

HDL Cholesterol D

Direct. Enzymatic colorimetric

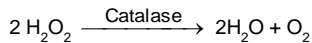
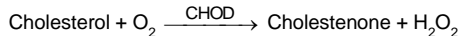
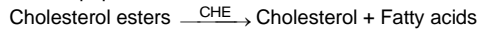
Quantitative determination of HDL cholesterol IVD

Store at 2-8°C

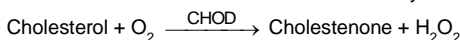
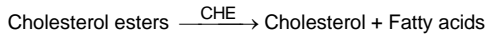
PRINCIPLE OF THE METHOD

Directly determination of serum HDLc (high-density lipoprotein cholesterol) levels without the need for any pre-treatment or centrifugation of the sample^{3,5}. The assay takes place in two steps.

- 1° Elimination of lipoprotein no-HDL



- 2° Measurement of HDLc



The intensity of the color formed is proportional to the HDLc concentration in the sample.

CLINICAL SIGNIFICANCE

HDL particles are high-density lipoproteins that transport cholesterol from the body tissues to the liver. Since HDL can remove cholesterol from the arteries and carry it back to the liver for their excretion, HDL is known as "good cholesterol" because high levels are thought to lower the risk of heart disease and coronary artery disease.

A low HDL cholesterol levels, is considered a greater heart disease risk^{1,2,4}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1	N,N-bis(2-hydroxyethyl)-2-aminoethanesulphonic acid pH 6,6	100 mM
	N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline (HDAOS)	0,7 mM
	Cholesterol Esterase	≥ 800 U/L
	Cholesterol oxidase	≥ 500 U/L
	Catalase	≥ 300 U/L
	Ascorbic oxidase	≥ 3000 U/L
R 2	N,N-bis(2-hydroxyethyl)-2-aminoethanesulphonic acid pH 7,0	1,1 mmol/L
	4 - Aminoantipyrine (4-AA)	100 mM
	Peroxidase	≥ 3500 U/L

PREPARATION

- R 1 and R 2: Are ready to use.

STORAGE AND STABILITY^(Note 1)

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not freeze the reagents.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN640 / SPIN640Plus Autoanalyzer.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum, heparinized plasma or EDTA plasma. If any samples show precipitates, centrifuge before using.

Stability of the sample: 6 days at 2-8°C and 1 year when stored at -70°C.

QUALITY CONTROL

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Calibrator, SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN640 APPLICATION

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME			
Nº	**	Vol. R1	210		
Test	HDL	Vol. R2	70		
Full Name	HDL Cholesterol	Vol. R3			
Standard nº	1	Vol. R4			
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP			
Vol. Sample Stand.	2	Decimal	0.1	Slope	1
Vol. Sample Increases.		Unit	mg/dL	Inter.	0
Vol. Sample Dec					
REACTION PARAMETERS					
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase		
Pri. Wave.	570	Reagent Blank	0-0		
Sec. Wave.		React. Time	43-76		

SPIN640Plus APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	HDL	No.	**
Full name	HDL Cholesterol	Print name	HDL
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	570	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	51 - 82
Vol. Sample	2 ul	R1	210 ul
Increased		R2	70 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

The Calibration is stable until **36 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

REFERENCE VALUES

	Men	Women
Low risk	> 50 mg/dL	> 60 mg/dL
Normal risk	35 - 50 mg/dL	45 - 60 mg/dL
High risk	< 35 mg/dL	< 45 mg/dL

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* of 5,0 mg/dL to *linearity limit* of 151 mg/dL. If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

Mean (mg/dL)	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	28,0	76,1	27,5	75,3
SD	0,25	0,81	1,26	2,04
CV (%)	0,89	1,06	4,60	2,71

Sensibility: 1mg/L = 0,001399 (A).

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x). The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,938.

Regression equation: y = 0,9825x + 1,41606.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

1. The reagent 2 presents yellowish coloration due to the peroxidase, but it does not affect its functionality.

BIBLIOGRAPHY

- National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
- Izawa S., Okada M., Matsui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385 - 1388, 37 (1997).
- Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 - 364
- Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 - 2497; 2001.
- Jacobs, D. et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs, D.S.; Kasten, B.L., De Mott, W.R., Wolfson, W.L., Eds; Lexi - Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P. 219.

PACKAGING

Ref:MD1001096

Cont.

