

LDL-Cholesterol, no pretreatment

● Indicates Roche/Hitachi analyzer(s) on which kit(s) can be used

Cat. no.	Bottle	Contents	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR	
												P	D
1985604	1	α -Cyclodextrin/buffer, 6 x 14 ml	●				●	●	●				
	2	Buffer/enzymes/4-aminoantipyrine, 3 x 10 ml											
1985612	1	α -Cyclodextrin/buffer, 6 x 36 ml		●				●	●	●			
	2	Buffer/enzymes/4-aminoantipyrine, 3 x 25 ml											
1985639	1	α -Cyclodextrin/buffer, 6 x 54 ml									●	●	
	2	Buffer/enzymes/4-aminoantipyrine, 6 x 20 ml											
1875892 1875914	1	α -Cyclodextrin/buffer, 6 x 267 ml										●	●
	2	Buffer/enzymes/4-aminoantipyrine, 6 x 103 ml											
1985647 1985655	1	α -Cyclodextrin/buffer, 5 x 252 ml			●	●							
	2	Buffer/enzymes/4-aminoantipyrine, 3 x 110 ml											

Some analyzers and kits shown may not be available in all countries. For additional system applications, contact your local Roche representative.

Intended use

Homogeneous enzymatic assay for the direct quantitative determination of LDL-cholesterol in human serum and plasma on automated clinical chemistry analyzers.

Summary

Low Density Lipoproteins (LDL) play a key role in causing and influencing the progression of atherosclerosis and coronary sclerosis in particular. The LDLs are derived from VLDLs (Very Low Density Lipoproteins) rich in triglycerides by the action of various lipolytic enzymes and are synthesized in the liver. The elimination of LDL from plasma takes place mainly by liver parenchymal cells via specific LDL receptors. Elevated LDL concentrations in blood and an increase in their residence time coupled with an increase in the biological modification rate results in the destruction of the endothelial function and a higher LDL-cholesterol uptake in the monocyte/macrophage system as well as by smooth muscle cells in vessel walls. The majority of cholesterol stored in atherosclerotic plaques originates from LDL.

The LDL-cholesterol value is the most powerful clinical predictor among all of the single parameters with respect to coronary atherosclerosis. Therefore, therapies focusing on lipid reduction primarily target the reduction of LDL-cholesterol which is then expressed in an improvement of the endothelial function, prevention of atherosclerosis and reducing its progression as well as preventing plaque rupture.

Various methods are available for the determination of LDL-cholesterol such as ultracentrifugation as the reference method, lipoprotein electrophoresis and precipitation methods. In the precipitation methods apolipoprotein-B-containing LDL-cholesterol is, for example, precipitated using either polyvinyl sulfate, dextran sulfate or polycyclic anions. The LDL-cholesterol content is usually calculated from the difference between total cholesterol and cholesterol in the remainder (VLDL- and HDL-cholesterol) in the supernate after precipitation with polyvinyl sulfate and dextran sulfate. Lipid Research Clinics recommend a combination of ultracentrifugation and precipitation methods using polyanions in the presence of divalent cations. The precipitation methods are however time-consuming, cannot be automated and are susceptible to interference by hyperlipidemic serum, particularly at high concentrations of free fatty acids. A more recent method is based on the determination of LDL-cholesterol after the sample is subjected to immunoabsorption and centrifugation.

The calculation of the LDL-cholesterol concentration according to Friedewald's formula is commonly practised. The formula is based on 2 cholesterol determinations, 1 triglyceride determination as well as precipitation of the HDL particles and presumes that a direct relationship exists between VLDL-cholesterol and triglycerides in fasting blood samples. Even in the presence of small amounts of chylomicrons or abnormal lipoproteins, the formula gives rise to falsely low LDL-cholesterol values. For this reason a great need exists for a simple and reliable method for the determination of LDL-cholesterol without any preparatory steps or calculation.

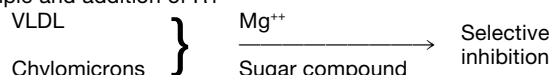
This automated method for the direct determination of LDL-cholesterol takes advantage of the selective micellar solubilization of LDL-cholesterol by a nonionic detergent and the interaction of a sugar compound and lipoproteins (VLDL and chylomicrons). When a detergent is included in the enzymatic method for cholesterol determination (cholesterol esterase cholesterol oxidase coupling reaction), the relative reactivities of cholesterol in the lipoprotein fractions increase in this order: HDL < chylomicrons < VLDL < LDL. In the presence of Mg⁺⁺, a sugar compound markedly reduces the enzymatic reaction of the cholesterol measurement in VLDL and chylomicrons. The combination of a sugar compound with detergent enables the selective determination of LDL-cholesterol in serum.¹⁻⁸

Nonfasting sample results are slightly lower than fasting results. Comparable non-fasting results were observed with the beta quantification method.⁹⁻¹¹ This direct assay meets the 1995 NECP goals of < 4% Total CV, bias ≤ 4% versus reference method, and ≤ 12% total analytical error.¹²

