



Dispositivos de Teste de Colesterol Folheto Informativo

Painel de Lipídio 3-1	CHOL Colesterol Total	TRIG Triglicérideos	HDL Lipoproteína de Alta Densidade	Português
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 testes de colesterol no sangue total humano, plasma e soro. Somente para o diagnóstico *in vitro*.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os Dispositivos de Teste de Colesterol *Mission*[®] funcionam com o Medidor de Colesterol *Mission*[®] para medir a concentração de lipídios no sangue total, plasma e soro. Para uso profissional ou auto-diagnóstico usando sangue da ponta do dedo.

O Painel de Lipídio 3-1 é usado para medir as concentrações de Colesterol Total (CHOL), Lipoproteína de Alta Densidade (HDL) e Triglicérideos (TRIG). É também utilizado para calcular valores de LDL, CHOL/HDL e CHD.

Nota: Cálculo de CHD é apenas para uso profissional, consulte o Manual de Usuário do Sistema de Monitoramento de Colesterol *Mission*[®] para instruções detalhadas.

3 dispositivos de teste separados podem medir as concentrações de CHOL, HDL, e TRIG individualmente.

Medições de lipídios são usadas para o diagnóstico e tratamento de doença das artérias coronárias ateroscleróticas e no diagnóstico das desordens metabólicas envolvendo lipídios e lipoproteínas.

FAIXA DE MEDIÇÃO

Tipo de Teste	Intervalo de Medição
Colesterol Total	100-500 mg/dL (2,59-12,93 mmol/L)
Lipoproteína de Alta Densidade	15-100 mg/dL (0,39-2,59 mmol/L)
Triglicérideos	45-650 mg/dL (0,51-7,34 mmol/L)

*Para o colesterol total e lipoproteína de alta densidade, 1 mmol/L = 38,66 mg/dL; para triglicérideos, 1 mmol/L = 88,6 mg/dL. Os resultados inferiores aos intervalos mostrarão "<.", e resultados superiores aos intervalos mostrarão ">.". Quando as concentrações de amostras estiverem acima dos intervalos de teste, os valores de CHOL/HDL, LDL exibirão "-.".

PRINCÍPIO E VALORES DE REFERÊNCIA

Os Dispositivos de Teste de Colesterol *Mission*[®] usam um método cronometrado para medir as concentrações de Colesterol Total (CHOL)/Lipoproteína de Alta Densidade (HDL)/Triglicérideos (TRIG) no sangue total, soro ou plasma. A concentração da Lipoproteína de Baixa Densidade (LDL) é calculada pelos valores de CHOL, TRIG e HDL. O sistema monitora a mudança na absorvância a 635 nm em um intervalo de tempo fixo. A mudança na absorvância é diretamente proporcional à concentração de lipídio na amostra.

CHOL: Na reação, o colesterol esterase hidrolisa ésteres de colesterol em colesterol livre e ácidos graxos. O colesterol livre é oxidado em colesten-3-ona e peróxido de hidrogênio pela oxidase do colesterol. A peroxidase catalisa a reação de peróxido de hidrogênio com 4-aminoantipirina e fenol para produzir um produto de quinonemina colorido.

HDL: O sulfato de dextrano/Mg²⁺ no dispositivo de teste precipita o quilomícrons, VLDL e LDL, deixando HDL na amostra. A concentração de colesterol deste HDL é então determinada enzimaticamente, do mesmo modo que o CHOL.

TRIG: Triglicérideos na amostra são hidrolisados em glicerol e ácidos graxos livres pela ação da lipase. Uma sequência de três passos enzimáticos acoplados utilizando glicerol-quinase (GK), glicerofosfato oxidase (GPO) e peroxidase de rábano silvestre (HPO) faz com que o acoplamento oxidativo de 4-aminoantipirina forme um corante azul.

LDL: Quando a concentração de TRIG na amostra for igual ou inferior a 400mg/dL, a concentração de LDL pode ser calculada pelo medidor com a seguinte equação ²:

LDL = CHOL - HDL - TRIG/2,2 (mg/dL); LDL = CHOL - HDL -TRIG/5 (mg/dL)

O LDL calculado é uma estimativa de LDL.

Os valores de referência estão listados na tabela abaixo^{3,4}:

Testes	Desejável	Limite 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 Densidade (HDL)	≥1,5 mmol/L (≥60 mg/dL)	Homens: 1,5-1,0 mmol/L (60-40 mg/dL) Mulheres: 1,5-1,3 mmol/L (60-50 mg/dL)	Homens: <1,0 mmol/L (40 mg/dL) Mulheres: <1,3 mmol/L (50 mg/dL)
Triglicérideos (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 Baixa Densidade (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)

Os níveis de referência podem variar entre laboratórios. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência, conforme a intervalos. ¹ Níveis de lipídios no sangue apresentarão grandes flutuações fisiológicas, dependendo dos alimentos consumidos ou exercício.