R1: 4 x 30 mL

R2: 2 x 20 mL

HDL Colesterol D

Directo. Enzimático colorimétrico

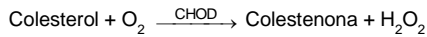
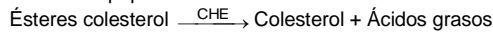
Determinación cuantitativa de colesterol HDL IVD

Conservar a 2-8°C

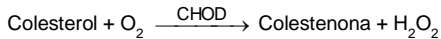
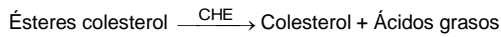
PRINCIPIO DEL MÉTODO

Determinación directa del HDLc (colesterol de lipoproteínas de alta densidad) sin necesidad de pre-tratamiento o centrifugado de la muestra^{3,5}. La determinación se realiza en dos pasos:

– 1º Eliminación de lipoproteínas no-HDL



– 2º Medición de HDLc



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de HDLc presente en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Las partículas de HDL son lipoproteínas de alta densidad que transportan el colesterol desde los tejidos del cuerpo hasta el hígado. Debido a que las HDL pueden retirar el colesterol de las arterias y transportarlo de vuelta al hígado para su excreción, se les conoce como el colesterol o 'lipoproteína buena', ya que niveles elevados están relacionados con un menor riesgo cardiovascular. Un nivel bajo de colesterol HDL es considerado uno de los principales factores de riesgo cardiovascular y enfermedades de las arterias coronarias^{1,2,9}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	N,N-bis (2-hidroxi-etil)-2-aminoetanosulfónico ácido pH 6,6	100 mM
	N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (HDAOS)	0,7 mM
	Colesterol esterasa	≥800 U/L
	Colesterol oxidasa	≥ 500U/L
	Catalasa	≥300 U/L
R 2	Ascórbico oxidasa	≥3000 U/L
	N,N-bis (2-hidroxi-etil)-2-aminoetanosulfónico ácido pH 7,0	1,1 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	100 mM
	Peroxidasa	≥ 3500 U/L

PREPARACIÓN

- R 1 y R 2: Listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD^(Nota 1)

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita la contaminación. No congelar los reactivos.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA.

El suero es estable 6 días a 2-8°C y un año cuando es conservada a -70°C.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINROL H Calibrador, SPINROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT

APLICACIÓN AL SPIN640

INFORMACIÓN DE LA PRUEBA		VOLUMEN REACTIVO/MUESTRA	
Nº	**	Vol. R1	210
Prueba	HDL	Vol. R2	70
Nombre completo	HDL Colesterol	Vol. R3	
Nº CAL	1	Vol. R4	
VOLUMEN DE MUESTRA		EDICIÓN RESULTADOS	
Vol. normal de muestra	2	Decimales	0.1
Vol. incremento muestra		Unidades	mg/dL
Vol. decremento muestra		Inter.	0
PARAMETROS DE REACCIÓN			
Tipo de reacción	Tiempo fijo	Dirección	Aumentar
Long. onda principal	570	Blanco de reactivo	0-0
Long. onda secundaria		Tiempo de reacción	43-76

APLICACIÓN AL SPIN640Plus

PARÁMETROS			
Prueba	HDL	No.	**
Nombre completo	HDL Colesterol	Nombre	HDL
Tipo de reacción	Tiempo fijo	Dirección	Aumentar
Long.onda princ.	570	Long. Onda sec.	
Unidades	mg/dL	Decimales	0.1
Reagent Blank	0 - 0	Tiempo de reacción	51 - 82
Vol. muestra	2 ul	R1	210 ul
Aument.		R2	70 ul
Decre.		R3	
Blanco de muestra		R4	

La Calibración es estable hasta **36 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

VALORES DE REFERENCIA

	Hombres	Mujeres
Riesgo menor	> 50 mg/dL	> 60 mg/dL
Riesgo normal	35 – 50 mg/dL	45 – 60 mg/dL
Riesgo elevado	< 35 mg/dL	< 45 mg/dL

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 5,0 mg/dL hasta el límite de linealidad de 151 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

Media (mg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	28,0	76,1	27,5	75,3
SD	0,25	0,81	1,26	2,04
CV (%)	0,89	1,06	4,60	2,71

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,001399 (A).

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,938.

Ecuación de la recta de regresión: y = 0,9825x – 1,41606.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

NOTAS

1. El reactivo 2 presenta coloración amarillenta debido a la peroxidasa que contiene, lo cual no afecta en absoluto la funcionalidad del reactivo.

BIBLIOGRAFÍA

- National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
- Izawa S., Okada M., Matsui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385 - 1388, 37 (1997).
- Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 – 364
- Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 - 2497; 2001.
- Jacobs, D. et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs, D.S; Kasten, B.L., De Mott, W.R., Wolfson, W.L., Eds; Lexi - Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P. 219.

