

#### USO

Para la determinación directa cuantitativa de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C) en suero o plasma humano.

#### RESUMEN

Las lipoproteínas del plasma son partículas esféricas que contienen cantidades variadas de colesterol, triglicéridos, fosfolípidos y proteínas. El fosfolípido, colesterol libre y la proteína constituyen la superficie externa de la partícula de lipoproteína, mientras que el interior contiene colesterol altamente esterificado y triglicéridos. Estas partículas sirven para solubilizar y transportar colesterol y triglicéridos en el flujo sanguíneo.

Las proporciones relativas de proteína y lípido determinan la densidad de estas lipoproteínas y proveen una base sobre la cuál iniciar una clasificación. Estas clases son: quilomicrones, 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 muy distintos y variados efectos en enfermedades de coronaria. Todos los estudios apuntan a que el LDL colesterol es el factor clave en la patogénesis de la aterosclerosis y enfermedad de la arteria coronaria (CAD), mientras que el HDL colesterol ha sido observado como efecto protector.

#### PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de autoLDL colesterol es un método homogéneo para medir niveles de LDL-C en suero o plasma, sin la necesidad de algún pretratamiento o centrifugación.

El método está en un formato de 2 reactivos y depende de las propiedades de un detergente único. Este detergente (R1) solubiliza sólo las partículas que no son lipoproteínas de baja densidad. El colesterol liberado es consumido por colesterol esterasa y colesterol oxidasa en una reacción no formadora de color. Un segundo detergente (R2) solubiliza las partículas de LDL restantes y un acoplador cromogénico permite la formación de color. La reacción enzimática con LDL-C en presencia de acoplador produce color, el cuál es proporcional a la cantidad de LDL colesterol presente en la muestra.

#### REACTIVOS

Composición de reactivos:

Componentes	apariciencia	Ingredientes
Reactivo 1	líquido	MES buffer (pH 6.3) Detergente 1 Colesterol esterasa Colesterol oxidasa Peroxidasa 4-aminoantipirina ácido ascórbico oxidasa conservador
Reactivo 2	líquido	MES buffer (pH 6.3) Detergente 2 N,N bis (4-sulfobutil)-m-toluidina, disodio (DSBmT) conservador

Los reactivos están listos para su uso.

Todos los reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta cuando se guardan a 2-8 °C.

Una vez abiertos, reactivo 1 y reactivo 2 son estables 4 semanas a 2-8 °C.

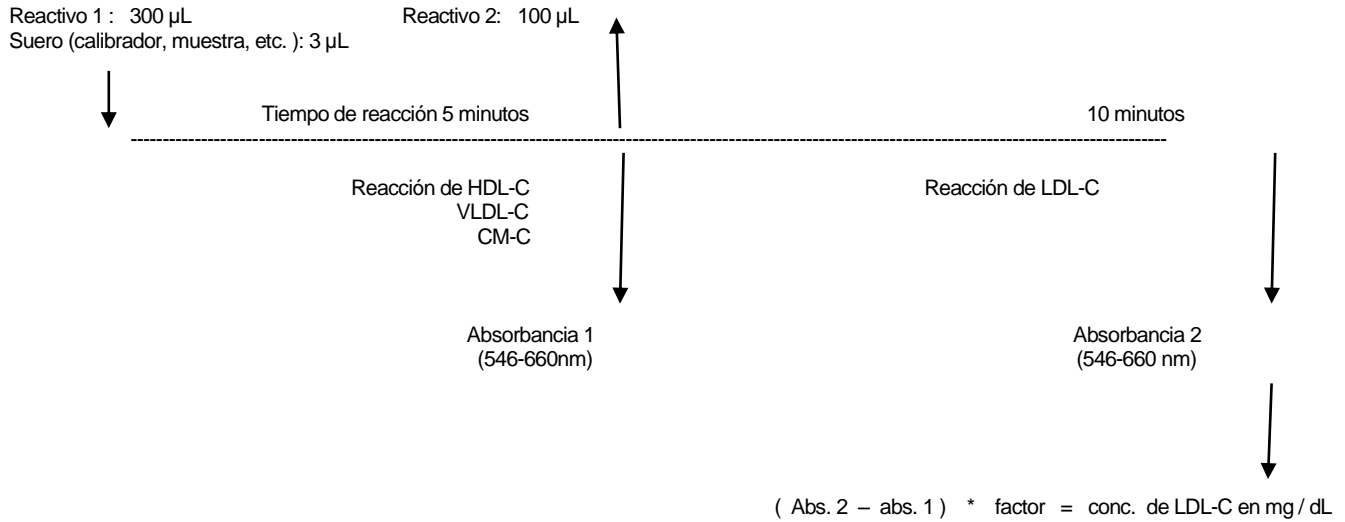
#### PRECAUCIONES Y AVISOS

1. Sólo para diagnóstico *in vitro*.
2. No pipetee con la boca.
3. Todos los especímenes empleados en esta prueba deben ser considerados potencialmente infecciosos. Deben emplearse precauciones universales para manejar y deshechar los materiales durante y después de la prueba.
4. No utilice reactivos después de la fecha de expiración indicada en la etiqueta.

#### COLECCIÓN DE ESPECIMENES Y PREPARACIÓN

Los especímenes recomendados son suero y plasma heparinizado o tratado con EDTA. Si no se van a analizar rápidamente, las muestras deben ser guardadas a 2-8 °C hasta por 5 días. Si los especímenes necesitan ser guardados por más de 5 días, deben congelarse a -80 °C.

## PROCEDIMIENTO



NOTA : El factor de cálculo puede introducirse directamente o bien ser calculado por el instrumento a partir del calibrador. En este último caso el factor se obtiene de la forma conocida:  $\text{FACTOR} = \frac{\text{concentración del calibrador}}{\text{Absorbancia del calibrador}}$

## CALIBRACIÓN

Los valores del calibrador fueron asignados por procedimientos trazados por el National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Consulte el inserto para el manejo del calibrador. Si los resultados del (los) control (es) salen del rango, la prueba debe ser recalibrada.

## LIMITACIONES

1. No deben usarse anticoagulantes que contengan citrato.
2. Proteja los reactivos de la luz solar.
3. Las muestras con valores arriba de 700 mg / dL deben ser diluidas 1:1 con solución salina y reensayadas. Multiplique el resultado por 2.

## CONTROL DE CALIDAD

La confiabilidad de los resultados de la prueba debe ser monitoreada rutinariamente con controles que emulen razonablemente la ejecución de especímenes de pacientes. Los materiales de control de calidad sólo se usan como monitores de exactitud y precisión. El hecho de que los valores de los controles estén dentro del rango apropiado debe ser criterio para evaluación de futuros ensayos. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de controles.

## RESULTADOS

Para convertir de unidades convencionales a unidades S.I. multiplique las unidades convencionales por 0.02586.

## VALORES ESPERADOS

LDL COLESTEROL	CLASIFICACION
<130 mg / dL (3.36 mmol / L)	Deseable
130-159 mg / dL (3.36-4.11 mmol / L)	Frontera de alto riesgo
160mg/dL (4.14mmol / L)	Alto riesgo

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

## RANGO DEL ENSAYO

0-700 mg / dL

## FABRICADO POR:

POINTE SCIENTIFIC, INC  
E.E.U.U.