

## Dispositivos para Exámenes de Colesterol Inserto

|                         |                                 |                              |   |                |
|-------------------------|---------------------------------|------------------------------|---|----------------|
| <b>3-1 Panel Lípido</b> | <b>CHOL</b><br>Colesterol Total | <b>TRIG</b><br>Triglicéridos | <b>HDL</b><br>Lipoproteína de Alta Densidad | <b>Español</b> |
| REF C131-2041           | REF C131-2011                   | REF C131-2021                | REF C131-2031                               |                |
| MODEL CCS-114           | MODEL CCS-111                   | MODEL CCS-112                | MODEL CCS-113                               |                |

Para Exámenes de Colesterol Total en Sangre Humana, Plasma, Suero.

Solo para diagnóstico *In Vitro*.

### USO PROPUESTO

Los Dispositivos de Exámenes de Colesterol Mission® trabajan con el Lector de Colesterol Mission® para medir la concentración de lípidos en sangre total, plasma y suero. Para uso profesional o auto-examen usando sangre de la yema del dedo.

El Panel de Lípidos 3-1 es usado para medir las concentraciones de Colesterol Total (CHOL), Lipoproteína de Alta Densidad (HDL) y Triglicéridos (TRIG). También es usado para calcular valores de LDL, CHOL/HDL y CHD.

**Nota:** La función de Calculación CHD es solo para uso profesional, refiérase al Manual del Usuario del Sistema de Monitoreo de Colesterol Mission® para instrucciones detalladas.

Tres dispositivos de exámenes separados pueden medir la concentración de CHOL, HDL, y TRIG individualmente.

Las mediciones de lípidos son usadas para diagnosticar y tratar la enfermedad de la arteria coronaria aterosclerótica y en el diagnóstico de trastornos metabólicos relacionados con lípidos y proteínas.

### RANGO DE MEDICIÓN

|                               | Rango de Medición               |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Colesterol Total              | 100-500 mg/dl (2.6-12.9 mmol/L) |
| Lipoproteína de Alta Densidad | 15-100 mg/dl (0.39-2.59 mmol/L) |
| Triglicéridos                 | 45-650 mg/dl (0.51-7.34 mmol/L) |

\*Para colesterol total y lipoproteína de alta densidad, 1 mmol/L = 38.66 mg/dl; para triglicéridos, 1 mmol/L = 88.6 mg/dl.

Los resultados menores a los rangos mostrarán “-”, y los resultados mayores a los rangos mostrarán “>”. Cuando las concentraciones de las muestras están por encima de los rangos del examen, los valores para CHOL/HDL, LDL se mostrarán como “-”.

### PRINCIPIOS Y VALORES DE REFERENCIA

Los Dispositivos de Exámenes de Colesterol Mission® usan un método de parámetro-temporizado para la medición de las concentraciones de Colesterol Total (CHOL)/Lipoproteína de Baja Densidad (HDL)/Triglicéridos (TRIG) en sangre total, suero o plasma. Las concentraciones de Lipoproteína de Alta Densidad (LDL) son calculadas por los valores de CHOL/TRIG y HDL. El sistema monitorea cambios en absorbancia 630 nm en un intervalo de tiempo fijo. El cambio en absorbancia es directamente proporcional a la concentración de lípido en las muestras.

**CHOL:** En la reacción, colesterol esterasa hidrolizada los ésteres de colesterol liberan colesterol y ácidos grasos. El colesterol libre es oxidado a colesterol-3-uno y peróxido de hidrógeno por el colesterol oxidasa. La peroxidasa cataliza la reacción del peróxido de hidrógeno con 4-aminoantipirina y fenol para producir un producto de quinoneimina de color.

**HDL:** El sulfato dextrano/Mg2+ + en el dispositivo de prueba precipita los quilomicrones, VLDL y LDL, dejando HDL en la muestra.

La concentración de colesterol de este HDL es luego determinado enzimáticamente, al igual que COL.

**TRIG:** Los triglicéridos en la muestra son hidrolizados a glicerol y ácidos grasos libres por la acción de la lipasa. Una secuencia de tres etapas enzimáticas acopladas utilizando glicerol cinasa (GK), glicerofosfato oxidasa (GPO), y peroxidasa de armoracia rusticana (HPO) causa el acoplamiento oxidativo de 4-aminoantipirina para formar un colorante azul.