REAGENTES E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Com base no peso seco no momento da impregnação, as concentrações podem variar dentro do nível das tolerâncias de fabricação.

Testes	Componentes
Colesterol Total	Colesterol esterase>0,3U; oxidase do colesterol>0,16U; POD (rábano silvestre)>0,6U; ascorbato oxidase>0,6U; 4-aminoantipirina>0,06 mg; Maos>0,06 mg; armazenamento
Lipoproteína de Alta Densidade	Cloreto de magnésio>0,1 mg; sulfato de dextrano>0,01 mg; ascorbato oxidase>0,6U; Colesterol esterase>0,3U; colesterol oxidase>0,16U; POD (rábano silvestre)>0,6U; 4-aminoantipirina>0,06 mg; Maos>0,06 mg; armazenamento
Triglicérideos	Lipoproteína lipase>0,35U; glicerol quinase>0,5U, glicerol fosfato oxidase>0,1U, POD (rábano silvestre)>0,6U; ATP>0,2 mg; ascorbato oxidase>0,5U 4-aminoantipirina>0,09mg; Maos>0,06 mg; armazenamento

Foram determinadas as características de desempenho destes dispositivos ópticos de lipídio nos testes clínicos e laboratoriais. A especificidade deste teste foi desenvolvida para os parâmetros medidos com a exceção das interferências listadas. Consulte a seção de **Limitações** para obter informações detalhadas.

PRECAUÇÕES

- Somente para o diagnóstico *in vitro*.
- O dispositivo deve permanecer no recipiente original até o uso do mesmo.
- Não use após a data de expiração.
- Não toque a área reagente do dispositivo de teste.
- Descarte quaisquer dispositivos danificados ou descoloridos.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e tratadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O dispositivo utilizado de teste deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais após o teste.
- Verifique o chip do código antes de executar um teste. Certifique-se de usar o chip do código que está incluído na embalagem de dispositivos de teste. Inserir o chip do código dentro da ranhura do código do chip. A ranhura do código do chip está localizada no lado esquerdo do medidor.
- Verifique seo tipo de amostra exibido no LCD do medidor é o mesmo do tipo de amostra testada. "b" antes do número de teste de dois dígitos significa sangue total e "S" significa soro e plasma.
- Decisões de relevância médica não devem ser tomadas sem a consulta de um médico. Somente devem ser feitas alterações no tratamento após o treinamento adequado.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar embalados no reservatório ou na embalagem vedada na temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). Manter longe

da luz solar direta. Os dispositivos de teste ficam estáveis até a data de expiração impressa no reservatório do dispositivo de teste ou na embalagem de alumínio. Remova apenas os dispositivos suficientes para uso imediato. Recoloca a tampa no reservatório dos dispositivos imediatamente de modo firme. NÃO CONGELAR. Não use com a data de validade expirada.

COLETA DE AMOSTRAS E PREPARAÇÃO

- Para uso profissional: Amostras de sangue capilar recente, sangue venoso total em EDTA ou heparinizado, soro ou plasma heparinizado.
- Para auto-diagnóstico: Sangue capilar recente.
- Sangue venoso total em EDTA ou heparinizado, soro ou plasma heparinizado deve ser mantido em um reservatório fechado e deve ser usado em até 8 horas após a coleta. Misture as amostras adequadamente antes de testar.
- Use sangue capilar recente imediatamente após a coleta.
- Um Tubo Capilar de Transferência ou pipeta deverá ser usada para coletar amostras capilares para resultados precisos.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivos de teste
- Código do Chip
- Tubos Capilares para a Transferência
- Folheto Informativo

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Medidor
- Lancetas de Segurança ou Dispositivo da Punção com Lancetas Estéreis
- Luva Descartável
- Contonete
- Gaze para o Local de Punção

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Permita o dispositivo de teste, a amostra, e/ou controles alcançarem a temperatura operacional (15-40°C) antes dos testes. Consulte o Manual do Usuário do Sistema de Monitoramento do Colesterol *Mission*[®] para instruções detalhadas.