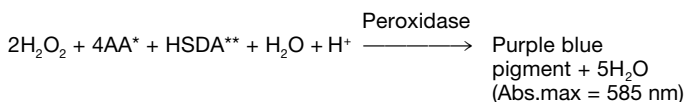
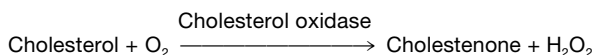
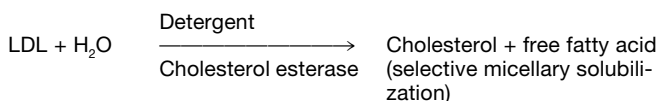
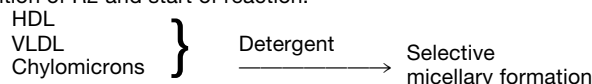
Test principle

Homogeneous enzymatic colorimetric assay

- Sample and addition of R1



- Addition of R2 and start of reaction:



Working solution concentration

R1 α -Cyclodextrin/buffer

MOPS (3-morpholinopropane sulfonic acid buffer): 50 mmol/l, pH 7.0; α -cyclodextrin sulfate: 0.1 g/l; dextran sulfate: 0.7 g/l; Mg₂SO₄·7H₂O: 7 g/l; HSDA^{**}: 0.3 g/l; AOD (Eupenicillium spec., recombinant): 3 U/l; peroxidase (horseradish): 10 U/l; preservative

R2 Buffer/enzymes/4-aminoantipyrine

MOPS: 50 mmol/l, pH 7.0; 4-aminoantipyrine: 0.51 g/l; cholesterol esterase (Pseudomonas spec.) > 0.7 U/l; cholesterol oxidase (Pseudomonas spec.) ≥ 0.3 U/l; peroxidase (horseradish) ≥ 20 U/l; detergent; preservative

* AA = 4-aminoantipyrine

** HSDA = Sodium N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline
AOD = ascorbate oxidase

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Reagent handling

R1: Ready for use

R2: Ready for use

Storage and stability

Unopened kit components: Up to the expiration date at 2–8°C

R1: 28 days opened and refrigerated on the analyzer

R2: 28 days opened and refrigerated on the analyzer



LDL-C Plus

Specimen collection and preparation

Collect serum using standard sampling tubes.

Li- or Na-heparin plasma.

Stability¹¹: 7 days at 2–8°C

30 days at -70°C

Fasting and non-fasting samples can be used.¹⁰ EDTA plasma causes decreased values.

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Testing procedure

Materials provided

- Working solutions as described above

Additional materials required

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

Assay

Refer to the appropriate operator's manual and/or the Instrument Settings section of this insert for analyzer-specific assay instructions. The performance of applications not validated by Roche is not warranted and must be defined by the user.

Calibration

Standardization: The method is traceable to the beta quantification method as defined in the recommendations in the LDL Cholesterol Method Certification Protocol for Manufacturers.¹²

S1: 0.9% NaCl

S2: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) HDL/LDL-C plus

Calibration frequency

Two point calibration is recommended

- after reagent lot change
- as required following quality control procedures

Calibration verification: Not necessary.

Quality control

For quality control, use Precinorm L, Precipath HDL/LDL-C, or other suitable control material.

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calculation

Roche/Hitachi systems automatically calculate the LDL-cholesterol concentration of each sample.

Conversion factor: $\text{mg/dl} \times 0.0259 = \text{mmol/l}$
 $\text{mmol/l} \times 38.66 = \text{mg/dl}$

Limitations – interference¹¹

(US users refer to application sheet for special wash instructions.)

To avoid probe and cuvette carry-over to Tina-quant \square Albumin, Lp(a), Lipase, and Magnesium, use the Evasion software with SMS/Acid Wash, Multiclean, or NaOH D in the LDL-cholesterol assay.

Criterion: Recovery within $\pm 10\%$ of initial values.

Icterus: No significant interference up to an I index of 60 (approximate conjugated and unconjugated bilirubin concentration: 60 mg/dl).

Hemolysis: No significant interference up to an H index of 1000 (approximate hemoglobin concentration: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an L index of 200. Dilute samples with L index > 200 with 0.9% NaCl (e.g. 1 + 3).

No significant interference from native triglycerides up to 1200 mg/dl. Dilute samples with triglycerides > 1200 with 0.9% NaCl (e.g. 1 + 3). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 4).

Rheumatoid factors < 200 IU/ml do not interfere. Ascorbic acid up to 50 mg/dl and oleic acid up to 4.0 mmol/l do not interfere.

No significant interference from HDL, VLDL, or chylomicrons.

In rare cases, elevated immunoglobulin concentrations can lead to falsely elevated LDL-cholesterol results.

Abnormal liver function does affect lipid metabolism; consequently HDL and LDL results are of limited diagnostic value. In some patients with abnormal liver function, the LDL-C plus result is significantly negatively biased versus beta quantification results.

Measuring/reportable range

3–550 mg/dl (0.03–5.5 g/l or 0.077–14.2 mmol/l)

Determine samples with LDL-cholesterol concentrations > 550 mg/dl via the rerun function. On instruments without rerun function, manually dilute samples with 0.9% NaCl (e.g. 1 + 1). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 2).

