BIALEX ENZYMATIC CHOLESTEROL OXIDASE

GQ-CC-100 1x100mL +1x1mL	**GQ-CC-125** 1 x 125 mL+1 mL	**GQ-CC-250** 1 x 250 mL+1 mL	**GQ-CC-500** 2 x 250 mL+1 mL
GQ-CC-2X125 2x125 mL+1 mL	**GQ-CC-4X125** 4x125 mL+1 mL	**GQ-CC-1L** 1x1 L+1 mL	**GQ-CC-Bulk** 1x20L + 100 mL
Reactivo utilizado para la determinación cuantitativa "In Vitro" de Colesterol en suero o plasma humano			

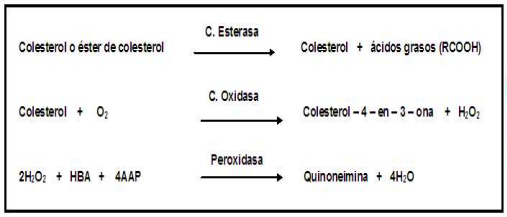
SIGNIFICANCIA CLINICA

La determinación de colesterol tiene utilidad diagnóstica limitada. Se ha visto que el colesterol es uno de los factores contribuyentes a la formación de ateromas dado que las complicaciones arterioscleróticas prevalecen en individuos

FUNDAMENTO DEL METODO:

El esquema siguiente muestra el mecanismo de reacción del colesterol enzimático

PRINCIPIO:



La intensidad de color es directamente proporcional al colesterol total en la muestra leída a 500 nm.

COMPOSICION DEL REACTIVO:

Ingredientes activos	**Concentración**
CHE	1000 U/L
Colesterol Oxidase	400 U/L
4-aminoantipirina	0.25 mM
Lipoproteína Lipasa	300 U/L
Peroxidasa (rábano picante)	1,000 U/L
Other ingredients	
Surfactante Buffer	pH(6.55-6.95)
Azida de sodio	0.01 %
Estándar de colesterol en solución aq.	200 mg/dl

REACTIVOS PROVISTOS:

01 ó 02 Frascos de Reactivo de Colesterol
01 Estándar de colesterol

PRECAUCIONES:

1. El reactivo es exclusivo para diagnóstico "In Vitro"
2. El reactivo contiene azida de sodio 0,02%(Tóxico) como conservante. En un estado seco, puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre para formar azidas metálicas explosivas. Después de la eliminación, se debe enjuagar con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.
3. No ingerir.
4. Lea las indicaciones de la caja.

PREPARACION DEL REACTIVO:

Reactivo "Listo para usar".

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO:

- Conservar de 2ºC a 8 ºC.
- El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

NO UTILIZAR EL REACTIVO SI:

1. El reactivo presenta turbidez.
2. Cuando la integridad de la reacción ha sido evaluada usando controles de dos niveles y encontrando concentraciones fuera de los rangos establecidos.

COLECCIÓN Y CONSERVACION DE LA MUESTRA:

1.- No utilizar muestras hemolizadas.
2.- El Colesterol es estable por 7 días cuando se almacenan entre 18ºC a 25ºC, y hasta 6 meses en congelación (-15ºC a -25ºC).
3.- Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de efectuar las pruebas.

INTERFERENCIAS:

Hemoglobina: Sin interferencia significativa (± 10 %) hasta 400 mg/dL
Bilirrubina: Sin interferencia significativa (+/-10%) hasta 4.5 mg/dL
Lipemia: Sin interferencia significativa (+/-10%) hasta 1020 mg/dL medida como triglicéridos.
2.- Un número de drogas y sustancias afectan la determinación de Colesterol. Ver Young.[10]

EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO:

1. Analizador de química clínica capaz de mantener una temperatura de 37ºC y medir absorbancia a una longitud de onda de 500 nm.
2. Material adicional requerido: pipetas, puntas descartables, agua destilada/desionizada, cronómetro.
3. Controles y calibradores como los suministrados por Laboratorios Bialex (BialexPass Check)

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:

Procedimiento para el uso manual:

1) Dejar por unos minutos el reactivo a temperatura ambiente.
2) Identificar los tubos de prueba, tanto para Blanco, Estándar y Muestras desconocidas o control.

