

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa directa de colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C) en suero o plasma humano, utilizando el analizador Yumizen C560. **Rx Only.**

Resumen

Las lipoproteínas plasmáticas son partículas esféricas que contienen cantidades variables de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas. El fosfolípido, el colesterol libre y las proteínas constituyen la superficie externa de la partícula de lipoproteína, el núcleo interno contiene principalmente colesterol esterificado y triglicéridos. Estas partículas sirven para solubilizar y transportar el colesterol y los triglicéridos en el torrente sanguíneo.

Las proporciones relativas de proteína y lípidos determinan la densidad de estas lipoproteínas plasmáticas y proporcionan una base para su clasificación.¹ Las clases son: lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL), lipoproteínas de baja densidad (LDL) y lipoproteínas de alta densidad (HDL). Numerosos estudios clínicos han demostrado que las diferentes clases de lipoproteínas tienen efectos variados.²⁻⁴ Todos los estudios apuntan al colesterol LDL como el factor clave en la patogenia de la arteriosclerosis y la enfermedad de las arterias coronarias (CAD),²⁻⁸ mientras que, a menudo, se ha observado que el colesterol HDL tiene un efecto protector. Incluso dentro del rango normal de concentraciones de colesterol total, puede producirse un aumento en el colesterol LDL con un riesgo asociado de CAD.⁴

A lo largo de los años, se ha empleado una variedad de métodos para la determinación o estimación del colesterol LDL. La ecuación de Friedewald, en una variedad de formas, se ha utilizado con mayor frecuencia para la estimación del colesterol LDL. Sin embargo, su utilidad es limitada y su precisión ha sido cuestionada. La determinación del colesterol LDL por cuantificación beta se reconoce como el método de referencia, pero el procedimiento es tan engorroso que relativamente pocos laboratorios utilizan este método. Se ha extendido el uso de un método reciente que usa inmunoseparación. Sin embargo, este método aún requiere un pretratamiento de la muestra antes de la determinación del colesterol, lo que lo hace inadecuado para la automatización total del procedimiento. El método presentado aquí ofrece la determinación directa del colesterol LDL en un reactivo estable líquido de dos partes que se adapta fácilmente a la mayoría de los analizadores químicos automatizados.

Composición del reactivo

| Componentes | Apariencia | Ingredientes |
|-------------|------------|--|
| Reactivo 1 | Líquido | Tampón MES (pH 6,3) |
| | | Detergente 1, colesterol esterasa, colesterol oxidasa, peroxidasa, 4-aminoantipirina, ácido ascórbico oxidasa, conservante |
| Componentes | Apariencia | Ingredientes |
| Reactivo 2 | Líquido | Tampón MES (pH 6,3) |
| | | Detergente 2, N,N-bis (4-sulfhobutil)-m-toluidina-disodio, (DSBmT), conservante |

Colesterol oxidasa de *Nocardia* sp., colesterol esterasa de *Pseudomonas* sp., peroxidasa de rábano rústico, ácido ascórbico oxidasa de *Cucurbita* sp.

Principio

El reactivo de colesterol autoLDL™ es un método líquido estable de dos partes para medir directamente los niveles de LDL-C en suero o plasma. El método depende de las propiedades de un detergente único que elimina la necesidad de pasos de centrifugación o pretratamiento fuera de línea. Este detergente (Reactivo 1) solubiliza únicamente las partículas de lipoproteínas no LDL. El colesterol liberado es consumido por la colesterol esterasa y la colesterol oxidasa en una reacción que no forma color. Un segundo detergente (Reactivo 2) solubiliza las partículas LDL restantes y un cromógeno permite la formación de color. La reacción enzimática con colesterol LDL en presencia del cromógeno produce un color proporcional a la cantidad de colesterol LDL presente en la muestra.

HDL, VLDL, quilomicrones → HDL solubilizado, VLDL, quilomicrones → HDL consumidos, VLDL, quilomicrones (sin color)



Preparación de los reactivos

Reactivo 1: El reactivo 1 está listo para usar.

