

Colesterol LDL MonlabTest®

Enzimático colorimétrico. Líquido.



Determinación cuantitativa de colesterol LDL

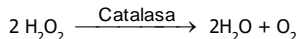
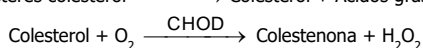
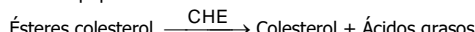
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

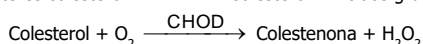
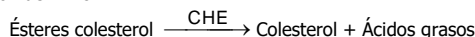
Determinación directa del LDLc (colesterol de lipoproteínas de baja densidad) sin necesidad de pre-tratamiento o centrifugado de la muestra^{3,4}.

La determinación se realiza en dos pasos:

- 1º Eliminación de lipoproteínas no-LDL



- 2º Medición de LDLc



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de LDLc presente en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Las partículas de LDLc son lipoproteínas que transportan el colesterol a las células. Niveles elevados de colesterol LDL son un factor de riesgo de desarrollo de enfermedades cardiovasculares, a menudo se le denomina "colesterol malo". Niveles altos de colesterol LDL están relacionados con obesidad, diabetes y nefrosis^{1,2,9}. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

| R1 | Tampón PIPES pH 7,0 | 50 mmol/L |
|-----------|----------------------------|--------------------------------------|
| | Colesterol esterasa (CHE) | ≥600 U/L |
| | Colesterol oxidasa (CHOD) | ≥500 U/L |
| | Catalasa | ≥600 KU/L |
| | TOOS | 2 mmol/L |
| R2 | Tampón PIPES pH 7,0 | 50 mmol/L |
| | 4 - Aminoantipirina (4-AA) | 4 mmol/L |
| | Peroxidasa (POD) | ≥4 KU/L |
| | CAL HDLc/LDLc | Calibrador. Suero humano liofilizado |

PRECAUCIONES

CAL HDLc/LDLc: Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

PREPARACIÓN

R1 y R2: Listos para su uso.

CAL HDLc/LDLc: Reconstituir el contenido de un vial con 1 mL de agua destilada. Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación.

R1 y R2: Una vez abiertos son estables 4 semanas a 2-8°C.

CAL HDLc/LDLc: Una vez reconstituido es estable 30 horas a 20-25°C, 2 semanas a 2-8°C ó 3 meses a -20°C. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 600 nm.
- Cubetas de 1,0 cm. de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA.

Si alguna muestra presenta precipitados, centrifugarla antes de usarla⁵.

El suero es estable 6 días a 2-8°C. No congelar las muestras.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda:600 (590-700) nm
 - Cubeta: 1 cm paso de luz
 - Temperatura:37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en tubos de ensayo:

| | Blanco | Patrón | Muestra |
|--------------|--------|--------|---------|
| R 1 (µL) | 300 | 300 | 300 |
| Patrón (µL) | -- | 4 | -- |
| Muestra (µL) | -- | -- | 4 |

- Mezclar e incubar 5 min a 37°C

- Añadir:

| R 2 (µL) | 100 | 100 | 100 |
|----------|-----|-----|-----|
| | | | |

- Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C y leer la absorbancia (A), frente al Blanco de reactivo.

CÁLCULOS

$(A)\text{Muestra} - (A)\text{Blanco} \times \text{Conc. Calibrador} = \text{mg/dL de LDL colesterol en la muestra}$
 $(A)\text{Calibrador} - (A)\text{Blanco}$

Factor de conversión: mg/dL x 0,0259 = mmol/L

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108)

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar los instrumentos, los reactivos y la calibración.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA^{6,7,8}

| | |
|--------------------|---------------|
| Óptimo | < 100 mg/dL |
| Bueno | 100-129 mg/dL |
| Moderadamente alto | 130-160 mg/dL |
| Alto | > 160 mg/dL |

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección 10 mg/dL hasta el límite de linealidad 976 mg/dL. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

| Media (mg/dL) | Intraserie (n= 20) | | Interserie (n= 20) | |
|---------------|--------------------|------|--------------------|------|
| | 31,4 | 67,8 | 32,1 | 68,1 |
| SD | 0,42 | 1,11 | 0,92 | 2,02 |
| CV (%) | 1,35 | 1,64 | 2,87 | 2,97 |

Sensibilidad analítica: 1mg/dL = 0,001784 (A).

Exactitud^{10,11}: Los reactivos MonlabTest (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r)²: 0,99123.