Expected values^{8,13}

Levels in terms of risk for coronary heart disease:

Adult levels:

Recommended (desirable) < 130 mg/dl (<3.37 mmol/l)

Moderate risk: 130–159 mg/dl (3.37–4.12 mmol/l)

High risk: ≥ 160 mg/dl (≥ 4.14 mmol/l)

Recommended values according to the GRIPS study¹⁴

mg/dl	mmol/l	
145	3.8	For patients with manifested coronary heart disease
170	4.4	For patients having one or more risk factors
200	5.2	For persons exhibiting no risk factors and without manifested coronary heart disease

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, LDL-cholesterol results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Specific performance data

The data determined using a Roche/Hitachi system are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

Imprecision¹¹

Reproducibility was determined using human samples and controls in an internal protocol: n = 21. The following results were obtained.

Sample	Within run			Between day		
	Mean mg/dl	SD mg/dl	%CV	Mean mg/dl	SD mg/dl	%CV
Human serum	108.2	0.83	0.8	108.4	2.93	2.7
Precinorm L	94.8	0.75	0.8	94.8	2.60	2.7
Precipath HDL/LDL-C	211.1	2.19	1.0	210.3	3.93	1.9

Analytical sensitivity (lower detection limit)¹¹

Detection limit: 3 mg/dl (0.03 g/l or 0.078 mmol/l)

The lower detection limit represents the lowest measurable LDL-cholesterol concentration that can be distinguished from zero. It is calculated as the concentration lying three standard deviations above that of the lowest standard (zero standard + 3SD, within run precision, n = 21).

Method comparison¹¹

- A. A comparison of the LDL-cholesterol determination using the Roche LDL-cholesterol plus assay (y) with another LDL-cholesterol determination (x) using a similar direct method on a Roche/Hitachi 911 analyzer gave the following correlation (mg/dl):
- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| Passing Bablok ^{15,16} | Linear regression |
| $y = -12.46 + 1.041 x$ | $y = -13.50 + 1.051 x$ |
| $r = 0.978$ | $r = 0.980$ |
| $SD(\text{md } 95) = 12.76$ | $Sy.x = 6.62$ |
- Number of samples measured: 138
The sample concentrations were between 32.5 and 284.4 mg/dl.
- B. A comparison of the LDL-cholesterol determination using the Roche LDL-cholesterol plus assay on a Roche/Hitachi 911 analyzer (y) with the beta quantification method (ultra-centrifugation and precipitation with phosphotungstic acid/magnesium chloride) LDL-cholesterol determination (x) gave the following correlation (mg/dl):
- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| Passing Bablok ^{15,16} | Linear regression |
| $y = -5.597 + 1.018 x$ | $y = -2.590 + 1.002 x$ |
| $r = 0.985$ | $r = 0.985$ |
| $SD(\text{md } 95) = 9.13$ | $Sy.x = 3.95$ |
- Number of samples measured: 40
The sample concentrations were between 69 and 208 mg/dl.
- C. A comparison on a Roche/Hitachi 911 analyzer of the LDL-cholesterol determination using the Roche LDL-cholesterol plus assay (y) with the PVS LDL-cholesterol determination (x) gave the following correlation (mg/dl):
- | | |
|---------------------------------|---------------------|
| Passing Bablok ^{15,16} | Linear regression |
| $y = 1.77 + 0.97 x$ | $y = 5.86 + 0.94 x$ |
| $r = 0.983$ | $r = 0.983$ |
| $SD(\text{md } 95) = 8.56$ | $Sy.x = 4.50$ |
- Number of samples measured: 49
The sample concentrations were between 58.6 and 216.3 mg/dl.



LDL-C Plus

References

- 1 Rifai N, Warnick GR, McNamara JR, Belcher JD, Grinstead GF, Frantz Jr ID. Measurement of Low-Density-Lipoprotein Cholesterol in Serum: a Status Report. Clin Chem 1992;38:150-160.
- 2 Cremer P, Seidel D. Lipoproteinanalytik: Methodische Empfehlungen. DG Klinische Chemie. Mitteilungen 1990;21:215-232.
- 3 National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). NIH Publication No. 93-3095, 1995.
- 4 Naito HK, Strong JP, Scott MG, Roheim PS, Asztalos BF, Zilversmit DB, Srinivasan SR, Berenson GS, Wilson PWF, Scanu AM, Malikow MR. Atherogenesis: current topics on etiology and risk factors. Clin Chem 1995;41:132-133 No. 1.
- 5 Wieland H, Seidel D. Quantitative Lipoprotein Electrophoresis. In: Handbook of Electrophoresis, Vol III, ed. Lewis A., Boca Raton: CRC Press, 83-102, 1983.
- 6 Armstrong V, Seidel D. Evaluation of a Commercial Kit for the Determination of LDL-Cholesterol in Serum Based on Precipitation of LDL with Dextran Sulfate. Ärztl. Lab. 1985;31:325-330.
- 7 Friedewald WF, Levy RI, Frederickson DS. Estimation of LDL-Cholesterol Concentration without Use of the Preparative Ultracentrifuge. Clin Chem 1972;18:499-502.
- 8 Bachorik PS, Ross JW. National cholesterol education program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. Clin Chem 1995;41:1414-1420.
- 9 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.
- 10 Pisani T, Gebiski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Using an Immuno-separation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995;119:1127.
- 11 Data on file at Roche.
- 12 LDL Cholesterol Method Certification Protocol for Manufacturers. National Reference System for Cholesterol. Cholesterol Reference Method Laboratory Network. October 1997.
- 13 Tietz, NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. WB Saunders Co, Philadelphia, Pa. 1995:404-407.
- 14 Cremer P, Nagel D, Mann H et al. Ten-year follow-up results from the Goettingen Risk, Incidence and Prevalence Study (GRIPS). I. Risk factors for myocardial infarction in a cohort of 5790 men. Atherosclerosis 1997;129:221-230.
- 15 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.
- 16 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Instrument settings

