



STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DEI LIPIDI

PREMESSA

Le strisce reattive LUX per la determinazione dei lipidi servono a misurare il colesterolo totale, il colesterolo HDL e i trigliceridi nel sangue capillare tramite il dispositivo multiparametro LUX.

Il chip di codifica viene fornito con ogni confezione di strisce reattive e deve essere correttamente inserito nell'analizzatore prima di eseguire il test. Il chip di codifica contiene il numero di codice; i risultati dei test vengono visualizzati in circa tre minuti.

DESTINAZIONE D'USO

I lipidi si suddividono in lipoproteine a bassa densità (LDL), lipoproteine ad alta densità (HDL) e trigliceridi (TG).

Le strisce reattive LUX dei lipidi sono utilizzate per la misurazione del colesterolo, dei trigliceridi e del colesterolo HDL da sangue capillare. Le strisce inoltre sono utilizzate per il calcolo delle lipoproteine a bassa densità (LDL), del rapporto colesterolo/colesterolo HDL (CHOL/HDL CHOL) e del rapporto colesterolo LDL/colesterolo HDL (LDL/HDL). Le strisce, che costituiscono un sistema diagnostico in vitro, danno indicazioni sul metabolismo delle lipoproteine.

PRINCIPIO DEL TEST

I risultati dei test dei lipidi si basano sulla lettura della luce riflessa dalla striscia reattiva che cambia colore dopo che vi è stato applicato il sangue.

L'intensità di colore sviluppato dalla reazione è proporzionale alla concentrazione di quel parametro nel sangue.

Il dispositivo converte tale lettura in un risultato numerico e lo visualizza.

FASE PREANALITICA

Per ottenere una goccia di sangue, seguire le istruzioni elencate di seguito:

Evitare l'uso di lozioni o crema per le mani prima di eseguire il test.

Lavare le mani con acqua tiepida e sapone, sciacquarle ed asciugarle bene.

Se si utilizza una salvietta imbevuta di alcool, assicurarsi che l'alcool si asciughi completamente prima di pungere il dito.

Tenere il braccio lungo il corpo per circa un minuto.

Massaggiare le dita in modo da aumentare il flusso di sangue.

Utilizzare una lancetta sterile monouso per pungere il lato del polpastrello.

Eliminare la prima goccia di sangue con un pezzo di garza pulita.

Delicatamente, senza forza, premere sul polpastrello per formare una goccia di sangue.

Attenzione! Se si sprema eccessivamente il polpastrello si possono alterare i risultati del test.

PROCEDURA DI MISURAZIONE

- Utilizzare la pipetta da 15µL fornita con lo strumento per raccogliere il campione di sangue.
- Riempire il puntale lentamente, in modo da evitare bolle, facendo attenzione a non aspirare aria.
- Applicare il sangue nel primo pozzetto della striscia.
A questo punto si vedranno i segmenti relativi alla prima linea girare sul display.
- Ripetere i punti 3.4 e 5 per riempire il secondo e il terzo pozzetto.
- Attendere circa tre minuti per avere i risultati.

Attenzione! Smaltire correttamente i materiali utilizzati. Maneggiare e smaltire tutti i materiali che entrano in contatto con il sangue secondo le normative e le linee guida vigenti.

RISULTATI DEI TEST

I risultati vengono visualizzati in milligrammi per decilitro (mg/dL) o in millimoli per litro (mmol/L). Il dispositivo LUX è preimpostato dal produttore in mg/dL.

VALORI ATTESI

Gli intervalli previsti o di riferimento raccomandati dalle linee guida del US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2006 sono i seguenti:

VALORI ATTESI DI COLESTEROLO (TOTALE)

< 200 mg/L (5,18 mmol/L)	desiderabile
tra 200 e 239 mg/L (5,18-6,20 mmol/L)	borderline
> o = 240 mg/L (6,21 mmol/L)	alto

VALORI ATTESI DI COLESTEROLO HDL

< 40 mg/L (1,04 mmol/L)	colesterolo HDL basso (alto rischio di CHD *)
> o = 60 mg/L (1,55 mmol/L)	colesterolo HDL alto (basso rischio di CHD *) * CHD malattia coronarica

