



Cholesterol Test Devices Package Insert

3-in-1 Lipid Panel	CHOL Total Cholesterol	TRIG Triglycerides	HDL High Density Lipoprotein	English
REF C131-2041	REF C131-2011	REF C131-2021	REF C131-2031	
MODEL CCS-114	MODEL CCS-111	MODEL CCS-112	MODEL CCS-113	

For testing cholesterol in human whole blood, plasma or serum.
For *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The *Mission*[®] Cholesterol Test Devices work with the *Mission*[®] Cholesterol Meter to measure the lipid concentration in whole blood, plasma and serum during professional testing. For self-testing, use fingertip blood. The 3-in-1 Lipid Panel is used to measure the concentrations of Total Cholesterol (CHOL), High Density Lipoprotein (HDL) and Triglycerides (TRIG) simultaneously. It is also used to calculate LDL, CHOL/HDL and CHD values. **Note:** CHD calculation function is only for professional use, refer to the *Mission*[®] Cholesterol Monitoring System User's Manual for detailed instructions.

Three separate test devices are also available, which can measure the concentrations of CHOL, HDL, and TRIG individually. Lipid measurements are used in the diagnosis and treatment of atherosclerotic coronary artery disease and in the diagnosis of metabolic disorders involving lipids and lipoproteins.

MEASUREMENT RANGE

Test Type	Measurement Range
Total Cholesterol	100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L)
High Density Lipoprotein	15-100 mg/dL (0.39-2.59 mmol/L)
Triglycerides	45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L)

For total cholesterol and high density lipoprotein, 1 mmol/L = 38.66 mg/dL; for triglycerides, 1 mmol/L = 88.6 mg/dL. Results below the ranges will show "<", and results above the ranges will show ">". When concentrations of specimens are above the test ranges, values for CHOL/HDL, LDL will display "--".

PRINCIPLE AND REFERENCE VALUES

Mission[®] Cholesterol Test Devices use a timed-endpoint method to measure the Total Cholesterol (CHOL)/High Density Lipoprotein (HDL)/Triglycerides (TRIG) concentrations in whole blood, serum or plasma. The concentration of Low Density Lipoprotein (LDL) is calculated by the values of CHOL, TRIG and HDL. The system monitors the change in absorbance at 635 nm at a fixed-time interval. The change in absorbance is directly proportional to the concentration of lipid in the specimen.

CHOL: In the reaction, cholesterol esterase hydrolyzes cholesterol esters to free cholesterol and fatty acids. The free cholesterol is oxidized to cholesten-3-one and hydrogen peroxide by cholesterol oxidase. Peroxidase catalyzes the reaction of hydrogen peroxide with 4-aminoantipyrine and phenol to produce a colored quinoneimine product.

HDL: The dextran sulphate/Mg²⁺ on the test device precipitates the chylomicrons, VLDL and LDL, leaving HDL in the specimen. The cholesterol concentration of this HDL is then determined enzymatically, the same as CHOL.

TRIG: Triglycerides in the specimen are hydrolyzed to glycerol and free fatty acids by the action of lipase. A sequence of three coupled enzymatic steps using glycerol kinase (GK), glycerophosphate oxidase (GPO), and horseradish peroxidase (HPO) causes the oxidative coupling of 4-aminoantipyrine to form a blue dye.

LDL: When the concentration of TRIG in the specimen is equal to or lower than 400mg/dL, LDL concentration can be calculated by the meter with the following equation²:

$$LDL = CHOL - HDL - TRIG/2.2 \text{ (mmol/L)}; LDL = CHOL - HDL - TRIG/5 \text{ (mg/dL)}$$

Calculated LDL is an estimation of LDL.

Reference values are listed in the chart below^{3,4}:

Tests	Desirable	Borderline High	High
Total Cholesterol (CHOL)	<5.2 mmol/L (<200 mg/dL)	5.2-6.2 mmol/L (200-240 mg/dL)	>6.2 mmol/L (240 mg/dL)
High Density Lipoprotein (HDL)	≥1.5 mmol/L (≥60 mg/dL)	Men: 1.5-1.0 mmol/L (60-40 mg/dL) Women: 1.5-1.3 mmol/L (60-50 mg/dL)	Men: <1.0 mmol/L (40 mg/dL) Women: <1.3 mmol/L (50 mg/dL)
Triglycerides (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)
Low Density Lipoprotein (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)

Reference ranges may vary between laboratories. Every laboratory should establish its own reference range as needed.¹ Blood lipid levels will have big physiological fluctuations depending on food consumed or exercise.

REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Based on the dry weight at the time of impregnation, the concentrations given may vary within manufacturing tolerances.

Tests	Components
Total Cholesterol	Cholesterol esterase>0.3U; cholesterol oxidase>0.16U; POD(horseradish)>0.6U; ascorbate oxidase>0.6U; 4-aminoantipyrine>0.06mg; Maos>0.06mg; buffer
High Density Lipoprotein	Magnesium chloride>0.1mg; dextran sulphate>0.01mg; ascorbate oxidase>0.6U; Cholesterol esterase>0.3U; cholesterol oxidase>0.16U; POD(horseradish)>0.6U; 4-aminoantipyrine>0.06mg; Maos>0.06mg; buffer
Triglycerides	Lipoprotein lipase>0.35U; glycerol kinase>0.5U, glycerol phosphate oxidase>0.1U, POD(horseradish)>0.6U; ATP>0.2mg; ascorbate oxidase>0.5U 4-aminoantipyrine>0.09mg; Maos>0.06mg; buffer

The performance characteristics of these optical lipid devices have been determined in both laboratory and clinical tests. This test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exception of the interferences listed. Refer to the **Limitations** section for detailed information.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- The test devices should remain in the original package until use.
- Do not use after the expiration date.
- Use the test device immediately after removing it from the foil pouch.
- Do not touch the reagent area of the test device.
- Discard any discolored or damaged test devices.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test device should be discarded according to local regulations after testing.
- Check the code chip before performing a test. Make sure to use the code chip that is included with the package of test devices. Insert the code chip into the code chip slot. The code chip slot is located on the left side of the meter.
- Check that the specimen type displayed on the meter LCD is the same as the specimen type tested. Whole blood samples have a two-digit test number that begins with the letter "b". Serum or plasma samples have the letter "s" in front of the test number. Decisions of medical relevance are not to be taken without consultation of a doctor. Changes to treatment should only be made after proper training.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch, either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Keep out of direct sunlight. Test devices are stable through the expiration date printed on the test device foil pouch. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- For professional use: Fresh capillary blood; heparinized or EDTA venous whole blood; serum and heparinized plasma specimens.
- For self-testing: Fresh capillary (fingertip) blood.
- Heparinized or EDTA venous whole blood, serum and heparinized plasma must be kept in a closed container and must be used within 8 hours of collection. Mix stored specimens adequately before testing.
- Use fresh capillary blood immediately after collection.
- Capillary Transfer Tube or pipette must be used to collect capillary specimens for accurate results.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Devices
- Code Chip
- Capillary Transfer Tubes
- Package Insert

Materials Required But Not Provided

- Meter
- Safety Lancets or Lancing Device with Sterile Lancets
- Gauze for Puncture Site
- Latex Gloves
- Alcohol Swab

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test device, specimen, and/or controls to reach operating temperature (15-40°C) prior to testing. Refer to the *Mission*[®] Cholesterol Monitoring System User's Manual for detailed instructions.