US users

Refer to application sheet for additional operating information.

Roche/Hitachi 736 and 914 customers

Refer to application sheet for parameters.

Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 and MODULAR users

Read in the application parameters from the application diskette or barcode sheet, as appropriate.

Roche/Hitachi 704

Temperature: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[LDL]
ASSAY CODE	[1(1 POINT)] - [31] - [0]
SAMPLE VOLUME	[4]
R1 VOLUME	[300] - [50] - [NO]
R2 VOLUME	[100] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [600]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[] - []
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	[100]
SENSITIVITY LIMIT	[700]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000] - [UPPER]
EXPECTED VALUE	[] - []
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

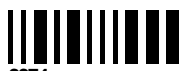
— Data entered by the operator

Roche/Hitachi 717

Temperature: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[LDL]
ASSAY CODE	[1(1 POINT)] - [50] - [0]
SAMPLE VOLUME	[4] - [3]
R1 VOLUME	[300] - [50] - [NO]
R2 VOLUME	[100] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [600]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[] - []
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	[999]
DUPLICATE LIMIT	[100]
SENSITIVITY LIMIT	[700]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000] - [UPPER]
EXPECTED VALUE	[] - []
PANIC VALUE	[] - []
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Data entered by the operator



LDL-C Plus

Roche/Hitachi 737

Temperature: 37°C

SYSTEM PARAMETERS CHAPTER 9.0. (CHEMISTRY)			
TEST NAME		LDL	
1.	ASSAY CODE	END - 20 - 00	
2.	SAMPLE VOLUME (µl)	4	
3.	R 1 VOLUME (µl)	300	
4.	R 2 VOLUME (µl)	100	
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.	Assigned value
	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	

— Data entered by the operator

Roche/Hitachi 747

Temperature: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS			
TEST (LDL)		
ASSAY CODE	1 - 50 - 00		
WAVELENGTH	700 (SUB) - 600 (MAIN)		
	SERUM	URINE	
SAMPLE VOLUME (µl)	4 - 3	[] - []	
EXPECTED VALUE	0.0 - 00.0	[] - []	
PANIC VALUE -	[] - []	
ABS. LIMIT (INC/DEC)	0 - INC	[] - []	
PROZONE LIMIT	32000 - UPPER	[] - []	
	R1	R2	
R1/R2 VOLUME (µl)	300	100	
R1/R2 DUMMY INTERVAL	0	0	
DILUTION VOLUME (µl)	0		
CALIB. METHOD	LINEAR		
POINTS	2		
STD 1 CONC RACK POS (NaCl)	0.0 - - 0		
STD 2 CONC RACK POS	Value - -		
STD 3 CONC RACK POS	0 - 0 - 0		
STD 4 CONC RACK POS	0 - 0 - 0		
STD 5 CONC RACK POS	0 - 0 - 0		
STD 6 CONC RACK POS	0 - 0 - 0		
SD LIMIT	999		
DUPLICATE LIMIT	100		
SENSITIVITY LIMIT	700		
STD 1 ABS. LEVEL	[-100]- [500].....		
INSTRUMENT FACTOR	1.00		

..... Data entered by the operator

Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	LDL
2	Assay Code (Mthd)	1 Point
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	35
6	Assay Point 2	0
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 Position
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Position	0
17	R2 Bottle Size	Large
18	R3 Volume	100
19	R3 Position
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	2
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	00000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	100
46	Sens. Limit	700
47	S1ABS. Limit (L)	-100
48	S1ABS. Limit (H)	500
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Low)	Upper
53	Prozone (End Point)	00
54	Expect. Value (L)
55	Expect. Value (H)
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting

.... Data entered by the operator

For detailed information, consult the operator manuals for Roche/Hitachi systems, the respective application sheets and the package inserts for the calibrators and control sera.