VALORI ATTESI DI TRIGLICERIDI

< 150 mg/L (1,70 mmol/L)	normale
tra 150 e 199 mg/L (1,70-2,25 mmol/L)	borderline
tra 200 e 499 mg/L (2,26-5,64 mmol/L)	alto
> o = 500 mg/L (5,65 mmol/L)	molto alto

VALORI ATTESI DEL COLESTEROLO LDL

<100 mg/L (2,59 mmol/L)	ottimale
tra 100 e 129 mg/L (2,59-3,34 mmol/L)	quasi ottimale
tra 130 e 159 mg/L (3,36-4,12 mmol/L)	borderline
tra 160 e 189 mg/L (4,14-4,90 mmol/L)	alto
> o =190 mg/L (4,92 mmol/L)	molto alto

Il colesterolo LDL può essere calcolato utilizzando la seguente equazione:

LDL (CALCOLATO) = COLESTEROLO TOTALE - HDL - (TRIGLICERIDI/5)

Il colesterolo LDL calcolato è una stima delle LDL valida solo se il livello dei trigliceridi è uguale o inferiore a 350 mg/L. Vengono calcolati anche il rapporto colesterolo totale/HDL (TC/HDL) ed il rapporto colesterolo LDL/colesterolo HDL (LDL/HDL).

LIMITAZIONI

Sono stati condotti degli studi per testare le sostanze che possono interferire con i test dei lipidi. I risultati di tali test sono riportati qui di seguito:

- FARMACI: nel caso di uso di dopamina e metildopamina si possono ottenere valori bassi di tutti i lipidi.
- METABOLITI: in caso di dosi estremamente alte di acido ascorbico (vitamina C) si possono ottenere valori bassi di tutti i lipidi.
- Ematocrito: Nessun effetto ematocrito è stato osservato per campioni di sangue con ematocrito compreso tra 30 e 50%.

Considerazioni aggiuntive:

- USO NEONATALE: Non ci sono dati per convalidare l'utilizzo di questo sistema con campioni neonatali.
- Cosmetici quali creme per le mani o lozioni spesso contengono glicerolo. L'uso di questi prodotti potrebbe causare risultati non accurati.
- I risultati visualizzati sono arrotondati.

RANGE DI MISURAZIONE

Quando si utilizzano le strisce reattive LUX per la misurazione dei lipidi i risultati numerici verranno visualizzati nei seguenti intervalli:

Colesterolo: 100-400 mg/L (2,59-10,36 mmol/L)

Colesterolo HDL: 20-80 mg/L (0,52-2,07 mmol/L)

Trigliceridi: 50-600 mg/L (0,57-6,78 mmol/L)

Nel caso di risultati inferiori all'intervallo di misurazione, sul display verrà visualizzato "LOW" (inferiore al range di misurazione). Nel caso di risultati superiori all'intervallo di misurazione, sul display verrà visualizzato "HIGH" (superiore al range di misurazione).

IMPORTANTE: Se si ottiene come risultato "LOW", "HIGH", o un risultato inaspettato per qualsiasi test, ripetere la misurazione con una nuova striscia.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

ACCURATEZZA: I risultati degli studi clinici che mettono a confronto le strisce reattive LUX per la misurazione dei lipidi con i metodi da siero Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) sono di seguito elencati:

STRISCE COLESTEROLO LUX VS LABORATORIO CRMLN.

n = 110 campioni
campioni esaminati: da 100 a 400 mg/L
y = 0,99 x -1,53
r = 0,96

STRISCE COLESTEROLO HDL LUX VS LABORATORIO CRMLN

n = 110 campioni
campioni esaminati: da 20 a 80 mg/L
y = 1,05 x -3,1
r = 0,90

STRISCE TRIGLICERIDI LUX VS LABORATORIO CRMLN.

n = 110 campioni
campioni esaminati: da 50 a 600 mg/L
y = 0,98 x 1,8
r = 0,95

PRECISIONE: Due livelli per colesterolo, colesterolo HDL e trigliceridi sono stati testati da personale di laboratorio con le strisce reattive LUX per la misurazione dei lipidi. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