- Insert the code chip into the meter and code the meter correctly. Refer to Coding the Meter section in the User's Manual for details. Compare the code number on the code chip with the code number printed on the test device foil pouch and ensure the two numbers are identical to avoid inaccurate results.
 - Check that the specimen type displayed on the meter LCD is same as the specimen type tested. If not, set the correct specimen type. Refer to the User's Manual for details.
 - Remove the test device from the foil pouch.
 - Wait for the meter to flash the test device symbol. Insert the test device completely into the test device channel in the same direction as the arrow printed on the test device.
 - For venous whole blood/plasma/serum specimens: Samples should be tested right after collection. If the testing is not conducted at the time of collection, mix the specimen for 15 minutes before testing.
 - For capillary blood specimens: wipe away the first drop of blood. Collect 35µL (10µL for individual tests) of capillary blood specimen using a Capillary Transfer Tube or pipette. Refer to the User's Manual for details. Hold the tube slightly downward and touch the tip of the Capillary Transfer Tube to the blood drop. The specimen will automatically be drawn into the tube. Stop drawing blood when the specimen reaches the fill line. Do not squeeze the capillary transfer tube and/or cover the air vent while collecting the blood specimen.
 - While the meter is flashing the blood drop symbol, apply 35µL (10µL for individual tests) of specimen to the Specimen Application Area of the test device using a pipette or Capillary Transfer Tube. Align the tip of the pipette or Capillary Transfer Tube with the Specimen Application Area to apply the blood. Three dashed lines will appear on the meter screen to indicate that the test is in progress.
 - Read the results on the screen in 2 minutes. Refer to the User's Manual for detailed test procedures.
- Note:** Blood specimens for the 3-in-1 test or the individual tests can be obtained by using a safety lancet. (For individual tests only, a lancing device may also be used.) Avoid an environment with strong lighting during the test. Be sure the alcohol dries completely before pricking finger. Hand lotions or creams on the finger should be completely removed from the skin prick site before testing or the TRIG results will be abnormally high. Excessively squeezing the finger may alter the results. For best results, fasting for at least 12 hours is recommended. Add 35µL (10µL for individual tests) of specimen to the test device all at one time.

INTERPRETATION OF RESULTS

The meter automatically measures concentrations of CHOL, HDL, and TRIG. In the event of unexpected or questionable results, the following steps are recommended:

- Confirm that the test devices have been used within the expiration date printed on the foil pouch.
- Compare results to controls with known levels and repeat the test using a new test device.
- If the problem persists, discontinue using the test devices immediately and contact your local distributor.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Linearity

Ten replicate assays were drawn from three test device lots and tested on the Cholesterol Monitoring Systems (y), using ten concentration levels of heparin preserved venous whole blood specimens. Several Cholesterol Monitoring Systems were used to perform tests at each concentration (n=5). The same specimens were also tested using a reference method (x). Linearity results are presented below:

Total Cholesterol

Test Device Lot	Linearity Equation	R
Lot 1	Y=0.9985x + 0.7805	0.998
Lot 2	Y=0.9992x + 0.4052	0.997
Lot 3	Y=x+0.0062	0.998

High Density Lipoprotein

Test Device Lot	Linearity Equation	R
Lot 1	Y=1.0137x - 1.121	0.994
Lot 2	Y=1.002x - 0.2461	0.997
Lot 3	Y=0.9962x+0.2157	0.998

Triglycerides

Test Device Lot	Linearity Equation	R
Lot 1	Y=0.9996x + 0.2864	0.996
Lot 2	Y=1.0055x - 5.9755	0.998
Lot 3	Y=1.0096x - 10.233	0.998

Reproducibility and Precision

Ten replicate assays were tested. Fresh heparin preserved venous whole blood specimens at three concentration levels were used with three test device lots, producing the following within-run precision and total precision estimates. Within-run precision using whole blood specimens statistical analysis gives the mean, standard deviations (SD), and coefficients of variation (CV%) listed below:

Total cholesterol

Precision	Level I (n=20)			Level II (n=20)			Level III (n=20)		
Lot Number	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Mean (mg/dL)	149	140	140	250	239	238	305	303	318
SD (mg/dL)	3.60%	3.70%	3.90%	3.30%	2.40%	1.70%	4.10%	3.50%	3.50%

Total precision is listed below:

Total Precision	Level I (n=60)	Level II (n=60)	Level III (n=60)
Mean (g/dL)	143	243	309

SD (%CV)	4.80%	3.30%	4.00%
----------	-------	-------	-------

High Density Lipoprotein

Precision	Level I (n=20)			Level II (n=20)			Level III (n=20)		
Lot Number	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Mean (mg/dL)	28	28	28	52	52	51	83	84	83
SD (mg/dL) or %CV	1.00	1.19	0.88	3.80%	3.40%	3.50%	4.50%	3.70%	2.60%

Total precision is listed below:

Total Precision	Level I (n=60)	Level II (n=60)	Level III (n=60)
Mean (g/dL)	28	52	83
SD (mg/dL) or %CV	1.03	3.70%	3.60%

Triglycerides

Precision	Level I (n=20)			Level II (n=20)			Level III (n=20)		
Lot Number	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Mean (mg/dL)	91	90	89	196	192	189	326	321	317
SD (mg/dL) or %CV	3.89	4.23	3.50	2.10%	3.90%	2.40%	2.10%	3.70%	4.10%

Total precision is listed below:

Total Precision	Level I (n=60)	Level II (n=60)	Level III (n=60)
Mean (g/dL)	90	192	321
SD (mg/dL) or %CV	3.89	3.20%	3.60%

Accuracy

The Cholesterol Test Devices were used by a trained technician to test heparin preserved venous whole blood specimens from 78 participants. The same specimens were analyzed using a reference method (x). The results are compared below:

Total Cholesterol

Specimen	Slope	Intercept	R	N
Venous whole blood	1.0243	-2.7846	0.994	78

High Density Lipoprotein

Specimen	Slope	Intercept	R	N
Venous whole blood	0.9728	1.6124	0.991	78

Triglycerides

Specimen	Slope	Intercept	R	N
Venous whole blood	0.9991	1.4849	0.993	78

In another study, heparinized venous whole blood, serum and heparinized plasma were collected from each patient and tested using a Cholesterol Test Device by a trained technician. A total of 40 patients took part in this study and results compared to those tested on the serum from same patients by the Abel-Kendall method (For CHOL) and DCM method (For HDL) in a Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) laboratory. The results were listed below:

Total Cholesterol

Specimen	Slope	Intercept	R	N
Venous whole blood	1.0286	- 6.5223	0.998	40
Plasma	1.0336	- 4.4486	0.998	40
Serum	1.0402	- 6.145	0.999	40

High Density Lipoprotein

Specimen	Slope	Intercept	R	N
Venous whole blood	1.0334	-0.6386	0.995	40
Plasma	1.0441	- 0.7255	0.995	40
Serum	1.0438	- 0.8096	0.995	40

QUALITY CONTROL

For best results, performance of test devices should be confirmed by testing known specimens/controls whenever a new test is performed or whenever a new package is first opened. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. Contact your local distributor for information on specific controls for this product.

LIMITATIONS

The following substances do not interfere with test results:

Substance	Amount	Substance	Amount
Acetaminophen	1324 µmol/L (20 mg/dL)	Cholesterol	12.9 mmol/L (500 mg/dL)
Ascorbic Acid	568 µmol/L (10 mg/dL)	Triglyceride	7.3 mmol/L (650 mg/dL)
Conjugated Bilirubin	240 µmol/L (20 mg/dL)	Uric Acid	0.6 mmol/L (10 mg/dL)
Creatinine	442 µmol/L (5 mg/dL)	Hemoglobin	2 g/L (200 mg/dL)
Ibuprofen	2425 µmol/L (50 mg/dL)	Dopamine	5.87 umol/L (0.09 mg/dL)
Methyldopa	71 µmol/L (1.5 mg/dL)		

High concentrations of uric acid and ascorbic acid can lead to low measurements. Anticoagulants, such as heparin and EDTA, are recommended for use with venous whole blood. Do not use EDTA plasma, which lead to higher results. Do not use other anticoagulants, such as iodoacetate, sodium citrate or those containing fluoride. Arterial blood isn't recommended for use. Hemolyzed blood or thrombolytic therapy blood may lower the results. Venous occlusion may increase the results, and it is not recommended that blood be drawn from sites where veins are occluded.

