

Colesterol HDL (HDLC)

Revisão atual e data ^a	Rev. 04, 2022-03
Nome do produto	Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC) REF 11537213 (1792 testes)
Nome do produto abreviado	Atellica CH HDLC
Nome/ID do teste	HDLC
Sistemas	Atellica CH Analyzer
Materiais necessários, mas não fornecidos	Atellica CH HDLC Cal REF 11537240
Tipos de amostras	Soro, plasma com EDTA, plasma com heparina de lítio, plasma com heparina de sódio
Volume de amostra	5 µl
Intervalo de medição	5,0–200,0 mg/dl (0,13–5,18 mmol/l)

^a Uma barra vertical na margem da página indica conteúdo técnico que é diferente da versão anterior.



Utilização prevista

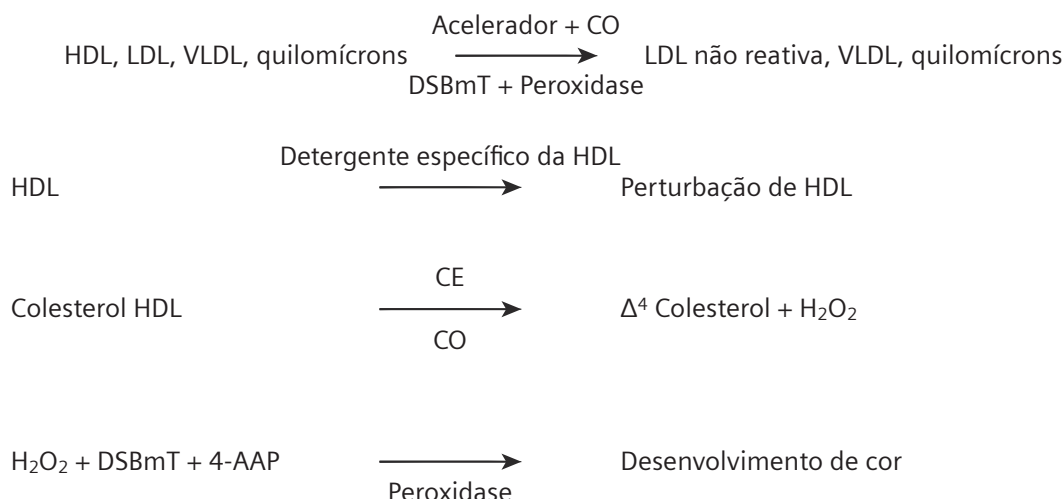
O ensaio Atellica® CH HDL Cholesterol (HDLC) destina-se a ser utilizado no diagnóstico *in vitro* na determinação quantitativa de colesterol HDL em soro e plasma (heparina de lítio, EDTA, heparina de sódio) de origem humana utilizando o Atellica® CH Analyzer. As medições de HDLC são utilizadas no diagnóstico e tratamento de aterosclerose.

Resumo e explicação

O método está num formato de dois reagentes e depende da metodologia Acelerador-Detergente Seletivo. Este método baseia-se na aceleração da reação da colesterol-oxidase (CO) com colesterol não HDL não esterificado e na dissolução seletiva de HDL utilizando um detergente específico.

Princípios do procedimento

No primeiro reagente, o colesterol não HDL não esterificado é sujeito a uma reação enzimática e a peroxidase gerada é consumida por uma reação de peroxidase com DSBmT, produzindo um produto incolor. O segundo reagente é composto por um detergente capaz de solubilizar especificamente a HDL, a colesterol-esterase (CE) e o acoplador cromogénico para desenvolver cor para a determinação quantitativa de colesterol HDL.