- Inserir o chip do código no medidor e calibrar corretamente. Consulte a seção Codificação do Medidor no Manual do Usuário para obter mais detalhes. Compare o número do código no chip do código com o número do código impresso no reservatório do dispositivo de teste ou na embalagem de alumínio, e confirme que os dois números são idênticos para evitar resultados imprecisos.
 - Verifique seo tipo de amostra exibido no LCD do medidor é o mesmo do tipo de amostra testada. Se não, defina o tipo correto da amostra. Consulte o Manual do Usuário para obter instruções detalhadas.
 - Retire o dispositivo de teste do reservatório ou embalagem de alumínio.
 - Esprete até piscar o símbolo de dispositivo de teste no medidor. Insiira o dispositivo de teste completamente dentro do canal do dispositivo de teste na mesma direção das setas impressas no dispositivo de teste.
 - Prepare a amostra para ser testada. Para amostras de sangue total venoso/plasma/soro: misture a amostra por cerca de 15 minutos. Para amostras sanguíneas capilares: elimine a primeira gota de sangue. Coletar 35 µL (10 µL para teste individual) da segunda ou terceira gota de amostra de sangue capilar, usando um Tubo Capilar de Transferência, ou pipeta. Consulte o Manual do Usuário para obter instruções detalhadas. Segure o tubo ligeiramente para baixo e toque a ponta do Tubo Capilar de Transferência para facilitar a queda da gota de sangue. Retire a amostra e pare quando a amostra preencher até a linha de preenchimento.
 - Quando o símbolo da gota de sangue estiver piscando no medidor, aplique 35 µL (10 µL para teste individual) da amostra na Área de Aplicação da Amostra do dispositivo de teste usando um Tubo Capilar de Transferência, ou pipeta. Alinhe a ponta do Tubo Capilar de Transferência ou pipeta com a Área de Aplicação da Amostra para aplicar o sangue. 3 linhas tracejadas aparecerão no medidor para mostrar que o teste está em andamento.
 - Leia os resultados na tela após 2 minutos. Consulte o Manual do Usuário para obter instruções detalhadas dos procedimentos de teste.
- Nota:** Use o dispositivo de punção com lancetas estéreis para testes individuais, use lancetas de segurança para teste 3-1 e individuais. Evite ambiente com forte iluminação durante o teste. Esteja seguro que o álcool secou completamente antes de picar o dedo. Os dedos devem estar livres de loção ou creme para as mãos caso contrário os resultados de TRIG serão estranhamente altos. Aperto excessivo no dedo pode alterar os resultados. Para melhor resultados, é recomendado jejum por no mínimo 12 horas. A cada vez coloque 35 µL (10 µL para teste individual) de amostra no dispositivo de teste.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O medidor mede automaticamente as concentrações de CHOL, HDL e TRIG. Em caso de resultados inesperados ou questionáveis, os seguintes passos são recomendados:

- Confirme que os dispositivos de teste são utilizados dentro do prazo de validade conforme impresso no reservatório ou embalagem de alumínio.
- Compare os resultados aos controles de níveis conhecidos e repita o teste usando um novo dispositivo de teste.
- Se o problema persistir, interrompa a utilização dos dispositivos imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

Dez estudos repetidos são retirados dos três dispositivos de teste e testados nos Sistemas de Monitoramento do Colesterol (y), usando dez níveis de concentração de amostras de sangue venoso total heparinizado. Vários Sistemas de Monitoramento do Colesterol foram usados para realizar testes em cada concentração (n=5). As mesmas amostras também foram testadas usando um método de referência (x). Resultados de linearidade estão apresentados abaixo:

Lote do Dispositivo de Teste	Equação de Linearidade	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 Densidade

Lote do Dispositivo de Teste	Equação de Linearidade	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

Triglicérideos

Lote do Dispositivo de Teste	Equação de Linearidade	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

Reprodutibilidade e Precisão

Dez estudos repetidos foram testados. Amostras recentes de sangue total venoso preservado em heparina em três níveis de concentração foram utilizadas com três lotes de dispositivo de teste, produzindo a seguinte precisão na repetibilidade e as estimativas totais de precisão. A precisão da repetibilidade utilizando a análise estatística das amostras de sangue total apresenta a média, o desvio padrão (SD) e os coeficientes de variação (CV%) listados abaixo:

Precisão	Nível I (n=20)			Nível II (n=20)			Nível III (n=20)		
Número do lote	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Média (mg/dL)	149	140	140	250	239	238	305	303	318
SD (%CV)	3,60%	3,70%	3,90%	3,30%	2,40%	1,70%	2,70%	4,10%	3,50%

Precisão total está listada abaixo:

Precisão Total	Nível I (n=60)	Nível II (n=60)	Nível III (n=60)
Média (mg/dL)	143	243	309
SD (%CV)	4,80%	3,30%	4,00%

Lipoproteína de Alta Densidade

Precisão	Nível I (n=20)			Nível II (n=20)			Nível III (n=20)		
Número do lote	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Média (mg/dL)	28	28	28	52	52	51	83	84	83
SD (mg/dL) ou %CV	1,00	1,19	0,88	3,80%	3,40%	3,50%	4,50%	3,70%	2,60%

Precisão total está listada abaixo:

Precisão Total	Nível I (n=60)	Nível II (n=60)	Nível III (n=60)
Média (mg/dL)	28	52	83
SD (mg/dL) ou %CV	1,03	3,70%	3,60%