PRESENTACIÓN

Ref:MD1001096

Cont.

R1: 4 x 30 mL

R2: 2 x 20 mL



HDL Cholestérol D

Directe. Enzymatique colorimétrique

Détermination quantitative de cholestérol HDL

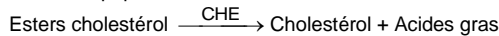
IVD

Conserver à 2-8°C

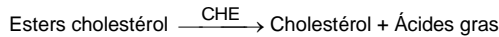
PRINCIPE DE LA METHODE

Détermination directe de HDL (cholestérol de lipoprotéines de haute densité) sans besoin de prétraitement ou centrifugation de l'échantillon^{3,5}. La détermination est réalisée en deux étapes :

- 1^o Elimination de lipoprotéines non-HDL



- 2^o Mesure de HDL



L'intensité de la couleur formée est proportionnelle à la concentration de HDL présente dans l'échantillon testé.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les particules de HDL sont des lipoprotéines qui transportent le cholestérol vers les cellules. Le cholestérol transporté par les lipoprotéines à forte densité est appelé "bon cholestérol", étant donné que des niveaux élevés sont associés à un risque cardiovasculaire faible. Un niveau faible de cholestérol HDL est considéré comme l'un des principaux facteurs de risque cardiovasculaire et y de maladies des artères coronaires^{1,2,4}.

Le diagnostic clinique doit tenir compte des données cliniques et de laboratoire.

REACTIF

R 1	N,N-bis (2-hydroxyéthyl)-2-Acide Aminoéthanesulfonique pH 6.6	100 mM
	N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-diméthoxyaniline (HDAOS)	0,7 mM
	Cholestérol estérase	≥800 U/L
	Cholestérol oxydase	≥ 500U/L
	Catalase	≥300 U/L
	Ascorbique oxydase	≥3000 U/L
R 2	N,N-bis (2-hydroxyéthyl)-2-Acide Aminoéthanesulfonique pH 7,0	1,1 mmol/L
	4 - Aminoantipyrine (4-AA)	100 mM
	Péroxydase	≥ 3500 U/L

PREPARATION

- R 1 et R 2: Prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITÉ (Remarque 1)

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la capsule, et si les capsules sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas congeler les réactifs.

-Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipement classique de laboratoire

ECHANTILLONS

Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA. Si tout échantillons montrent précipités, centrifugeuse avant d'utiliser.

Stabilité de l'échantillon: 6 jours à 2-8°C et 1 année stocké à -70°C.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
N°	**	Vol. R1	210
Test	HDL	Vol. R2	70
Full Name	HDL Cholesterol	Vol. R3	
Standard n°	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	2	Decimal	0.1 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	570	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	43-76

APPLICATION AU SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	HDL	No.	**
Full name	HDL Cholesterol	Print name	HDL
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	570	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	51 - 82
Vol. Sample	2 ul	R1	210 ul
Increased		R2	70 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

L'étalonnage est stable jusqu'à 36 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

VALEURS DE REFERENCE

	Hommes	Femmes
Risque mineur	> 50 mg/dL	> 60 mg/dL
Risque normal	35 - 50 mg/dL	45 - 60 mg/dL
Risque élevé	< 35 mg/dL	< 45 mg/dL

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Gamme de mesures: Depuis la limite de détection 5,0 mg/dL jusqu'à la limite de linéarité 151 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

Moyenne (mg/dL)	Intra-série (n= 20)		Inter-série (n= 20)	
	SD	CV (%)	SD	CV (%)
28,0	0,25	0,89	27,5	4,60
76,1	0,81	1,06	75,3	2,71

Sensibilité analytique: 1mg/dL = 0,001399 (A).

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r)²: 0,938.

Equation de la Courbe de régression: y=0,9825x - 1,41606

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

REMARQUES

1. Le réactif 2 présente une coloration jaune due à la peroxydase qu'il contient, ce qui n'affecte pas dans l'absolu la fonctionnalité du réactif.

BIBLIOGRAPHIE

1. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
2. Izawa S., Okada M., Matsui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385 - 1388, 37 (1997).
3. Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 - 364
4. Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 - 2497; 2001.
5. Jacobs, D. et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs, D.S.; Kasten, B.L., De Mott, W.R., Wolfson, W.L., Eds; Lexi - Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P. 219.