Ecuación de la recta de regresión: y = 0,914x + 1,58283

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

El ensayo no se ve afectado por muestras ictericas. No interfieren concentraciones de ácido ascórbico hasta 50 mg/dL, hemoglobina hasta 0,5 g/dL, no se detectaron interferencias hasta 30mg/dL de bilirrubina, factores reumatoideos hasta 1000 UI/mL y muestras lipémicas hasta 1200 mg/dL de triglicéridos.

Muestras lipémicas con concentración de triglicéridos mayor a 1200 mg/dL, se deben diluir 1/10 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

NOTAS

MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFÍA

- Naito H. K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel d., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904-909, 1983.
- Friedewald w.F., et al, Clin Chem, 18:499-502, 1972.
- Clinical Laboratory Diagnostics: use and Assessment of Clinical Laboratory Results: First Edition T-H Books Germany; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38 : 150-160, 1992.
- National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, Vol.285, No. 19; p.2846-2897 Publication 2001.
- Armstrong V., et al, Arztl Lab, 31: 325-330, 1985.
- Bachorik P.S. and Ross J.W., Clin Chem, 41: 1414-1420, 1995.
- Passing H. and Bablok W., J Clin Chem Clin Biochem, 21: 709-720, 1983.
- Bablok W., et al, J Clin Chem Clin Biochem, 26: 783-790, 1988.

PRESENTACIÓN

| Ref. MO-165093 | Ref. MO-165094 | Ref. MO-165193 |
|----------------|----------------|----------------|
| R1: 1 x 30 mL | R1: 1 x 240 mL | R1: 1 x 60 mL |
| R2: 1 x 10 mL | R2: 1 x 80 mL | R2: 1 x 20 mL |
| CAL: 1 x 1 mL | CAL: 1 x 1 mL | CAL: 1 x 1 mL |

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|------------------------------------|
| | Fabricante | | Uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |
| | No reutilizar | | Consultar las instrucciones de uso |
| | Contiene suficiente para <n> test | | Mantener seco |
| | Código | | Límite de temperatura |
| | Número de lote | | Fecha de caducidad |



LDL Cholesterol MonlabTest®



Enzymatic colorimetric. Liquid.

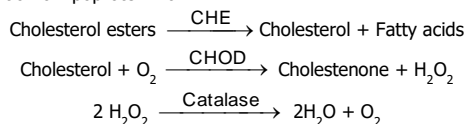
Quantitative determination of LDL Cholesterol

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2 - 8°C.

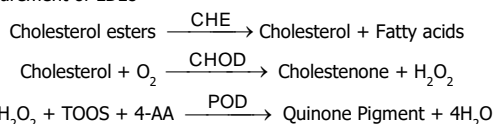
PRINCIPLE OF THE METHOD

Direct determination of serum LDLc (low-density lipoprotein cholesterol) levels without the need for any pre-treatment or centrifugation of the sample^{3,4}. The assay takes place in two steps.

- 1st Elimination of lipoprotein no-LDL



- 2nd Measurement of LDLc



The intensity of the color formed is proportional to the LDLc concentration in the sample.

CLINICAL SIGNIFICANCE

LDLc particles are lipoproteins that transport cholesterol to the cells. Often called "bad cholesterol" because high levels are risk factor for coronary heart disease and are associated with obesity, diabetes and nephrosis^{1,2,9}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

| | | |
|----------------------|-------------------------------------|-----------|
| R 1 | PIPES Buffer pH 7.0 | 50 mmol/L |
| | Cholesterol esterase (CHE) | ≥600 U/L |
| | Cholesterol oxidase (CHOD) | ≥500 U/L |
| | Catalase | ≥600 KU/L |
| | TOOS | 2 mmol/L |
| R 2 | PIPES Buffer pH 7.0 | 50 mmol/L |
| | 4 - Aminoantipyrine (4-AA) | 4 mmol/L |
| | Peroxidase (POD) | ≥ 4 KU/L |
| HDLc/LDLc CAL | Calibrator. Lyophilized human serum | |

PRECAUTIONS

HDLc/LDLc CAL: Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However, handle cautiously as potentially infectious.

PREPARATION

- R1 and R2:** Are ready to use.
- HDLc/LDLc CAL:** Dissolve the contents with 1 mL of distilled water. Cap vial and mix gently to dissolve contents.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use.