BIBLIOGRAPHY

- 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

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Use by		Store between 2-30°C
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Lot number		Control range
	Code number		Manufacturer		Catalog #
	Contents sufficient for <n> tests		Model number		Do not reuse
	Authorized representative				

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA

0123

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Number: 1150888302
Effective date: 2018-01-23



Cholesterin-Testkartuschen

Packungsbeilage

3-1-Lipid-Panel	CHOL Gesamtcholesterin	TRIG Triglyceride	HDL HDL-Cholesterin	Deutsch
REF C131-2041	REF C131-2011	REF C131-2021	REF C131-2031	
MODEL CCS-114	MODEL CCS-111	MODEL CCS-112	MODEL CCS-113	

Zur Bestimmung von Cholesterin in humanem Vollblut, Plasma und Serum.
In-vitro-Diagnostikum.

ANWENDUNGSZWECK

Die *Mission*[®] Cholesterin-Testvorrichtungen messen in Kombination mit dem *Mission*[®] Cholesterin-Messgerät die Lipidkonzentration in Vollblut, Plasma und Serum im Rahmen professioneller Nutzung. Verwenden Sie für Selbsttests Blut aus der Fingerbeere.
Das 3-in-1 Lipidpanel wird zur gleichzeitigen Messung von Gesamtcholesterin (CHOL), Lipoprotein hoher Dichte (HDL) und Triglyceriden (TRIG) verwendet. Es wird zudem zur Berechnung der LDL-, CHOL/HDL- und CHD-Werte verwendet.
Hinweis: Die Funktion zur KHK-Berechnung ist ausschließlich für den Gebrauch in Klinik und Arztpraxis vorgesehen. Weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung zum *Mission*[®] Cholesterin-Bestimmungssystem.
Ebenfalls sind drei separate Testvorrichtungen erhältlich, mit denen sich die Konzentration von CHOL, HDL und TRIG individuell messen lässt.
Lipidmessungen werden in der Diagnostik und Therapie atherosklerotischer koronarer Herzerkrankungen sowie in der Diagnostik von Lipid- und Lipoprotein-Stoffwechsellstörungen angewendet.

MESSBEREICH	
Testtyp	Messbereich
Gesamtcholesterin	100–500 mg/dl (2,59–12,93 mmol/l)
HDL-Cholesterin	15–100 mg/dl (0,39–2,95 mmol/l)
Triglyceride	45–650 mg/dl (0,51–7,34 mmol/l)

* Bei Gesamtcholesterin und HDL: 1 mmol/l = 38,66 mg/dl; bei Triglyceriden: 1 mmol/l = 88,6 mg/dl.

Bei Ergebnissen unterhalb des Messbereichs wird „<“, bei Ergebnissen oberhalb des Bereichs „>“ angezeigt. Wenn die Konzentration der Probe oberhalb der Messbereiche liegen, wird als Wert für CHOL/HDL und LDL „_“ angezeigt.

TESTPRINZIP UND REFERENZWERTE

Die *Mission*[®] Cholesterin-Testkartuschen nutzen ein Endpunktverfahren, um die Konzentrationen von Gesamtcholesterin (CHOL), HDL-Cholesterin (HDL) und Triglyceriden (TRIG) in Vollblut, Serum oder Plasma zu messen. Die Konzentration des LDL-Cholesterins wird aus den Werten von CHOL, TRIG und HDL berechnet. Das System misst die Änderung der Extinktion bei 635 nm in einer bestimmten Zeit. Die Extinktionsänderung ist direkt proportional zur Lipidkonzentration der Probe.
CHOL: In der Reaktion hydrolysiert die Cholesterinesterase Cholesterinester zu freiem Cholesterin und freien Fettsäuren. Das freie Cholesterin wird von Cholesterinoxidase zu Cholesten-3-on und Wasserstoffperoxid oxidiert. Peroxidase katalysiert die Reaktion des Wasserstoffperoxids mit 4-Aminoantipyrin und Phenol zu einem Quinoneimin-Farbstoff.
HDL: Das Dextransulfat/Mg²⁺ auf der Testkartusche fällt die Chylomikrone vLDL und LDL, sodass nur das HDL in der Probe verbleibt. Die Konzentration dieses HDL-Cholesterins wird dann wie bei CHOL enzymatisch bestimmt.
TRIG: Die Triglyceride in der Probe werden durch Lipase zu Glycerin und freien Fettsäuren hydrolysiert. Eine Abfolge von drei gekoppelten enzymatischen Schritten unter Verwendung von Glycerinkinase (GK), Glycerinphosphatoxidase (GPO) und Meerrettichperoxidase (HRP) führt zur oxidativen Kupplung von 4-Aminoantipyrin, sodass ein blauer Farbstoff entsteht.
LDL: Wenn die TRIG-Konzentration der Probe kleiner oder gleich 400 mg/dl ist, kann die LDL-Konzentration vom Messgerät anhand der folgenden Gleichung berechnet werden:²
LDL = CHOL – HDL – TRIG/2,2 (mmol/l); LDL = CHOL – HDL – TRIG/5 (mg/dl)
Der berechnete LDL-Wert stellt eine Schätzung des LDL-Cholesterins dar.
Die Referenzwerte sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.^{3,4}

Test	Erwünscht	Grenzwertig erhöht	Erhöht
Gesamtcholesterin (CHOL)	< 5,2 mmol/l (< 200 mg/dl)	5,2–6,2 mmol/l (200–240 mg/dl)	> 6,2 mmol/l (240 mg/dl)
HDL-Cholesterin (HDL)	≥ 1,5 mmol/l (≥ 60 mg/dl)	Männer: 1,0–1,5 mmol/l (40–60 mg/dl) Frauen: 1,3–1,5 mmol/l (50–60 mg/dl)	Männer: < 1,0 mmol/l (40 mg/dl) Frauen: < 1,3 mmol/l (50 mg/dl)
Triglyceride (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)
LDL-Cholesterin (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)

Die Referenzbereiche können sich je nach Labor unterscheiden. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche wie erforderlich festlegen. Der Blutzucker kann in Abhängigkeit von Ernährung und körperlicher Betätigung stark schwanken.

REAGENZIEN UND LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

Abhängig vom Trockengewicht zum Zeitpunkt der Imprägnierung können die genannten Konzentrationen innerhalb der Fertigungstoleranzen schwanken.

Test	Bestandteile
Gesamtcholesterin	Cholesterinesterase > 0,3 U; Cholesterinoxidase > 0,16 U; Meerrettichperoxidase > 0,6 U; Ascorbatoxidase > 0,6 U; 4-Aminoantipyrin > 0,06 mg; MAO > 0,06 mg; Puffer
HDL-Cholesterin	Magnesiumchlorid > 0,1mg; Dextransulfat > 0,01 mg; Ascorbatoxidase > 0,6 U; Cholesterinesterase > 0,3 U; Cholesterinoxidase > 0,16 U; Meerrettichperoxidase > 0,6 U; 4-Aminoantipyrin > 0,06 mg; MAO > 0,06 mg; Puffer
Triglyceride	Lipoproteinlipase > 0,35 U; Glycerinkinase > 0,5 U; Glycerinphosphatoxidase > 0,1 U; Meerrettichperoxidase > 0,6 U; ATP > 0,2 mg; Ascorbatoxidase > 0,5 U; 4-Aminoantipyrin > 0,09 mg; MAO > 0,06 mg; Puffer

Die Leistungscharakteristik dieser optischen Lipidtestkartuschen wurde in Labortests und klinischen Tests bestimmt. Dieser Test wurde so ausgelegt, dass er spezifisch für die zu messenden Parameter ist, ausgenommen die angegebenen Störeinflüsse. Weitere Informationen hierzu siehe den Abschnitt **Einschränkungen**.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Testkartuschen bis zum Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahren.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Verwenden Sie die Prüfvorrichtung sofort, nachdem Sie sie dem Folienbeutel entnommen haben.
- Reagenzbereich der Testkartuschen nicht berühren.
- Verfärbte oder beschädigte Testkartuschen entsorgen.
- Alle Proben müssen als potenziell gefährliches Material betrachtet und auf dieselbe Weise wie infektiöses Material gehandhabt werden.
- Gebrauchte Testkartuschen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Vor Durchführen eines Tests den Codechip kontrollieren. Sicherstellen, dass der Codechip verwendet wird, der der Testkartuschenpackung beiliegt. Den Codechip in den Codechip-Steckplatz einsetzen. Dieser befindet sich an der linken Seite des Messgeräts.
- Prüfen Sie, dass der auf der LCD-Anzeige des Messgeräts angezeigte Probenotyp dem untersuchten Probenotyp entspricht. Vollblutproben weisen eine zweistellige Testnummer auf, die mit dem Buchstaben „b“ beginnt. Bei Serum- oder Plasmaproben ist der Buchstaben „s“ der Testnummer vorangestellt. Medizinisch relevante Entscheidungen sollten nur in Absprache mit einem Arzt getroffen werden. Änderungen an der Behandlung dürfen nur nach korrekter Schulung vorgenommen werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie sie entweder bei Raumtemperatur oder im versiegelten Beutel im Kühlschrank (2-30 °C). Schützen Sie sie vor direkter Sonnenstrahlung. Die Prüfvorrichtungen sind bis zum auf dem Folienbeutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENENTNAHME UND -AUFBEREITUNG