Metodologia Acelerador-Detergente Seletivo**Reagentes**

Descrição do material	Armazenamento	Estabilidade ^a
Atellica CH HDLC	Fechado a 2–8°C	Até ao prazo de validade indicado no produto
Pack 1 (P1)	No sistema por poço	90 dias
Poço 1 (W1) e Poço 2 (W2)		
Reagente 1 (R1)		
23,5 ml		
Tampão; colesterol-oxidase (<1000 U/l); peroxidase (<1300 ppg U/l); N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina-dissódio (DSBmT) (<1 mM); acelerador (<1 mM); conservante (<0,06%); oxidase ascórbica (<3000 U/l)		
Pack 2 (P2)		
Poço 1 (W1) e Poço 2 (W2)		
Reagente 2 (R2)		
10,6 ml		
Tampão; colesterol-esterase (<1500 U/l); 4-aminoantipirina (4-AAP) (<1 mM); detergente (<2%); conservante		

^a Consulte Armazenamento e estabilidade.

Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Para utilização profissional.

PRECAUÇÃO

A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por um profissional de saúde ou por prescrição deste.

Fichas de segurança (SDS) disponíveis em siemens-healthineers.com.



H317
P280, P302+P352,
P333+P313,
P362+P364

Aviso!

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Contém: massa de reação de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1); (Atellica CH HDLC P1, P2)

Elimine materiais perigosos ou biologicamente contaminados de acordo com as práticas da sua instituição. Elimine todos os materiais de forma segura e aceitável em conformidade com os requisitos legais em vigor.

Armazenamento e estabilidade

Armazene os reagentes na posição vertical, afastados da luz e do calor. Não congele os reagentes.

Para obter detalhes sobre a descrição, o armazenamento e a estabilidade do material de produto, consulte *Reagentes*.

Estabilidade no sistema

Elimine os produtos no final do intervalo de estabilidade no sistema.

Para obter detalhes sobre a estabilidade do produto no sistema, consulte *Reagentes*.

Não utilize os produtos para além do prazo de validade impresso no rótulo.

Nota Para obter informações sobre o armazenamento e a estabilidade dos materiais na área de armazenamento dos tubos de Cal-CQ, consulte o documento suplementar "Armazenamento e Estabilidade do Calibrador e CQ no Atellica Sample Handler".

Colheita e manuseamento de amostras

Os tipos de amostras recomendados para este ensaio são soro, plasma com EDTA, plasma com heparina de lítio e plasma com heparina de sódio.

As informações sobre o manuseamento e conservação fornecidas neste documento baseiam-se em dados ou referências mantidos pelo fabricante. É da responsabilidade do laboratório individual utilizar todas as referências disponíveis e/ou os próprios estudos ao estabelecer critérios de estabilidade alternativos para responder a necessidades específicas.

Colheita da amostra

- Observe as precauções universais durante a colheita das amostras. Todas as amostras devem ser manuseadas como potenciais transmissoras de doenças.¹
- Siga os procedimentos recomendados para a colheita de amostras de sangue para diagnóstico por punção venosa.²
- Siga as instruções fornecidas com o seu dispositivo de colheita de amostras para a utilização e o processamento.³
- As amostras com elevada turbidez devem ser centrifugadas antes da análise.
- Aguarde pela coagulação completa das amostras de sangue antes da centrifugação.⁴
- Mantenha os tubos sempre tapados.⁴

Conservação da amostra

As amostras permanecem estáveis até 8 dias a 2–8°C⁵.

As amostras podem ser congeladas até 30 dias a $\leq -20^{\circ}\text{C}^5$. Não armazene num congelador do tipo "frost free". Misture completamente as amostras descongeladas e centrifugue-as antes de as utilizar.

Transporte da amostra

Embale e rotule as amostras para transporte, de acordo com os regulamentos federais e internacionais aplicáveis relativamente ao transporte de amostras clínicas e agentes etiológicos.

Preparação das amostras

Este ensaio requer 5 µl de amostra para uma única determinação. Este volume não inclui o volume não utilizável no recipiente de amostra ou o volume adicional necessário à realização de duplicados ou outros testes na mesma amostra. Para informações acerca da determinação do volume mínimo necessário, consulte as instruções de funcionamento do sistema.

Não utilize amostras com contaminação aparente.

Remova as partículas por centrifugação de acordo com as diretrizes do CLSI e as recomendações do fabricante do dispositivo de colheita.⁴

Para obter uma lista completa dos recipientes de amostra apropriados, consulte as instruções de funcionamento do sistema.

Antes de colocar as amostras no sistema, certifique-se de que as amostras encontram-se isentas de:

- Bolhas ou espuma.
- Fibrina ou outras partículas.

Procedimento

Materiais fornecidos

São fornecidos os seguintes materiais:

REF	Conteúdo	Número de testes
11537213	Atellica CH HDLC Pack 1 (P1) Poço 1 (W1) 23,5 ml de Reagente 1 Poço 2 (W2) 23,5 ml de Reagente 1 Pack 2 (P2) Poço 1 (W1) 10,6 ml de Reagente 2 Poço 2 (W2) 10,6 ml de Reagente 2	4 x 448

Materiais necessários, mas não fornecidos

Os seguintes materiais são necessários para executar este ensaio, mas não são fornecidos:

REF	Descrição	
	Atellica CH Analyzer ^a	
11537240	Atellica CH HDLC CAL	3 x 1,0 ml calibrador CAL Ficha de valores específicos do lote de calibrador CAL LOT VAL
	Materiais de controlo de qualidade comercialmente disponíveis	

^a São necessários fluidos adicionais para utilizar o sistema: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant e Atellica CH Water Bath Additive. Para obter as instruções de utilização dos fluidos do sistema, consulte a Biblioteca de documentos (Document Library).

Procedimento de ensaio

O sistema efetua automaticamente os seguintes passos:

1. Para soro/plasma, distribui 50 µl da amostra primária e 200 µl de Atellica CH Diluent numa cuvete de diluição.
2. Distribui 80 µl de Reagente 1 numa cuvete de reação.
3. Distribui 5 µl de amostra pré-diluída numa cuvete de reação.
4. Mede a absorvância após a adição da amostra.
5. Distribui 27 µl de Reagente 2 numa cuvete de reação.
6. Mistura e incuba a mistura a 37°C.
7. Mede a absorvância após a adição de Reagente 2.
8. Apresenta os resultados.

Duração do teste: 9,5 minutos

Preparação dos reagentes

Todos os reagentes estão em estado líquido e prontos a serem utilizados.

Preparação do sistema

Para obter informações sobre o carregamento de reagentes, consulte as instruções de funcionamento do sistema.

Execução da calibração

Para a calibração do ensaio Atellica CH HDLC, utilize o Atellica CH HDLC CAL. Utilize os calibradores de acordo com as instruções de utilização do calibrador.

Frequência de calibração

Intervalo de calibração	Dias
Calibração do lote	180
Calibração do pack	90

Adicionalmente, efetue uma calibração:

- Ao alterar os números de lote dos reagentes.
- No final do intervalo de calibração do lote, para um lote especificado de reagente calibrado no sistema.
- No final do intervalo de calibração do pack, para um lote especificado de reagente calibrado no sistema.
- No final do intervalo da calibração do pack, para os packs de reagente calibrados no sistema.
- Quando indicado pelos resultados de controlo de qualidade.
- Após grandes operações de manutenção ou reparação.

Nota Durante o carregamento de reagentes novos, não é necessário realizar uma recalibração se existir uma calibração de lote válida. Para obter informações sobre o intervalo de calibração, consulte as instruções de funcionamento do sistema.

Seguir as normas governamentais ou os requisitos de validação quanto à frequência de calibração. Os programas e procedimentos individuais de controlo de qualidade do laboratório podem exigir uma calibração mais frequente.

Execução do controlo de qualidade

No mínimo uma vez por cada dia de utilização, analise dois níveis de um material de controlo de qualidade (CQ) com uma concentração de colesterol HDL conhecida. Para obter assistência na identificação de um material de controlo de qualidade, consulte o *Atellica CH Quality Control Material Supplement* disponível em siemens-healthineers.com. Pode ser utilizado material de controlo de qualidade adicional segundo o critério do laboratório. Utilize o material de controlo de qualidade de acordo com as instruções de utilização do controlo de qualidade.