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

Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

© 1999 Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Germany
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, IN, USA
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

December 1999



Colesterol LDL, sem tratamento prévio

● Indica o(s) analisador(es) Roche/Hitachi no(s) qual(ais) o(s) kit(s) pode(m) ser utilizado(s)

Ref.	Frasco	Conteúdo	Produto registado no INFARMED	704	717	736	747	902	904	911	914	917	MODULAR	
						737				912			P	D
1985604	1	α-ciclodextrina/tampão, 6 x 14 ml		●				●	●	●				
	2	Tampão/enzimas/4-aminoantipirina, 3 x 10 ml												
1985612	1	α-ciclodextrina/tampão, 6 x 36 ml			●				●	●	●			
	2	Tampão/enzimas/4-aminoantipirina, 3 x 25 ml												
1985639	1	α-ciclodextrina/tampão, 6 x 54 ml										●	●	
	2	Tampão/enzimas/4-aminoantipirina, 6 x 20 ml												
1875892	1	α-ciclodextrina/tampão, 6 x 267 ml											●	●
	2	Tampão/enzimas/4-aminoantipirina, 6 x 103 ml												
1985647	1	α-ciclodextrina/tampão, 5 x 252 ml												
1985655	2	Tampão/enzimas/4-aminoantipirina, 3 x 110 ml				●	●							

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

Função

Teste enzimático homogéneo para determinação quantitativa directa do colesterol-LDL em soro e plasma humanos, utilizando analisadores automáticos de química clínica.

Características

As lipoproteínas de baixa densidade (LDL - Low Density Lipoproteins) desempenham um papel fulcral na formação e desenvolvimento da aterosclerose e, especialmente, da esclerose coronária. As LDL derivam das lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL - Very Low Density Lipoproteins) ricas em triglicéridos através da acção de vários enzimas lipolíticos, sendo sintetizadas no fígado. A eliminação das LDL do plasma ocorre sobretudo através das células do parênquima hepático, por meio de receptores específicos das LDL. Concentrações ele-vadas de LDL no sangue e um aumento do tempo de permanência associado a um aumento da taxa de modificação biológica resulta na destruição da função endotelial e numa captação superior do colesterol-LDL pelo sistema monócitos/macrófagos e pelas células dos músculos lisos nas paredes dos vasos sanguíneos. A maior parte do colesterol armazenado nas placas ateroscleróticas deriva das LDL. O valor do colesterol-LDL é o mais potente factor de previsão clínico de todos os parâmetros, no que diz respeito à aterosclerose coronária. Por conseguinte, as terapêuticas que visam a redução lipídica têm como principal alvo a redução do colesterol-LDL que resulta num melhoramento da função endotelial e na prevenção da aterosclerose, reduzindo a sua progressão e evitando a ruptura das placas.

São vários os métodos existentes para determinação do colesterol LDL, como a ultracentrifugação como método de referência, a electroforese de lipoproteínas e os métodos de precipitação. Nestes últimos, o colesterol-LDL que contém apolipoproteína B é, por ex., precipitado, utilizando sulfato de polivinilo, sulfato de dextrano ou aniões policíclicos. Normalmente, o colesterol-LDL é calculado a partir da diferença entre o colesterol total e o colesterol no sobrenadante (colesterol VLDL e HDL) após precipitação com sulfato de polivinilo e sulfato de dextrano. Os centros de investigação sobre lípidos recomendam uma combinação dos métodos de ultracentrifugação e precipitação, utilizando polianíons na presença de cátions divalentes. Contudo, os métodos de precipitação são demorados, não podem ser automatizados e estão sujeitos a interferências pelos soros hiperlipidémicos, sobretudo com concentrações elevadas de ácidos gordos livres. Um método mais re-cente baseia-se na determinação do colesterol-LDL depois de a amostra ser sujeita a imunoabsorção e centrifugação.

Habitualmente, o cálculo da concentração de colesterol-LDL é feito de acordo com a fórmula de Friedewald. Esta baseia-se em 2 determinações de colesterol, 1 determinação de triglicéridos e precipitação das partículas de HDL. Presume-se que existe uma relação directa entre o colesterol-VLDL e os triglicéridos nas amostras sanguíneas de indivíduos em jejum. Mesmo na presença de pequenas quantidades de quilomicrões ou lipoproteínas anómalas, a fórmula origina valores falsamente baixos do colesterol-LDL. Por este motivo, é absolutamente necessário criar um método simples e fiável para determinação do colesterol-LDL sem quaisquer fases de preparação ou cálculo.