- Bei Einsatz in Klinik oder Arztpraxis: frisches Kapillarblut, venöses heparinisiertes oder EDTA-Vollblut, Serum oder heparinisiertes Plasma.
- Bei Selbsttests: Frisches Kapillarblut aus der Fingerbeere.
- Venöses heparinisertes oder EDTA-Vollblut, Serum und heparinisiertes Plasma müssen in geschlossenen Behältern gelagert und innerhalb von 8 Stunden nach Probenentnahme getestet werden. Gelagerte Proben vor dem Testen gründlich durchmischen.
- Kapillarblut sofort nach der Entnahme testen.
- Kapillarblutproben müssen mit Transfer-Kapillarröhrchen oder Transferpipetten aufgenommen werden, um korrekte Ergebnisse sicherzustellen.

MATERIALIEN

- **Mittgelieferte Materialien**
 - Testkartuschen
 - Codechip
 - Transfer-Kapillarröhrchen
 - Packungsbeilage
- **Benötigte Materialien, nicht mitgeliefert**
 - Messgerät
 - Sicherheitslanzetten oder Stechhilfe mit sterilen Lanzetten
 - Mull für die Einstichstelle
 - Latexhandschuhe
 - Alkoholtupfer

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor dem Testen Testkartusche, Probe und/oder Kontrolle auf Betriebstemperatur (15–40°C) kommen lassen. Ausführliche Anweisungen siehe die Gebrauchsanweisung zum *Mission*[®] Cholesterin-Bestimmungssystem.

1. Den Codechip in das Messgerät einsetzen und das Messgerät richtig codieren. Weitere Informationen siehe „Codieren des Messgeräts“ in der Gebrauchsanweisung. Vergleichen Sie den Code auf dem Code-Chip mit dem Code, der auf dem Folienbeutel der Prüfvorrichtung aufgedruckt ist und stellen Sie sicher, dass die beiden Nummern identisch sind, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.
 2. Überprüfen, ob die auf dem Display des Messgeräts angezeigte Probenart identisch mit der zu testenden Probenart ist. Ist dies nicht der Fall, die Einstellung der Probenart korrigieren. Weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung.
 3. Entnehmen Sie die Prüfvorrichtung dem Folienbeutel.
 4. Warten, bis auf dem Messgerät das Testkartuschen-Symbol blinkt. Die Testkartusche in der durch den Pfeil auf der Kartusche angezeigten Richtung vollständig in den Kartuscheneinschub schieben.
 5. Bei venösem Vollblut-/Plasma-/Serumproben: Die Proben sollten direkt nach der Entnahme getestet werden. Wird der Test nicht zum Zeitpunkt der Entnahme durchgeführt, mischen Sie die Probe vor dem Test 15 Minuten lang.
 6. Bei Kapillarblutproben: Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab. Entnehmen Sie die Spitze der Pipette oder einem Kapillartransferröhrchen 35 µl (bei Einzeltests 10 µl) Kapillarblut. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung. Halten Sie das Röhrchen leicht nach unten angewinkelt, wobei die Spitze des Kapillartransferröhrchens den Blutstropfen berührt. Die Probe wird automatisch in das Röhrchen gezogen. Beenden Sie die Blutentnahme, wenn die Probe die Füllmarkierung erreicht. Kapillartansferröhrchen niemals drücken bzw. Entlüfter während der Blutentnahme abdecken.
 7. Blinkt auf dem Messgerät das Blutstropfensymbol, tragen Sie sie mit einer Pipette oder dem Kapillartansferröhrchen 35 µl Probe (10 µl bei Einzeltests) auf den Probenauftragsbereich der Testvorrichtung auf. Richten Sie die Spitze der Pipette oder des Kapillartansferröhrchens auf den Probenauftragsbereich aus, um das Blut aufzutragen. Auf dem Bildschirm des Messgeräts erscheinen drei gestrichelte Linien und zeigen an, dass der Test durchgeführt wird.
 8. Nach zwei Minuten werden die Ergebnisse angezeigt. Weitere Informationen zum Testverfahren siehe die Gebrauchsanweisung.
- Hinweis:** Blutproben für 3-in-1-Tests oder Einzeltests können mit einer Sicherheitslanzette entnommen werden. (Bei Einzeltests kann ebenfalls ein Lanzettiergerät verwendet werden). Führen Sie den Test nicht in Umgebungen mit starker Lichteinstrahlung durch. Stellen Sie vor dem Stich in den Finger sicher, dass der Alkohol vollständig getrocknet ist. Handlotionen oder Cremes im Bereich der Einstichstelle sollten vor dem Test vollständig entfernt werden; ansonsten können abnormal hohe TRIG-Ergebnisse auftreten. Bei einem übermäßigen Druck auf den Finger können die Ergebnisse verfälscht werden. Für optimale Ergebnisse wird empfohlen, mindestens 12 Stunden lang vor dem Test zu fasten. Geben Sie 35 µl (10 µl bei Einzeltests) Probe in einem Vorgang auf die Testvorrichtung.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- Das Messgerät misst die Konzentration von CHOL, HDL und TRIG automatisch. Im Fall von unerwarteten oder zweifelhaften Ergebnissen werden die folgenden Schritte empfohlen:
- Stellen Sie sicher, dass die Prüfvorrichtung vor Ablauf des auf dem Folienbeutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwendet wird.
 - Die Ergebnisse mit den Ergebnissen von Kontrollen mit bekannten Konzentrationen vergleichen und den Test mit einer neuen Testkartusche wiederholen.
 - Wenn das Problem weiterbesteht, die Testkartuschen nicht mehr verwenden und den örtlichen Distributor verständigen.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

Linearität
Zehn Assay-Replikate aus drei Testkartuschenchargen wurden auf den Cholesterin-Bestimmungssystemen (y) mit heparinisierten venösen Vollblutproben mit zehn verschiedenen Konzentrationen geprüft. Zur Durchführung der Prüfung mit den einzelnen Konzentrationen wurden jeweils mehrere Cholesterinchargen verwendet (n = 5). Dieselben Proben wurden außerdem mit einer Referenzmethode (x) getestet. Die Linearitätsergebnisse sind im Folgenden dargestellt:

Testkartuschencharge	Linearitätsgleichung	R
Charge 1	Y = 0,9985x + 0,7805	0,998
Charge 2	Y = 0,9992x + 0,4052	0,997
Charge 3	Y = x + 0,0062	0,998

Testkartuschencharge	Linearitätsgleichung	R
Charge 1	Y = 1,0137x – 1,121	0,994
Charge 2	Y = 1,002x – 0,2461	0,997
Charge 3	Y = 0,9962x – 0,2157	0,998

Testkartuschencharge	Linearitätsgleichung	R
Charge 1	Y = 0,9996x + 0,2884	0,996
Charge 2	Y = 1,0055x – 5,9755	0,998
Charge 3	Y = 1,0096x – 10,233	0,998

Reproduzierbarkeit und Präzision
Es wurden zehn Assay-Replikate getestet. Frische heparinisierte venöse Vollblutproben mit drei Konzentrationen wurden mit drei Testkartuschenchargen getestet. Dabei ergaben sich die folgenden Intra-Assay-Präzisionswerte und Gesamtpräzisions-schätzungen. Die statistische Analyse der Intra-Assay-Präzision unter Verwendung von Vollblutproben ergibt die folgenden Mittelwerte, Standardabweichungen (SD) und Variationskoeffizienten (%VK):

Gesamtcholesterin									
Präzision	Konzentration I (n = 20)			Konzentration II (n = 20)			Konzentration III (n = 20)		
Chargennummer	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 3
Mittelwert (mg/dl)	149	140	140	250	239	238	305	303	318
SD (%VK)	3,60%	3,70%	3,90%	3,30%	2,40%	1,70%	2,70%	4,10%	3,50%

Für die Gesamtpräzision wurden folgende Werte ermittelt:

Gesamtpräzision	Konzentration I (n = 60)	Konzentration II (n = 60)	Konzentration III (n = 60)
Mittelwert (mg/dl)	143	243	309
SD (%VK)	4,80%	3,30%	4,00%

HDL-Cholesterin

Präzision	Konzentration I (n = 20)			Konzentration II (n = 20)			Konzentration III (n = 20)		
Chargennummer	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 3
Mittelwert (mg/dl)	149	140	140	250	239	238	305	303	318
SD (%VK)	3,60%	3,70%	3,90%	3,30%	2,40%	1,70%	2,70%	4,10%	3,50%

Für die Gesamtpräzision wurden folgende Werte ermittelt:

Gesamtpräzision	Konzentration I (n = 60)	Konzentration II (n = 60)	Konzentration III (n = 60)
Mittelwert (mg/dl)	143	243	309
SD (%VK)	4,80%	3,30%	4,00%

Mittelwert (mg/dl)	28	28	28	52	52	51	83	84	83
SD (mg/dl) oder %VK	1,00	1,19	0,88	3,80%	3,40%	3,50%	4,50%	3,70%	2,60%

Für die Gesamtpräzision wurden folgende Werte ermittelt:

Gesamtpräzision	Konzentration I (n = 60)	Konzentration II (n = 60)	Konzentration III (n = 60)
Mittelwert (mg/dl)	28	52	83
SD (mg/dl) oder %VK	1,03	3,70%	3,60%

Triglyceride

Präzision	Konzentration I (n = 20)			Konzentration II (n = 20)			Konzentration III (n = 20)		
Chargennummer	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 3
Mittelwert (mg/dl)	91	90	89	196	192	189	326	321	317
SD (mg/dl) oder %VK	3,89	4,23	3,50	2,10%	3,90%	2,40%	2,10%	3,70%	4,10%

Für die Gesamtpräzision wurden folgende Werte ermittelt:

Gesamtpräzision	Konzentration I (n = 60)	Konzentration II (n = 60)	Konzentration III (n = 60)
Mittelwert (mg/dl)	90	192	321
SD (mg/dl) oder %VK	3,89	3,20%	3,60%

Genauigkeit
Heparinisierte venöse Vollblutproben von 78 Probanden wurden von einem geschulten Techniker unter Verwendung der Cholesterin-Testkartuschen getestet. Dieselben Proben wurden mit einer Referenzmethode (x) getestet. Die Ergebnisse sind unten einander gegenübergestellt:

Gesamtcholesterin				
Probenmaterial	Steigung	Schnittpunkt	R	N
Venöses Vollblut	1,0243	-2,7846	0,994	78

HDL-Cholesterin				
Probenmaterial	Steigung	Schnittpunkt	R	N
Venöses Vollblut	0,9728	1,6124	0,991	78

Triglyceride				
Probenmaterial	Steigung	Schnittpunkt	R	N
Venöses Vollblut	0,9991	1,4849	0,993	78

In einer weiteren Studie wurde allen Patienten heparinisertes venöses Vollblut, Serum und heparinisertes Plasma entnommen und von einem erfahrenen Techniker mit einer Cholesterin-Testkartusche getestet. An dieser Studie nahmen 40 Patienten teil, und die Ergebnisse waren mit denen vergleichbar, die bei Tests des Serums derselben Patienten mit der Abell-Kendall-Methode (für CHOL) und der DCM-Methode (für HDL) in einem Labor des Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMNL) ermittelt wurden. Die Ergebnisse sind unten aufgeführt:

Gesamtcholesterin				
Probenmaterial	Steigung	Schnittpunkt	R	N
Venöses Vollblut	1,0286	-6,5223	0,998	40
Plasma	1,0336	-4,4486	0,998	40
Serum	1,0402	-6,145	0,999	40

HDL-Cholesterin				
Probenmaterial	Steigung	Schnittpunkt	R	N
Venöses Vollblut	1,0334	-0,6386	0,995	40
Plasma	1,0441	-0,7255	0,995	40
Serum	1,0438	-0,8096	0,995	40

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Sicherstellung korrekter Ergebnisse sollte die Leistung der Testkartuschen stets durch Testen von bekannten Proben/Kontrollen überprüft werden, wenn ein neuer Test durchgeführt oder eine neue Kartuschenpackung angebrochen wird. Jedes Labor sollte seine eigenen Ziele für einen angemessenen Leistungsstandard festlegen. Auskünfte zu speziellen Kontrollen für dieses Produkt erteilt der örtliche Distributor.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die folgenden Substanzen verfälschen die Testergebnisse nicht:

Substanz	Menge	Substanz	Menge
Acetaminophen	1324 µmol/l (20 mg/dl)	Cholesterin	12,9 mmol/l (500 mg/dl)
Ascorbinsäure	568 µmol/l (10 mg/dl)	Triglycerid	7,3 mmol/l (650 mg/dl)
Konjugiertes Bilirubin	240 µmol/l (20 mg/dl)	Harnsäure	0,6 mmol/l (10 mg/dl)
Creatinin	442 µmol/l (5 mg/dl)	Hämoglobin	2 g/l (200 mg/dl)
Ibuprofen	2425 µmol/l (50 mg/dl)	Dopamin	5,87 µmol/l (0,09 mg/dl)
Methyldopa	71 µmol/l (1,5 mg/dl)		

Hohe Konzentrationen an Harnsäure und Ascorbinsäure können zu niedrigen Messungen führen. Antikoagulantien wie Heparin und EDTA werden bei der Verwendung von venösen Vollblutproben empfohlen. Verwenden Sie kein EDTA-Plasma, das zu höheren Ergebnissen führen kann. Verwenden Sie keine anderen Antikoagulantien wie Iodacetat, Natriumcitrat oder fluordhaltige Antikoagulantien. Von der Verwendung von Arterienblut wird abgeraten. Hämolytisches oder einer Thrombolysetherapie unterzogenes Blut kann die Ergebnisse senken. Ein venöser Verschluss kann die Ergebnisse steigern, und es wird nicht empfohlen, Blut von Stellen mit verschlossenen Venen abzunehmen.

BIBLIOGRAFIE

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

SYMBOLE					
	Gebrauchsanweisung beachten		Verfallsdatum		Bei 2–30°C lagern
	In-vitro-Diagnostikum		Chargennummer		Kontrollbereich
	Codenummer		Hersteller		ArtikeInr.
	Inhalt ausreichend für $\lt; n>$ Tests		Modellnummer		Nicht wiederverwenden
	Bevollmächtigter		</		



Dispositivos para Exámenes de Colesterol Inserto

3-1 Panel Lípido	CHOL Colesterol Total	TRIG Triglicéridos	HDL Lipoproteína de Alta Densidad	Español
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 Cálculo de 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 Examen de Colesterol *Mission*™ usan un método de parámetro-temporizado para la medición de las concentraciones de Colesterol Total (CHOL)/Lipoproteína de Alta Densidad (HDL)/Triglicéridos (TRIG) en sangre total, suero o plasma. Las concentraciones de Lipoproteína de Baja Densidad (LDL) son calculadas por los valores de CHOL/TRIG y HDL. El sistema monitorea cambios de 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 colestén-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 quinoneína 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 armadoria 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 ecuación²:

LDL = CHOL – HDL - TRIG/2.2 (mmol/L); LDL = HDL - HDL -TRIG/5 (mg/dl)

El LDL calculado es una estimación de LDL.