Adicionalmente, efetue o controlo de qualidade:

- No seguimento de uma calibração válida.
- Com a utilização de um novo lote de reagentes.
- Quando efetuar a resolução de problemas de resultados do teste que não correspondem às condições clínicas ou sintomas dos doentes.

Siga as normas governamentais ou os requisitos de validação quanto à frequência do controlo de qualidade. Os programas e procedimentos individuais de controlo de qualidade do laboratório podem exigir testes de controlo de qualidade mais frequentes.

É obtido um nível de desempenho aceitável quando os valores do analito obtidos se encontram dentro do intervalo de controlo esperado para o sistema, conforme indicado pelo fabricante do material de controlo, ou dentro do intervalo determinado por um procedimento de controlo de qualidade interno do laboratório.

Para obter informações sobre a introdução das definições de controlo de qualidade, consulte as instruções de funcionamento do sistema.

Implementação de ações corretivas

Se os resultados do controlo de qualidade não se encontrarem dentro do intervalo de controlo esperado, não reporte os resultados. Implemente ações corretivas de acordo com o protocolo estabelecido do laboratório. Para obter o protocolo sugerido, consulte as instruções de funcionamento do sistema.

Resultados

Cálculo dos resultados

O sistema determina o resultado utilizando o esquema de cálculo descrito nas instruções de funcionamento do sistema. O sistema apresenta os resultados em mg/dl (unidades convencionais) ou mmol/l (unidades SI [Système International d'Unités]), dependendo das unidades definidas ao configurar o ensaio.

Fórmula de conversão: $\text{mg/dl} \times 0,0259 = \text{mmol/l}$

Para obter informações sobre os resultados fora do intervalo de medição especificado, consulte *Intervalo de medição*.

Interpretação dos resultados

Os resultados deste ensaio devem ser sempre interpretados em conjunto com o historial médico do doente, o seu exame clínico e outras conclusões.

Limitações

As seguintes informações estão associadas às limitações do ensaio:

- O ensaio Atellica CH HDLC está limitado à deteção de colesterol HDL em soro e plasma (heparina de lítio, EDTA, heparina de sódio) de origem humana.
- Tal como sucede com qualquer reação química, o utilizador deve ser alertado sobre os possíveis efeitos de interferências desconhecidas resultantes de medicação ou substâncias endógenas. O laboratório e o médico devem avaliar todos os resultados dos doentes consoante o respetivo estado clínico total.
- Deve ser realizada uma punção venosa antes da administração de metamizol (sulpirina) devido à possibilidade de ocorrerem resultados falsamente reduzidos.

Valores esperados

Intervalo de referência

Foi definido um intervalo de referência para adultos saudáveis pelo Programa Nacional de Educação sobre o Colesterol dos Estados Unidos (NCEP) e verificado no Atellica CH Analyzer^{5,6}.

Grupo	Tipo de Amostra	Intervalo de referência Unidades convencionais (Unidades SI)
Adultos ⁶	Soro/plasma	Baixo (indesejável, alto risco): < 40 mg/dl (<1,04 mmol/l) Alto (desejável, baixo risco): ≥ 60 mg/dl (≥1,55 mmol/l)

Tal como em todos os ensaios de diagnóstico *in vitro*, cada laboratório deve determinar o seu próprio intervalo de referência para a avaliação de diagnóstico dos resultados dos pacientes.⁷

Características de desempenho

Intervalo de medição

O ensaio Atellica CH HDLC é linear a partir de 5,0 mg/dl (0,13 mmol/l) a 200,0 mg/dl (5,18 mmol/l). O sistema sinaliza todos os valores que se encontram fora do intervalo especificado.

Intervalo de medição alargado

Uma condição de repetição automática para este ensaio prolonga o intervalo de medição para 400,0 mg/dl (10,36 mmol/l) para soro e plasma. Pode configurar o sistema para acionar uma repetição automática. Os resultados de repetição automática serão assinalados como **Rep. auto.**

Capacidade de deteção

O Limite de Branco (LoB) (LdB) corresponde ao resultado de medição mais elevado com maior probabilidade de ser observado numa amostra de branco. O ensaio foi concebido para ter um $LdB \leq$ ao limite de deteção (LdD).