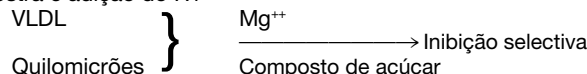
Este método automático de determinação directa do colesterol LDL utiliza a solubilização micelar selectiva do colesterol-LDL por um detergente não-iónico e a interacção de um composto de açúcar e das lipoproteínas (VLDL e quilomicrões). Quando se inclui um detergente no método enzimático de determinação do colesterol (reacção de acoplamento da colesterol esterase - colesterol oxidase), as actividades relativas do colesterol nas fracções de lipoproteínas aumentam pela seguinte ordem: HDL < quilomicrões < VLDL < LDL. Na presença de Mg⁺⁺, um composto de açúcar diminui claramente a reacção enzimática da medição de colesterol em VLDL e quilomicrões. A combinação de um composto de açúcar com um detergente permite a determinação selectiva do colesterol-LDL no soro.¹⁻⁸

Os resultados obtidos em amostras de indivíduos que não estavam em jejum são ligeiramente mais baixos do que os obtidos com indivíduos em jejum. Com o método de beta-quantificação, obtiveram-se resultados comparáveis.⁹⁻¹¹ Este ensaio directo respeita os objectivos de 1995 do NECP de < 4% CV Total, desvio ≤ 4% versus método de referência, e ≤ 12% de erro analítico total.¹²

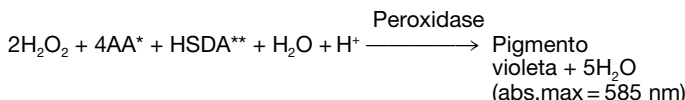
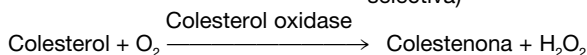
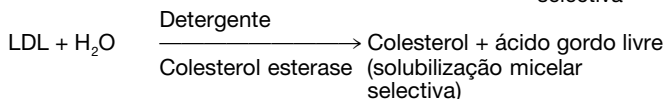
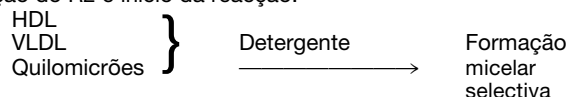
Princípio do teste

Ensaio colorimétrico enzimático homogéneo

- Amostra e adição do R1



- Adição do R2 e início da reacção:



Concentrações das soluções de trabalho

R1 α-ciclodextrina/tampão
MOPS (tampão ácido de 3-morfolinopropano sulfónico): 50 mmol/l, pH 7,0; sulfato de α-ciclodextrina: 0,1 g/l; sulfato de dextrano: 0,7 g/l; Mg₂SO₄ · 7H₂O: 7 g/l; HSDA^{**}: 0,3 g/l; AOD (Eupenicillium spec, recombinante): 3 U/l; peroxidase (rábano): 10 U/l; conservante

R2 Tampão/enzimas/4-aminoantipirina
MOPS: 50 mmol/l, pH 7,0; 4-aminoantipirina: 0,51 g/l; colesterol esterase (espec. de pseudomonas) > 0,7 U/l; colesterol oxidase (espec. de pseudomonas) ≥ 0,3 U/l; peroxidase (rábano) ≥ 20 U/l; detergente; conservante

* AA = 4-aminoantipirina

** HSDA = Sódio N-(2-hidroxi-3-sulfopropilo)-3,5-dimetoxianilina
AOD = ascorbato oxidase

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Preparação dos reagentes

R1: Pronto a ser utilizado.

R2: Pronto a ser utilizado.

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



LDL-C Plus

Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.

Plasma Li- ou Na-

Estabilidade¹¹: 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.¹⁰ O plasma tratado com EDTA causa uma redução dos valores. As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Componentes do teste

Material fornecido

• Soluções de trabalho, conforme descritas acima.

Outros materiais necessários

- Calibradores e controlos conforme indicado abaixo.
- NaCl a 0,9%

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

Padronização: Trata-se de um método vestigial do método de beta quantificação, conforme definido nas recomendações do Protocolo de Certificação do Método do Colesterol-LDL para Fabricantes.¹²

S 1: NaCl a 0,9%

S 2: C.f.a.s. (Calibrador para sistemas automáticos) HDL/LDL-C plus

Frequência da calibração

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

- após mudança do 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-LDL de cada amostra.

Factor de conversão: mg/dl x 0,0259 = mmol/l
mmol/l x 38,66 = mg/dl

Limitações - interferências¹¹

(Utilizadores norte-americanos: consultar a folha de aplicação para informações sobre as instruções especiais de lavagem).

Para evitar o arrastamento das pipetas e cuvets utilizadas para as determinações Tina-quant [a] Albumina, Lp (a), Lipase e Magnésio, utilize o software Evasion com SMS/Acid Wash, Multiclean ou NAOH D na determinação do colesterol-LDL.

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

Ictericia: Nenhuma interferência significativa até um índice I de 60 (conc. aprox. de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 60 mg/dl).

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

Lipemia (dispersão de luz): Nenhuma interferência significativa até um índice L de 200. As amostras com um índice L > 200 são diluídas com NaCl a 0,9% (p. ex. 1 + 3). Nenhuma interferência significativa dos triglicéridos nativos até 1200 mg/dl. As amostras com triglicéridos > 1200 são diluídas com NaCl a 0,9% (p. ex. 1 + 3). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p. ex. 4).

Os factores reumatóides < 200 UI/ml, o ácido ascórbico até 50 mg/dl e o ácido oléico até 4,0 mmol/l não interferem com o teste.

Nenhuma interferência significativa de HDL, VLDL ou quilomicrões. Em casos raros, concentrações elevadas de imunoglobulina podem conduzir a resultados falsamente elevados de colesterol-LDL.

