

ANEXOS

ANEXO 1.

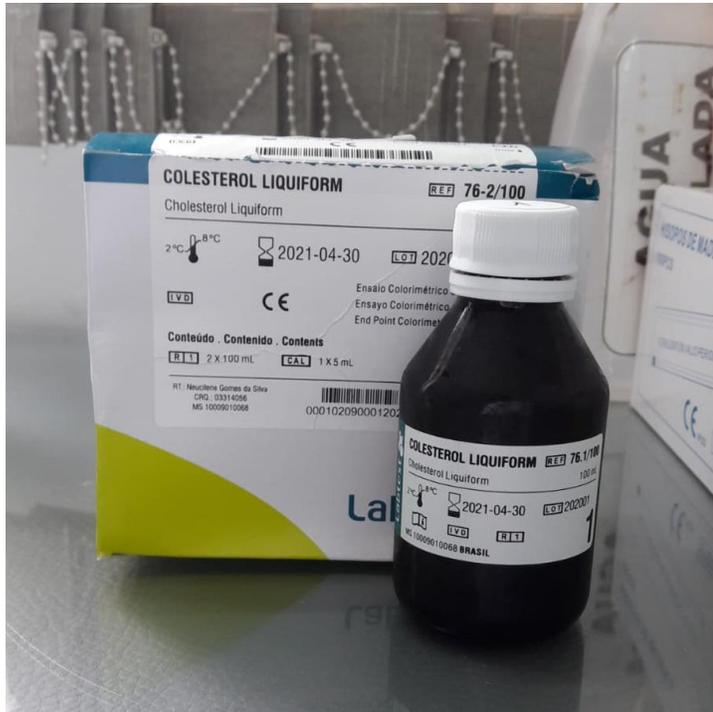
Lista de pacientes que se incluyeron al estudio.

DATOS								
Femenino : F			Masculino: M					
Nº	Sexo	Edad	Observaciones del paciente	Colesterol	Triglicéridos	HDL	LDL	VLDL
1	F	52	Diabético	168,2	289,2	53,2	57,2	57,8
2	F	56		162,8	250,2	49,1	63,6	50,0
3	M	40	HIV	155,4	123,8	56,4	74,7	24,7
4	F	41		121,8	288,3	54,3	9,8	57,6
5	F	44	Paciente con hipertiroidismo	110,4	94,4	62,4	29,1	18,8
6	M	57		139,4	148,9	52,4	57,2	29,8
7	M	56		176,5	471,4	53,8	28,4	92,3
8	M	59	Paciente con HIV	129,2	97,1	58,3	51,5	19,4
9	M	64		156,4	397,5	54,0	22,9	79,5
10	M	68		117,0	137,7	64,2	25,2	27,5
11	F	40		222,4	384,0	47,2	98,4	76,8
12	M	62		165,4	287,9	55,2	52,6	57,5
13	M	65		132,6	142,9	55,5	48,5	28,5
14	F	67		187,6	348,1	50,1	67,9	69,6
15	F	60		142,6	158,6	51,8	59,1	31,7
16	M	52		135,5	173,2	54,9	45,9	34,6
17	M	40	Paciente con HIV	128,0	98,7	58,1	53,2	19,7
18	M	60	Diabético	206,1	280,6	45,5	104,5	56,1
19	F	48		135,5	279,7	54,2	25,3	55,9
20	M	56	Diabético	159,8	142,0	53,9	77,5	28,4
21	F	59	Diabética	85,2	93,6	71,3	12,1	18,7
22	M	45		128,9	148,6	56,1	43,1	29,7
23	M	40		144,3	97,6	57,3	68,5	19,5
24	F	44	Paciente con hipotiroidismo	185,4	125,3	58,2	102,1	25,0

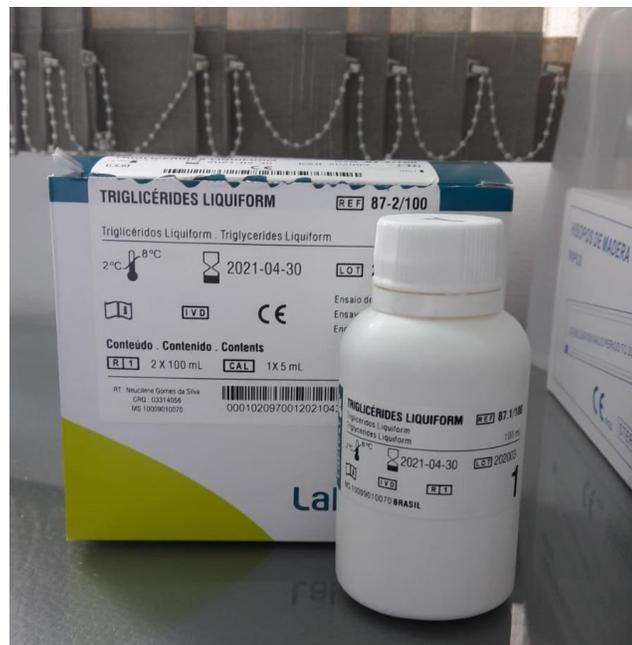
25	M	60	Paciente con reumatismo	160,9	215,1	55,9	61,9	43,1
26	M	51	Diabético	142,2	412,9	54,1	4,8	82,5
27	F	47		176,4	149,4	53,3	93,2	29,8
28	F	48		142,9	94,7	62,1	61,8	18,9
29	F	54	Diabética	165,8	117,0	52,8	89,6	23,4
30	M	50	Paciente con VIH	148,6	107,1	53,6	73,6	21,4
31	M	40	Paciente con VIH	129,4	112,9	55,0	51,8	22,5
32	M	43		141,7	149,2	54,7	57,2	29,8
33	F	45	Paciente con VIH	136,8	85,8	62,1	57,5	17,1
34	M	60		213,0	136,2	53,8	141,9	27,2
35	M	50	Diabético	153,5	137,0	54,1	72,0	27,4
36	M	60	Paciente con VIH	145,5	112,6	55,4	67,4	22,5
37	M	53	Diabético	159,8	266,1	51,3	76,9	35,1
38	F	51		163,4	175,1	55,5	51,2	53,2
39	M	45		253,5	164,0	50,8	169,9	32,8
40	M	52	Diabético	176,1	381,9	54,5	45,2	76,3
41	F	56		141,8	143,7	56,9	56,1	28,7
42	F	52		139,3	132,4	54,9	57,9	26,5
43	M	58		174,5	211,5	45,3	86,9	42,3
44	M	59	Diabético	121,8	80,8	58,1	47,5	16,1
45	M	60		238,5	286,9	43,7	137,4	57,3

Anexo 2.

Reactivo de colesterol liquiform.

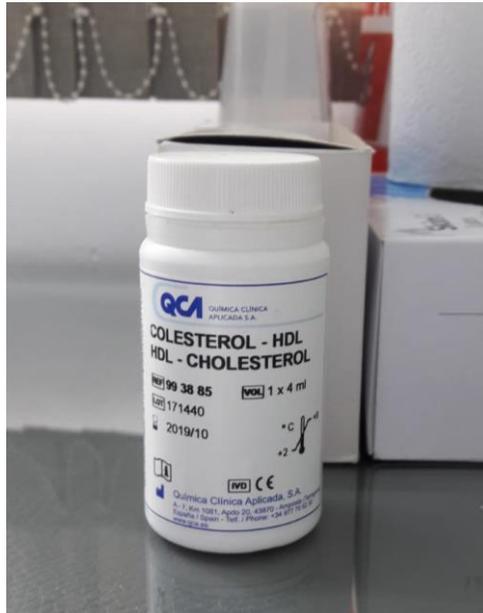


Anexo 3. Reactivo de Triglicéridos liquiform.