Reactivo 2: El reactivo 2 está listo para usar.

Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

Todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta cuando se almacenan a una temperatura de entre 2 y 8°C. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

Precauciones

1. El reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. No pipetee con la boca.
3. Todas las muestras utilizadas en esta prueba deben considerarse potencialmente infecciosas. Deben seguirse las precauciones universales aplicables al laboratorio para la manipulación y desecho de los materiales durante y después del análisis.
4. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del kit.

Conjunto de reactivos Colesterol autoLDL™ Pointe

Peligros:

R1 y R2: Clasificación de peligro No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Pictogramas y palabras de advertencia: No se requieren.

Indicaciones de peligro: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Consejos de prudencia: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-L7574) disponible llamando al (+1)-734-487-8300.

Extracción y almacenamiento de muestras

Las muestras recomendadas son suero, plasma tratado con EDTA o plasma heparinizado. No se requiere que los pacientes se encuentren en ayuno antes de la extracción de sangre.

Suero: extraiga sangre total por punción venosa y deje que coagule. Centrifugue y elimine el suero lo antes posible después de la extracción (dentro de las 3 horas siguientes).¹⁰

Plasma: Las muestras se pueden extraer en EDTA o heparina. Centrifugue y retire el plasma lo antes posible después de la extracción (dentro de las 3 horas siguientes).¹⁰

Si no van a analizarse inmediatamente, las muestras pueden conservarse durante 5 días a una temperatura de entre 2° y 8° C. Si las muestras deben almacenarse durante más de 5 días, pueden congelarse a – 80°C.

Interferencias

Todos los estudios de interferencia se realizaron de conformidad con los procedimientos recomendados en la directriz NCCLS N°. EP7-P para pruebas de interferencia en química clínica.¹² Se determinó que la hemoglobina a niveles de hasta 400 mg/dL, la bilirrubina a niveles de hasta 20 mg/dL y los triglicéridos a 1380 mg/dL presentan una interferencia no significativa (<10%) en este método. Las muestras con niveles de sustancias que interfieren por encima de los límites superiores deben diluirse con solución salina fisiológica antes del análisis. Multiplique el resultado obtenido de la dilución manual por el factor de dilución apropiado. Para una revisión exhaustiva de la interferencia de fármacos en los niveles de colesterol LDL en suero, véase Young et al.¹³

Materiales suministrados

Reactivo autoLDL R1, Reactivo autoLDL R2

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Calibrador autoHDL/LDL™, Cat. N.º H7545-CAL
2. Analizador Yumizen C560
3. Manual de instrucciones de Yumizen C560
4. Controles de lípidos, número de catálogo L7580-18

Procedimiento

Todas las aplicaciones de los analizadores deben validarse de conformidad con las recomendaciones de NCEP y CLIA.¹⁰ Para obtener ayuda con las aplicaciones de los analizadores automáticos, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de HORIBA Medical en el (+1) 800 445-9853.

Limitaciones

1. No deben usarse anticoagulantes que contengan citrato.
2. Proteja los reactivos de la luz solar directa.
3. Las muestras con valores superiores a 650 mg/dL en los analizadores Yumizen C560 deben diluirse 1:1 con solución salina y volver a analizarse. Multiplique el resultado por dos.

Calibración

Se requiere el calibrador de colesterol autoHDL/LDL™ para la calibración. Los valores del calibrador se asignaron mediante procedimientos identificables en el National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Para las instrucciones, véase el prospecto del calibrador de colesterol autoHDL/LDL™. Si los resultados del control están fuera de rango, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

Control de calidad

La fiabilidad de los resultados de las pruebas debe supervisarse de forma rutinaria con materiales de control que simulen razonablemente las prestaciones de las muestras de pacientes.¹⁰ Los materiales de control de calidad están destinados a utilizarse exclusivamente como monitores de exactitud y precisión. La recuperación de los valores de control dentro del rango apropiado debe ser el criterio utilizado en la evaluación del rendimiento futuro del ensayo. Los controles deben realizarse en cada turno de trabajo en el que se realicen ensayos de LDL-C. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control. Los requisitos de control de calidad deben determinarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

Resultados

Para convertir unidades convencionales a unidades SI, multiplique las unidades convencionales por 0,02586.