A função hepática anómala não afecta o metabolismo lipídico; consequentemente, os resultados de HDL e LDL têm um valor limitado em termos de diagnóstico. Em alguns doentes com função hepática anómala, o resultado do LDL-C plus pode ter um desvio negativo significativo relativamente aos resultados da beta-quantificação.

Intervalo de medição/referência

3-550 mg/dl (0,03-5,5 g/l ou 0,077-14,2 mmol/l)

Determine as amostras com concentrações de colesterol-LDL > 550 mg/dl através da função de reanálise. Nos analisadores sem função de reanálise, dilua manualmente as amostras com a solução de NaCl a 0,9% (p. ex. 1 + 1). Multiplique o resultado pelo factor de diluição adequado (p. ex. 2).

Valores teóricos^{8,13}

Níveis em termos de risco para cardiopatia coronária:

Em adultos:

Recomendados (desejáveis) < 130 mg/dl (< 3,37 mmol/l)

Risco moderado: $\geq 130-159$ mg/dl (3,37-4,12 mmol/l)

Risco elevado: ≥ 160 mg/dl ($\geq 4,14$ mmol/l)

Valores recomendados segundo o estudo GRIPS¹⁴

mg/dl	mmol/l	
145	3,8	Para doentes com cardiopatia coronária comprovada
170	4,4	Para doentes com um ou mais factores de risco
200	5,2	Para doentes sem factores de risco e sem cardiopatia coronária comprovada

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-LDL devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, o exame clínico 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.

Imprecisão¹¹

A reprodutibilidade foi determinada com soros humanos e controlos 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	108,2	0,83	0,8	108,4	2,93	2,7
Precinorm L	94,8	0,75	0,8	94,8	2,60	2,7
Precipath HDL/LDL	211,1	2,19	1,0	210,3	3,93	1,9

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)

CV = coeficiente de variação

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)¹¹

Limite de detecção: 3 mg/dl (0,03 g/l ou 0,078 mmol/l)

O limite de detecção inferior representa a concentração mais baixa de colesterol-LDL passível de ser distinguida de zero. É calculado como a concentração situada 3 desvios-padrão acima do padrão mais baixo (padrão zero + 3SD, precisão intra-ensaio, n = 21).

Comparação dos métodos¹¹

- A. Uma comparação da determinação do colesterol-LDL, utilizando o ensaio colesterol-LDL plus da Roche (y) com outra determinação do colesterol-LDL (x), utilizando um método directo semelhante num analisador Roche/Hitachi 911, teve como resultado as seguintes correlações (mg/dl):
- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| Passing Bablok ^{15,16} | Regressão linear |
| $y = -12,46 + 1,041 x$ | $y = -13,50 + 1,051 x$ |
| $r = 0,978$ | $r = 0,980$ |
| SD (md 95) = 12,76 | Sy.x = 6,62 |
- Número de amostras medidas: 138
As concentrações variaram entre 32,5 e 284,4 mg/dl.
- B. Uma comparação da determinação do colesterol-LDL, utilizando o ensaio colesterol-LDL plus da Roche num analisador Roche/Hitachi 911 (y) com a determinação do colesterol-LDL pelo método de beta-quantificação (ultracentrifugação e precipitação com ácido fosfotungstico/cloreto de magnésio), teve como resultado as seguintes correlações (mg/dl):
- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| Passing Bablok ^{15,16} | Regressão linear |
| $y = -5,597 + 1,018 x$ | $y = -2,590 + 1,002 x$ |
| $r = 0,985$ | $r = 0,985$ |
| SD (md 95) = 9,13 | Sy.x = 3,95 |
- Número de amostras medidas: 40
As concentrações variaram entre 69 e 208 mg/dl.



LDL-C Plus

Português - 1999-12 - 2147068001 07 01

- C. Uma comparação num analisador Roche/Hitachi 911 da determinação do colesterol-LDL, utilizando o ensaio colesterol-LDL plus da Roche (y) com a determinação do colesterol-LDL PVS (x), teve como resultado as seguintes correlações (mg/dl):

Passing Bablok ^{15,16}	Regressão linear
$y = 1,77 + 0,97 x$	$y = 5,86 + 0,94 x$
$r = 0,983$	$r = 0,983$
SD (md 95) = 8,56	Sy.x = 4,50

Número de amostras medidas: 49

As concentrações das amostras variaram entre 58,6 e 216,3 mg/dl.