Anexo 4.

Reactivó de colesterol HDL.



Anexo.-5

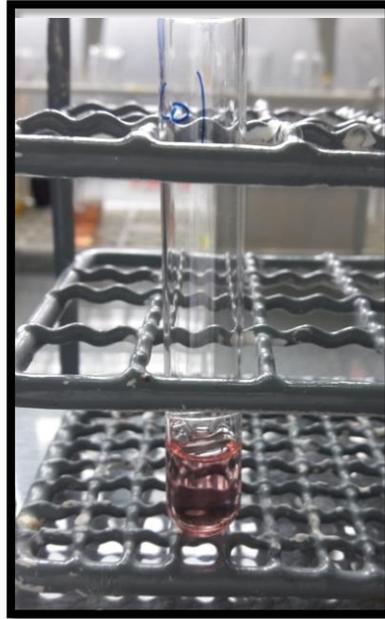
Equipo de Stat fax 4500 .



Anexo 6.

Colesterol y triglicéridos alterados.

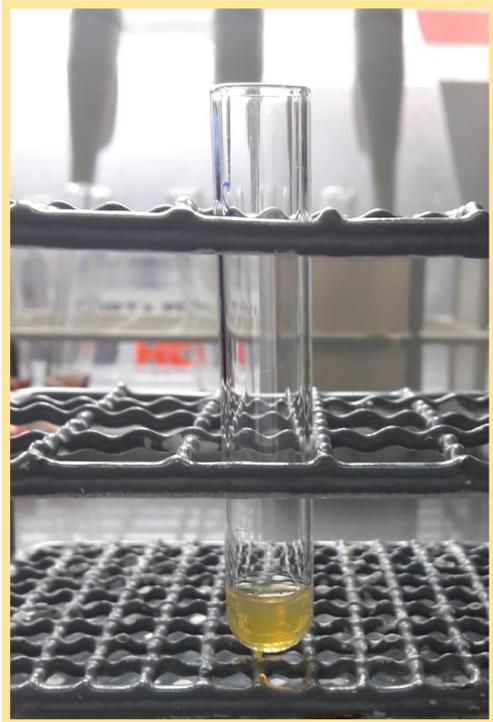
Triglicérido



Colesterol

Anexo.-7

Muestra con Sueros Lipemico.



Anexo.- 8

Hoja de resultado del lipidograma.



LABORATORIO BIOMED
LABORATORIO DE ANALISIS QUIMICOS CLINICOS

Paciente	Carolina Arce	Edad: 60 años
Medico	Dr. Horacio Vega	
Fecha	Tarija, 20 de Noviembre del 2020	
Hora Toma de Muestra:	08:15 am	

PERFIL LIPIDICO

EXAMEN	RESULTADO	RANGO
TRIGLICÉRIDOS	208,6 mg/dl	35 – 165
COLESTEROL TOTAL	206,1 mg/dl	Hasta 200

FRACCIONES COLESTEROL

EXAMEN	RESULTADO
HDL Colesterol	45,5 mg/dl

En general se puede establecer como rangos:

	Favorable	Riesgo Estándar	Indicador de riesgo
HDL (varones)	> 55 mg/dl	35 – 55 mg/dl	<35 mg/dl
HDL (mujeres)	> 65 mg/dl	45 – 65 mg/dl	< 45 mg/dl

LDL Colesterol: **104,5 mg/dl** Hasta 140: Riesgo bajo o nulo de ECC.
 140- 190: Riesgo moderado de ECC.
 Mayor a 190: Riesgo elevado de ECC.

LVDL Colesterol: Fracción que no es cuantificable por métodos químicos. Sin embargo se puede apreciar que debe estar alrededor de **56,1 mg/dl**.

ÍNDICES DE ATEROGENICIDAD

INDICE	Valor	Interpretación
Colesterol Total HDL colest.	4,5	Valor normal = 4,5 Cifra superior, riesgo cardiovascular
LDL colest HDL colest	2,2	Normal: Varón = 3,55 Mujer = 3,22 Por encima riesgo cardiovascular


 Dra. Gertrudis López Estigarribia
BIOQUIMICA
 Mat. Prof. L. 702

 Av. Uruguay 1073, 1082 - Tarija, Bolivia
 67 62586 816 - 62165
 67 62112 346
 www.laboratorio-biomed.com.uy

Anexo.- 9

Prospecto de Colesterol Liquiform.

COLESTEROL Liquiform

Instrucciones de Uso

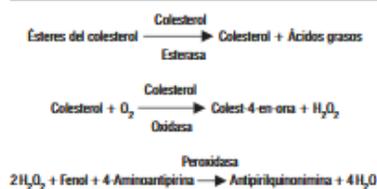
Ref.: 76

Finalidad . Sistema enzimático para la determinación del colesterol total en muestras de suero por reacción de punto final.

Uso profesional.

[Solamente para uso diagnóstico in vitro.]

Principio . El colesterol total es determinado de conformidad a las reacciones expuestas a continuación:



Los ésteres de colesterol son hidrolizados por la colesterol esterasa a colesterol libre y ácidos grasos. El colesterol libre es oxidado por la colesterol oxidasa a colest-4-en-ona y peróxido de hidrógeno. En presencia de peroxidasa y peróxido de hidrógeno, el fenol y la 4 aminoantipirina son oxidados formando la antipiriloquinonimina, que tiene absorbividad máxima en 500 nm.

La intensidad del color rojo formado en la reacción final es directamente proporcional a la concentración del colesterol en la muestra.

Características del Sistema . Valores elevados del colesterol, principalmente el colesterol ligado a las lipoproteínas de baja densidad, suponen uno de los más importantes factores de riesgo para el desarrollo de la enfermedad arterial coronaria. El National Cholesterol Education Program (NCEP)¹ recomienda que los sistemas de medición del colesterol presenten características de desempeño capaces de alcanzar los requisitos de exactitud y precisión necesarios para que los resultados tengan utilidad médica.

Los datos de exactitud, repetitividad y reproducibilidad obtenidos con el sistema Colesterol Liquiform demuestran que el método es capaz de ofrecer resultados que sobrepasan las exigencias del NCEP¹ haciendo con que se pueda considerar bastante seguro para la medición confiable del colesterol total en los niveles de decisión más importantes. Se puede añadir que la comparación entre las imprecisiones encontradas en la repetitividad y en la reproducibilidad demuestra que el sistema de medición es bastante robusto en las regiones de concentraciones significativas para uso clínico, indicando un desempeño estable en el día a día.

El sistema es compuesto de un único reactivo listo para uso, con estabilidad que garantiza desempeño consistente en su forma líquida original y mantiene las condiciones óptimas de la reacción.

Colesterol Liquiform posee un sistema clarificador de alta eficiencia que elimina las interferencias positivas producidas por valores de triglicéridos hasta 2600 mg/dL.