Los valores de referencia se enumeran en la tabla de abajo^{3,4}:

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) Mujeres: 1.5-1.3 mmol/L (60-50 mg/dl)	Hombres: <1.0 mmol/L (40 mg/dl) 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.¹ 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; Maos>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>0.6U; glicerol fosfato oxidasa>0.1U; POD(armoracia rusticana)>0.6U; ATP>0.2mg; ascorbato oxidasa>0.6U; 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 descolgado 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 desechado 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 CONGEELE. 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

- Dispositivos de Exámenes
 - Chip Codificado
 - Inserto
- Materiales Requeridos Para No Son Proveídos
 - Lanceta Esterilizada
 - Lector
 - Gaza para el sitio de punción
 - Gaunt de Látex
 - 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.
- Espera a que el lector parpadee 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. Recolecte 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 de 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 seque completamente antes de ejercer punción 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. Exprimir 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, descontinúe 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		
Lotés 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		
Lotés 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		
Lotés 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	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Promedio (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%

La precisión total se enumera a continuación:

	Nivel I (n=60)	Nivel II (n=60)	Nivel III (n=60)
Promedio (g/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	52	52	51	83	84	83
SD (mg/dl) o %CV	1.00	1.19	0.88	3.80%	3.40%	3.50%	4.50%	3.70%	2.60%

La precisión total se enumera a continuación:

	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
Promedio (g/dl)	91	90	89	196	192	189	326	321	317
SD (mg/dl) o %CV	3.89	4.23	3.50	2.10%	3.90%	2.40%	2.10%	3.70%	4.10%
La precisión total se enumera a continuación:									
	Nivel I (n=60)			Nivel II (n=60)			Nivel III (n=60)		
Promedio (g/dl)	90			192			321		
SD (mg/dl) o %CV	3.89			3.20%			3.60%		
	Precisión								

Los Dispositivos de Exámenes de Colesterol fueron usados por un técnico entrenado para examinar las muestras de sangre venosa con heparina preservada de 78 participantes. Las mismas muestras fueron analizadas usando un método de referencia (x). Los resultados son comparados a continuación:

Colesterol Total				
Muestra	Pendiente	Intercepción	R	N
Sangre Venosa	1.0243	-2.7846	0.994	78

Lipoproteína de Alta Densidad				
Muestra	Pendiente	Intercepción	R	N
Sangre Venosa	0.9728	1.6124	0.991	78

Triglicéridos				
Muestra	Pendiente	Intercepción	R	N
Sangre Venosa	0.9991	1.4849	0.993	78

En otro estudio, sangre venosa heparinizada, suero y plasma heparinizada fueron recolectados de cada paciente y examinados usando un dispositivo de examen de colesterol por un técnico entrenado. Un total de 40 pacientes participan en este estudio y los resultados son comparados con aquellos examinados con el suero de los mismos pacientes por el método Abel-Kendall (para CHOL) y por el método DCM (para HDL) en el laboratorio: Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN). Los resultados se encuentran en el cuadro de abajo:

Colesterol Total				
Muestra	Pendiente	Intercepción	R	N
Sangre Venosa	1.0286	- 6.5223	0.998	40
Plasma	1.0336	- 4.4486	0.998	40
Suero	1.0402	- 6.145	0.999	40

Lipoproteína de Alta Densidad				
Muestra	Pendiente	Intercepción	R	N
Sangre Venosa	1.0334	-0.6386	0.995	40
Plasma	1.0441	- 0.7255	0.995	40
Suero	1.0438	- 0.8096	0.995	40

CONTROL DE CALIDAD

Para mejores resultados, el rendimiento de los dispositivos de examen deberá ser confirmado por una prueba de reconocimiento de muestras/controles cada vez que un nuevo examen es realizado o cada vez que un nuevo empaque es abierto. Cada laboratorio debe establecer sus propios objetivos para adecuarse a los estándares del rendimiento. Contacte con su distribuidor local para mayor información en controles específicos de este producto.

LIMITACIONES

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados del examen:

Sustancia	Cantidad	Sustancia	Cantidad
Acetaminofeno	1324 µmol/L (20 mg/dl)	Colesterol	12.9mmol/L (500 mg/dl)
Ácido Ascórbico	568 µmol/L (10 mg/dl)	Tetraciclina	6.7mmol/L (600 mg/dl)
Bilrubirina Conjugada	240 µmol/L (20 mg/dl)	Ácido Úrico	0.6mmol/L (10 mg/dl)
Creatinina	442 µmol/L (5 mg/dl)	Hemoglobina	2g/L (200 mg/dl)
Ibuprofeno	2425 µmol/L (50 mg/dl)	Dopamina	5.87 µmol/L (0.09 mg/dl)
Metilidopa	71 µmol/L (1.5 mg/dl)		

Altas concentraciones de ácido úrico y ácido ascórbico pueden arrojar bajas lecturas. Anticoagulantes, tales como heparina y EDTA, son recomendados para usar con sangre total venosa. No use EDTA en plasma, ya que arrojara resultados altos. No utilice otros anticoagulantes, tales como yodocetato, citrato de sodio o aquellos que contengan fluoruro. No se recomienda utilizar sangre arterial. Sangre hemolizada o sangre trombolítica terapéutica pueden dar resultados bajos. La oclusión de la vena puede incrementar los resultados y no es recomendado extraer la sangre.

BIBLIOGRAFÍA

- Henry, J. B. Aseoramiento y Diagnósticos Clínicos por Métodos de Laboratorio. 15-290, 2001.
- Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6): 499-502
- Programa de Educación Nacional del Colesterol 2001 Directrices. Instituto Nacional de la Salud, Mayo 2001.
- ATP III NCEP Directrices para Riesgo CHD. JAMA.2001. 285:2486-2509

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte Instrucciones para su uso		Usado por		Almacene entre 2-30°C
	Solo para uso de diagnóstico <i>In Vitro</i>		Número de Lote		Rango de Control
	Número de Código		Fabricante		Catálogo #
	Contenido Suficiente para <=n> exámenes		Número de Modelo		No reúse
	Representante Autorizado				





Tablettes réactives au cholestérol

Notice d’emballage

Bilan lipidique 3-1	CHOL	TRIG	HDL	Français
	Cholestérol total	Triglycérides	Lipoprotéines de haute densité	
REF C131-2041	REF C131-2011	REF C131-2021	REF C131-2031	
MODEL CCS-114	MODEL CCS-111	MODEL CCS-112	MODEL CCS-113	

Pour tester le taux de cholestérol dans le sang total, le plasma ou le sérum humains.

À utiliser exclusivement pour le diagnostic in vitro.

USAGE PRÉVU

Les dispositifs Cholesterol Test *Mission*[®] fonctionnent avec le Cholesterol Meter *Mission*[®] pour mesurer la concentration lipidique dans le sang, le plasma et le sérum, durant un test réalisé par un professionnel de santé. Pour réaliser un autotest, prélevez du sang sur le bout de votre doigt. Le 3-in-1 Lipid Panel s'utilise pour la mesure de la concentration en cholestérol total (CHOL), en lipoprotéine de haute densité (HDL) et en triglycérides (TRIG) simultanément. Il s'utilise également pour calculer les taux de LDL, CHOL/HDL et le risque de coronaropathie (CHD). **Remarque** : la fonction de calcul du CHD est réservée à un usage professionnel, se reporter au Manuel de l'utilisateur du système de surveillance du cholestérol *Mission*[®] pour des instructions détaillées.

Trois dispositifs de tests différents sont également disponibles. Ils peuvent chacun mesurer la concentration en CHOL, HDL et TRIG.

Les résultats du bilan lipidique sont utilisés dans le diagnostic et le traitement d'artériosclérose coronaire et dans le diagnostic des troubles métaboliques faisant intervenir des lipides et des lipoprotéines.