Bibliografia

- 1 Rifal N, Warnick GR, McNamara JR, Belcher JD, Grinstead GF, Frantz Jr ID. Measurement of Low-Density-Lipoprotein Cholesterol in Serum: a Status Report. Clin Chem 1992;38:150-160.
- 2 Cremer P, Seidel D. Lipoproteinanalytik: Methodische Empfehlungen. DG Klinische Chemie. Mitteilungen 1990;21:215-232.
- 3 National Cholesterol Education Program. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). NIH Publication No. 93-3095, 1995.
- 4 Naito HK, Strong JP, Scott MG, Roheim PS, Asztalos BF, Zilversmit DB, Srinivasan SR, Berenson GS, Wilson PWF, Scanu AM, Malikow MR. Atherogenesis: current topics on etiology and risk factors. Clin Chem 1995;41:132-133 No. 1.
- 5 Wieland H, Seidel D. Quantitative Lipoprotein Electrophoresis. In: Handbook of Electrophoresis, Vol III, ed. Lewis A., Boca Raton: CRC Press, 83-102, 1983.
- 6 Armstrong V, Seidel D. Evaluation of a Commercial Kit for the Determination of LDL-Cholesterol in Serum Based on Precipitation of LDL with Dextran Sulfate. Ärztl. Lab. 1985;31:325-330.
- 7 Friedewald WF, Levy RI, Frederickson DS. Estimation of LDL-Cholesterol Concentration without Use of the Preparative Ultracentrifuge. Clin Chem 1972;18:499-502.
- 8 Bachorik PS, Ross JW. National cholesterol education program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. Clin Chem 1995;41:1414-1420.
- 9 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.
- 10 Pisani T, Gebiski CP, Leary ET, y cols. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Using an Immuno-separation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995;119:1127.
- 11 Documentação da Roche.
- 12 LDL Cholesterol Method Certification Protocol for Manufacturers. National Reference System for Cholesterol. Cholesterol Reference Method Laboratory Network. October 1997.
- 13 Tietz, NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3ª ed. WB Saunders Co, Philadelphia, Pa. 1995:404-407.
- 14 Cremer P, Nagel D, Mann H et al. Ten-year follow-up results from the Goettingen Risk, Incidence and Prevalence Study (GRIPS). I. Risk factors for myocardial infarction in a cohort of 5790 men. Atherosclerosis 1997;129:221-230.
- 15 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.
- 16 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Definições do analisador

Utilizadores norte-americanos

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

Cientes 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 ou da folha com o código de barras, conforme adequado.

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS

TEST	[LDL]
ASSAY CODE	[1(1 POINT)] - [31] - [0]
SAMPLE VOLUME	[4]
R1 VOLUME	[300] - [50] - [NO]
R2 VOLUME	[100] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [600]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[_] - [_]
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	[100]
SENSITIVITY LIMIT	[700]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000] - [UPPER]
EXPECTED VALUE	[_] - [_]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS

TEST	[LDL]
ASSAY CODE	[1(1 POINT)] - [50] - [0]
SAMPLE VOLUME	[4] - [3]
R1 VOLUME	[300] - [50] - [NO]
R2 VOLUME	[100] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [600]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[_] - [_]
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	[999]
DUPLICATE LIMIT	[100]
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



LDL-C Plus

Roche/Hitachi 737

Temperatura: 37°C

SYSTEM PARAMETERS CHAPTER 9.0. (CHEMISTRY)			
	TEST NAME		LDL
1.	ASSAY CODE	END - 20 - 00	
2.	SAMPLE VOLUME (µl)	4	
3.	R 1 VOLUME (µl)	300	
4.	R 2 VOLUME (µl)	100	
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.	Assigned value
	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

Roche/Hitachi 747

Temperatura: 37°C

PROGRAM 4.2 CHEMISTRY PARAMETERS			
TEST (LDL)		
ASSAY CODE	1 - 50 - 00		
WAVELENGTH	700 (SUB) - 600 (MAIN)		
	SERUM	URINE	
SAMPLE VOLUME (µl)	4 - 3	[] - []	
EXPECTED VALUE	0.0 - 00.0	[] - []	
PANIC VALUE -	[] - []	
ABS. LIMIT (INC/DEC)	0 - INC	[] - []	
PROZONE LIMIT	32000 - UPPER	[] - []	
	R1	R2	
R1/R2 VOLUME (µl)	300	100	
R1/R2 DUMMY INTERVAL	0	0	
DILUTION VOLUME (µl)	0		
CALIB. METHOD	LINEAR		
POINTS	2		
STD 1 CONC RACK POS (NaCl)	0.0 - - 0		
STD 2 CONC RACK POS	Value - -		
STD 3 CONC RACK POS	0 - 0 - 0		
STD 4 CONC RACK POS	0 - 0 - 0		
STD 5 CONC RACK POS	0 - 0 - 0		
STD 6 CONC RACK POS	0 - 0 - 0		
SD LIMIT	999		
DUPLICATE LIMIT	100		
SENSITIVITY LIMIT	700		
STD 1 ABS. LEVEL	[-100]- [500].....		
INSTRUMENT FACTOR	1.00		

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	LDL
2	Assay Code (Mthd)	1 Point
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	35
6	Assay Point 2	0
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 Position
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Position	0
17	R2 Bottle Size	Large
18	R3 Volume	100
19	R3 Position
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	2
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	00000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	100
46	Sens. Limit	700
47	S1ABS. Limit (L)	-100
48	S1ABS. Limit (H)	500
49	ABS. Limit	0
50	ABS. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Low)	Upper
53	Prozone (End Point)	00
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.

Fabricado por:
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha

Distribuidor em Portugal:
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

Dezembro 1999

