

LDL Cholesterol D

Enzymatic colorimetric. Liquid

Quantitative determination of LDL cholesterol IVD

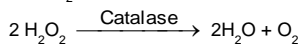
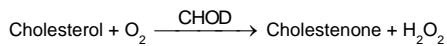
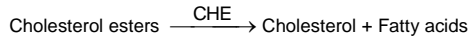
Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

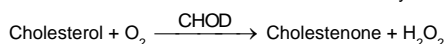
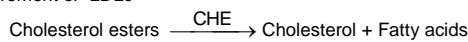
Directly determination of serum LDLc (low-density lipoprotein cholesterol) levels without the need for any pre-treatment or centrifugation of the sample^{3,4}.

The assay takes place in two steps.

- 1^o Elimination of lipoprotein no-LDL



- 2^o 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	PIPER 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

- R 1 and R 2: 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.

- R 1 and R 2: 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

1. Assay conditions:

Wavelength:600 (590-700) nm

Cuvette: 1 cm. light path

Temperature: 37°C

2. Adjust the instrument to zero with distilled water.

3. Pipette into a cuvette:

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

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

5. Add:

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

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

CALCULATIONS

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

Conversion factor: mg/dL x 0,0259 = mmol/L

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

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:

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

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

Accuracy^{10,11}: Results obtained using SPINREACT 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 (r)²: 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

SPINREACT 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: 41023

R 1:	1 x 30 mL
R 2:	1 x 10 mL
CAL:	1 x 1 mL

Cont.

Ref: 41024

R 1:	1 x 60 mL
R 2:	1 x 20 mL
CAL:	1 x 1 mL

LDL Colesterol D

Enzimático colorimétrico. Líquido

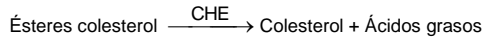
Determinación cuantitativa de colesterol LDL IVD

Conservar a 2-8°C

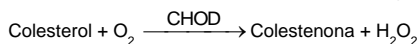
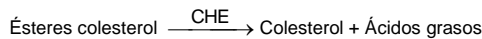
PRINCIPIO DEL MÉTODO

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

R 1	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
R 2	Tampón PIPES pH 7,0	50 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	4 mmol/L
	Peroxidasa (POD)	≥4 KU/L
	HDLc/LDLc CAL	Calibrador. Suero humano liofilizado

PRECAUCIONES

HDLc/LDLc CAL: 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.

PREPARACION

R 1 y R 2: Listos para su uso.

HDLc/LDLc CAL: 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.

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

HDLc/LDLc CAL: Una vez reconstituido es estable 30 horas a 20-25°C, 2 semanas a 2-8°C o 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

4. Mezclar e incubar 5 min a 37°C

5. Añadir:

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

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

CÁLCULOS

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

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

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210)

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 de SPINREACT (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 reumatoides 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

SPINREACT 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 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.

PRESENTACIÓN

Ref: 41023	Cont.	R 1: 1 x 30 mL
		R 2: 1 x 10 mL
		CAL: 1 x 1 mL
Ref: 41024		R 1: 1 x 60 mL
		R 2: 1 x 20 mL
		CAL: 1 x 1 mL

LDL Cholestérol D

Enzymatique colorimétrique. Liquide

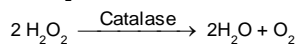
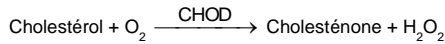
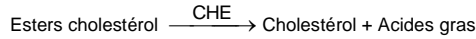
Détermination quantitative de cholestérol LDL IVD

Conserver à 2-8°C

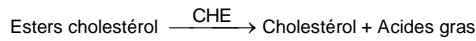
PRINCIPE DE LA METHODE

Détermination directe du LDlc (cholestérol de lipoprotéines de faible densité) sans besoin de prétraiter ou centrifuger l'échantillon^{3,4}. La détermination est réalisée en deux étapes :

- 1^o Élimination de lipoprotéines non-LDL



- 2^o Mesure du LDlc



L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de LDlc présent dans l'échantillon testé.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les particules de LDlc sont des lipoprotéines qui transportent le cholestérol dans les cellules. Des niveaux élevés de cholestérol LDL constituent un facteur de risque de développement de maladies cardiovasculaires, c'est pourquoi on l'appelle souvent « mauvais cholestérol ». Des niveaux élevés de cholestérol LDL sont rattachés à l'obésité, aux diabètes et à la néphrose^{1,2,9}. Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1	Tampon PIPES pH 7,0	50 mmol/L
	Cholestérol-estérase (CHE)	≥600 U/L
	Cholestérol-oxydase (CHOD)	≥500 U/L
	Catalase	≥600 KU/L
R 2	TOOS	2 mmol/L
	Tampon PIPES pH 7,0	50 mmol/L
	4-Aminoantipyrine (4-AA)	4 mmol/L
HDLc/LDlc CAL	Peroxydase (POD)	≥4 KU/L
	Calibrateur. Sérum humain lyophilisé	

PRÉCAUTIONS

HDLc/LDlc CAL : Tous les composants d'origine humaine sont apparus comme négatifs pour l'antigène HBs, HCV et pour l'anti-HIV (1/2). Toutefois, ils doivent être traités avec précaution car ils sont potentiellement infectieux.