El sistema es fácilmente aplicable en analizadores automáticos y semiautomáticos capaces de medir una reacción de punto final en 500 nm y puede ser usado para medición del colesterol HDL después de precipitación selectiva de las LDL y VLDL.

Metodología . Enzimático-Tríplex.

Reactivos

1. [REACTIVO] - Reactivo 1 - Conservar entre 2-8°C.

Contiene también 50 mmol/L, pH 7,0; fenol 24 mmol/L; colato de sodio 500 µmol/L, ácido sulfúrico 15 mmol/L; 4- aminoantipirina 500 µmol/L; colesterol esterasa >250 U/L; colesterol oxidasa >250 U/L y peroxidasa >1000 U/L.

Para preservar el desempeño, el reactivo debe permanecer fuera del frigorífico solamente el tiempo necesario para obtenerse el volumen a ser utilizado. Evitar exposición a la luz solar directa.

2. [ESTÁNDAR] - Estándar - 200 mg/dL - Conservar entre 2-30°C.

Contiene ácido sulfúrico 15 mmol/L. Después del manejo se sugiere almacenar bien tapado para evitar evaporación.

Los reactivos no abiertos, conservados en las condiciones especificadas, son estables hasta la fecha de expiración impresa en su rótulo. Durante el manejo, los reactivos están sujetos a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar disminución de la estabilidad.

Precauciones y cuidados especiales

No utilizar el Reactivo 1 cuando su absorbancia, medida contra el agua en 500 nm, sea igual o mayor que 0,300 o cuando se muestre turbio o con señales de contaminación.

Se deben aplicar cuidados habituales de seguridad en el manejo del reactivo. El Reactivo 1 y el Estándar contiene ácido sulfúrico, que es tóxico. Se debe tomar cuidado para evitar la ingestión y en caso de contacto con los ojos lavar inmediatamente con gran cantidad de agua y procurar auxilio médico. La acida puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo y cobre. Así siendo, se deben utilizar grandes volúmenes de agua para deshacerse del reactivo.

Material necesario y no suministrado

1. Baño maría mantenido a temperatura constante (37°C).
2. Fotómetro capaz de medir, con exactitud, la absorbancia entre 490 y 510 nm.
3. Pipetas para medir muestras y reactivo.
4. Cronómetro.

Influencias Preanalíticas . La postura durante la recogida de la muestra debe ser estandarizada porque puede tener efectos significativos en los resultados.

Si las muestras son obtenidas en con el paciente en posición sentada, se debe estandarizar para que el individuo esté sentado durante 15 minutos y no más que 30 minutos.

Un agarrotamiento mayor que 1 minuto produce hemoconcentración, que puede aumentar los valores del colesterol en 5,0% después de 2 minutos y en 10,0 al 15,0% después de 5 minutos. Así siendo, es muy importante obtener la muestra de sangre después de retirar el torniquete debiéndose estandarizar todo el procedimiento de la recogida.

La variación biológica del colesterol, a consecuencia de la variación también biológica de las lipoproteínas transportadoras del colesterol, es observada cuando la dosificación del colesterol es repetida en un mismo laboratorio en el espacio mínimo de una semana. Eso ocurre independientemente del error analítico y puede variar entre el 1,7 y 11,6% con un promedio del 6,1%, debido principalmente a la variación biológica de la LDL, que es la principal lipoproteína transportadora de colesterol.

Niveles elevados de ascorbato (vitamina C) producen interferencias negativas por competición con el cromógeno en la reacción de la peroxidasa. Si se sospecha de la presencia de ácido ascórbico, dejar el suero en reposo durante 90 minutos antes de comenzar la dosificación, de modo a minimizar la acción del interferente.

Muestra

Se debe crear una instrucción de trabajo que establezca procedimientos adecuados para recogida, preparación y almacenamiento de la muestra. Sabryamos que los errores debidos a la muestra pueden ser mucho más grandes que los errores acaecidos durante el procedimiento analítico.

De manera general, la muestra de sangre puede ser obtenida con o sin ayunas, pero es altamente recomendable que todos los ensayos de los lípidos sanguíneos, incluyendo el colesterol, sean realizados en muestras recogidas en ayunas. Las ventajas de la utilización de muestras recogidas en ayunas devienen de la estandarización de la recogida, ya que permite la realización de la determinación de otros lípidos que requieren ayunas y minimizan la interferencia de la lipemia postprandial, que está frecuentemente presente en muestras obtenidas sin ayunas.

Usar suero. Anticoagulantes como citrato, oxalato o EDTA producen resultados falsamente disminuidos. El análisis es estable 7 días entre 2-8°C y 6 meses a 20°C negativos⁴. Homogeneizar bien las muestras lipémicas antes de comenzar la dosificación. No utilizar muestras fuertemente hemolisadas.

Como el volumen de muestra es pequeño, se debe pipetear con cuidado para minimizar la imprecisión del sistema de medición.

Como ningún test conocido puede asegurar que muestras de sangre no transmiten infecciones, todas se deben considerar como potencialmente infectantes. Así siendo, al manejarlas, se debe seguir las normativas establecidas para bioseguridad.

Para deshacerse de los reactivos y el material biológico sugerimos aplicar las normativas locales, regionales o nacionales de protección ambiental.

Interferencias

Valores de bilirrubina de hasta 5 mg/dL, hemoglobina hasta 180 mg/dL y triglicéidos hasta 2600 mg/dL no producen interferencias significativas. Valores de bilirrubina de entre 5 y 38 mg/dL producen resultados falsamente disminuidos proporcionales a la concentración de la bilirrubina.

Para evaluar la concentración aproximada de la hemoglobina en una muestra hemolisada se puede proceder como expuesto a continuación: Diluir 0,05 mL de la muestra en 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y medir la absorbancia en 405 ó 415 nm, ajustando el cero con agua desionizada o destilada.

$$\text{Hemoglobina(mg/dL)} = \text{Absorbancia}_{405} \times 601$$
$$\text{Hemoglobina(mg/dL)} = \text{Absorbancia}_{415} \times 467$$

Procedimiento

Ver observaciones 1, 2 y 3

Tomar 3 tubos de ensayo y proceder como expuesto a continuación:

	Blanco	Prueba	Estándar
Muestra	-----	0,01 mL	-----
Estándar (Nº 2)	-----	-----	0,01 mL
Reactivo 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Mezclar y incubar en baño maría a 37°C por 10 minutos. El nivel de agua en el baño debe ser superior al nivel de reactivos en los tubos de ensayo. Determinar las absorbancias de la prueba y estándar en 500 nm o filtro verde (490 a 510), ajustando el cero con el blanco. El color es estable por 60 minutos.

El procedimiento sugerido para la medición es adecuado para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura es igual o menor que 1,0 mL. Se debe hacer una verificación de la necesidad de ajuste del volumen para el fotómetro utilizado.

Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser modificados proporcionalmente sin perjuicio para el desempeño de la prueba y el procedimiento de cálculo se mantiene inalterado. En caso de reducción de los volúmenes, es fundamental que se observe el volumen mínimo necesario para la lectura fotométrica. Volúmenes de la muestra menores que 0,01 mL son críticos en aplicaciones manuales y deben ser usados con cautela porque aumentan la imprecisión de la medición.

