

LDL-direct FL	
DL F080 CH	4 x 20 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de colesterol-LDL en los fluidos biológicos.

RESUMEN

El colesterol total circulante se ha relacionado durante mucho tiempo con las cardiopatías coronarias. Recientemente, la medición de la fracción LDL (LDL-C) del colesterol circulante se ha convertido en un instrumento de máxima importancia en la estimación del riesgo individual de desarrollo de patologías coronarias, gracias a la fuerte correlación entre el nivel de LDL-C y la incidencia de dichas patologías¹.

PRINCIPIO

Cuando se añade la muestra al reactivo R1, un componente de protección se une a la fracción LDL y la protege de la acción enzimática. La colesterol esterasa y la colesterol oxidasa reaccionan con las lipoproteínas no LDL (quilomicrones, VLDL y HDL), y el peróxido de hidrógeno formado se descompone simultáneamente por la catalasa. Al añadir el reactivo R2, el componente de protección se retira de LDL y la catalasa se inactiva. En esta segunda fase, la reacción enzimática se lleva a cabo solo en la fracción LDL y el peróxido de hidrógeno producido genera el complejo de color, provocando la reacción de condensación oxidativa del cromógeno HMMPs [N-(3-sulfopropil)-3-metoxi-5-metilnilina] con 4-aminoantipirina en presencia de peroxidasa. Midiendo la absorbancia del complejo de color azul a 600 nm es posible obtener la medición de la concentración de la fracción LDL del colesterol.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit, conservados a 2-8 °C, se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

LDL-C R1 3 x 20 ml (líquido) cápsula azul

Composición: tampón de Good pH 7.0, colesterol esterasa, colesterol oxidasa, HMMPs, catalasa.

LDL-C R2 1 x 20 ml (líquido) cápsula roja

Composición: tampón de Good pH 7.0, 4-aminoantipirina, POD.

Conservar a 2-8 °C. No congelar.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: 30 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

LDL-C R1: ¡Atención! Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la roba contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse] (P303+P361+P353). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313).

LDL-C R2: No está clasificado como peligroso.

La N-acetilcisteína (NAC), el metamazol y el paracetamol pueden causar interferencia en la reacción de Trinder.^(4,5) Para evitar la interferencia, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración del fármaco.

MUESTRA

Suero, plasma con heparina.

Los anticoagulantes como heparina, citrato, oxalato y EDTA si se usan en las concentraciones habituales no interfieren con la prueba.

Las muestras de triglicéridos ≥ 1000 mg / dl deben diluirse antes de analizarse.

Use muestras frescas. No use muestras congeladas repetidamente porque las lipoproteínas pueden desnaturalizarse.

PROCEDIMIENTO			
Longitud de onda:	600 nm		
Camino óptico:	1 cm		
Temperatura:	37 °C		
pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R1	360 µl	360 µl	360 µl
agua	4 µl	-	-
calibrador	-	4 µl	-
muestra	-	-	4 µl
Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos. Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del calibrador (Ac ₁) y de la muestra (Ax ₁)			
pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R2	120 µl	120 µl	120 µl
Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos. Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del calibrador (Ac ₂) y de la muestra (Ax ₂)			

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS	
muestra suero/plasma:	
$LDL-C \text{ mg/dl} = \frac{Ax_2 - Ax_1}{Ac_2 - Ac_1} \times \text{valor del calibrador}$	

INTERVALOS DE REFERENCIA	
Valores normales: 76 - 218 mg/dl	
Intervalos críticos (NCEP ATP):	
deseable:	< 130 mg/dl
zona gris para patología coronaria:	130 - 159 mg/dl
alto riesgo para patología coronaria:	≥ 160 mg/dl

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA
con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA
con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad
El método es lineal hasta 500 mg/dl.
Si el resultado fuese superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad
El método puede discriminar hasta 1 mg/dl.

Interferencias	
No se han encontrado interferencias en presencia de:	
hemoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirrubina libre	≤ 50 mg/dl
bilirrubina conjugada	≤ 40 mg/dl
ácido ascórbico	≤ 50 mg/dl
lípidos	≤ 2000 mg/dl

Precisión			
en la serie (n=21)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	85.6	1.46	1.71
muestra 2	129.6	2.28	1.76
entre series (n=9)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	87.8	1.69	1.92
muestra 2	129.6	1.99	1.53

Comparación entre métodos
una comparación entre LDL-direct FL y el método de referencia CDC (beta-quantification) mostró los siguientes resultados:

LDL-direct FL Chema = x
Método CDC = y
n = 25

$$y = 1.0015x - 0.715 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.986$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN
El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales. P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.
BIBLIOGRAFÍA
1) Burtis, C. A and Ashwood, E. R., Ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed., Saunders, Philadelphia, 1994. 2) NIH Publication No 95-3044, Recommendations on Lipoprotein Measurement (1995). 3) Japan Atherosclerosis Society: Guidelines for Prevention of Atherosclerotic Cardiovascular Diseases, 5-7 (2002). 4) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4 5) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastyh M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
FABRICANTE
Chema Diagnostica Via Campania 2/4 60030 Monsano (AN) Tel.: 0731 605064 Fax: 0731 605672 Correo electrónico: mail@chema.com Sitio web: http://www.chema.com
LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS
<div> <div>IVD</div> <div>producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i></div> </div> <div> <div>LOT</div> <div>número de lote</div> </div> <div> <div>REF</div> <div>número de catálogo</div> </div> <div> <div></div> <div>límite de temperatura</div> </div> <div> <div></div> <div>utilizar por fecha</div> </div> <div> <div></div> <div>atención</div> </div> <div> <div></div> <div>consultar las instrucciones de uso</div> </div>