O Limite de deteção (LdD) (LoD) corresponde à concentração mais baixa de colesterol HDL que pode ser detetada com uma probabilidade de 95%. O ensaio foi concebido para ter um $LdD \leq$ LdQ.

O Limite de quantificação (LdQ) (LoQ) corresponde à concentração mais baixa de colesterol HDL numa amostra na qual a precisão intralaboratorial é $\leq 20\%$ de CV. O ensaio foi concebido para ter um $LdQ \leq 5,0$ mg/dl ($\leq 0,13$ mmol/l).

A capacidade de deteção foi determinada de acordo com o Documento EP17-A2 do CLSI.⁸

Foram obtidos os seguintes resultados:

Tipo de Amostra	Capacidade de deteção	Resultado mg/dl (mmol/l)
Soro	LdB	3,0 (0,08)
	LdD	4,0 (0,10)
	LdQ	5,0 (0,13)

O LdD foi determinado utilizando 360 determinações, com 4 réplicas de branco e 4 réplicas de nível baixo e um LdB de 3,0 mg/dl (0,08 mmol/l).

O LdQ (LoQ) foi determinado utilizando múltiplas amostras de pacientes no intervalo 0,7–4,0 mg/dl (0,02–0,10 mmol/l). Todas as amostras foram analisadas em N=5, em 1 processamento, utilizando 3 lotes de reagentes num período de 5 dias.

Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Precisão

O ensaio foi concebido para ter a seguinte precisão:

- Repetibilidade:
 - $CV \leq 3,5\%$ a 30,0–49,9 mg/dl
 - $CV \leq 2,5\%$ a 50,0–200,0 mg/dl
- Intralaboratorial:
 - $CV \leq 4,5\%$ a 30,0–49,9 mg/dl
 - $CV \leq 3,5\%$ a 50,0–200,0 mg/dl

A precisão foi determinada de acordo com o Documento EP05-A3 do CLSI.⁹ As amostras foram analisadas no Atellica CH Analyzer em duplicado em 2 processamentos por dia durante 20 dias.

Foram obtidos os seguintes resultados:

Tipo de Amostra	N ^a	Média mg/dl (mmol/l)	Repetibilidade		Precisão intralaboratorial	
			DP ^b mg/dl (mmol/l)	CV ^c (%)	DP mg/dl (mmol/l)	CV (%)
Soro 1	80	39,7 (1,03)	0,26 (0,007)	0,7	1,07 (0,028)	2,7
CQ de soro	80	77,7 (2,01)	0,28 (0,007)	0,4	1,50 (0,039)	1,9
Soro 2	80	167,8 (4,35)	0,67 (0,017)	0,4	2,02 (0,052)	1,2

^a Número de resultados.

^b Desvio padrão.

^c Coeficiente de variação.

Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Reprodutibilidade

O ensaio foi concebido para ter uma reprodutibilidade de CV ≤ 8% a 30,0–200,0 mg/dl.

A reprodutibilidade foi determinada de acordo com o documento EP05-A3 do CLSI.¹⁰ As amostras foram analisadas em n=5 em 1 processamentos durante 5 dias, utilizando 3 instrumentos e 3 lotes de reagente. Os dados foram analisados para calcular os seguintes componentes de precisão: repetibilidade, entre dias, entre lotes, entre instrumentos e reprodutibilidade (total). Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	N ^a	Média mg/dl (mmol/l)	Repetibilidade		Entre dias		Entre lotes		Entre instrumentos		Reprodutibilidade total	
			DP ^b mg/dl (mmol/l)	CV ^c (%)	DP mg/dl (mmol/l)	CV (%)	DP mg/dl (mmol/l)	CV (%)	DP mg/dl (mmol/l)	CV (%)	DP mg/dl (mmol/l)	CV (%)
Soro 1	225	38,0 (0,99)	0,18 (0,005)	0,5	0,32 (0,008)	0,8	0,00 (0,000)	0,0	0,06 (0,002)	0,2	0,37 (0,010)	1,0
Soro 2	225	166,2 (4,31)	0,46 (0,012)	0,3	1,45 (0,037)	0,9	0,00 (0,000)	0,0	0,53 (0,014)	0,3	1,61 (0,042)	1,0
CQ1	225	22,3 (0,58)	0,26 (0,007)	1,2	0,40 (0,010)	1,8	0,00 (0,000)	0,0	0,01 (0,000)	0,1	0,47 (0,012)	2,1
CQ2	225	42,1 (1,09)	0,45 (0,012)	1,1	0,45 (0,012)	1,1	0,00 (0,000)	0,0	0,08 (0,002)	0,2	0,64 (0,017)	1,5
CQ3	225	75,8 (1,96)	0,26 (0,007)	0,3	0,90 (0,023)	1,2	0,35 (0,009)	0,5	0,45 (0,012)	0,6	1,10 (0,028)	1,4

^a Número de resultados.

^b Desvio padrão.

^c Coeficiente de variação.

Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Comparação dos ensaios

O ensaio Atellica CH HDLc (y) foi concebido para ter um coeficiente de correlação ≥ 0,970 e um declive de 1,00 ± 0,05 comparativamente ao ensaio Atellica CH DHDl. A comparação dos ensaios foi efetuada com o modelo de regressão ponderada de Deming de acordo com o Documento EP09-A3 do CLSI¹¹. Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	Ensaio Comparativo (x)	Equação de regressão	Intervalo da amostra	N ^a	r ^b
Soro	Atellica CH HDL	$y = 1,02x + 3,1 \text{ mg/dl}$ ($y = 1,02x + 0,08 \text{ mmol/l}$)	23,1–178,7 mg/dl (0,60–4,63 mmol/l)	101	0,992

^a Número de amostras testadas.

^b Coeficiente de correlação.

A concordância dos ensaios pode variar, dependendo da concepção do estudo, do ensaio comparativo e da população de amostras.

Equivalência da amostra

A equivalência das amostras foi determinada utilizando o modelo de regressão ponderada de Deming de acordo com o Documento EP09-A3 do CLSI¹¹ Foram obtidos os seguintes resultados:.

Amostra (y)	Amostra de referência (x)	Equação de regressão	Intervalo da amostra	N ^a	r ^b
Plasma com heparina de lítio	Soro	$y = 1,01x - 1,2 \text{ mg/dl}$ ($y = 1,01x - 0,03 \text{ mmol/l}$)	35,7–191,4 mg/dl (0,92–4,96 mmol/l)	60	0,994
Plasma com heparina de sódio	Soro	$y = 1,01x - 0,5 \text{ mg/dl}$ ($y = 1,01x - 0,01 \text{ mmol/l}$)	35,7–191,4 mg/dl (0,92–4,96 mmol/l)	60	0,994
Plasma com EDTA	Soro	$y = 0,99x + 0,1 \text{ mg/dl}$ ($y = 0,99x + 0,00 \text{ mmol/l}$)	35,7–191,4 mg/dl (0,92–4,96 mmol/l)	60	0,995

^a Número de amostras testadas.

^b Coeficiente de correlação.

A concordância dos tipos de amostras pode variar dependendo da concepção do estudo e da população de amostras utilizadas.

Interferências

Hemólise, Icterícia e Lipemia (HIL)

O bias corresponde à diferença nos resultados entre a amostra de controle (não contém a substância interferente) e a amostra de teste (contém a substância interferente) expressa em percentagem. O ensaio Atellica CH HDLC foi concebido para ter ≤ 10% de interferência de hemoglobina, bilirrubina e lipemia. Um bias > 10% é considerado uma interferência. Os resultados dos analitos não devem ser corrigidos com base neste bias.

