

HDL-C plus

Colesterol HDL plus

Produto registado no INFARMED

● Indica o(s) analisador(es) Roche/Hitachi onde o(s) kit(s) pode(m) ser utilizado.

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR P	D
1930648	1 2	α -ciclodextrina/tampão, 6 x 54 ml PEG-enzimas/4-aminofenazona/tampão, 6 x 20 ml									●	●	
1875850 1875876	1 2	α -ciclodextrina/tampão, 6 x 267 ml PEG-enzimas/4-aminofenazona/tampão, 6 x 103 ml										●	●
1876112 1876147	1 2	α -ciclodextrina/tampão, 4 x 653 ml PEG-enzimas/4-aminofenazona/tampão, 4 x 231 ml											●
1930672	1 2	α -ciclodextrina/tampão, 6 x 29,3 ml PEG-enzimas/4-aminofenazona/tampão, 3 x 20,0 ml	●	●			●	●	●	●			
1930729	1 2	α -ciclodextrina/tampão, 6 x 72 ml PEG-enzimas/4-aminofenazona/tampão, 3 x 50 ml		●				●	●	●			
1930753 1930770	1 2	α -ciclodextrina/tampão, 5 x 252 ml PEG-enzimas/4-aminofenazona/tampão, 3 x 150 ml			●	●							

Alguns dos analisadores e kits podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações do sistema, contacte o seu representante local da Roche.

Função

Teste enzimático para determinação quantitativa directa *in vitro* do colesterol-HDL em soro e plasma humanos, utilizando analisadores automáticos de química clínica.

Características

As lipoproteínas de alta densidade (HDL - High Density Lipoproteins) são responsáveis pelo transporte inverso do colesterol das células periféricas para o fígado. Aqui, o colesterol é transformado em ácidos biliares, que são excretados para os intestinos através do tracto biliar. É clinicamente importante monitorizar o colesterol-HDL no soro, dado que existe uma correlação inversa entre as concentrações séricas de colesterol-HDL e o risco de doença aterosclerótica. As concentrações elevadas de colesterol-HDL protegem contra as cardiopatias coronárias ao passo que as concentrações reduzidas de colesterol-HDL, sobretudo associadas a um nível elevado de triglicéridos, aumentam o risco cardiovascular.

São vários os métodos existentes para determinação do colesterol-HDL, como a ultracentrifugação, a electroforese, o HPLC e os métodos à base de precipitação. Estes últimos têm vindo a ser frequentemente utilizados. O colesterol-HDL começa por ser separado através da precipitação das lipoproteínas que contêm a apoproteína B do soro pela combinação de um polianião e de um catião bivalente, como o sulfato de dextrano/cloreto de magnésio ou fosfotungstato/cloreto de magnésio. Contudo, os métodos de precipitação são demorados e não podem ser automatizados. Existe, pois, uma grande necessidade de desenvolver um método fiável e conveniente para a determinação do colesterol-HDL sem qualquer tratamento prévio. Foram propostas diversas abordagens para a determinação directa do colesterol-HDL no soro, incluindo o uso de partículas magnéticas sob a forma de combinações polianiões-metais e o uso de polietilenoglicol (PEG) com anticorpos anti-apoproteína B e anti-apoproteína CIII.

Este método automático de determinação directa do colesterol-HDL no soro e plasma utiliza enzimas modificados por PEG e α -ciclodextrina sulfúrica e sulfato de dextrano. Quando modificados por PEG, os enzimas colesterol-esterase e colesterol-oxidase apresentam actividades catalíticas selectivas face às fracções de lipoproteínas, com o seguinte aumento da reactividade: LDL < VLDL \approx quilomicra < HDL.

