

LDL-CHOLESTEROL 

REF 1133105

1 x 5 mL

CONTENIDO

R1. Reactivo 1 x 5 mL

CAL. Patrón 1 x 3 mL

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

COLESTEROL-LDL

PRECIPITACIÓN DIFERENCIAL

Método enzimático colorimétrico

PUNTO FINAL

FUNDAMENTO

Esta técnica¹ emplea un método de separación basado en la precipitación específica de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) por acción del sulfato de polivinilo en el suero, sedimentación del precipitado por centrifugación y subsiguiente ensayo como colesterol residual del resto de lipoproteínas (HDL + VLDL) contenidas en el sobrenadante claro.

El colesterol-LDL se calcula por diferencia, restando el colesterol del sobrenadante del colesterol total de la muestra.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

R1 Reactivo precipitante. Sulfato de polivinilo 1 g/L, polietilenglicol 170 g/L. Estabilizantes.

CAL Patrón de Colesterol-LDL. Colesterol 50 mg/dL (1,30 mmol/L). Patrón primario de matriz orgánica. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado 1951a.

Colesterol MR. Optativo. Ref: 1118005, 1118010, 1118015.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

 Conservar a 2-8°C.

Los Reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Descartar si se observan signos de deterioro:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 500 nm > 0,100 en cubeta de 1 cm.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

MUESTRAS

Suero libre de hemólisis. El paciente estará en ayunas desde la noche anterior a la extracción. Separar las células dentro de las 3 horas siguientes a la venipuntura. La muestra de sobrenadante obtenida tras la precipitación de las lipoproteínas LDL se prepara y ensaya el día de la extracción.

Las muestras pueden conservarse 3 días a 4-8°C. No congelar.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (triglicéridos 10 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (> 10 mg/dL), hemoglobina (> 5 g/L) puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁵.

EQUIPO ADICIONAL

I. Precipitación

- Diluidor y pipetas.
- Tubos de centrifuga (13 x 100 m/m).
- Mezclador Vortex.
- Centrifuga de sobremesa.

II. Colorimetría

- Kit para la medición de Colesterol Total.
- Unidad termostatazada ajustable a 37°C.
- Fotómetro o colorímetro para mediciones a 500 ± 10 nm.

TECNICA

I. Precipitación

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos de centrifuga rotulados:

Muestra o patrón	0,2 mL	Razón $\frac{\text{Muestra}}{\text{Reactivo}} = \frac{1}{0.5}$
Reactivo precipitante	0,1 mL	
		Factor de dilución = 1,5

3. Mezclar en agitador rotatorio y reposar los tubos 10 minutos temperatura ambiente.
4. Centrifugar 10 minutos a 6000 r.p.m. o 2 minutos a 12000 r.p.m.
5. Separar una alícuota del sobrenadante y medir la tasa de colesterol.

II. Colorimetría

1. Equilibrar los componentes del kit y del Colesterol MR a temperatura ambiente.
2. Preparar 2 series de ensayos para medir en paralelo el colesterol total del suero y el del sobrenadante. Seguir para el colesterol total las instrucciones de la metódica.
3. Pipetear en tubos rotulados:

TUBOS	Blanco	Sobrenadante muestra	Sobrenadante Patrón
Monoreactivo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Sobrenadante	-	50 µL	-
Patrón	-	-	50 µL

El color es estable como mínimo 30 minutos protegido de la luz.

CALCULOS

$$\frac{A_{\text{Sobrenadante}}}{A_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} = \text{mg/dL Colesterol}_{\text{Sobrenadante}}$$

$$\text{Colesterol-LDL} = \text{mg/dL Colesterol}_{\text{Total}} - \text{mg/dL Colesterol}_{\text{Sobrenadante}}$$

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar:
mg/dL x 0,0259 = mmol/L

VALORES DE REFERENCIA⁴

Valores clínicos de Colesterol-LDL empleados para clasificar grupos de riesgo.

Colesterol de lipoproteínas de baja densidad	RIESGO
< 100 mg/dL (< 2,60 mmol/L)	Bajo
100 - 159 mg/dL (2,60 - 4,12 mmol/L)	Moderado/Alto
160 - 189 mg/dL (4,14 - 4,89 mmol/L)	Alto
≥ 190 mg/dL (≥ 4,92 mmol/L)	Muy alto

CONTROL DE CALIDAD

El empleo de un calibrador para calcular los resultados permite obtener una exactitud independiente del sistema o instrumento empleado.

Para un control de calidad adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normales y elevados) que se tratarán como muestras problema.

Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y la técnica usada. Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

La epidemiología y ciertas formas genéticas de hipercolesterolemia han puesto de manifiesto con claridad que niveles altos de colesterol-LDL representan el mayor y más importante factor de riesgo aterogénico^{2,3}, disminuyendo éste, mediante la aplicación de una terapia reductora adecuada. Por todo ello en ATP-III se insiste en la importancia de la detección temprana de los casos con valores elevados, como objetivos prioritarios para el tratamiento. Cualquier persona con una tasa elevada de colesterol-LDL u otra forma de hiperlipidemia debe someterse a un exámen clínico para descartar una dislipidemia secundaria.

Las causas de dislipidemia secundaria incluyen: diabetes, hipotiroidismo, enfermedad hepática obstructiva, fallo renal crónico y drogas que aumentan el colesterol-LDL y disminuyen el colesterol-HDL.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

- **Limite de detección:** 0,45 mg/dL

- **Linealidad:** Hasta 275 mg/dL

- **Precisión:**

mg/dL	Intraserial			Interserial		
Media	42,1	45,8	54,6	42,1	45,8	54,6
DE	0,23	0,23	0,2	0,27	0,28	0,31
CV%	0,54	0,5	0,34	0,64	0,61	0,52
N	10	10	10	10	10	10

- **Sensibilidad:** 0,006 A / mg/dL

- **Correlación.** Este ensayo (y) fue comparado con un método comercial similar (x). Los resultados fueron los siguientes:

$$N = 25 \quad r = 0,995 \quad y = 0,985x + 2,6$$

Las características analíticas han sido generadas usando un instrumento automático. Los resultados pueden variar según el instrumento utilizado.

REFERENCIAS

1. Arsman, G., Jabs, H.U., Kuhnert, U., Nolte, W. y Schriewer, H. Clin. Chim. Acta. 140 : 77 (1984).
2. Mahley, R.W. Arch. Pathol. Lab. Med. 107:393 (1983).
3. Lipids Research Clinics Program. The Lipid Resarch Clinics Coronary Primary Prevention Trial Results II. JAMA. 251:365 (1984).
4. SPECIAL REPORT. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA. 285 : 2486 (2001).
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.