LDL – Objeto principal de la terapia

<100	mg/dL	Óptimo
100 - 129	mg/dL	casi óptimo/excede óptimo
130 - 159	mg/dL	Límite superior
160 - 189	mg/dL	Alto
>190	mg/dL	Muy alto

Limitaciones del procedimiento

Evite utilizar muestras de plasma o suero altamente hemolizadas y/o ictericas.

El Analizador EasyRA muestra cualquier resultado por encima de 540 mg/dL como Alta Linealidad "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará el rango a reportar de la prueba LDL a 1080 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁷

NOTA: La prueba de LDL Medica no ha sido certificada ni probada por la Red de Laboratorios de Método de Referencia del Colesterol (CRLMN).

Rango a reportar

El rango a reportar es de 6 a 540 mg/dL. El rango extendido es de 6 a 1080 mg/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (CLSI, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para LDL (y) en el Analizador EasyRA con un reactivo para LDL (x) en el Analizador Roche COBAS MIRA*. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos en el Analizador Roche COBAS MIRA.

Número de muestras	61	Rango de muestras	7 hasta 540 mg/dL
Pendiente	0,9904	Intercepción con y	-0,3123
Coeficiente de correlación	0,9976	Ecuación de regresión	$Y = 0,9904 \cdot X - 0,3123$

*Cobas Mira es una marca registrada de Roche Diagnostics, INC., Indianápolis, Indiana.

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de muestras coincidentes de suero (x) y plasma heparinizado con litio (y) utilizando el reactivo de LDL Medica en el Analizador EasyRA. Los datos que se indican a continuación representan una determinación única de plasma frente al promedio de dos valores replicados de suero.

Número de muestras	70	Rango de muestras	1,62 to 14,71 mg/dl
Pendiente	0,9854	Intercepto con y	-0,0643
Correlación	0,9891	Ecuación de regresión	$Y = 0,9854 \cdot X - 0,0643$

Imprecisión (CLSI, EP5-A2).

Las medidas duplicadas de cada uno de los cuatro niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. A partir de estos datos, se calcularon tanto la imprecisión total como la imprecisión dentro de proceso.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel del control de calidad mg/dL	Dentro de la depleción de sustrato actual mg/dL	Dentro del CV %
193	2,11	1,1
133	1,59	1,2
83	0,99	1,2
49	0,70	1,4

Imprecisión total:

Nivel del control de calidad mg/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato mg/dL	Imprecisión total del CV %
193	3,36	1,8
133	3,03	2,3
83	1,93	2,3
49	131	2,7

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal de 6 a 540 mg/dL. Con base en la regresión lineal $Y = 1,00 \cdot X - 4,03$.

El rango lineal puede extenderse sobre 540mg/dL. El Analizador químico Medica EasyRA muestra cualquier resultado por encima de 540 mg/dL como Alta Linealidad "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto extenderá efectivamente el rango a reportar de la prueba LDL a 1080 mg/dL.

Límite de cuantificación (LOQ): 04,8 mg/dL (CLSI, EP17-A)

Sustancias de interferencia (NCCLS EP7-A)

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como "interferencia no significativa".

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 600 mg/dL de hemoglobina.

Existe una interferencia significativa sobre 5,5 mg/dL de bilirrubina. No use muestras ictericas.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 500 mg/dL de triglicéridos (con Intralipid*).

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 50 mg/dL de ácido ascórbico.

Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young facilita una lista de medicamentos y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.^{10,11}

REFERENCIAS

1. Gotto AM, Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital Practice, 23: Suppl.1,4 (1988).
2. Crouse, J.R., et al., Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with artery disease. J. Lipid Res., 26:
3. Badimon JJ, Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 85:1234 – 41 (1990).
4. Castelli WP et al. Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55; 767 (1977).
5. Barr DP, Russ EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480 (1951).
6. Gordon T. et al., High density lipoprotein and coronary heart disease, Am. J. Med., 62;707 (1977).
7. William P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factors, Lancet, 1;72 (1979).
8. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med., 90;85 (1979).
9. National Institute of Health publication No. 93-3095, September 1993.
10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC. AACC Press, 1995.
11. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press, 1997.

Parámetros del ensayo (LDL) EasyRA

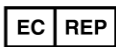
Longitud de onda primaria (nm)	550
Longitud de onda secundaria (nm)	700
Tipo de reacción	Punto terminal (2)
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	Sí
Tiempo de reacción	10,4 min.
Intervalo de calibración (máximo)	30 días
Estabilidad integrada del reactivo cargado	60 días

Suero/Plasma

Volumen de la muestra (µl)	2,5
Volumen del diluyente 1 (µl)	15
Volumen del diluyente 2 (µl)	20
Volumen del reactivo R1 (µl)	250
Volumen del reactivo R2 (µl)	83
Puntos decimales (predeterminados)	0
Unidades (valores predeterminados)	mg/dL
Factor de dilución	1:1 (para extender el rango de medición)
Rango a reportar	6 hasta 540 mg/dL.



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands