

HDL Cholesterol

Direct. Enzymatic colorimetric

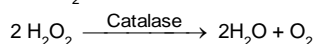
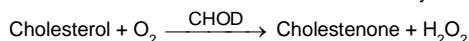
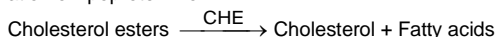
Quantitative determination of HDL cholesterol IVD

Store at 2-8°C

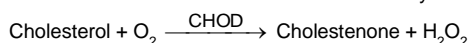
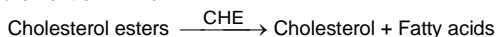
PRINCIPLE OF THE METHOD

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
R 2	Ascorbic oxidase	≥ 3000 U/L
	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.

- R 1 and R 2: Once opened is stable 4 weeks at 2-8°C.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- MINDRAY BS-120 / BS-200E 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: SPINCONTROL H Calibrator, SPINCONTROL 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.

NOTES

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

MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION

PARAMETERS			
Test	HDL / HDL	R1	225 / 225
Nº	**	R2	75 / 75
Full Name	HDL / HDL	Sample volume	3 / 3
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	EndPoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	578 / 570	Linearity Range	3.0 mg/dL 120.0 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	-1 _ 18 / -1 _ 18	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	0.1 / 0.1	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicate	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **35 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

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 9,7 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=30)		Inter-assay (n=30)	
	52,4	61,6	50,1	61,6
SD	1,31	1,35	2,77	2,62
CV (%)	2,52	2,18	5,57	4,27

Sensibility: 1mg/L = 0,001897 (A).

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 54 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,994.

Regression equation: y = 0,93x + 0,033.

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

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:MI1001096

Cont.

R1: 4 x 30 mL

R2: 2 x 20 mL

Determinación cuantitativa de colesterol HDL

IVD

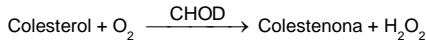
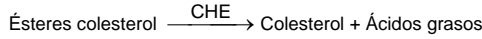
Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

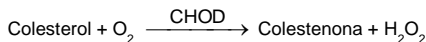
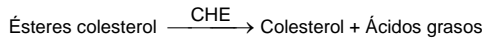
Determinación directa del HDLc (colesterol de lipoproteínas de alta densidad) sin necesidad de pre-tratamiento o centrifugado de la muestra^{3,5}

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^{1,2,4}.

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
	Ascórbico oxidasa	≥3000 U/L
R 2	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.

- R 1 y R 2: Una vez abiertos son estables 4 semanas a 2-8°C.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.

- 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: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL 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.

NOTAS

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

APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETROS

Nombre Abrev	HDL / HDL	R1	225 / 225
Numero	**	R2	75 / 75
Nombre	HDL / HDL	Volumen muestra	3 / 3
Num standard		Blanco R1	
Modo	P. Final / P.Final	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	578 / 570	Rango linealidad	3.0 mg/dL 120.0 mg/dL
Long onda secundaria		Límite linealidad	*
Dirección	Aumen / Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	- 1_18 / - 1_18	Factor	*
Tiempo incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisión	0.1 / 0.1	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRACIÓN (Cal + BI reactivo)

Tipo curva	Lineal un punto / Lineal dos puntos
Sensibilidad	1 / 1
Replicados	2 / 2
Intervalos (días)	0 / 0
Límite aceptación	
Desviación Estandard	
Respuesta del Blanco	
Error Límite	
Coefficiente correlación	

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta 35 días. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

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 9,7 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 CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n=30)		Interserie (n=30)	
Media (mg/dL)	52,4	61,6	50,1	61,6
SD	1,31	1,35	2,77	2,62
CV (%)	2,52	2,18	5,57	4,27

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,001897 (A).

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

Los resultados obtenidos con 54 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r²): 0,994.

Ecuación de la recta de regresión: y = 0,93x + 0,033.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

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 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.

PRESENTACIÓN

Ref:MI1001096

Cont.

R1: 4 x 30 mL

R2: 2 x 20 mL

HDL Cholestérol D

Directe. Enzymatique colorimétrique

Détermination quantitative de cholestérol HDL IVD

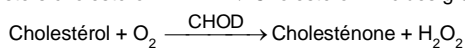
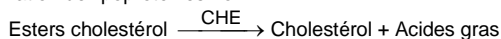
Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

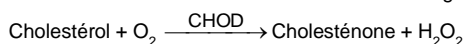
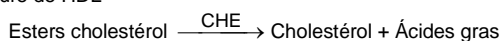
Détermination directe de HDL (cholestérol de lipoprotéines de haute densité) sans besoin de prétraitement ou centrifugation de l'échantillon^{3,5}.

La détermination est réalisée en deux étapes :

- 1° Elimination de lipoprotéines non-HDL



- 2° 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
R 2	Ascorbique oxydase	≥3000 U/L
	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.

- R 1 et R 2: Une fois ouverts, restent stables 8 semaines à 2-8°C.

-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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.

- 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: SPINTROL 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.

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.

APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETERS			
Test	HDL / HDL	R1	225 /225
N°	**	R2	75 / 75
Full Name	HDL / HDL	Sample volume	3 / 3
Standard N°		R1 Blank	
Reac. Type	EndPoint / Endpoint	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	578 / 570	Linearity Range	3.0 mg/dL 120.0 mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	-1 _ 18 / -1 _ 18	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	0.1 / 0.1	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicate	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à 35 jours. Passé ce délai, le blanc réactif doit de nouveau être utilisé pour faire valider l'étalonnage.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Gamme de mesures: Depuis la limite de détection 9,7 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 CINA 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

	Intra-série (n= 30)		Inter-série (n= 30)	
Moyenne (mg/dL)	52,4	61,6	50,1	61,6
SD	1,31	1,35	2,77	2,62
CV (%)	2,52	2,18	5,57	4,27

Sensibilité analytique: 1mg/dL = 0,001897 (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: 0,994.

Equation de la Courbe de régression: y=0,93x + 0,033

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

- 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.

PRÉSENTATION

Ref:MI1001096	Cont.	R1: 4 x 30 mL
		R2: 2 x 20 mL

Determinação quantitativa de colesterol HDL IVD

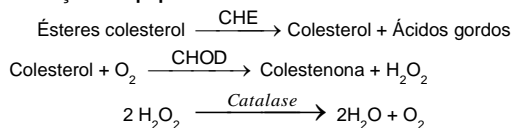
Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

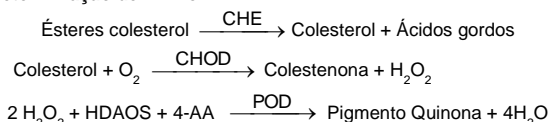
Determinação directa do HDLc (colesterol de lipoproteínas de alta densidade) sem necessidade de pré-tratamento ou centrifugação da amostra^{3,5}.

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	≥300U/L
	Ascorbico oxidase	≥3000U/L
R 2	N,N-bis(2-hidroxiethyl)-2-Aminoetanosulfónico ácido ph 7,0	1,1 mmol/L
	4 - Aminoantipirina (4-AA)	100 mM
	Peroxidase	≥3500U/L

PREPARAÇÃO

- R 1 e R 2: Prontos a usar.

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.

- R 1 e R 2: Uma vez abertos são estáveis por 4 semanas a

2-8°C. Não usar reagentes fora de prazo.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.

MATERIAL ADICIONAL

- Auto-analisador MINDRAY BS-120 / BS-200E.

- 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 calibrar e analisar juntamente com as amostras os soros controlo e calibradores padrão: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002011, 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 correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

NOTAS

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

APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETROS

Nome Abrev	HDL / HDL	R1	225 / 225
Numero	**	R2	75 / 75
Nome	HDL / HDL	Volume da amostra	3 / 3
Num standard		Branco R1	
Modo	P.Final / P.Final	Branco mistura reagente	
Comp. onda primário	578 / 570	Inter. linearidade	3.0mg/dL 120.0mg/dL
Comp. onda secundário		Limite linearidade	*
Direcção	Aumen/ Aumen	Limite Substrato	*
Tempo reacção	-1_18 / -1_18	Factor	*
Tempo Incubação		Efeito Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisão	0.1 / 0.1	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRAÇÃO (Cal + Br reagente)

Tipo curva	Linear um ponto/ Linear dois ponto
Sensibilidade	1 / 1
Replicados	2 / 2
Intervalos (días)	0 / 0
Limite aceitação	
Desvio Padrão	
Resposta do Branco	
Error Limite	
Coefficiente correlação	

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB. Calibração pelo branco de reagente é estável até **35 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração

VALORES DE REFERENCIA

	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 9,7 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 CINA 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

Média (mg/dL)	Intraserie (n=30)		Interserie (n=30)	
	52,4	61,6	50,1	61,6
SD	1,31	1,35	2,77	2,62
CV (%)	2,52	2,18	5,57	4,27

Sensibilidade: 1mg/dL = 0,001897 (A).

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

Os resultados obtidos com 54 amostras foram os seguintes

Coefficiente de correlação (r)²: 0,994.

Equação da recta de regressão: y = 0,93 + 0,033

As características do método podem variar segundo o analisador utilizado.

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 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.

APRESENTAÇÃO

Ref:MI1001096

Cont.

R1: 4 x 30 mL

R2: 2 x 20 mL