	BLANCO	**ESTANDAR**	**MUESTRA O CONTROL**
ESTANDAR	**-**	**10 µL**	**-**
MUESTRA O CONTROL	**-**	**-**	**10 µL**
REACTIVO	**1000 uL**	**1000 uL**	**1000 µL**

3) Mezclar e incubar todos los tubos a 37 ºC, por 5 minutos.
4) Leer la absorbancia de cada tubo a 500 nm llevando el equipo a cero con el blanco de reactivo.

PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO:

Estas instrucciones son para ser utilizado como una guía general para la adaptación y selección del instrumento automatizado.

PARAMETROS:

Temperatura:	37ºC
Longitud de onda:	500 nm
Tipo de Ensayo:	Punto Final
Dirección:	Creciente
Relación: Muestra/Reactivo	1:100
Volumen de reactivo:	1.0 mL (1000 µL)
Volumen de muestra:	0.100 mL (10 µL)
Tiempo de incubación:	5 Min.

NOTAS:

1. Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser modificados proporcionalmente para adaptarlos a los requisitos de varios instrumentos.

.

CALCULO DE RESULTADOS:

$$\text{COL(mg/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la muestra x Concentración del estándar (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del estándar}}$$

Ejemplo de cálculo:
Abs. = Absorbancia
Abs. de Muestra = 0,400
Abs. Estándar = 0,320
Concentración de Estándar = 200 mg/dL

$$\frac{0,400}{0,320} \times 200 \text{ mg/dL} = 250 \text{ mg/dL de colesterol}$$

VALORES DE REFERENCIA:

Colesterol deseado:	< de 200	mg/dL
Límite del colesterol alto:	200 – 239	mg/dL
Colesterol Alto:	> de 240	mg/dL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia

CONTROL DE CALIDAD:

La integridad de la reacción debe ser evaluada usando un control de dos niveles con valores conocidos BialexPass Check

DESEMPEÑO:

1. Linealidad:
El ensayo es lineal hasta 1000 mg/dL.
2. Límite de detección:
El límite de detección en equipos automatizados tiene valores aproximados de 0.065 g/dL, en equipo, para equipos semiautomatizados puede variar de 0.2 a 0.6 g/dL, considerando absorbancias en incremento de lectura 0.001 D.O.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1.- Wieland, O, Metods of Enzimatic Analysis, H.O. Bergemayer, Ed, Academic Press pp. 211-214 (1963).
2.- Eggstein, M, Kreutz F.H,Klim. Wochenschr. 44:262 (1966).
3.- Bucolo, G, David, H, Clin. Chem. 17:656 (1973).
4.- Megraw, R., et al Clin. Chem 25:273 (1979).
5.- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem 6:24 (1969).
6.- Barham, D., Trinder, P., Analyst 97:142 (1972).
7.- Fossati, P., Prencipe, L., Clim. Chem. 28:2077 (1982).
8.- McGowan, MW., et al, Clim Chem, 29:538 (1983)
9.- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
10.- Nacional Institute of Health Publication Nº 01-3670, 3rd Report of NCEP Expert Panel on Detection, Evaluation, & Treatment of High Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) May (2001).

Manufactured by Bialex
850 E. Ohio Street Suite 12
Tucson, AZ 85714
United State of America

Contact us:

Phone:+1-650-722-8640
eFAX:+1-520-842-2001
Website: http://www.bialexlab.com
E-mail: info@bialexlab.com

Para revisar el protocolo de análisis de su lote, ingrese a:

Symbols use in the set

LOT	Batch code	YYYY-MM-DD	Use by/Expiration date
REF	Catalog Number		Manufacturer
EC REP	Authorized Representative	CE	CE Mark
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device		Temperature limitation
	Consult Instructions for Use	R1 R2	Reagent 1/ Reagent 2