Na presença de iões de magnésio, a α -ciclodextrina sulfúrica diminui a reactividade do colesterol, sobretudo em quilomicra e lipoproteínas de densidade muito baixa (VLDL - very low density lipoprotein), sem necessidade de precipitação de agregados de lipoproteínas.¹⁻¹² Os valores pósprandiais são ligeiramente inferiores aos obtidos em jejum. Com o método Betaquant foram obtidos valores pósprandiais comparáveis.¹³⁻¹⁵

A determinação directa do colesterol-HDL da Roche cumpre os objectivos do NIH (National Institutes of Health)/NCEP (National Cholesterol Education Program) para 1998 referente a um desempenho aceitável.¹⁶ Os resultados obtidos com este método estão relacionados com os obtidos com os métodos à base de precipitação e também com o método por ultracentrifugação.

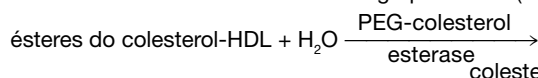
Princípio do teste^{1,2}

Teste homogéneo colorimétrico enzimático.

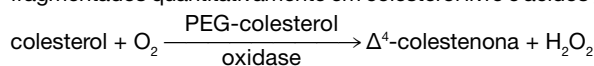
- Amostra e adição do R1 (α -ciclodextrina sulfúrica/tampão).

Na presença de um tampão ligeiramente alcalino e de cloreto de magnésio, o sulfato de dextrano e α -ciclodextrina sulfúrica formam, de modo selectivo, complexos solúveis em água com LDL, VLDL e quilomicra, que são resistentes aos enzimas modificados por PEG.

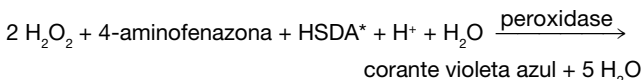
- Adição do R2 (enzimas modificados por PEG/4-aminofenazona/tampão) e início da reacção: A concentração do colesterol-HDL é determinada enzimaticamente, por acoplação da colesterol-esterase e da colesterol-oxidase com PEG aos grupos amino (cerca de 40%).



Sob a influência da colesterol-esterase, os ésteres de colesterol são fragmentados quantitativamente em colesterol livre e ácidos gordos.



Na presença de oxigénio, o colesterol é oxidado pela colesterol oxidase para Δ^4 -colestenona e peróxido de hidrogénio.



*HSDA = N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina

Na presença da peroxidase, o peróxido de hidrogénio formado reage com a 4-aminofenazona e a HSDA para formar um corante azul violeta. A intensidade cromática é directamente proporcional à concentração de colesterol e é medida por meios fotométricos.

Concentrações das soluções de trabalho

R1 α -ciclodextrina/tampão

Tampão MOPS**: 2 g/l, pH 7,0; α -ciclodextrina sulfúrica: 0,1 g/l; sulfato de dextrano: 0,7 g/l; sulfato de magnésio: 7,0 g/l; HSDA: 0,3 g/l; ascorbato-oxidase (Acremonium sp.) \geq 3 kU/l; peroxidase (rábano) \geq 5 kU/l; estabilizante

R2 PEG-enzimas/4-aminofenazona/tampão

Tampão PIPES***: 3 g/l, pH 7,0; PEG-colesterol-esterase (Pseudomonas spec.) \geq 0,8 kU/l; PEG-colesterol-oxidase (Pseudomonas spec.) \geq 5,3 kU/l; peroxidase (rábano) \geq 16 kU/l; 4-amino-fenazona: 0,4 g/l; conservante

** MOPS = ácido 3-morfolinopropanossulfónico

*** PIPES = piperazina-1,4-bis(ácido 2-etanossulfónico)

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Preparação dos reagentes

R1: Pronto a utilizar.

R2: Pronto a utilizar.

Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 2-8°C

R1: 28 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 28 dias aberto e refrigerado no analisador



HDL-C plus

Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard. Plasma tratado com heparina-Na ou heparina-Li. Estabilidade¹⁵: 7 dias a 2–8°C.
30 dias a –70°C

Utilize amostras de indivíduos que estavam em jejum e que não estavam em jejum.¹⁴ O plasma com EDTA causa uma redução dos resultados.¹⁶

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Componentes do teste

Material fornecido

• Soluções de trabalho, conforme descrito acima

Outros materiais necessários

- Calibradores e controlos adequados, conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%
- SMS/Acid wash

Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador.

Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

Calibração

Padronização¹⁵: O método homogéneo Colesterol-HDL foi calibrado contra o método de precipitação PTA (ácido fosfotúngstico) da Roche. Esta padronização está em conformidade com os critérios determinados em "HDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufacturers" do "National Reference System for Cholesterol, CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network)" norte-americano, de Novembro de 1994.

S1: NaCl a 0,9%

S2: Calibrador para sistemas automáticos (C.f.a.s - Calibrator for automated systems) HDL/LDL-C plus ou C.f.a.s. HDL-C

Frequência da calibração

Recomenda-se a realização de uma calibração de dois pontos:

- Ao mudar de lote de reagentes.
- conforme necessário de acordo com os procedimentos de controlo necessários

Verificação da calibração: não é necessária.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm L, Precipath HDL/LDL-C ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora do intervalo definido.

Cálculo

Os sistemas Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de colesterol-HDL de cada amostra.

Factores de conversão: mg/dl x 0,026 = mmol/l
mmol/l x 38,66 = mg/dl

Limitações – interferências^{15,17}

(Utilizadores norte-americanos: consultar a folha de aplicação para obter instruções de lavagem específicas).

Para evitar a contaminação da Tina-quant \square Albumina, lipoproteína (a) e proteína C pela agulha e cuvete e para evitar a contaminação da ceruloplasmina e pré-albumina pela cuvete, utilize o software Evasion com Multiclean na determinação do colesterol-HDL. Para evitar a contaminação do magnésio pela agulha e cuvete, utilize o software Evasion com SMS/Acid Wash na determinação do colesterol-HDL. Para evitar o depósito de hidróxido de magnésio nos tubos de lavagem das células, proceda a uma lavagem diária das células com SMS/Acid Wash.

Critério: recuperação dentro de \pm 10% dos valores iniciais.

Icterícia: Nenhuma interferência significativa até um índice I de 46 no caso da bilirrubina conjugada e 56 no caso da bilirrubina não-conjugada (concentração aproximada de bilirrubina conjugada: 46 mg/dl; concentração aproximada de bilirrubina não-conjugada: 56 mg/dl).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até um índice H de 1000 (concentração aproximada de hemoglobina: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até um índice L de 1000.

Os dados que indicam uma interferência por triglicéridos baseiam-se no método de Glick¹⁷ com o substrato artificial Intralipid. Até ao momento, não existe um modelo que permita simular uma interferência por triglicéridos já que, na amostra do doente, os triglicéridos têm um comportamento imprevisível dependendo das características dos ácidos gordos esterificados. Frequentemente, as amostras de doentes com elevadas concentrações de triglicéridos, são lipémicas. O utilizador não pode verificar a validade das interferências por triglicéridos nas amostras.

Em casos raros, concentrações elevadas de imunoglobulina podem conduzir a resultados falsamente elevados de colesterol-HDL. Uma função hepática anómala não afecta o metabolismo dos lípidos; consequentemente, os resultados das HDL e LDL têm um valor de diagnóstico limitado. Em muitos doentes com função hepática normal, o HDL e o LDL estão significativamente diminuídos.

Foram efectuados testes *in vitro* com 20 fármacos frequentemente utilizados, não tendo sido observada qualquer interferência desses fármacos com os ensaios.

Intervalo de medição/referência

3–120 mg/dl (0,08–3,12 mmol/l)

Determine as amostras com actividades superiores através da função de reanálise. Nos analisadores sem função de reanálise, dilua manualmente com NaCl a 0,9% as amostras com concentrações superiores (p. ex., 1 + 1). Multiplique o resultado pelo factor de diluição apropriado. (p. ex., 2).