- R1 and R2:** Once opened is stable 4 weeks at 2-8°C.
- HDLc/LDLc CAL:** Once reconstitute 30 hours at 20-25°C, 2 weeks at 2-8°C or 3 months -20°C.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 600 nm.
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum, heparinized plasma or EDTA plasma. If any sample show precipitates, centrifuge before using⁵.

Serum stable 6 days at 2-8°C. Do not freeze the samples.

PROCEDURE

- Assay conditions:
Wavelength: 600 (590-700) nm
Cuvette: 1 cm. light path
Temperature: 37°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette:

| | Blank | Standard | Sample |
|---------------|-------|----------|--------|
| R 1 (µL) | 300 | 300 | 300 |
| Standard (µL) | -- | 4 | -- |
| Sample (µL) | -- | -- | 4 |

- Mix and incubate for 5 min. at 37°C.

- Add:

| | | | |
|----------|-----|-----|-----|
| R 2 (µL) | 100 | 100 | 100 |
|----------|-----|-----|-----|

- Mix and incubate for 5 min. at 37°C and read the absorbance (A), against the Blank.

CALCULATIONS

$$\frac{(A)\text{Sample} - (A)\text{Blank}}{(A)\text{Calibrator} - (A)\text{Blank}} \times \text{Calibrator conc.} = \text{mg/dL of LDLc in the sample}$$

$$\text{Conversion factor: mg/dL} \times 0,0259 = \text{mmol/L}$$

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: CONTROL Normal and Pathologic (MO-165107 and MO-165108).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES^{6,7,8}

| | |
|-----------------------|---------------|
| Optimal | < 100 mg/dL |
| Near or above optimal | 100-129 mg/dL |
| Borderline high | 130-160 mg/dL |
| High | > 160 mg/dL |

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 10 mg/dL to linearity limit of 976 mg/dL. If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

| Mean (mg/dL) | Intra-assay (n=20) | | Inter-assay (n=20) | |
|--------------|--------------------|------|--------------------|------|
| | 31,4 | 67,8 | 32,1 | 68,1 |
| SD | 0,42 | 1,11 | 0,92 | 2,02 |
| CV (%) | 1,35 | 1,64 | 2,87 | 2,97 |

Sensitivity: 1 mg/dL = 0.001784 (A).

Accuracy^{10,11}: Results obtained using MonlabTest reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r²): 0.99123.

Regression equation: y = 0.914x + 1.58283.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

The assay is unaffected by icteric samples. No interferences were observed with ascorbic acid up to 50 mg/dL, hemoglobin up to 0.5 g/dL, bilirubin up to 30 mg/dL, rheumatoid factors up to 1000 IU/mL or lipemic samples up to 1200 mg/dL.

Lipemic samples with a triglyceride concentration >1200 mg/dL should be diluted 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.

NOTES

MONLAB has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

- Naito H. K., et al, Clin Chem, 41: 132-133, 1995.
- Seidel d., et al, Internist, 28: 606-314, 1987.
- Weiland H. and Seidel D., J Lip Res, 24: 904-909, 1983.
- Friedewald w.F., et al, Clin Chem, 18:499-502, 1972.
- Clinical Laboratory Diagnostics: use and Assesment of Clinical Laboratory Results: First Edition T-H Books Germany; p 172.
- Rifai N., et al, Clin Chem, 38 : 150-160, 1992.
- National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, Vol.285, No. 19; p.2846-2897 Publication 2001.
- Armstrong V., et al, Arztl Lab, 31: 325-330, 1985.
- Bachorik P.S. and Ross J.W., Clin Chem, 41: 1414-1420, 1995.
- Passing H. and Bablok W., J Clin Chem Clin Biochem, 21: 709-720, 1983.
- Bablok W., et al, J Clin Chem Clin Biochem, 26: 783-790, 1988.

PACKAGING

| | | |
|---|--|---|
| Ref. MO-165093 R1: 1 x 30 mL R2: 1 x 10 mL CAL: 1 x 1 mL | Ref. MO-165094 R1: 1 x 240 mL R2: 1 x 80 mL CAL: 1 x 1 mL | Ref. MO-165193 R1: 1 x 60 mL R2: 1 x 20 mL CAL: 1 x 1 mL |
|---|--|---|

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|---|
| | Manufacturer | | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |
| | Don't re-use | | Consult instructions for use |
| | Contains sufficient for <n> tests | | Keep dry |
| | Catalogue Code | | Temperature limitation |
| | Lot Number | | Use by |

