



GQ-LDL-3010	GQ-LDL-6020
For Quantitative measure of Direct LDL- Cholesterol in Serum or Plasma Human	

LDL

Significancia Clínica

La lipoproteína de baja densidad (LDL) en niveles altos determina el riesgo de enfermedad cardíaca aterosclerótica y niveles por debajo de los rangos normales allí es una absorción inadecuada del suministro de nutrientes del tracto intestinal, desnutrición, sospecha de hiperlipidemia familiar, familiar hipertrigliceridemia.

Método de prueba

La prueba de diagnóstico Bialex® Direct LDL es un método homogéneo para la medición de LDL-C en concentraciones en suero o plasma, sin necesidad previa de atacar la muestra.

Principio de ensayo

El ensayo Bialex® Direct LDL utiliza dos reactivos con diferentes propiedades, el reactivo 1 es soluble sólo con las partículas de lipoproteínas otras que el LDL. El colesterol es consumido por la Colesterol Esterasa y Colesterol oxidasa en una reacción incolora. El reactivo 2 es soluble con las partículas de LDL y un acoplador cromogénico permiten la formación de color.

Composicion del Reactivo:

R1: Cholesterol Esterase (CHE) < 1500 U/L,
Colesterol Oxidase < 1500 U/L,
Peroxidase < 1300 ppb/U/L, 4AAP < 0.1%,
Ascorbic Oxidase < 3000 u/L, Buffer pH 6.5-7.0

R2: N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidine-Disodium (DSBmT) < 1.0%,
Surfactant < 1% Azide Buffer pH 6.3-7.0

Precauciones

1. Para uso exclusive in vitro
 2. Las muestras que contengan materiales de origen humano deben manipularse como si es potencialmente infeccioso utilizando procedimientos de laboratorio seguros, como los descritos en Bioseguridad en microbiológicos y biomédicos Laboratories (Número de publicación del HHS [CDC] 93-8395).
 3. Al igual que con cualquier procedimiento de prueba de diagnóstico, los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta todos los demás resultados de las pruebas y el estado clínico del paciente.
 4. Evitar la ingestión y el contacto con la piel o mucosas.
- Ver Ficha de datos de seguridad de materiales en bialexlab.com/msds

5. Los reactivos son sensibles a la luz. No permita que las botellas permanezcan abiertas. Mantener

recipientes bien cerrados.

6. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad etiquetada en el exterior

caja.

Reactivo de LDL – Líquido estable listo para su uso.

Estabilidad y almacenamiento de reactivos

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el caja exterior cuando se almacena entre 2 y 8 °C. La estabilidad a bordo del reactivo es al menos 60 días. El reactivo debe ser claro. Si está turbio, los reactivos pueden tener deteriorado.

Recolección y preparación de muestras

Utilice muestras frescas de suero o plasma del paciente (EDTA, citrato). Ayuno y se pueden usar muestras sin ayuno. Si las muestras contienen LDL colesterol superior a 250 mg/dL, deben diluirse con solución salina.

Materiales proporcionados

Consulte la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo"

Materiales requeridos pero no provistos

Cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ± 0,5 °C que sea capaz

de lectura de la absorbancia con precisión a 600 nm.

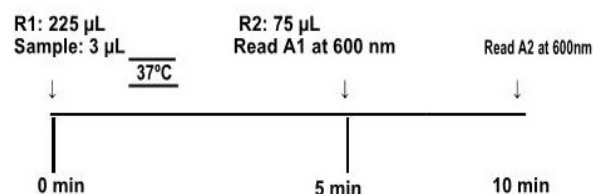
A Solicitud puede obtener de ayuda para instalación en equipos automatizados.

Los analizadores de química clínica automatizados están disponibles a pedido.

Llame al 833.4182116 (solo EE. UU.)

No se proporciona solución salina para diluir muestras de suero.

Procedimiento del Ensayo:



Calibración

Se vende el Calibrador BIALEX DIRECT LDL HDL/LDL (Ref. GQ-LIP-1) por separado y debe usarse dirigido a calibrar el procedimiento. El Calibrador HDL/LDL se vende en forma liofilizada y es estable hasta su fecha de caducidad cuando se almacena a 2 – 8 °C. Reconstituir contenido por instrucciones en el paquete. Deje que el vial se equilibre a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso. Los calibradores reconstituidos son estables durante 7 días

cuando se tapa herméticamente y se almacena entre 2 y 8 °C. Calibrador de colesterol LDL es trazable a NIST SRM 1951.

Frecuencia de calibración

La curva de calibración es estable durante al menos 30 días. Se realiza la calibración ingresando los valores como se muestra en las botellas de calibrador provistas.

Control de calidad

Recomendamos que cada laboratorio utilice controles de colesterol LDL para validar el rendimiento del ensayo de colesterol LDL. Colesterol LDL el juego de control está disponible en BIALEX DIRECT LDL (Ref. GQ-PHL-3). Si los resultados de los controles caen fuera de lo aceptable límites, según lo determinado por sus valores asignados, la prueba no debe ser realizado. Recomendamos que su prueba de control de calidad siga directrices federales, estatales y locales.