Ejemplo: mg/dL x 0,02586 = mmol/L LDL-C

Valores esperados

Se sugieren las siguientes recomendaciones del NCEP para la clasificación de pacientes para la prevención y el tratamiento de las enfermedades coronarias cardíacas:⁸

| Colesterol LDL | Clasificaciones |
|--------------------------------|-----------------------|
| <130mg/dL (3,36mmol/L) | Deseable |
| 130-159mg/dL (3,36-4,11mmol/L) | Límite de riesgo alto |
| 160mg/dL (4,14mmol/L) | Riesgo alto |

Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio rango de valores esperados.

Características específicas de rendimiento

- Rango del ensayo: 0-650 mg/dL.
- Correlación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

| Método | LDL |
|-----------------------------|--------------------|
| N | 80 |
| LDL medio (mg/dL) | 105,4 |
| Rango (mg/dL) | 8-238 |
| Desviación estándar | 53,4 |
| Análisis de regresión | $y = 1,086x - 5,8$ |
| Coefficiente de correlación | 0,9841 |

- Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.¹²

| Muestra | Intraserial | | | Total | | |
|-------------------------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | BAJO | MEDIO | ALTO | BAJO | MEDIO | ALTO |
| N | 20 | 20 | 20 | 40 | 40 | 40 |
| Media | 183,0 | 251,7 | 538,6 | 188,2 | 257,6 | 563,2 |
| Desviación estándar | 1,4 | 1,6 | 9,6 | 9,8 | 12,5 | 26,0 |
| Coefficiente de variación (%) | 0,8% | 0,6% | 1,8% | 5,2% | 4,8% | 4,6% |

- Sensibilidad: 2SD límite de detección (95% Conf) = 0 mg/dL

Referencias

- Gotto, A.M., Lipoprotein Metabolism and the etiology of Hyperlipidemia, Hospital practice, 23:Suppl. 1,4 (1988).
- Crouse, J.R., et al., Studies of Low Density Lipoprotein Molecular Weight in Human Beings with Coronary Artery Disease, J. Lipid Res., 26:566 (1985).
- Badimon, J.J., Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-density lipoprotein Plasma fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41 (1990).
- Castelli, W.P., et al., Cholesterol and other Lipids in coronary heart disease, Circulation, 55-767 (1977).
- Barr, D.P., Russ, E.M, Elder, H.A., Protein-Lipid Relationships in Human Plasma, Am. J. Med. 11:480 (1951).
- Gordon, T., et al, High Density Lipoprotein as a Protective Factor Against Coronary Heart Disease, Am. J. Med., 62:707 (1977).
- William, P., Robinson, D., Baily A., High Density Lipoprotein and Coronary Risk Factor, Lancet, 1:72 (1979).
- Kannel, W.B., Castelli W.P., Gordon, T., Cholesterol in the Prediction of Artherosclerotic Disease; New Perspectives Based on the Framingham Study, Am. Intern. Med., 90:85 (1979).
- National Institutes on Health Publication no. 93-3095, September 1993.
- Warnick, G. Russell, Wood Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High Density Lipoprotein Cholesterol; Executive Summary, Clinical Chemistry, Vol. 41, No. 10, 1995.
- Grundy, S.M., et al, Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II) JAMA 1993, 269:23,3015-3023.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, June 1984.
- Young, D.S. Effects of Drugs on clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990, 3-104 thru 3-106.
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986, p. 256.
- Carey, R., Gerber, C.C., Evaluation of Methods. In Kaplan LA, Pesce, A.J., eds. Clinical Chemistry: theory, analysis and correlation. Third Edition. St. Louis: The CV Mosby Company.
- Westgard, J.O., Carey, R.N., Wold, S., Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. Clinical Chemistry 1974:20:825-833.
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices" 2nd Ed. 1992.