Niños y Adolescentes*

Colesterol Total (mg/dL)

2 a 19 años	Deseable	<170
	Limítrofe	170 - 199
	Elevado	200

Colesterol HDL (mg/dL)

<10 años	Deseable	40
10 a 19 años	Deseable	35

Colesterol LDL (mg/dL)

2 a 19 años	Deseable	<110
	Limítrofe	110 - 129
	Elevado	130

Conversión: Unidades Convencionales (mg/dL) x 0,026 = Unidades SI (mmol/L).

Características del desempeño¹¹

Exactitud . En dos muestras con concentraciones de colesterol iguales a 146 y 245 mg/dL se añadieron cantidades diferentes del analito, obteniéndose recuperaciones entre el 94 y 110%. El error sistemático proporcional medio obtenido en un valor de 200 mg/dL fue igual a 4,0 mg/dL ó 2,0%.

Especificidad . El método propuesto fue comparado con un método similar utilizando 60 muestras con valores situados entre 96 y 495 mg/dL. La comparación resultó en la ecuación de la regresión: $y = 6,92 + 0,96x$, y un coeficiente de correlación (r) igual a 0,996. El error sistemático total (constante y proporcional) verificado en el nivel de decisión (200 mg/dL) fue igual a 1,08 mg/dL ó 0,54%. Como las muestras fueron seleccionadas aleatoriamente en pacientes de ambulatorio y pacientes hospitalizados, se puede inferir que el método tiene una especificidad metodológica adecuada.

Repetibilidad - Imprecisión intra-ensayo

	N	Media	DE	CV (%)
Muestra 1	10	175	2,69	1,5
Muestra 2	10	255	3,08	1,2
Muestra 3	10	357	4,23	1,2

Reproducibilidad - Imprecisión total

	N	Media	DE	CV (%)
Muestra 1	10	173	4,23	2,4
Muestra 2	10	253	5,77	2,2
Muestra 3	10	353	8,46	2,1

Sensibilidad metodológica . Una muestra proteica que no contenía colesterol fue utilizada para calcular el límite de detección del ensayo habiendo sido encontrado un valor igual a 1,04 mg/dL, equivalente a la media de 20 ensayos más dos desviaciones estándar.

Utilizándose la absorbancia del patrón como parámetro se verificó que el límite de detección fotométrica es de 0,06 mg/dL, correspondiendo a una absorbancia igual a 0,0001.

Efectos de la dilución de la matriz . Dos muestras con valores iguales a 330 y 400 mg/dL fueron utilizadas para evaluar la respuesta del sistema en las diluciones de la matriz con NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando factores de dilución que variaron de 2 a 8 se encontraron recuperaciones entre el 99 y 113%.

Significado clínico . El gran dilema de la aterosclerosis es que es un proceso silencioso. Está activo en todos los individuos y se mantiene sin ninguna manifestación durante décadas y de repente se manifiesta como dolor torácico, infarto agudo de miocardio o muerte súbita. Estudios poblacionales longitudinales tales como Tecumseh, Albany, Framingham, Evans, Chicago, Oslo entre otros, así como los estudios epidemiológicos y experimentales en animales han demostrado una correlación positiva entre los niveles de colesterol, específicamente el colesterol LDL y el riesgo de la enfermedad arterial coronaria (EAC). Al mismo tiempo se demostró que los niveles de colesterol HDL están inversamente relacionados con riesgo de EAC.

Los niveles elevados de colesterol se encuentran en nefrosis, hipotiroidismo, enfermedades de las vías biliares del hígado y los hiperlipoproteinemias de los tipos IIa, IIb y III.

Disminución en los niveles se encuentran en el hipertiroidismo, enfermedades coronarias y la malnutrición crónica.

En el nivel de colesterol sérico, la hipertensión y el tabaquismo son factores de riesgo para la aterosclerosis y EAC.

Observaciones

1. La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

2. El agua utilizada en el laboratorio debe tener la calidad adecuada a cada aplicación. Por lo cual, para preparar reactivos y usarla en las mediciones, debe tener resistividad ≥ 1 megaohm.cm o conductividad ≤ 1 microsiemens/cm y concentración de silicatos $< 0,1$ mg/L (agua tipo II). Para el enjuague de la vidriería, el agua puede ser del tipo II, con resistividad $\geq 0,1$ megaohms o conductividad ≤ 10 microsiemens. En el enjuague final utilizar agua tipo II. Cuando la columna desionizadora está con su capacidad saturada, se produce agua alcalina con liberación de varios iones, silicatos y sustancias con gran poder de oxidación o reducción que deterioran los reactivos en pocos días o incluso horas, alterando los resultados de modo imprevisible. Así siendo, es fundamental establecer un programa de control de la calidad del agua.

3. Para una revisión de las fuentes fisiopatológicas y medicamentosas de interferencia en los resultados y en la metodología, se sugiere consultar Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3ª edición, Washington: AACCC Press, 1990.

Cálculos

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbancia del Prueba}}{\text{Absorbancia del Estándar}} \times 200$$

Ejemplo

$$\begin{aligned} \text{Absorbancia del Prueba} &= 0,290 \\ \text{Absorbancia del Estándar} &= 0,345 \end{aligned}$$

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \frac{0,290}{0,345} \times 200 = 168$$

Debido a la gran reproducibilidad que puede ser obtenida con la metodología, se puede utilizar el método del factor.

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{200}{\text{Absorbancia del Estándar}}$$

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = \text{Absorbancia del Prueba} \times \text{Factor}$$

Ejemplo

$$\text{Factor} = \frac{200}{0,345} = 580$$

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = 0,290 \times 580 = 168$$

Calibración

Trazabilidad del Sistema

El Estándar es trazable al *Standard Reference Material (SRM) 911* del *National Institute of Standards and Technology (NIST)*.

Calibraciones Manuales

Obtener el factor de calibración al usar nuevo lote de reactivos o cuando el control interno de calidad indica.

Sistemas Automáticos

Blanco de reactivos: agua desionizada o destilada, o solución del NaCl 150 mmol/L (0,85%);

Estándar: usar calibradores proteicos. Las concentraciones del Colesterol en los calibradores de la línea Calibra Labtest son trazables al SRM 1951 del NIST.

Intervalo de las calibraciones

Se debe recalibrar el sistema en las siguientes situaciones:

Calibración de 2 o 3 puntos al cambiar el lote;

Calibración de 2 o 3 puntos cuando el control interno de la calidad indica.

Linealidad

El resultado de la medición es lineal hasta 500 mg/dL. Cuando se obtenga un valor igual o mayor que 500 mg/dL, diluir la muestra con NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nueva medición y multiplicar el resultado por el factor de dilución. Diluir la muestra de tal modo que el valor encontrado se sitúe entre 150 y 300 mg/dL. Sugerimos la verificación de la linealidad metodológica y fotométrica como mínimo a cada seis meses, utilizando muestras con valores de hasta 500 mg/dL.

Control interno de la calidad . El laboratorio debe mantener un programa de control interno de calidad que defina con claridad las normas aplicables, objetivos, procedimientos, criterios para especificaciones de calidad y límites de tolerancia, acciones correctivas y registro de actividades. Deben ser utilizados materiales de control para monitorear la imprecisión de la medición y los desvíos de la calibración.

Se sugiere buscar atender como límites máximos de control las especificaciones propuestas por National Cholesterol Education Program (NCEP)¹⁰ para el coeficiente de variación <3,00%, error sistemático (bias) <±3,00% y error total <±9,0%.