Valores teóricos

	Nenhum risco	Risco moderado	Risco elevado
Homens ^{18,19,20}			
mg/dl	> 55	35–55	< 35
mmol/l	> 1,45	0,90–1,45	< 0,90
Mulheres ^{18,19,20}			
mg/dl	> 65	45–65	< 45
mmol/l	> 1,68	1,15–1,68	< 1,15

Directivas do National Cholesterol Education Program (NCEP)¹⁶

< 35 mg/dl: Colesterol-HDL baixo (principal factor de risco de doença cardiovascular)

> 60 mg/dl: Colesterol-HDL alto (factor de risco "negativo" de doença cardiovascular)

O colesterol-HDL é afectado por uma série de factores como, p. ex., tabaco, exercício físico, hormonas, sexo e idade.

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados do colesterol-HDL devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, exames clínicos e outros resultados.

Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho utilizando um analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Imprecisão¹⁵

A reprodutibilidade foi determinada diariamente utilizando amostras e controlos humanos num protocolo interno (n = 21). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Intra-série			Entre dias		
	Média	SD	%CV	Média	SD	%CV
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Soro humano	23	0,30	1,3	23	0,62	2,6
Precinorm L	44	0,30	0,6	44	0,76	1,7
Precipath HDL/LDL	33	0,33	1,0	33	0,63	1,9

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)

CV = coeficiente de variação

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)¹⁵

Limite de detecção: 3 mg/dl (0,08 mmol/l)

O limite de detecção inferior representa a concentração de colesterol-HDL mais baixa que é mensurável e pode ser distinguida de zero. É calculado como correspondendo a 3 desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.



HDL-C plus

Português - 1999-07 - 2146851001 03 01

Comparação dos métodos¹⁵

A. Uma comparação do ensaio Colesterol-HDL plus da Roche (y) com o ensaio homogêneo de colesterol-HDL (x) da Roche (x) teve como resultado as seguintes correlações no soro humano (mg/dl):

Passing/Bablok^{21,22} Regressão linear
 $y = 0,49 + 0,99 x$ $y = 0,63 + 0,98 x$
 $r = 0,998$ $r = 0,998$
SD (md 95) = 1,43 Sy. x = 0,66

Número de amostras de soro humano medidas: 100

As concentrações das amostras variaram entre 9 e 74 mg/dl

B. Uma comparação do ensaio Colesterol-HDL plus da Roche (y) com o agente de precipitação do colesterol-HDL (ácido fosfotúngstico/cloreto de magnésio) da Roche e um padrão contendo soro (x) teve como resultado as seguintes correlações no soro humano (mg/dl):

Passing/Bablok^{21,22} Regressão linear
 $y = 2,86 + 0,95 x$ $y = 3,09 + 0,94 x$
 $r = 0,992$ $r = 0,992$
SD (md 95) = 2,79 Sy. x = 1,44

Número de amostras de soro humano medidas: 107

As concentrações das amostras variaram entre 5 e 100 mg/dl

C. Uma comparação do ensaio Colesterol-HDL plus da Roche (y) com um método de comparação para o Colesterol-HDL recomendado pela CDC (x) teve como resultado as seguintes correlações no soro humano (mg/dl):

Passing/Bablok^{21,22} Regressão linear
 $y = 2,49 + 0,97 x$ $y = 2,20 + 0,98 x$
 $r = 0,996$ $r = 0,996$
SD (md 95) = 2,41 Sy. x = 1,23

Número de amostras de soro humano medidas: 41

As concentrações das amostras variaram entre 23 e 92 mg/dl

D. Uma comparação do ensaio Colesterol-HDL plus da Roche (y) com o agente de precipitação do colesterol-HDL (ácido fosfotúngstico/cloreto de magnésio) da Roche e um padrão aquoso segundo Abell Kendall (x) teve como resultado as seguintes correlações no soro humano (mg/dl):

Passing/Bablok^{21,22} Regressão linear
 $y = 2,96 + 1,03 x$ $y = 3,49 + 1,01 x$
 $r = 0,996$ $r = 0,996$
SD (md 95) = 2,3 Sy. x = 1,1

Número de amostras de soro humano medidas: 118

As concentrações das amostras variaram entre 18 e 92 mg/dl.