PRÉPARATION

R 1 et R 2 : Prêts à l'emploi.

HDLc/LDlc CAL : Reconstituer le contenu d'un flacon avec 1 mL d'eau distillée. Boucher le flacon et mélanger doucement jusqu'à dissoudre son contenu.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination.

R 1 et R 2 : Une fois ouverts, ils sont stables 4 semaines à 2-8°C.

HDLc/LDlc CAL : Une fois reconstitué, il est stable 30 heures à 20-25°C, 2 semaines à 2-8°C ou 3 mois à -20°C. Ne pas utiliser les réactifs si la date indiquée est dépassée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou analyseur pour les lectures à 600 nm.
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Equipement classique de laboratoire

ÉCHANTILLONS

Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA.

Si un échantillon a précipité centrifugeuse avant d'utiliser⁵.

Le sérum est stable pendant 6 jours à 2-8 °C Ne pas congeler les échantillons.

PROCEDURE

- Conditions de test:
Longueur d'ondes: 600 nm (590-700)
Cuvette: 1 cm d'éclairage
Température: 37°C
- Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée.
- Pipeter dans une cuvette:

	Blanc	Étalon	Échantillon
R 1 (µL)	300	300	300
Étalon (µL)	--	4	--
Échantillon (µL)	--	--	4

4. Mélanger et incuber pendant 5 minutes à 37°C

5. Ajouter :

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

6. Mélanger et incuber pendant 5 minutes à 37°C et lire l'absorbance (A) contre le Blanc du réactif.

CALCULS

$$\frac{(A)\text{Échantillon} - (A)\text{Blanc}}{(A)\text{Étalon} - (A)\text{Blanc}} \times \text{Conc. Étalon} = \text{mg/dL de LDL cholestérol dans l'échantillon}$$

Facteur de conversion : mg/dL x 0,0259 = mmol/L

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibreur.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

VALEURS DE REFERENCE^{6,7,8}

Optimal	< 100 mg/dL
Bon	100-129 mg/dL
Modérément élevé	130-160 mg/dL
Élevé	> 160 mg/dL

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CHARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Plage de mesure: Depuis la limite de détection de 10 mg/dL, jusqu'à la limite de linéarité de 976 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

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

Sensibilité analytique: 1mg/dL = 0,001784 (A).

Exactitude^{10,11}: Les réactifs de SPINREACT (y) ne présentent pas de différences systématiques significatives quand ils sont comparés à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r)²: 0,99123

Equation de la Courbe de régression: y=0,914x + 1,58283

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé

INTERFERENCES

Le test n'a pas été affecté par échantillons icteriques. Les concentrations en acide ascorbique n'interfèrent pas jusqu'à 50 mg/dL, l'hémoglobine jusqu'à 0,5 g/dL, as d'interférences ont été détectées jusqu'à 30 mg/dL de bilirubine, les facteurs rhumatoïdes jusqu'à 1000 UI/mL et les échantillons lipémiques jusqu'à 1200 mg/dL de triglycérides.

Les échantillons lipémiques avec concentration de triglycérides supérieure à 1200 mg/dL doivent être dilués à raison de 1/10 avec NaCl 9 g/L et il faut multiplier le résultat final par 10.

REMARQUES

SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.

BIBLIOGRAPHIE

- 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.

PRÉSENTATION

Ref: 41023	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Cont.</div>	R 1: 1 x 30 mL
		R 2: 1 x 10 mL
		CAL: 1 x 1 mL
Ref: 41024		R 1: 1 x 60 mL
		R 2: 1 x 20 mL
		CAL: 1 x 1 mL

LDL Colesterol D

Enzimático colorimétrico. Líquido

Determinação quantitativa de colesterol LDL IVD

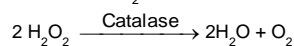
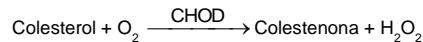
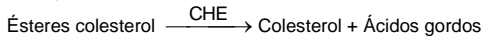
Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO METODO

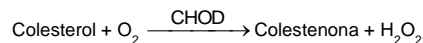
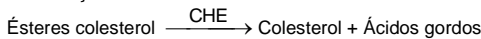
Determinação directa do LDLc (colesterol de lipoproteínas de baixa densidade) sem necessidade de pré-tratamento ou centrifugação da amostra^{3,4}.