Se sugiere utilizar los productos de la línea Qualitrol - Labtest para el control interno de la calidad en ensayos de química clínica.

Valores recomendáveis ou desejados . Ellos sustituyen los valores de referencia y son determinados a partir de datos epidemiológicos calculados estadísticamente, que relacionan los niveles de colesterol con el predominio de la Enfermedad Coronaria Isquémica (ECI).

Clasificación ATP III de LDL, Colesterol Total y HDL (mg/dL):

Adultos¹⁰

Colesterol Total (mg/dL)

Deseable	<200
Límite elevado	200 - 239
Elevado	≥240

Colesterol HDL (mg/dL)

Bajo	<40
Elevado (Deseable)	≥60

Colesterol LDL (mg/dL)

Óptimo	<100
Límite óptimo	100 - 129
Límite elevado	130 - 159
Elevado	160 - 189
Mucho Elevado	≥190

Anexo.- 10

Prospecto de Triglicéridos Liquiform.

TRIGLICÉRIDOS Liquiform

Instrucciones de Uso

Ref.: 87

Finalidad. Sistema Enzimático para determinación de los triglicéridos por reacción de punto final en muestras de suero o plasma (EDTA).

Uso Profesional.

[Solamente para uso diagnóstico in vitro.]

Principio¹⁻³. Los triglicéridos son determinados de conformidad a las reacciones expuestas a continuación:

$$\begin{array}{l} \text{Triglicéridos} \xrightarrow[\text{Lipoproteína}]{\text{Lipasa de la}} \text{Glicerol} + \text{Ácidos Grasos} \\ \text{Glicerol} + \text{ATP} \xrightarrow[\text{Mg}^{+2}]{\text{Glicerolquinasa}} \text{Glicerol-3-Fosfato} + \text{ADP} \\ \text{Glicerol-3-Fosfato} + \text{O}_2 \xrightarrow[\text{Oxidasa}]{\text{Glicerol-3-Fosfato}} \text{Dihidroxiacetona} + \text{H}_2\text{O}_2 \\ 2\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{Aminoantipirina} + 4\text{Clorofenol} \xrightarrow{\text{Peroxidasa}} \text{Quinonemina} + 4\text{H}_2\text{O} \end{array}$$

La lipasa de la lipoproteína promueve la hidrólisis de los triglicéridos liberando glicerol, que es convertido por la acción de la glicerolquinasa en glicerol-3-fosfato. Este es oxidado a dihidroxiacetona y peróxido de hidrógeno en presencia de la glicerolfosfato oxidasa. A continuación, ocurre una reacción de ligazón entre peróxido de hidrógeno, 4-aminoantipirina y 4-clorofenol, catalizada por la peroxidasa y produciendo la quinonemina, que tiene un máximo de absorbancia en 505 nm.

La intensidad del color rojo formado es directamente proporcional a la concentración de los triglicéridos en la muestra.

Características del sistema. Triglicéridos Liquiform utiliza metodología colorimétrica enzimática, que ofrece buena reproducibilidad y gran especificidad al sistema.

El reactivo se ofrece en forma líquida, facilitando así su aplicación y eliminando la posibilidad de introducción de errores durante el preparo de reactivos.

La necesidad de repetir el test en muestras de valores elevados es minimizada por la gran linealidad del sistema, que se extiende hasta 1100 mg/dL.

Los datos de repetitividad y reproducibilidad obtenidos con el sistema Triglicéridos Liquiform demuestran que el método es capaz de ofrecer resultados que sobrepasan las metas de desempeño para las medidas de los triglicéridos establecidas por el National Cholesterol Education Program (NCEP).

La comparación entre las imprecisiones encontradas en la repetitividad y en la reproducibilidad demuestra que el sistema de medición es bastante robusto en las regiones de concentraciones significativas para uso clínico, indicando que tiene un desempeño muy estable en el día a día.

El sistema es fácilmente aplicable a analizadores automáticos y semiautomáticos capaces de medir con exactitud la absorbancia en 505 nm.

Metodología. Enzimático-Trinder⁴.

Reactivos

1. [R1] - Reactivo 1 - Conservar entre 2-8°C.
Contiene tampón 50 mmol/L, pH 7,0; iones de magnesio 4 mmol/L; 4-clorofenol 2,70 mmol/L; 4-aminoantipirina 300 µmol/L; ATP 1,8 mmol/L; lipasa de la lipoproteína ≥1400 U/L; glicerolquinasa ≥1000 U/L; glicerolfosfato oxidasa ≥1500 U/L; peroxidasa ≥900 U/L y acido sódico 0,095%.

Para preservar el desempeño el reactivo debe permanecer fuera del frigorífico solamente el tiempo necesario para obtenerse el volumen a ser utilizado. Evitar exposición a la luz solar directa. El reactivo tiene una tonalidad amarilla.

2. [EAL] - Estándar - Conservar entre 2-30°C.
Contiene triglicéridos 200 mg/dL y acido sódico 0,045%. Después de la manipulación, se sugiere conservar bien cerrado para evitar evaporación.

Los reactivos no abiertos, conservados en las condiciones especificadas, son estables hasta la fecha de expiración impresa en su rótulo. Durante el manejo los reactivos están sujetos a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar disminución de la estabilidad.

Precauciones y cuidados especiales

Para preservar el desempeño el reactivo debe permanecer fuera del frigorífico solamente el tiempo necesario para obtenerse el volumen a ser utilizado. Evitar exposición a la luz solar directa.

No utilizar el Reactivo 1 cuando su absorbancia medida contra agua en 505 nm sea igual o mayor que 0,300 o cuando se muestre turbio o con señales de contaminación. El reactivo tiene una tonalidad amarilla.

Se deben aplicar cuidados habituales de seguridad en el manejo de los reactivos.

Los reactivos contienen azida sódica que es tóxica. Se debe tomar cuidado para evitar la ingestión y en caso de contacto con los ojos se debe lavar inmediatamente con gran cantidad de agua y procurar auxilio médico. La azida puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo y cobre. Utilizar grandes volúmenes de agua para deshacerse del reactivo.

Material necesario y no suministrado

1. Baño de María mantenido a temperatura constante (37°C).
2. Fotómetro capaz de medir con exactitud la absorbancia entre 490 y 520 nm.
3. Pipetas para medir muestras y reactivos.
4. Cronómetro.

Influencias preanalíticas^{5,7,8}. Como la concentración de triglicéridos es influenciada por hábitos dietéticos recientes, consumo de alcohol, variaciones del peso corporal y ejercicio físico, los valores de los triglicéridos en un mismo individuo son bastante variables. Los datos obtenidos dentro de un mes, usando un método con un CV analítico de 3,0%, mostraron que la varianza biológica puede ser mayor que 90% de la varianza intra-individual total. Incluso en los estados de ayuna, ocurre considerable variación biológica pudiendo mostrar diferencia de 21% en mediciones repetidas en el mismo individuo.

En ausencia de ayunas, la concentración plasmática de los triglicéridos se modifica considerablemente en el mismo individuo, con diferencias de hasta el 1000%.

Muestras recogidas con heparina producen resultados falsamente disminuidos.