Bibliografia

1. Suguchi H, Uji Y, Okabe H, Irie T et al. Direct Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol in Serum with Polyethylene Glycol-Modified Enzymes and Sulfated α -Cyclo-dextrin. Clin Chem 1995;41:717-723.
2. Matsuzaki Y, Kawaguchi E, Morita Y et al. Evaluation of Two Kinds of Reagents for Direct Determination of HDL-Cholesterol. J Anal Bio-Sc 1996;19:419-427.
3. Nauck M, März W, Jarausch J et al. Multicenter evaluation of a homogeneous assay for HDL-cholesterol without sample pretreatment. Clin Chem 1997;43:1622-1629.
4. Zawta B, Klüber J. Folleto „Wissenswertes zu Apolipoproteinen“. Fragen/Antworten (ed. Roche 1991)
5. AVP Fettstoffwechselstörungen, Therapieempfehlungen 1, 1ª ed 1996:2-16.
6. Hatch FT, Lees RS. Practical methods for plasma lipoprotein analysis. Adv Lipid Res 1968;6:1-68.
7. Narayan KA, Kummerow FA. Disk electrophoresis of human serum lipoprotein. Nature 1965;205:246-248.
8. Okazaki M, Shiraishi K, Ohno Y et al. Heterogeneity of human high density lipoproteins on high performance liquid chromatography. J Biochem 1982;92:517-524.
9. Burstein M, Scholnick HR, Morfix R. Rapid method for the isolation of lipoproteins from human serum by precipitation with polyanions. J Lipid Res 1970;11:583-595.
10. Musto J, Lawlor JF. HDL-cholesterol: online separation and analysis utilizing an automated chemistry analyzer [Abstract]. Clin Chem 1993;39:1125.
11. Kakuyama T, Kimura S, Hashiguchi Y. Fully automated determination of HDL-cholesterol from human serum with Hitachi 911 [Abstract]. Clin Chem 1994;40:1104.
12. Harris N, Galpochian V, Rifai N. Three routine methods for measuring high-density lipoprotein cholesterol compared with the Reference method. Clin Chem 1996;42:738-743.
13. Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459.
14. Pisani T, Gebbski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995;119:1127.
15. Documentação da Roche.
16. Second Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). NIH Publication No 93-3096; September 1993.
17. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
18. Thomas L (ed.). Labor und Diagnose, 4ª ed Marburgo: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992:208.
19. Assmann G. At what levels of total low- or high-density lipoprotein cholesterol should diet/drug therapy be initiated? European guidelines. Amer J Cardiol 1990; 65:11F.
20. Assmann G, Schriewer H, Schmitz G et al. Quantification of high-density lipoprotein cholesterol by precipitation with phosphotungstic acid/MgCl₂. Clin Chem 1983; 29:2026-2030.
21. Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from two different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21: 709-720.
22. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988; 26:783-790.

Definições do instrumento

Utilizadores norte-americanos

Para mais informações sobre o funcionamento, consulte a folha da aplicação.

Clientes do Roche/Hitachi 736 e 914

Para mais informações sobre os parâmetros, consulte a folha da aplicação.

Utilizadores do Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 e MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete da aplicação ou da folha com o código de barras, conforme mais adequado.

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[HDL - C]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)] - [15] - [32]
SAMPLE VOLUME	[5]
R1 VOLUME	[350] - [50] - [NO]
R2 VOLUME	[115] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [600]
CALIB. TYPE	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[0.0] - []
STD. (2) CONC.-POS.	[] - []
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
UNIT	[]
SD-LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[80]
SENSITIVITY LIMIT	[700]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000] - [UPPER]
EXPECTED VALUE	[] - []
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Obtêm-se valores elevados do colesterol-HDL nos sistemas Roche/Hitachi 704 após a determinação dos triglicéridos com o método GPO-PAP. Nestes casos, proceda às determinações dos triglicéridos com a aplicação R1/R2.