Analizador de bioquímica automático completo: (usando calibrador)

$$\Delta A = A2 - A1$$

Procedimiento manual:

$$\frac{\Delta A_{\text{sample}}}{\Delta A_{\text{Calibrator}}} \times [\text{CAL}] = \text{mg/dL}$$

Resultados

La concentración de colesterol LDL se expresa en mg/dl. Para convertir de unidades convencionales a unidades S.I., multiplique las unidades convencionales por 0.02586.

$$\text{mg/dL} \times 0,02586 = \text{mmol/L LDL-colesterol}$$

$$\text{mmol/L} \times 38,66 = \text{mg/dL LDL-colesterol}$$

Rango de referencia

Los valores esperados para el colesterol LDL en suero son los siguientes:

<100 mg/dL Óptimo

100 – 129 mg/dL Casi óptimo/superior al óptimo

130 – 159 mg/dL Límite alto

160 – 189 mg/dL Alto

≥190 mg/dL Muy alta

Cada laboratorio debe de realizar su rango de referencia.

Limitaciones

1. Una muestra con un nivel de colesterol LDL superior al límite de linealidad debe diluirse con solución salina al 0,9 % y volver a analizarse incorporando el factor de dilución en el cálculo del valor
2. No deben utilizarse anticoagulantes que contengan heparina plasmática.
3. Proteja los reactivos de la luz solar directa.

4. Almacene los reactivos a 2-8°C. No congelar los reactivos.

Características de presentación

Todas las características de rendimiento se determinaron en BIALEX DIRECT LDL utilizando un analizador químico Hitachi 917. Los resultados varían entre laboratorios individuales.

Límite de espacio en blanco

El límite de blanco (LOB) del ensayo BIALEX DIRECT LDL-colesterol se determina de la siguiente manera:

El calibrador cero de LDL se probó en 12 réplicas en Hitachi 917.

$LOB = media + 3DE = 1,64 \text{ mg/dL}$.

Límite de cuantificación (LOQ)

Se seleccionó una muestra de suero para ejecutarla en el analizador Hitachi 917 utilizando el reductor de colesterol LDL de Roche. Luego se diluyó en otros 4 concentraciones y las 5 muestras se corrieron durante 3 días con un total de 5 corridas y un total de 125 repeticiones. Estos factores de dilución fueron elegidos para crear un rango lo suficientemente amplio donde se podría obtener el LOQ. Luego, los datos se ingresaron en el software EP Evaluator (Ver.7.0.0.307) Límite del Módulo de Cuantificación que estableció un estimado LOQ basado en el ingresó puntos de datos de las 5

concentraciones. usando el calculador CV% de las 5 concentraciones se ajusta a una curva que calcula en qué concentración de colesterol LDL donde el 95% de confianza superior nivel para la curva tiene un CV% del 20%. Este LOQ estimado es 2.04 mg/dL

Exactitud

El rendimiento de este ensayo se comparó con el rendimiento de

un ensayo de colesterol LDL comercializado legalmente utilizando muestras de suero.

Setenta y nueve muestras de suero que oscilaron entre 4,0 y 232,0 mg/dL dieron un coeficiente de consecución de 0,9804. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$y = 1.0883x + 0.6078$$

Precisión

La precisión del reactivo BIALEX DIRECT LDL-colesterol fue evaluado según el Clinical Laboratory Standards Institute (anteriormente NCCLS) Pauta EP5-A. En el estudio, tres sueros

Las muestras que contenían 95, 146 y 210 mg/dL de colesterol LDL fueron probado en Hitachi 917 con 2 ejecuciones por día con duplicados de más de 20 días laborables. Este método no ha sido probado ni certificado por el Red de Laboratorios de Métodos de Referencia de Colesterol (CRMLN).

	Level 1 95mg/dL	Level 2 146mg/dL	Level 3 210 mg/dL
N	80	80	80
Mean	96.91	143.45	209.37
SD	1.30	1.46	1.1
CV	1.0%	2.0%	1.0%

Linealidad

Se prepararon dieciséis niveles de conjunto de linealidad diluyendo una muestra de suero que contenía 1000 mg/dL de LDL para el estudio.

LDL esperado, 6.6 mg/dL a 992.00 mg/dL

Interferencia para el ensayo BIALEX DIRECT LDL-colesterol fue evaluado en Hitachi 917. Las siguientes sustancias normalmente presente en el suero produjo menos del 10% de desviación en la lista

Concentraciones:

Triglicéridos a 1000 mg/dL

Ácido ascórbico a 10 mM

Bilirrubina a 40 mg/dL

Conjugado de bilirrubina a 30 mg/dL

Hemoglobina a 1000 mg/d