A determinação é feita em dois passos:

- 1º Eliminação de lipoproteínas não-LDL



- 2º Determinação de LDLc



A intensidade da coloração formada é proporcional à concentração de LDLc presente na amostra testada.

SIGNIFICADO CLINICO

As partículas de LDLc são lipoproteínas que transportam o colesterol para as células. Níveis elevados de colesterol LDL são um factor de risco de desenvolvimento de patologias cardiovasculares, pelo que frequentemente é denominado de " mau colesterol". Níveis elevados de colesterol LDL estão relacionados com obesidade, diabetes e nefrose^{1,2,9}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

REAGENTES

R 1	Tampão PIPES pH 7,0	50 mmol/L
	Colesterol esterase (CHE)	≥600 U/L
	Colesterol oxidase (CHOD)	≥500 U/L
	Catalase	600KU /L
	TOOS	2 mmol/L
R 2	Tampão PIPER pH 7,0	50 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	4 mmol/L
	Peroxidase (POD)	≥4k U/L
	HDLc/LDLc CAL	Calibrador. Soro humano liofilizado

PRECAUÇÕES

HDLc/LDLc CAL: Todos os componentes de origem humana deram resultado negativo para o antígeno HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

PREPARAÇÃO

R 1 e R 2: Prontos a utilizar.

HDLc/LDLc CAL: Reconstituir o conteúdo de um frasco com 1 mL de água destilada. Tapar o frasco e agitar suavemente até dissolução do seu conteúdo.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação.

- **R 1 e R 2:** Uma vez abertos são estáveis 4 semanas a 2-8°C.

- **HDLc/LDLc CAL:** Uma vez reconstituído, é estável 30 horas a 20-25°C, 2 semanas a 2-8°C ou 3 meses a -20°C. Não usar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 600 nm.
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro, plasma heparinizado ou plasma com EDTA.

Se uma amostra precipitou centrífuga antes usá-la⁵.

Soro é estável durante 6 dias a 2-8 °C. Não congelar as amostras.

PROCEDIMENTO

- Condições da análise:
Comprimento de onda: 600 (590-700) nm
Cuvete: 1 cm passo de luz
Temperatura: 37°C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero frente à água destilada.
- Pipetar para tubos de ensaio:

	Branco	Padrão	Amostra
R 1 (µL)	300	300	300
Padrão (µL)	--	4	--
Amostra (µL)	--	--	4

4. Misturar e incubar 5 min a 37°C

5. Adicionar:

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

6. Misturar e incubar 5 min a 37°C e ler a absorbância (A), frente ao Branco de reagente.

CÁLCULOS

$$\frac{(A)\text{Amostra} - (A)\text{Branco}}{(A)\text{Calibrador} - (A)\text{Branco}} \times \text{Conc. Calibrador} = \text{mg/dL de LDL colesterol na amostra}$$

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

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controles não cumpram com as tolerâncias.

VALORES DE REFERENCIA^{6,7,8}

Ótimo	< 100 mg/dL
Bom	100-129 mg/dL
Moderadamente Alto	130-160 mg/dL
Alto	> 160 mg/dL

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medida: Desde o limite de detecção de 10 mg/dL até ao limite de linearidade de 976 mg/dL. Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

Média (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

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

Exactidão^{10,11}: Os reagentes SPINREACT (y) não amostram diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes

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

Equação da recta de regressão: y= 0,914x + 1,58283

As características do método podem variar segundo o analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS

O teste não é afectada por amostras ictericas. Não se observaram interferências com acido ascórbico até 50 mg/dL hemoglobina até 0,5 g/dL ,Bilirrubina até 30 mg/dL, factores reumatóides até 1000U/mL ou amostras lipémicas até 1200 mg/dL de trigliceridos.

Amostras lipémicas com concentrações de trigliceridos maior a 1200mg/dL devem ser diluídas 1/10 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 10.

NOTAS

SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes equipamentos

BIBLIOGRAFIA

- 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

APRESENTAÇÃO

Ref: 41023	Cont.	R 1: 1 x 30 mL
		R 2: 1 x 10 mL
		CAL: 1 x 1 mL
Ref: 41024		R 1: 1 x 60 mL
		R 2: 1 x 20 mL
		CAL: 1 x 1 mL