Os testes de interferência foram realizados de acordo com o Documento EP07-A2 do CLSI.¹² Foram obtidos os seguintes resultados:

Substância	Concentração da substância Unidades convencionais (Unidades SI)	Concentração do analito Unidades convencionais (Unidades SI)	Bias %
Hemoglobina	375 mg/dl (3,75 g/l) 375 mg/dl (3,75 g/l)	32,12 mg/dl (0,83 mmol/l) 80,12 mg/dl (2,08 mmol/l)	2 0
Bilirrubina, conjugada	30 mg/dl (513 µmol/l) 30 mg/dl (513 µmol/l)	31,68 mg/dl (0,82 mmol/l) 78,72 mg/dl (2,04 mmol/l)	-10 -1
Bilirrubina, não conjugada	60 mg/dl (1026 µmol/l) 60 mg/dl (1026 µmol/l)	31,58 mg/dl (0,82 mmol/l) 78,12 mg/dl (2,02 mmol/l)	3 -2
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dl (10 g/l) 1000 mg/dl (10 g/l)	31,56 mg/dl (0,82 mmol/l) 77,58 mg/dl (2,01 mmol/l)	-4 1

Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Substâncias não interferentes

As substâncias seguintes não interferem com o ensaio Atellica CH HDLc quando presentes no soro e plasma às concentrações indicadas na tabela em baixo. O bias devido a estas substâncias é $\leq 10\%$.

Substância	Concentração da substância Unidades convencionais (Unidades SI)	Concentração do analito Unidades convencionais (Unidades SI)	Bias %
Ácido ascórbico	100 mg/dl (5680 $\mu\text{mol/l}$)	31,24 mg/dl (0,81 mmol/l)	-1
	100 mg/dl (5680 $\mu\text{mol/l}$)	77,92 mg/dl (2,02 mmol/l)	0

Os resultados de ensaios obtidos em laboratórios individuais poderão variar dos dados apresentados.

Normalização

O ensaio é rastreável relativamente à ultracentrifugação-heparina-quantificação de Mn⁵.

Assistência técnica

Para serviços de apoio ao cliente, contacte o seu distribuidor ou o fornecedor de assistência técnica local.

siemens-healthineers.com

Referências

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
6. National Cholesterol Education Program. *Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of the High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)*. National Institutes of Health; 2001. NIH Publication No. 01-3670.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document EP05-A2.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

Definição dos símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer nos rótulos dos produtos:

Símbolo	Título do símbolo	Símbolo	Título do símbolo
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Prazo de validade		Código de série
	Número do catálogo		Suficiente para <n> testes
	Consultar as instruções de utilização		Versão das instruções de utilização
 siemens.com/eifu	Endereço de URL na Internet para aceder às instruções de utilização eletrónicas		Revisão
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Identificação única do dispositivo
RxOnly	Dispositivo de prescrição (apenas nos EUA)		Marca CE
	Marca CE com órgão notificado		Manter afastado da luz solar
	Limite de temperatura		Limite inferior de temperatura
	Limite superior de temperatura		Não congelar
	Não reutilizar		Este lado para cima
	Reciclar		Precaução
	Riscos biológicos		Documento virado para cima ^a
	Unidades comuns		Sistema internacional de unidades
YYYY-MM-DD	Formato de data (ano-mês-dia)	YYYY-MM	Formato da data (ano-mês)

Símbolo	Título do símbolo	Símbolo	Título do símbolo
	Leitor de códigos de barras portátil		Mistura de substâncias
	Alvo		Intervalo
CHECKSUM	Número hexadecimal variável que garante a validade dos valores de definição da curva padrão e do calibrador introduzidos.	MATERIAL	Material
MATERIAL ID	Número de identificação de material exclusivo	CONTROL NAME	Nome do controlo
CONTROL TYPE	Tipo de controlo	CAL LOT VAL	Valor do lote de calibrador
CONTROL LOT VAL	Valor do lote de controlo de qualidade		

^a Indica a nota eletrónica do ensaio

Informação legal

Atellica é uma marca comercial da Siemens Healthineers.

Todas as outras marcas e marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

© 2020–2022 Siemens Healthineers. Todos os direitos reservados.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens-healthineers.com

Sede da Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