COLESTEROLO TOTALE		
N. di misure (n)	80	80
Concentrazione colesterolo media. (mg / dL)	140,3	235,5
Deviazione Standard (mg / dL)	3,0	8,0
Coefficiente di variazione (%)	2,1	3,4

TRIGLICERIDI		
N. di misure (n)	80	80
Concentrazione trigliceridi media (mg / dL)	102,8	312,4
Deviazione Standard (mg / dL)	4,1	12,4
Coefficiente di variazione (%)	4,0	4,0

COLESTEROLO HDL		
N. di misure (n)	80	80
Concentrazione colesterolo HDL media (mg / dL)	45,5	70,1
Deviazione Standard (mg / dL)	1,7	3,4
Coefficiente di variazione (%)	3,7	4,8

REFERENZE

- NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48.EP5-A.
- National Cholesterol Education program 2001 Guidelines, National Institutes of health, National heart, Lung and Blood Institute , May, 2006
- NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486–2509.
- Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.

SIMBOLI

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	CONSERVARE AD UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA...
	UTILIZZARE ENTRO IL...
	PRODUTTORE
	NUMERO DI LOTTO
	PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO
	MARCHIO CE

MATERIALI NECESSARI

- Pipetta (15µL) per la raccolta del sangue capillare fornita con il dispositivo LUX
- Dispositivo LUX
- Lancette monouso o pungidito e lancette adatti all'uso su più persone
- Salviette

COMPOSIZIONE CHIMICA

Le strisce reattive LUX per la misurazione dei lipidi contengono i seguenti principi attivi:
Cholesterol esterasi (Pseudomonas sp.) ≥ 0,2 Unità
Cholesterol ossidasi (Microorganismo) ≥ 0,2 Unità
Perossidasi (Rafano) ≥ 0,3 Unità
4-aminoantipirina ≥ 500 ug
Cromogeno ≥ 536 ug
Acido fosfotungstico ≥ 525 ug
Lipoproteina lipasi (Pseudomonas sp.) ≥ 0,4 Unità
L-a-glicerofosfato ossidasi (Pediococcus sp.) ≥0,38 Unità
Glicerolo chinasi (Microorganismo) ≥0,38 Unità
ATP (Microorganismo) ≥ 462 µg
Ogni flacone non contiene più di 5g di essiccante in polvere.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare la confezione delle strisce in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente tra 8 e 30° C (46,4-86° F). Non congelare.
- Tenere lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole.
- Non rimuovere l'essiccante dal flacone.
- Chiudere il tappo subito dopo aver prelevato una striscia reattiva.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla prelevata dal flacone.
- Tenere il chip di codifica o inserito nel dispositivo o nella confezione delle strisce reattive.
- Conservare le strisce reattive nella confezione originale. Non mescolarle con altre strisce e non conservare il chip di codifica all'interno del flacone delle strisce.
- Dopo l'apertura, le strisce reattive sono stabili fino alla data di scadenza, se il flacone viene conservato correttamente e sempre chiuso con il suo tappo originale.

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro.
- Assicurarsi che il numero del chip di codifica e quello stampato sul flacone delle strisce corrispondano. Non usare un chip di codifica con un numero di codice diverso da quello stampato sul flacone delle strisce.
- Non utilizzare le strisce reattive scadute o aperte da lungo tempo. Controllare il flacone delle strisce o la confezione per la data di scadenza.
- Applicare il sangue necessario sulla striscia reattiva in una sola volta. Se il sangue non fosse sufficiente, non riutilizzare la stessa striscia. Ripetere il test con una nuova striscia e con un campione di sangue fresco.
- Smaltire la striscia dopo l'uso. Le strisce possono essere lette una sola volta. Non utilizzare per il test strisce reattive usate.

• Non ingerire.

PREPARAZIONE

Le strisce reattive per la misurazione dei lipidi sono state progettate per essere utilizzate con sangue capillare fresco.

Preparare la pipetta da 15µL fornita con lo strumento inserendo il puntale contenuto nella confezione delle strisce. Successivamente inserire la striscia nello strumento LUX e poi accenderlo.



BSI
Biochemical
Systems
International
www.biosys.it

Via G. Ferraris, 220
52100 AREZZO - ITALY
Tel. +39 0575 984164
biosys@biosys.it



0344