Roche/Hitachi 737

Temperatura: 37°C

SYSTEM PARAMETER CHAPTER 9.0 (CHEMISTRY)	
TEST NAME	HDL - C
1. ASSAY CODE	ENDP - 08 - 20
2. SAMPLE VOLUME	4 μ l
3. R1 VOLUME	300 μ l
4. R2 VOLUME	100 μ l
5. WAVELENGTH 1	600 nm
WAVELENGTH 2	700 nm
6. COMPENSATE LIMIT	0.0
7. CALIBRATION	
REQ. NO CALIB. ID CONC	
1) 01 D SALINE	0
2) 02 CALIB.	Valor teórico
3)	—
4)	—
5)	—
6)	—
7)	—
8. EQUATION NO (1-5)	1
9. FACTOR (FIXED)	—
10. UNIT FACTOR	1.00
11. ABS. LIMIT (RATE)	0
INC/DEC	INC

— Dados introduzidos pelo operador



HDL-C plus

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[HDL - C]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)] - [24] - [50]
SAMPLE VOLUME	[4] - [3]
R1 VOLUME	[300] - [100] - [NO]
R2 VOLUME	[100] - [50] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [600]
CALIBRATION	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[0.0] - []
STD. (2) CONC.-POS.	[] - []
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
SD-LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[80]
SENSITIVITY LIMIT	[700]
ABS LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000] - [UPPER]
EXPECTED VALUE	[] - []
PANIC VALUE	[] - []
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Obtêm-se valores elevados do colesterol-HDL nos sistemas Roche/Hitachi 717 após a determinação dos triglicéridos com o método GPO-PAP. Nestes casos, proceda às determinações dos triglicéridos com a aplicação R1/R2.

Roche/Hitachi 747

Temperatura: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETER		
TEST	[HDL - C]	
ASSAY CODE	[2(2 POINT)] - [22] - [50]	
WAVELENGTH	[700 (SUB)] - [600 (MAIN)]	
	SERUM	URINE
SAMPLE VOLUME	[4] - [3]	[] - []
EXPECTED VALUE	[] - []	[] - []
PANIC VALUE	[] - []	[] - []
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCR.]	[] - []
PROZONE LIMIT	[32 000] - [ABOVE]	[] - []
	R 1	R 2
R1/R2 REAGENT VOLUMES	[300]	[100]
R1/R2 DUMMY INTERVAL	[0]	[0]
DILUTION VOLUME	[0]	
CALIB. METHOD	[LINEAR]	
POINTS	[0]	
STD 1 CONC RACK POS	[] - [] - []	
STD 2 CONC RACK POS	[] - [] - []	
STD 3 CONC RACK POS	[0] - [] - [0]	
STD 4 CONC RACK POS	[0] - [] - [0]	
STD 5 CONC RACK POS	[0] - [] - [0]	
STD 6 CONC RACK POS	[0] - [] - [0]	
SD LIMIT	[0.1]	
DUPLICATE LIMIT	[80]	
SENSITIVITY LIMIT	[700]	
STD 1 ABS. LEVEL	[] - []	
INSTRUMENT FACTOR	[1.0]	

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	HDL-C
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	600
11	Sample Volume	4.0
12	R1 Volume	300
13	R1 Pos.
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	100
19	R3 Pos.
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0
24	Calib. Pos. 1
25	Calib. Conc. 2
26	Calib. Pos. 2
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K 2 Factor	10000
38	K 3 Factor	10000
39	K 4 Factor	10000
40	K 5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	80
46	Sens. Limit	700
47	S1ABS. Limit (L)	-32000
48	S1ABS. Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	32000
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Low)	Upper
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting

.... Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo.

Tina-quant, Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche Group.

© 1999 Roche Diagnostics

Fabricado por:
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha
Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

Julho 1999