Triglicérideos

Precisão	Nível I (n=20)			Nível II (n=20)			Nível III (n=20)		
Número do lote	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Média (mg/dL)	91	90	89	196	192	189	326	321	317
SD (mg/dL) ou %CV	3,89	4,23	3,50	2,10%	3,90%	2,40%	2,10%	3,70%	4,10%

Precisão total está listada abaixo:

Precisão Total	Nível I (n=60)	Nível II (n=60)	Nível III (n=60)
Média (mg/dL)	90	192	321
SD (mg/dL) ou %CV	3,89	3,20%	3,60%

Precisão

Os Dispositivos de Teste de Colesterol foram usadospor um técnico treinado para testar amostras de sangue total venoso heparinizado de 78 participantes. As mesmas amostras também foram testadas usando um método de referência (x). Resultados de linearidade são comparados abaixo:

Colesterol Total

Amostra	Inclinação	Interseção	R	N
Sangue venoso total	1,0243	-2,7846	0,994	78

Lipoproteína de Alta Densidade

Amostra	Inclinação	Interseção	R	N
Sangue venoso total	0,9728	1,6124	0,991	78

Triglicérideos

Amostra	Inclinação	Interseção	R	N
Sangue venoso total	0,9991	1,4849	0,993	78

Em outro estudo, sangue total venoso heparinizado, soro e plasma heparinizado foram coletados de cada paciente e testados usando um Dispositivo de Teste de Colesterol por um técnico treinado. Um total de 40 pacientes participaram deste estudo e os resultados foram comparados aos testes de soro dos mesmos pacientes pelo método de Abell-Kendall (Para CHOL) e o método de DCM (Para HDL) no laboratório Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN). Resultados foram listados abaixo:

Colesterol Total

Amostra	Inclinação	Interseção	R	N
Sangue venoso total	1,0286	- 6,5223	0,998	40
Plasma	1,0336	- 4,4486	0,998	40
Soro	1,0402	- 6,145	0,999	40

Lipoproteína de Alta Densidade

Amostra	Inclinação	Interseção	R	N
Sangue venoso total	1,0334	-0,6386	0,995	40
Plasma	1,0441	- 0,7255	0,995	40
Soro	1,0438	- 0,8096	0,995	40

CONTROLE DE QUALIDADE

Para melhores resultados, o desempenho de dispositivos de teste deve ser confirmado por meio de testagem de amostras/ controles conhecidos sempre que um novo teste for realizado ou sempre que um novo pacote for aberto pela primeira vez. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios objetivos de padrões adequados de desempenho. Contate o seu distribuidor local para obter informações sobre controles específicos para este produto.

LIMITAÇÕES

As seguintes substâncias não afetarão os resultados do teste:

Substância	Quantia	Substância	Quantia
Paracetamol	1324 µmol/L (20 mg/dL)	Colesterol	12,9 mmol/L (500 mg/dL)
Ácido Ascórbico	568 µmol/L (10 mg/dL)	Triglicérideo	7,3 mmol/L (650 mg/dL)
Bilirrubina conjugada	240 µmol/L (20 mg/dL)	Ácido Úrico	0,6 mmol/L (10 mg/dL)
Creatinina	442 µmol/L (5 mg/dL)	Hemoglobina	3 g/L (300 mg/dL)
Ibuprofeno	2425 µmol/L (50 mg/dL)	Dopamina	5,87 µmol/L (0,09 mg/dL)
Metildopa	71 µmol/L (1,5 mg/dL)		

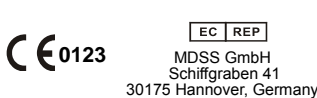
Altas concentrações de ácido úrico e ácido ascórbico podem conduzir a medições baixas. Anticoagulantes, como a heparina e EDTA, são recomendados para uso com sangue total venoso. Não use plasma em EDTA, que leva a resultados mais elevados. Não use outros anticoagulantes, como iodoacetato, citrato de sódio ou contendo flúor. O sangue arterial não é recomendado para uso. Sangue hemolisado ou sangue de terapia trombolítica pode diminuir os resultados. Oclusão venosa pode aumentar os resultados e não é recomendado retirar o sangue.

BIBLIOGRAFIA

- Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 15-290, 2001.
- Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6): 499-502
- National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines. National Institutes of Health, May 2001.
- ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.

ÍNDICE DE SIMBOLOS

	Consulte as instruções de utilização		Prazo de validade		Armazenar entre 2-30 °C
	Somente para o diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote		Intervalo de Controle
	Número do Código		Fabricante		Catálogo #
	Conteúdo suficiente para <n> testes		Número do modelo		Não deverá ser reutilizado
	Representante Autorizado				



Número