Obtener la muestra con el paciente sentado. No se debe mantener el torniquete por más que un minuto y se debe obtener la muestra de sangre después de haberse retirado el torniquete.

La contaminación del material utilizado o la muestra con glicerol ofrece valores falsamente elevados. Por lo cual, los resultados obtenidos en pacientes recibiendo alimentación parenteral deben ser interpretados con cautela porque esta alimentación contiene elevados tenores de glicerol.

Niveles elevados de ácido ascórbico (vitamina C) producen interferencias negativas por competición con el cromógeno en la reacción de la peroxidasa. Si se plantea la sospecha de presencia de ácido ascórbico, dejar el suero en reposo durante 90 minutos antes de comenzar la dosificación, de modo a evitar la obtención de resultados de los triglicéridos falsamente disminuidos. Este procedimiento minimiza los valores del ácido ascórbico, pudiendo no ser eficiente en los casos de concentración elevada.

Muestra

Se debe crear un Procedimiento Operacional Estándar (POE) que establezca procedimientos adecuados para recogida, preparación y almacenamiento de la muestra. Subrayamos que los errores debidos a la muestra pueden ser mucho más grandes que los errores acaecidos durante el procedimiento analítico.

La muestra de sangre debe ser obtenida después de ayunas de 12-14 horas. Se debe subrayar al paciente la necesidad de ayunas en el tiempo recomendado. La falta de estandarización en las recogidas de las muestras para la dosificación de los triglicéridos ha generado enormes conflictos entre pacientes, médicos clínicos y los laboratorios porque en muchos casos no se toma el cuidado de subrayar a los pacientes la necesidad de ayunas de 12-14 horas antes de la recogida de la muestra.

Usar suero o plasma con EDTA. El análisis es estable por dos días entre 2-8°C. El almacenamiento prolongado de la muestra no es recomendado. Los triglicéridos pueden ser hidrolizados liberando glicerol, conllevando a la obtención de resultados falsamente disminuidos cuando el ensayo utiliza blanco para eliminar la interferencia del glicerol libre.

La heparina promueve la activación *in vivo* o *in vitro* de la lipasa de la lipoproteína, haciendo con que la concentración de los triglicéridos se reduzca gradualmente en muestras que contienen heparina. Este fenómeno ocurre también en muestras de suero obtenidas en pacientes recibiendo dosis terapéuticas de heparina.

Estas orientaciones para obtención y conservación de la muestra están estandarizadas según las recomendaciones del National Cholesterol Education Program (NCEP)⁹.

Como ningún test conocido puede asegurar que muestras de sangre no transmiten infecciones, todas deben ser consideradas como potencialmente infectantes. Por lo cual, al manejarlas, se debe seguir las normativas establecidas para bioseguridad. Para deshacerse de los reactivos y el material biológico sugerimos aplicar las normativas locales, regionales o nacionales de protección ambiental.

Interferencias

Valores de bilirrubina hasta 10 mg/dL y hemoglobina hasta 200 mg/dL no producen interferencias significativas. Valores de bilirrubina mayores que 10 mg/dL producen resultados falsamente disminuidos.

Debido al rápido consumo del oxígeno del ambiente, se puede obtener resultados de triglicéridos normales en muestras fuertemente lipémicas (triglicéridos superior a 2000 mg/dL). De este modo, se debe diluir esas muestras 1:10 (1 parte de muestra y 9 partes de NaCl 150 mmol/L), antes de la realización del test¹⁰.

Para evaluar la concentración aproximada de la hemoglobina en una muestra hemolisada se puede proceder como expuesto a continuación: Diluir 0,05 mL de la muestra en 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y medir la absorbancia en 405 ó 415 nm, ajustando el cero con agua desionizada o destilada.

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} = \text{Absorbancia}_{490} \times 601$$

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} = \text{Absorbancia}_{415} \times 467$$

Procedimiento

Tomar 3 tubos de ensayo y proceder como expuesto a continuación:

	Blanco	Prueba	Estándar
Muestra	---	0,01 mL	---
Estándar	---	---	0,01 mL
Reactivo 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Mezclar y colocar en baño de María a 37°C durante 10 minutos. El nivel del agua en el baño debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo. Determinar las absorbancias del test y estándar en 505 nm o filtro verde (490 a 520), ajustando el cero con el blanco. El color es estable por 60 minutos.

El procedimiento sugerido para la medición es adecuado para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura es igual o menor que 1,0 mL. Se debe hacer una verificación de la necesidad de ajuste del volumen para el fotómetro utilizado. Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser modificados proporcionalmente sin perjuicio para el desempeño del test y el procedimiento de cálculo se mantiene inalterado. En caso de reducción de los volúmenes, es fundamental que se observe el volumen mínimo necesario para la lectura fotométrica. Volúmenes de la muestra menores que 0,01 mL son críticos en aplicaciones manuales y deben ser usados con cautela porque aumentan la imprecisión de la medición.

Cálculos . Ver linealidad.

$$\text{Triglicéridos (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la Prueba}}{\text{Absorbancia del Estándar}} \times 200$$

Ejemplo

$$\text{Absorbancia de la Prueba} = 0,174$$

$$\text{Absorbancia del Estándar} = 0,244$$

$$\text{Triglicéridos (mg/dL)} = \frac{0,174}{0,244} \times 200 = 143$$

Debido a la gran reproducibilidad que se puede obtener con la metodología, se puede utilizar el método del factor.

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{200}{\text{Absorbancia del Estándar}}$$

$$\text{Triglicéridos (mg/dL)} = \text{Absorbancia de la Prueba} \times \text{Factor}$$

Ejemplo

$$\text{Factor} = \frac{200}{0,244} = 820$$

$$\text{Triglicéridos (mg/dL)} = 0,174 \times 820 = 143$$

Calibración . El Estándar es trazable al Standard Reference Material (SRM) 1951 del National Institute of Standards and Technology (NIST).

Calibración manual

Obtener el factor de calibración al usar nuevo lote de reactivos o cuando el control interno de calidad indica:

Sistemas automáticos

Blanco de reactivos: agua o solución del NaCl 150 mmol/L (0,85%);
Estándar: usar calibradores proteicos. Las concentraciones de los triglicéridos en la línea Calibra son trazables al SRM 1951 del NIST.

Intervalo de las calibraciones

Calibración de 2 puntos al cambiar el lote;

Calibración de 2 puntos cuando el control interno de la calidad indica.

Linealidad

El resultado de la medición es lineal hasta 1100 mg/dL. Para valores mayores, diluir la muestra con NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nueva medición y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

Control interno de la calidad . El laboratorio debe mantener un programa de control interno de calidad que defina con claridad las normas aplicables, objetivos, procedimientos, criterios para especificaciones de calidad y límites de tolerancia, acciones correctivas y registro de actividades. Deben ser utilizados materiales de control para monitorear la imprecisión de la medición y los desvíos de la calibración. Se sugiere buscar atender como límites máximos de control las especificaciones propuestas por National Cholesterol Education Program (NCEP)¹¹ para el coeficiente de variación <5,00%, error sistemático (bias) <5,00% y error total <15,0%.

Se sugiere utilizar los productos de la línea Qualitrol - Labtest para el control interno de la calidad en ensayos de química clínica.

Valores deseables o recomendables . Son valores que substituyen los valores de referencia. Fueron determinados por los datos epidemiológicos tratados estadísticamente y establecemos la concentración de triglicéridos como factor de peligro independiente para enfermedad coronaria isquémica¹².