Conjunto de reactivos Colesterol autoLDL™ Pointe

PARÁMETROS QUÍMICOS

| | | | | | |
|--|--|--|-----------|------------------------|------------------|
| Quím: | LDL | N.º: | 224 | Tipo de muestra: | Serum |
| Química: | Colesterol autoLDL | | | Imprimir nombre: | LDL |
| Tipo de reacción: | Criterios de valoración | | | Dirección de reacción: | Positivo |
| Onda Pri: | 546 | | | Onda Sec: | 660 |
| Unidad: | mg/dL | | | Decimal | 0 |
| Tiempo de blanco: | 47 48 | | | Tiempo de reacción: | 80 82 |
| | Vol. de la muestra | Aspirado | Diluyente | Vol. del reactivo | Diluyente |
| Estándar: | 1,5 uL | --- uL | --- uL | R1: | 120 uL --- uL |
| Reducido: | --- uL | --- uL | --- uL | R2: | 40 uL -- uL |
| Aumentado: | --- uL | --- uL | --- uL | R3: | --- uL -- uL |
| | <input type="checkbox"/> Muestra en blanco | <input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático | | R4: | --- uL --- uL |
| <u>Ajuste de pendiente/compensación</u> | | | | | |
| Pendiente: 1 | | Compensación: 0 | | | |

| | | | |
|--|------|--|--|
| Rango de linealidad (Estándar) | 0 | 650 | Límite de linealidad: |
| Rango de linealidad (Reducido) | --- | --- | Agotamiento del sustrato: |
| Rango de linealidad (aumentado) | --- | --- | Abs de blanco mixto: |
| Abs de blanco de R1: | --- | --- | Hora de destape |
| Respuesta de blanco: | --- | --- | Límite de alarma del reactivo: |
| Química idéntica: | | | <input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas |
| <input type="checkbox"/> Comprobación de prozona | | <input type="radio"/> Verificación de tasa | <input type="radio"/> Adición de antígeno |
| Q1: | Q2: | Q3: | Q4: |
| PC: | ABS: | | |

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

| | | | | | | |
|--|----------------------|--|--------------------|-------------------------------------|-------------|---------------|
| Definición de calibrador | | | | | | |
| Calibrador: | * | N.º de lote: | | | * | |
| Fecha caduc: | * | | | | | |
| Carrusel | Pos | | | | | |
| Carrusel de muestras 1 | * | | | | | |
| Carrusel de muestras 2 | | | | | | |
| Carrusel de muestras 3 | | | | | | |
| Reactivo/Calibración | | | | | | |
| <u>Calibrador</u> | <u>Pos.</u> | <u>N.º Lote</u> | <u>Fecha caduc</u> | <u>Quím</u> | <u>Conc</u> | <u>Unidad</u> |
| Agua | A | * | * | LDL | 0 | mg/dL |
| Calibrador autoHDL/LDL | * | * | * | LDL | * | mg/dL |
| Configuración de calibración | | | | | | |
| Quím: | LDL | | | | | |
| <u>Configuración de la calibración</u> | | | | | | |
| Modelo Mat: | Lineal de dos puntos | | | | | |
| Factor: | Réplicas: | | 2 | | | |
| <u>Límites de aceptación</u> | | | | | | |
| Tiempo Cal: | 336 | Hora | | | | |
| Dif. Pendiente: | --- | SD: | --- | | | |
| Sensibilidad: | --- | Repetibilidad: | --- | | | |
| Coef. Deter: | --- | | | | | |
| <u>Auto Calib.</u> | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Frasco cambiado | | <input type="checkbox"/> Lote cambiado | | <input type="checkbox"/> Tiempo Cal | | |

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-L7574-320



Fabricado para
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C - 8°C



Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

Clave de símbolo

- Usar antes de (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote y código de lote
 - REF** Número de catálogo Fabricante Limitación de temperatura
 - Consultar instrucciones de uso **IVD** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
- Rx Only:** Venta exclusiva con receta médica

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