PRÉSENTATION

Ref:MD1001096	Cont.	R1: 4 x 30 mL
		R2: 2 x 20 mL

HDL Colesterol D

Directo. Enzimático colorimétrico

Determinação quantitativa de colesterol HDL IVD

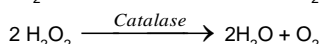
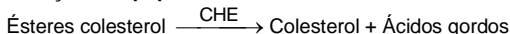
Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

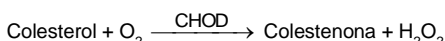
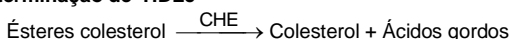
Determinação directa do HDLc (colesterol de lipoproteínas de alta densidade) sem necessidade de pré-tratamento ou centrifugação da amostra^{3,5}.

A determinação realiza-se em dois passos:

- 1º Eliminação de lipoproteínas não-HDL



- 2º Determinação de HDLc



A intensidade da coloração formada é proporcional à da concentração do HDLc presente na amostra testada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

As partículas de HDL são lipoproteínas que transportam o colesterol para as células. O colesterol transportado pelas lipoproteínas de alta densidade é geralmente denominado de "bom colesterol", já que níveis elevados estão relacionados com um menor risco cardiovascular. Um nível baixo de colesterol HDL é considerado um dos principais factores de risco cardiovascular e patologias das artérias coronárias^{1,2,4}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

REAGENTES

R 1	N,N-bis(2-hidroxiethyl)-2-Aminoetanosulfónico ácido ph	100mM
	N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5, dimetoxianilina (HDAOS)	0,7mM
	Colesterol esterase	≥800U/L
	Colesterol oxidase	≥500U/L
	Catalase	≥300KU/L
R 2	Ascorbico oxidase	≥3000U/L
	N,N-bis(2-hidroxiethyl)-2-Aminoetanosulfónico ácido ph	7,0
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	1,1 mmol/L
	Peroxidase	100 mM
		≥3500U/L

PREPARAÇÃO

- R 1 e R 2: Prontos para utilização.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE (Nota 1)

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação. Não congelar os reagentes.

Não usar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.

MATERIAL ADICIONAL

- Auto-analisador SPIN640 / SPIN640Plus.

- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro, plasma heparinizado ou plasma EDTA. Se qualquer amostras mostram precipitados, centrifuga antes de usar.

Estabilidade da amostra: 6 dias a 2-8°C e 1 ano armazenado a -70°C.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados:

SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	210
Test	HDL	Vol. R2	70
Full Name	HDL Cholesterol	Vol. R3	
Standard nº	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	2	Decimal	0.1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL
Vol. Sample Dec		Slope	1
		Inter.	0
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	570	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	43-76

APLICAÇÃO AO SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	HDL	No.	**
Full name	HDL Cholesterol	Print name	HDL
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	570	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	0 - 0	React. Time	51 - 82
Vol. Sample	2 ul	R1	210 ul
Increased		R2	70 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

Calibração pelo branco de reagente é estável até **36 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração

VALORES DE REFERÊNCIA

	Homens	Mulheres
Risco menor	> 50 mg/dL	> 60 mg/dL
Risco normal	35 - 50 mg/dL	45 - 60 mg/dL
Risco elevado	< 35 mg/dL	< 45 mg/dL

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório

Estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medida: Desde o limite de detecção de 5,0 mg/dL até ao limite de linearidade de 151 mg/dL.

Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

Média (mg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	28,0	76,1	27,5	75,3
SD	0,25	0,81	1,26	2,04
CV (%)	0,89	1,06	4,60	2,71

Sensibilidade: 1mg/dL = 0,001399 (A).

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não amostram diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes

Coefficiente de correlação (r)²: 0,938.

Equação da recta de regressão: y=0,9825 - 1,41606

As características do método podem variar segundo o analisador utilizado.

NOTAS

1. O reagente 2 apresenta coloração amarelada devido ao conteúdo de peroxidase, o qual não afecta de modo algum a funcionalidade do reagente.

BIBLIOGRAFIA

- National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Triglyceride, High Density Lipoprotein and Coronary Heart Disease. Washington D.C. Feb 26-28, 1992.
- Izawa S., Okada M., Matsui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385 - 1388, 37 (1997).
- Shih W.J, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 - 364
- Third Report of the National Cholesterol Education Programme (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA Publication, Vol 285, No. 19, P2486 - 2497; 2001.
- Jacobs, D. et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs, D.S; Kasten, B.L., De Mott, W.R., Wolfson, W.L., Eds; Lexi - Comp Inc: Hudson (Cleveland), 1990; P. 219.

APRESENTAÇÃO

Ref:MD1001096	Cont.	R1: 4 x 30 mL
		R2: 2 x 20 mL