	Triglicéridos (mg/dL)
Deseable	< 150
Límite Alto	150 - 199
Elevado	200 - 499
Muy Elevado	> 500

Valores deseables o recomendables pediátricos¹⁴

	Triglicéridos (mg/dL)	
	<10 años	10 a 19 años
Deseable	<100	<130
Elevado	>100	>130

Conversión: Unidades Convencionales (mg/dL) x 0,0113 = Unidades SI (mmol/L).

Características del desempeño¹⁵

Exactitud . La recuperación se fue obtenida utilizando diluciones de las muestras con valores elevados de triglicéridos. Las recuperaciones varían entre 100 y 102%. El error sistemático proporcional medio obtenido en un valor de 200 mg/dL es igual a 4 mg/dL o 2%.

Especificidad . El método propuesto fue comparado con un método similar utilizando 40 muestras con valores situados entre 38 y 652 mg/dL con mediciones duplicadas. La comparación resultó en la ecuación de la regresión: $y = 1,035x - 1,4$ con un coeficiente de correlación (r) igual a 0,998. El error sistemático total (constante y proporcional) verificado en el nivel de decisión (200 mg/dL) fue igual a 7,0 mg/dL ó 3,5%. El error total en el mismo nivel de decisión es 5,0%.

Como las muestras fueron seleccionadas aleatoriamente en pacientes de ambulatorio y pacientes hospitalizados se puede inferir que el método tiene una especificidad metodológica adecuada y atende a los requisitos especificados por el NCEP¹⁶.

Repetibilidad - imprecisión intra-ensayo

	N	Media	DE	CV (%)
Muestra 1	80	151	1,59	1,06
Muestra 2	80	197	2,59	1,31
Muestra 3	80	412	4,30	1,04

Reproducibilidad - imprecisión total

	N	Media	DE	CV (%)
Muestra 1	80	151	2,89	1,92
Muestra 2	80	197	3,80	1,93
Muestra 3	80	412	6,58	1,60

Sensibilidad metodológica . Límite de detección: 3 mg/dL. Equivale a 3 desviaciones estándar obtenida a partir del resultado de 20 mediciones de una muestra con concentración de triglicéridos igual a 70 mg/dL.

Utilizándose la absorbancia del patrón como parámetro se verificó que el límite de detección fotométrica es de 0,82 mg/dL, correspondiendo a una absorbancia igual a 0,001.

Efectos de la dilución de la matriz . Dos muestras con valores iguales a 977 y 1051 mg/dL fueron utilizadas para evaluar la respuesta del sistema en las diluciones de la matriz con NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando factores de dilución que variaron de 2 a 8 se encontraron recuperaciones de entre el 100 y 102%.

Significancia clínica . Recientes meta-análisis de estudios prospectivos indican que los niveles altos de triglicéridos son también un factor de riesgo independiente para la enfermedad isquémica coronaria (EIC). Los factores que contribuyen a los altos niveles de triglicéridos en la población general son la obesidad y el sobrepeso, la inactividad física, el tabaquismo, el consumo excesivo de alcohol y una dieta con alto contenido de carbohidratos. El hallazgo de que los valores elevados de triglicéridos representan un factor de riesgo independiente para la EIC sugiere que algunas lipoproteínas ricas en triglicéridos son aterogénicas, especialmente VLDL parcialmente degradadas, conocidas comúnmente como lipoproteínas residuales.

En la práctica clínica, el colesterol VLDL (triglicéridos + 5) es el indicador más inmediato de lipoproteínas residuales aterogénicas y como tal un objetivo potencial de la terapia hipocolesterinémica. El *Adult Treatment Panel (ATP) III* propuesto por NCEP identifica la suma de los valores de VLDL + LDL [colesterol no HDL (colesterol total - colesterol HDL)] como un objetivo secundario de la terapia en las personas con niveles altos de triglicéridos (>200 mg/dL). La meta para los niveles de colesterol no HDL en personas con niveles elevados de triglicéridos puede ser determinado como la cantidad de LDL, más de 30 mg/dL (VLDL), basado en la premisa de que los valores de colesterol VLDL menos de 30 mg/dL se consideran desejivos¹⁷.

Son causas de niveles elevados de triglicéridos diversas enfermedades de los lípidos llamadas hiperlipidemia o hiperlipoproteinemias. En esas, sean de causa primaria o secundaria ocurre elevación de los niveles de triglicéridos en los tipos I, II, III, IV y V.

La hiperlipidemia secundaria se produce en la diabetes, pancreatitis, enfermedad de almacenamiento de glucógeno, síndrome nefrótico, insuficiencia renal crónica, hipotiroidismo, el embarazo y el mieloma múltiple.

Varias mujeres que toman estrógenos o anticonceptivos orales han aumentado las concentraciones de triglicéridos. La hipertrigliceridemia también se asocia con el uso de bloqueadores beta-adrenérgicos, corticosteroides, diuréticos y retinoides.

Observaciones

1. La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

2. El agua utilizada en el laboratorio debe tener la calidad adecuada a cada aplicación. Por lo cual, para preparar reactivos y usarla en las mediciones debe tener resistividad ≥ 1 megaohm.cm o conductividad ≤ 1 microsiemens/cm y concentración de silicatos $< 0,1$ mg/l (agua tipo II). Para el enjuague de la vidriería, el agua puede ser del tipo II, con resistividad $\geq 0,1$ megaohms o conductividad ≤ 10 microsiemens.

En el enjuague final utilizar agua tipo II. Cuando la columna desionizadora está con su capacidad saturada, se produce agua alcalina con liberación de varios iones, silicatos y sustancias con gran poder de oxidación o reducción que deterioran los reactivos en pocos días o incluso horas, alterando los resultados de modo imprevisible. Por lo cual, es fundamental establecer un programa de control de la calidad del agua.

3. Para una revisión de las fuentes fisiopatológicas y medicamentosas de interferencia en los resultados y en la metodología, se sugiere consultar: Young, DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3ª edición, Washington: AACCC Press, 1990.

Referencias

1. Bucolo G, David H. *Clin Chem* 1973;19:475.
2. Fossati P, Prencipe L. *Clin Chem* 1982;28:2077.
3. Mc Gowan MW, Artiss JD, Strandbergh DR, Zak B. *Clin Chem* 1983;29:538.
4. Nagle V, Hagele ED, Sauer G, Wiedeman Y, Lehmann P, Wahlefeld AW, Gruber WJ. *Clin Chem Clin Biochem* 1984;22:165.
5. Stein EA, Myers GL. *Clin Chem* 1995;41:1421-26.
6. Trinder P. *Ann Clin Biochem* 1969;6:24.
7. Narayanan S. *Indian J Clin Biochem* 1996;11:12-16.
8. Rifai N, Warrick GR, Dominiczak MH. *Handbook of lipoprotein testing*, Washington: AACCC Press, 1997:75-97.
9. NCEP - Recommendations on Lipoprotein Measurement. NIH Publication 95-3044, Bethesda, MD, 1995.
10. Shepard MDS, Whiting MJ. *Clin Chem* 1990;36 (2): 325-329.
11. Executive Summary of the Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment panel III). *Jama* 2001;285:2486-97.
12. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. *Clin Chem* 1981;27:493-501.
13. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. *JAMA* 2001;285:2486-97.
14. Leite PF, Martínez TLR, Halpeen A, Cendoroglo MS, Novazzi JP, Fonseca FAH, Dias JCA. *Risco cardiovascular: fatores metabólicos e nutricionais: diagnóstico e tratamento*. São Paulo: Loyola, 1994.p.56.
15. Labtest: Datos de Archivo

Presentación

Producto	Referencia	Contenido
Triglicéridos Liquiform	87-2/100	313 2 X 100 mL
		314 1 X 5 mL
	87-2/250	313 2 X 250 mL
		314 1 X 5 mL
Triglicéridos Liquiform Labmax 560/400	87-4/70	313 4 X 70 mL
		314 1 X 5 mL

Están disponibles las aplicaciones para sistemas automáticos e semiautomáticos.