PLAGE DE MESURE

Type de mesure	Plage de mesure
Cholestérol total	de 100 à 500 mg/dL (de 2,59 à 12,93 mmol/L)
Lipoprotéines de haute densité	de 15 à 100 mg/dL (de 0,39 à 2,59 mmol/L)
Triglycérides	de 45 à 650 mg/dL (de 0,51 à 7,34 mmol/L)

*Pour les concentrations de cholestérol total et de lipoprotéines de haute densité, 1 mmol/L = 38,66 mg/dL ; pour les triglycérides, 1 mmol/L = 88,6 mg/dL.

Les mesures inférieures à l'intervalle donné seront marquées « < », et celles qui y sont supérieures indiqueront « > ». Lorsque les concentrations dans l'échantillon sont au-dessus des plages de test, les valeurs de CHOL/HDL et LDL afficheront « – ».

PRINCIPE ET VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les *systèmes de mesure du cholestérol Mission*[®] utilisent une méthode à point de virage chromométré afin de mesurer les taux de cholestérol total (CHOL), de lipoprotéines de haute densité (HDL) et de triglycérides (TRIG) dans le sang total, le sérum ou le plasma. La concentration de lipoprotéines de basse densité (LDL) est calculée à partir des valeurs de CHOL, HDL et TRIG. L'appareil surveille le changement d'absorbance à 635 nm au bout d'un intervalle de temps fixe. Le changement d'absorbance est directement proportionnel à la concentration de lipides dans l'échantillon.

CHOL : Dans la réaction, le cholestérol estérase hydrolyse des esters de cholestérol pour libérer du cholestérol et des acides gras. Le cholestérol libre est oxydé en cholestér-3-one et en peroxyde d'hydrogène par le cholestérol oxydase. La peroxydase catalyse la réaction du peroxyde d'hydrogène avec la 4-aminoantipyrine et le phénol pour former un complexe quinoneimine coloré.

HDL : Le sulfate de dextran/Mg²⁺ sur la tablette réactive précipite les chylomicrons, le VLDL et le LDL, laissant les HDL dans l'échantillon. La concentration en cholestérol de ces HDL est ensuite déterminée par voie enzymatique, comme pour le CHOL.

TRIG : Les triglycérides de l'échantillon sont hydrolysés en glycérol et en acides gras libres par l'action de la lipase. Une séquence de trois étapes enzymatiques couplées, avec de la glycérol kinase (GK), de la glycérphosphate oxydase (GPO) et de la peroxydase de raifort (HPO) provoque le couplage par oxydation de la 4-aminoantipyrine pour former un colorant bleu.

LDL : Lorsque la concentration de TRIG dans l'échantillon est égale ou inférieure à 400 mg/dL, la concentration de LDL peut être calculée par l'appareil de mesure à l'aide de la formule suivante² :

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

La concentration de LDL calculée est une estimation. Les valeurs de référence sont répertoriées dans le tableau ci-dessous^{3,4} :

Test	Souhaitable	Marginale	Trop élevée
Cholestérol total (CHOL)	< 5,2 mmol/L (< 200 mg/dL)	de 5,2 à 6,2 mmol/L (200 à 240 mg/dL)	> 6,2 mmol/L (240 mg/dL)
Lipoprotéines de haute densité (HDL)	≥ 1,5 mmol/L (≥ 60 mg/dL)	Hommes : de 1,5 à 1,0 mmol/L (60 à 40 mg/dL) Femmes : de 1,5 à 1,3 mmol/L (60 à 50 mg/dL)	Hommes : < 1,0 mmol/L (40 mg/dL) Femmes : < 1,3 mmol/L (50 mg/dL)
Triglycérides (TRIG)	< 1,7 mmol/L (< 150 mg/dL)	de 1,7 à 2,3 mmol/L (150 à 200 mg/dL)	> 2,3 mmol/L (200 mg/dL)
Lipoprotéines de basse densité (LDL)	< 3,4 mmol/L (< 130 mg/dL)	de 3,4 à 4,1 mmol/L (130 à 160 mg/dL)	> 4,1 mmol/L (160 mg/dL)

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de référence selon ses besoins.¹ La concentration de lipides sanguins subit des fluctuations physiologiques importantes, en fonction des aliments consommés et de l'effort physique.

RÉACTIFS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Selon le poids sec au moment de l'impregnation, les concentrations indiquées peuvent varier, en restant dans les tolérances de fabrication.

Test	Composants
Cholestérol total	Cholestérol estérase > 0,3 U ; cholestérol oxydase > 0,16 U ; POD (raifort) > 0,6 U ; ascorbate oxydase > 0,6 U ; 4-aminoantipyrine > 0,06 mg ; Mao > 0,06 mg ; tampon
Lipoprotéines de haute densité	Chlorure de magnésium > 0,1 mg ; sulfate de dextran > 0,01 U ; ascorbate oxydase > 0,6 U ; cholestérol estérase > 0,3 U ; cholestérol oxydase > 0,16 U ; POD (raifort) > 0,6 U ; 4-aminoantipyrine > 0,06 mg ; Mao > 0,06 mg ; tampon
Triglycérides	Lipoprotéine lipase > 0,35 U ; glycérol kinase> 0,5U ; glycérol phosphate oxydase> 0,1 U ; POD (raifort)> 0,6 U ; ATP> 0,2 mg ; ascorbate oxydase > 0,5 U ; 4-aminoantipyrine > 0,09mg ; Mao > 0,06 mg ; tampon

Les caractéristiques de performance des tablettes d'analyse des lipides ont été déterminées en laboratoire et par des essais cliniques. Ce test a été développé pour être spécifique aux paramètres à mesurer, à l'exception des interférences citées. Se reporter à la section **Limites** pour des informations détaillées.

PRÉCAUTIONS

- À utiliser exclusivement pour les diagnostics *in vitro*.
- Les tablettes réactives doivent rester dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Utiliser la cartouche réactive immédiatement après l'avoir retiré du sachet en aluminium.
- Ne pas toucher la zone de réactif de la tablette réactive.
- Jeter les tablettes réactives décolorées ou endommagées.
- Tous les échantillons sanguins doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés avec les mêmes précautions qu'un agent infectieux.
- Les tablettes usagées doivent être éliminées après le test en suivant la réglementation locale.
- Vérifier la carte à puce avant d'effectuer un test. S'assurer que la carte à puce utilisée est bien celle qui était incluse dans le paquet de tablettes réactives. Insérer la carte à puce dans la fente prévue à cet effet. La fente d'insertion de la carte à puce se trouve sur le côté gauche de l'appareil.
- Vérifiez que le type d'échantillon affiché sur l'écran LCD de l'appareil de mesure est le même que le type d'échantillon testé. Le numéro de test des échantillons de sang total est composé de la lettre « b » suivie de deux chiffres. Le numéro de test des échantillons de plasma ou de sérum est précédé par la lettre « s ». Les décisions d'ordre médical ne sont jamais à prendre sans consultation préalable d'un médecin.

Tout changement de traitement doit être effectué par un personnel formé.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservé sous emballage étanche, à température ambiante ou réfrigéré (2-30 °C). Tenir hors de la lumière directe du soleil. Les cartouches réactives sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette en aluminium. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Pour un usage professionnel : sang frais capillaire ; sang total veineux hépariné ou EDTA ; échantillons de sérum et de plasma héparinés.
- Pour les autotests : du sang capillaire frais (du bout des doigts).
- Le sang total veineux hépariné ou EDTA, ou le sérum ou le plasma hépariné doit être conservé dans un récipient fermé et doit être utilisé dans les 8 heures suivant le prélèvement. Mélanger les échantillons conservés de manière adéquate avant la mesure.
- Utiliser le sang capillaire frais immédiatement après le prélèvement.
- Pour recueillir des échantillons de sang capillaire qui donneront des résultats précis, il faut utiliser un tube capillaire ou une pipette.