**LDL:** Cuando las concentraciones de TRIG en la muestra es equivalente o inferior a 400mg/dl, la concentración LDL puede ser calculada por el lector con la siguiente ecuación.

LDL = CHOL - HDL - TRIG/2 (mmol/L); LDL = CHOL - HDL - TRIG/5 (mg/dl)

El LDL calculado es una estimación de LDL.

Los valores de referencia se enumeran en la tabla de abajo<sup>3,4</sup>:

| Exámenes                            | Deseable                 | Límite Alto  | Alto   |
|-------------------------------------|--------------------------|--|--|
| Colesterol Total (CHOL)             | <5.2 mmol/L (<200 mg/dl) | 5.2-6.2 mmol/L (200-240 mg/dl)   | >6.2mmol/L (240mg/dl)  |
| Lipoproteína de Alta Densidad (HDL) | ≥1.56 mmol/L (≥60 mg/dl) | Hombres: 1.5-1.0 mmol/L (60-40 mg/dl)<br>Mujeres: 1.5-1.3 mmol/L (60-50 mg/dl) | Hombres: <1.0 mmol/L (40 mg/dl)<br>Mujeres: <1.3 mmol/L (50 mg/dl) |
| Triglicéridos (TRIG)                | <1.7 mmol/L (<150 mg/dl) | 1.7-2.3 mmol/L (150-200 mg/dl)   | >2.3 mmol/L (200 mg/dl)  |
| Lipoproteína de Baja Densidad (LDL) | <3.4 mmol/L (<130 mg/dl) | 3.4-4.1 mmol/L (130-160 mg/dl)   | >4.1 mmol/L (160 mg/dl)  |

Los rangos de referencia pueden variar entre laboratorios. Cada laboratorio deberá establecer su propio rango de referencias según sea necesario.<sup>1</sup> Los niveles de lípidos en sangre tendrán grandes fluctuaciones fisiológicas en función a los alimentos consumidos o el ejercicio.

### REACTIVOS Y CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Basados en el peso seco al momento de la impregnación, las concentraciones dadas pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación.

| Exámenes                      | Componentes   |
|-------------------------------|---|
| Colesterol Total              | Colesterol esterasa>0.3U; colesterol oxidasa>0.16U; POD(armoracia rusticana)>0.6U; ascorbato oxidasa>0.6U; 4-aminoantipirina>0.06mg; buffer   |
| Lipoproteína de Alta Densidad | Cloruro de magnesio>0.1mg; sulfato de dextrano>0.01mg; ascorbato oxidasa>0.6U; Colesterol esterasa>0.3U; colesterol oxidasa>0.16U; POD(armoracia rusticana)>0.6U; 4-aminoantipirina>0.06mg; Maos>0.06mg; buffer |
| Triglicéridos                 | Lipoproteína lipasa>0.35U; glicerol cinasa>0.5U; glicerol fosfat oxidasa>0.1U; POD(armoracia rusticana)>0.6U; ATP>0.2mg; ascorbato oxidasa>0.5U 4- aminoantipirina>0.09mg; Maos>0.06mg; buffer                  |

Las características del rendimiento de estos dispositivos ópticos de lípido han sido determinadas en ambos, el laboratorio y exámenes clínicos. Este examen se ha desarrollado para ser específico en los parámetros que serán medidos con la excepción de las interferencias listadas. Refiérase a la sección Limitaciones para una información más detallada.

### PRECAUCIONES

- Solo para diagnóstico *In Vitro*.
- Los dispositivos del examen deben mantenerse en la bolsa sellada hasta su uso.
- No utilice después de la fecha de expiración.
- No toque el área reactiva del dispositivo del examen.
- Descarte cualquier dispositivo de examen descolorido o dañado.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- El dispositivo de examen usado debe ser desecharlo de acuerdo a las normas locales después del examen.
- Revise el chip codificado antes de realizar un examen. Asegúrese de usar el chip codificado que está incluido en el paquete de dispositivos de examen. Inserte el chip codificado en la hendidura del chip codificado. La hendidura del chip codificado está localizado en el lado derecho del lector.
- Revise que el tipo de muestra mostrado en el LCD del lector, sea igual al tipo de muestra examinada. “b” antes que el número de examen de dos dígitos sea equivalente a la sangre total y “S” equivalga al suero y plasma.
- Decisiones de relevancia médica no deben ser tomadas sin consultar al médico. El cambio de tratamiento debe ser realizado solo después de la capacitación adecuada.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene tal como está empaquetado en la bolsa sellada, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). Manténgalo alejado de la luz directa del sol. Los dispositivos de examen son estables hasta la fecha de expiración impresa en el sobre de

aluminio. Remueva solo los dispositivos de examen suficientes para el uso inmediato. Coloque la tapa inmediatamente cerrando herméticamente. NO LO CONGELE. No lo utilice después de la fecha de expiración.

### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Para uso profesional: Sangre capilar fresca; heparinizada o EDTA venosa en sangre total; suero y muestras de plasma heparinizada.
- Para auto-exámenes: Sangre capilar fresca.
- Las muestras de heparina o EDTA en sangre total venosa, en suero y plasma heparinizada deben mantenerse en un contenedor cerrado y deben ser usadas dentro de las 8 horas de la recolección. Mezcle adecuadamente las muestras almacenadas antes del examen.
- Use sangre capilar fresca inmediatamente después de la recolección.
- El Tubo de Transferencia Capilar o pipeta debe ser usado para recolectar muestras capilares para resultados exactos.

### MATERIALES

#### Materiales Proveidos

- Chip Codificado
- Inserto
- Lanzeta Esterilizada
- Lector
- Gaza para el sitio de punción
- Gaza con alcohol
- Tubos de Transferencia Capilar

### INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el dispositivo de examen, muestra, y/o controles estén a temperatura ambiente para la operación (15-40°C) antes de la prueba. Refiérase al Manual del Usuario del Sistema de Monitoreo de Colesterol Mission® para instrucciones detalladas.

- Inserte el chip codificado en el lector y codifique el lector correctamente. Refiérase a la sección de Codificación del Lector en el Manual del Usuario para mayores detalles. Compare el número del código con el número del código impreso en el paquete de dispositivos del examen y asegúrese que ambos números sean idénticos para evitar resultados inexactos.
- Revise que el tipo de muestra mostrado en el LCD del lector sea el mismo al del tipo de la muestra examinada. Si no, programe el tipo de muestra correcta. Refiérase al Manual del Usuario para mayores detalles.
- Retire el dispositivo de examen del empaque sellado.
- Espere a que el lector paree el símbolo del dispositivo de examen. Inserte completamente el dispositivo de examen dentro del canal del dispositivo de examen en la misma dirección que las flechas impresas en el dispositivo de examen.
- Prepare la muestra a ser examinada. Para muestras venosas de sangre/plasma/suero: mezcle la muestra por 10 minutos aproximadamente. Para muestras de sangre capilar: limpie la primera gota de sangre. Recolete 35µL (10µl para un solo examen) de la segunda o tercera gota de muestra de la sangre capilar usando un Tubo de Transferencia Capilar o pipeta. Refiérase al Manual del Usuario para mayores detalles. Sostenga el tubo horizontalmente y toque la punta del Tubo de Transferencia Capilar con la gota de sangre. Extraiga la muestra, hasta que la muestra llegue a la línea del llenado.
- Mientras el lector está parpadeando el símbolo de la gota de sangre, aplique 35µL (10µl para un solo examen) de la muestra al Área de Aplicación de la Muestra del dispositivo de examen o alinee la punta del Tubo de Transferencia Capilar con el Área de la Aplicación de la Muestra del dispositivo de examen para aplicar la sangre. Tres líneas punteadas aparecerán en el lector para mostrar que el examen está en curso.
- Lea los resultados en la pantalla en 2 minutos. Refiérase al Manual del Usuario para mayores detalles de los procesos del examen.

**Nota:** Evite un ambiente con luz fuerte durante el examen. Asegúrese que el alcohol se sequé completamente antes de ejercer presión sobre el dedo. Las lociones de manos o cremas en los dedos deben ser limpiadas lo suficiente antes del examen o los resultados de TRIG serán anormalmente altos. Expressar en exceso el dedo puede alterar los resultados. Para mejores resultados, se recomienda el ayuno de por lo menos 12 horas. Agregue 35µL (10µl para un solo examen) de muestra al dispositivo del examen de una sola vez.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El lector medirá automáticamente concentraciones de CHOL, HDL y TRIG. En caso de resultados inesperados o cuestionables, se recomiendan los siguientes pasos:

- Confirme que el dispositivo del examen ha sido utilizado dentro de la fecha de expiración impresa en el empaque sellado.
- Compare resultados para controlarlos con los niveles conocidos y repita el examen usando un Nuevo dispositivo de examen.
- Si el problema persiste, desconíntue inmediatamente el uso de los dispositivos de examen y contacte con su distribuidor local.

### CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

#### Linealidad

Diez ensayos duplicados fueron extraídos de tres lotes de dispositivo de examen y fueron examinados con el Sistema de Monitoreo de Colesterol (y), usando diez niveles de concentraciones en muestras de sangre venosa con heparina preservada. Muchos Sistemas de Monitoreo de Colesterol fueron usados para realizar exámenes a cada concentración (n=5). Las mismas muestras también son examinadas usando el método referencial (x). Los resultados de linealidad se enumeran a continuación:

#### Colesterol Total

| Lotes de Dispositivos de Examen | Ecuación de Linealidad | R     |
|---------------------------------|------------------------|-------|
| Lote 1                          | $Y=0.9985x + 0.7805$   | 0.998 |
| Lote 2                          | $Y=0.9992x + 0.4052$   | 0.997 |
| Lote 3                          | $Y=x+0.0062$           | 0.998 |

#### Lipoproteína de Alta Densidad

| Lotes de Dispositivos de Examen | Ecuación de Linealidad | R     |
|---------------------------------|------------------------|-------|
| Lote 1                          | $Y=1.0137x - 1.121$    | 0.994 |
| Lote 2                          | $Y=1.002x - 0.2461$    | 0.997 |
| Lote 3                          | $Y=0.9962x + 0.2157$   | 0.998 |

#### Triglicéridos

| Lotes de Dispositivos de Examen | Ecuación de Linealidad | R     |
|---------------------------------|------------------------|-------|
| Lote 1                          | $Y=0.9996x + 0.2864$   | 0.996 |
| Lote 2                          | $Y=1.0055x - 5.9755$   | 0.998 |
| Lote 3                          | $Y=1.0096x - 10.233$   | 0.998 |

#### Reproducibilidad y Precisión

Diez ensayos duplicados fueron examinados. Muestras frescas de sangre venosa con heparina preservada en los tres niveles de concentración, fueron usadas con tres lotes de dispositivo de examen, produciendo las siguientes precisiones intra-ensayo y precisiones estimadas totales.

Las precisiones intra-ensayo usando las muestras de sangre total en análisis estadísticos, da como promedio derivaciones estándar (SD), y los coeficientes de variación (CV%) que se enumeran a continuación:

#### Colesterol Total

| Precisión        | Nivel I (n=20) | Nivel II (n=20) | Nivel III (n=20) |
|------------------|----------------|-----------------|------------------|
| Número de Lote   | Lote 1         | Lote 2          | Lote 3           |
| Promedio (mg/dl) | 149            | 140             | 140              |
| SD (%CV)         | 3.60%          | 3.70%           | 3.90%            |
| Promedio (mg/dl) | 143            | 243             | 309              |
| SD (%CV)         | 4.80%          | 3.30%           | 4.00%            |

#### Lipoproteína de Alta Densidad

| Precisión        | Nivel I (n=20) | Nivel II (n=20) | Nivel III (n=20) |
|------------------|----------------|-----------------|------------------|
| Promedio (mg/dl) | 28             | 28              | 28               |
| SD (mg/dl) o %CV | 52             | 52              | 51               |
| Promedio (mg/dl) | 83             | 84              | 83               |
| SD (mg/dl) o %CV | 3.80%          | 3.40%           | 3.50%            |
| Promedio (mg/dl) | 305            | 303             | 318              |
| SD (mg/dl) o %CV | 1.70%          | 2.70%           | 4.10%            |

La precisión total se enumera a continuación:

| Nivel de Examen | Nivel I (n=60) | Nivel II (n=60) | Nivel III (n=60) |
|-----------------|----------------|-----------------|------------------|
| Promedio (g/dl) | 28             | 52              | 83               |

SD (mg/dl) o %CV 1.03 3.70% 3.60%

### Triglicéridos

Nivel I (n=20) Nivel II (n=20) Nivel III (n=20)

| Nivel de Examen | Lote 1 | Lote 2 | Lote 3 | Lote 1 | Lote 2 | Lote 3 | Lote 1 | Lote 2 | Lote 3 |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|