El número de tests en aplicaciones automáticas depende de los parámetros de programación.

Informaciones al consumidor

[Términos y Condiciones de Garantía]

Labtest Diagnóstica garantiza el desempeño de este producto dentro de las especificaciones hasta la fecha de expiración indicada en los rótulos, siempre que los cuidados de utilización y conservación indicados en los rótulos y en estas instrucciones sean seguidos correctamente.



Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38
 Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33400-000
 Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br
 Customer Service | e-mail: customerservice@labtest.com.br

Revisión: Julio, 2014
 Ref.: 260117

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
 Reproducción bajo previa autorización

Anexo.-11

Prospecto de Colesterol-HDL.

COLESTEROL - HDL

METODO CON SULFATO DE DEXTRANO - Mg (II)

Para la determinación "in vitro" del Colesterol - HDL en suero



Principio

Las fracciones LDL y VLDL de las lipoproteínas séricas (lipoproteínas de baja y muy baja densidad) se separan del suero por la acción precipitante de un polisacárido sulfatado en presencia de cationes divalentes. A continuación se cuantifica el Colesterol de las lipoproteínas de elevada densidad, Colesterol - HDL, presentes en el sobrenadante.

Reactivos

1 x 4 ml Disolución precipitante. Ref. 99 38 85
Gotero para un mínimo de 100 determinaciones.
Listo para su uso.

Las concentraciones en la disolución reactiva son:
Sulfato de dextrano 10 g/L
Acetato magnésico 1 M
Estabilizantes

Conservación y estabilidad

El reactivo mantenido a 2 - 8° C permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Muestra

Suero. Una vez extraída la muestra, la separación de las lipoproteínas de la fracción HDL debe hacerse lo más rápidamente posible. Si no puede llevarse a cabo el mismo día, se aconseja congelarla (-15° C). En estas condiciones, la muestra es estable una semana.

Precauciones

La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa legal vigente.

Técnicas

1. Resolución precipitante:

Muestra 0,3 ml
Disol. precipitante 1 gota

Agitar y mantener en reposo 15 min. a temperatura ambiente (20 - 25°C). Centrifugar a 2.000 x g (1.500 - 2.300) / 15 min. ó 10.000 x g (8.000 - 12.000) / 2 min.
Determinar la concentración de colesterol en el sobrenadante.

2. Determinación de Colesterol (1)

	BL	PR	BT
	ml	ml	ml
Sobrenadante	--	0,01	--
Estándar	--	--	0,01
Reactivo de trabajo	1,00	1,00	1,00

Mezclar bien e incubar 5 min a 37°C o 10 min a temperatura ambiente

Lectura

Longitud de onda: Hg 546 nm; 505 nm
Blanco: Contenido de BL
Estabilidad el color: Un mínimo de 1 hora, al abrigo de la luz directa

Cálculos

$\frac{\text{Abs. PR}}{\text{Abs. BT}} \times 200 \times 1,13 = \text{mg HDL-Colesterol / dL}$

Unidades SI: (mg/dL) x 0,0259 = mmol/L

Nota: Al adicionar el reactivo precipitante la muestra queda diluida por un factor de 1,13. Es por ello que para hallar el valor final de HDL-Colesterol se multiplica por este factor.
(1) Usando reactivos QCA.

Interpretación clínica.

HDL-Colesterol bajo. Aumenta el riesgo de enfermedad cardiovascular

Hombres < 40 mg/dL
Mujeres < 50 mg/dL

HDL-Colesterol alto. Reduce el riesgo de enfermedad cardiovascular

Hombres > 60 mg/dL
Mujeres > 80 mg/dL

Según las recomendaciones de la Sociedad Europea de Aterosclerosis

Trastornos lipídicos

Colesterol	< 200 mg/dL	NO
Triglicéridos	< 200 mg/dL	
Colesterol	200 - 300 mg/dL	SI
HDL-Colesterol	< 35 mg/dL	
Colesterol	> 300 mg/dL	SI
Triglicéridos	> 200 mg/dL	

Reactivos necesarios pero no suministrados con el equipo.

Reactivo y estándar para la determinación de Colesterol

Se aconseja utilizar los reactivos QCA de referencias:

Kit 1 x 100 ml 99 52 82
Kit 3 x 100 ml 99 52 80
Kit 2 x 250 ml 99 50 12

Todos los reactivos indicados se sirven con el estándar correspondiente.

Precauciones. Características de funcionamiento.

Linealidad: Hasta 700 mg/dL. Para concentraciones mayores, diluir la muestra 1/2 con salina (NaCl 0,9%). Multiplicar el resultado por 2.

Las características de funcionamiento del producto dependen tanto de reactivo como del sistema de lectura manual o automático empleados. Los siguientes datos se han obtenido de forma manual:

Coefficiente de Variación en la serie: 1,87%

Coefficiente de Variación entre series: 2,22%

Exactitud: 97,4 de porcentaje de recuperación.

No deben utilizarse muestras envejecidas ni hemolizadas. La presencia de bilirrubina en concentraciones superiores a 9 mg/dl interfiere en la reacción de precipitación.

Sueros con niveles de triglicéridos superiores a 350 mg/dl deben diluirse 1/2 con salina (NaCl 0,9%), antes de adicionar el reactivo precipitante.

Nota

Al adicionar el reactivo precipitante, la muestra queda diluida por un factor de 1,13.

Multiplicar el valor final del colesterol por dicho factor.

Control de Calidad

Seiscann Normal (Ref. 99 41 48) y Seiscann Anormal (Ref. 99 46 85).

Bibliografía

Albers, J.J., Wärmick, G.R., Cheng, M.C. (1978). Lipids, 13, 926 - 932.
Benzle, I. (1979). Med. Lab. Sci., 36, 289 - 291.
Wieland, H., Seidel, D. (1981). Ärztl. Lab., 27, 141 - 154.
A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 8,(1987) 77 - 88.

Anexo.- 12

Fórmula para obtención de Colesterol- LDL.

Datos	
Col total	<input type="text"/> mg/dL
HDL	<input type="text"/> mg/dL
Triglicéridos	<input type="text"/> mg/dL

Resultado	
LDL	<input type="text"/> mg/dL
Precisión en decimales	<input type="text" value="0"/>

CALCULO LDL

$LDL = \text{Colesterol total} - \text{Colesterol HDL} - (TG/5)$

Deseable	< 200 mg/dl
Optimo	< 150 mg/dl

Valores dependen de FDR cardiovasculares