EQUIPEMENTS

Équipements fournis

- Tablettes réactives
- Carte à puce
- Tubes capillaires
- Notice d'emballage

Équipements nécessaires mais non fournis

- Appareil de mesure
- Lancettes de sécurité ou autopiqueur avec lancettes stériles
- Gaze pour le site de prélèvement
- Gants en latex
- Tampon d'alcool

MODE D'EMPLOI

Laisser la **tablette réactive**, l'**échantillon** et/ou les **témoins** se **réchauffer à la température de fonctionnement (15-40 °C) avant le test**. **Se reporter au Manuel de l'utilisateur du système de surveillance du cholestérol *Mission*[®] pour des instructions détaillées.**

- Insérer la carte à puce dans l'appareil et définir correctement le code sur l'appareil. Pour plus de détails, se reporter à la section Définition du code sur l'appareil dans le manuel de l'utilisateur. Comparez le numéro de code sur la puce de codification avec le numéro de code imprimé sur la pochette en aluminium et assurez-vous que les deux numéros sont identiques pour éviter des résultats inexact.
- Vérifier que le type d'échantillon affiché sur l'afficheur LCD de l'appareil est le même que le type d'échantillon testé. Si ce n'est pas le cas, sélectionner le type d'échantillon correct. Pour plus de détails, se reporter au Manuel de l'utilisateur.
- Retirez le dispositif de test de la pochette en aluminium.
- Attendre que l'appareil fasse clignoter le symbole de tablette réactive. Encastrez la tablette réactive complètement dans la rainure prévue à cet effet, en l'insérant dans le sens indiqué par les flèches imprimées sur la tablette.
- Pour les échantillons veineux de sang total, de plasma et de sérum : les échantillons doivent être testés juste après leur prélèvement. Si le test n'est pas réalisé après le prélèvement, mélangez l'échantillon pendant 15 minutes avant de le tester.
- Pour les échantillons de sang capillaire, essayez la première goutte de sang. Prélèvez 35 µL (10 µL pour les tests individuels) d'échantillon de sang des capillaires à l'aide d'une pipette ou d'un tube de transfert capillaire. Consultez le guide d'utilisation pour plus d'informations. Tenez le tube légèrement vers le bas et mettez l'extrémité du tube de transfert capillaire en contact avec la goutte de sang. L'échantillon sera automatiquement aspiré dans le tube. Arrêtez le prélèvement quand l'échantillon atteint le trait de remplissage. Ne pressez pas le tube de transfert capillaire et/ou ne couvrez pas l'arrêtation lors du prélèvement de l'échantillon sanguin.
- Lorsque l'appareil de mesure affiche le symbole de la goutte de sang, appliquez 35 µL (10 µL pour les tests individuels) d'échantillon sur la zone d'application des échantillons du dispositif de test à l'aide d'une pipette ou d'un tube de transfert capillaire. Pour appliquer le sang, alignez l'extrémité de la pipette ou du tube de transfert capillaire avec la zone d'application des échantillons. Trois lignes pointillées apparaissent sur l'écran de l'appareil de mesure et indiquent que le test est en cours.
- Lire les résultats à l'écran au bout de 2 minutes. Pour le détail des procédures de test, se reporter au Manuel de l'utilisateur.
- Remarque** : Les échantillons de sang pour le test 3 en 1 ou les tests individuels peuvent s'obtenir à l'aide d'une lancette de sécurité. (Un autopiqueur peut également être utilisé, mais uniquement pour les tests individuels.) Évitez les environnements fortement éclairés pendant le test. Veillez à ce que l'alcool sèche complètement avant de vous piquer le doigt. Aucune lotion ou crème pour les mains ne doit avoir été appliquée sur la zone à piquer avant le test. Ceci entraînerait un taux de triglycérides anormalement élevé. Une pression excessive du doigt pourrait altérer les résultats. Pour obtenir de meilleurs résultats, il est recommandé de faire le test à jeun (au moins 12 h de jeûne). Ajoutez 35 µL (10 µL pour les tests individuels) d'échantillon au dispositif de test en une seule fois.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'appareil mesure automatiquement les concentrations de CHOL, de HDL et de TRIG. En cas de résultats inattendus ou suspects, les étapes suivantes sont recommandées :

- Confirmez que les cartouches réactives sont utilisées avant la date d'expiration imprimée sur la pochette.
- Comparez les résultats à des témoins de concentration connue et répéter le test avec une nouvelle tablette réactive.
- Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser les tablettes réactives, et contacter le revendeur local.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Linéarité

Dix échantillons répétés ont été prélevés dans trois lots de tablettes réactives et testés avec le système de surveillance du cholestérol (y), en utilisant du sang total veineux hépariné à dix niveaux de concentration. Plusieurs systèmes de surveillance du cholestérol ont été utilisés pour effectuer les tests à chaque concentration (n = 5). Les mêmes échantillons ont également été testés en utilisant un procédé de référence (x). Les résultats de linéarité sont présentés ci-dessous :

Lot de tablettes réactives	Équation de la relation linéaire	R
Lot 1	Y = 0,9985 x + 0,7805	0,998
Lot 2	Y = 0,9992 x + 0,4052	0,997
Lot 3	Y = x + 0,0062	0,998

Lot de tablettes réactives	Équation de la relation linéaire	R
Lot 1	Y = 1,0137 x – 1,121	0,994
Lot 2	Y = 1,002 x – 0,2461	0,997
Lot 3	Y = 0,9962 x + 0,2157	0,998

Lot de tablettes réactives	Équation de la relation linéaire	R
Lot 1	Y = 0,9996 x + 0,2864	0,996
Lot 2	Y = 1,0055 x – 5,9755	0,998
Lot 3	Y = 1,0096 x – 10,233	0,998

Reproductibilité et précision

Dix échantillons répétés ont été testés. Des échantillons de sang total veineux frais héparinés à trois niveaux de concentration ont été utilisés avec trois lots de tablettes réactives pour déterminer les estimations suivantes de la précision intra-série et de la précision totale.

La précision intra-série utilisant l'analyse statistique des échantillons de sang total donne la moyenne, les écarts types (ET), et les coefficients de variation (CV %) répertoriés ci-dessous :

Cholestérol total	Niveau I (n = 20)			Niveau II (n = 20)			Niveau III (n = 20)		
Numéro de lot	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Moyenne (mg/dL)	149	140	140	250	239	238	305	303	318
ET (CV %)	3,60 %	3,70 %	3,90 %	3,30 %	2,40 %	1,70 %	2,70 %	4,10 %	3,50 %

La précision totale est répertoriée ci-dessous :

Précision totale	Niveau I (n = 60)	Niveau II (n = 60)	Niveau III (n = 60)
Moyenne (g/dL)	143	243	309
ET (CV %)	4,80 %	3,30 %	4,00 %

Lipoprotéines de haute densité	Niveau I (n = 20)	Niveau II (n = 20)	Niveau III (n = 20)
Précision			

Numéro de lot	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Moyenne (mg/dL)	28	28	28	52	52	51	83	84	83
ET (mg/dL) ou CV %	1,00 %	1,19 %	0,88 %	3,80 %	3,40 %	3,50 %	4,50 %	3,70 %	2,60 %

La précision totale est répertoriée ci-dessous :

Précision totale	Niveau I (n = 60)	Niveau II (n = 60)	Niveau III (n = 60)
Moyenne (g/dL)	28	52	83
ET (mg/dL) ou CV %	1,03 %	3,70 %	3,60 %

Triglycérides	Niveau I (n = 20)			Niveau II (n = 20)			Niveau III (n = 20)		
Précision	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Numéro de lot									
Moyenne (mg/dL)	91	90	89	196	192	189	326	321	317
ET (mg/dL) ou CV %	3,89 %	4,23 %	3,50 %	2,10 %	3,90 %	2,40 %	2,10 %	3,70 %	4,10 %

La précision totale est répertoriée ci-dessous :

Précision totale	Niveau I (n = 60)	Niveau II (n = 60)	Niveau III (n = 60)
Moyenne (g/dL)	90	192	321
ET (mg/dL) ou CV %	3,89 %	3,20 %	3,60 %

Précision

Les tablettes réactives au cholestérol ont été utilisées par un technicien qualifié afin de tester des échantillons de sang total veineux hépariné de 78 participants. Les mêmes échantillons ont également été analysés en utilisant un procédé de référence (x). Les résultats sont comparés ci-dessous :

Cholestérol total	Échantillon	Pente	Constante	R	N
	Sang total veineux	1,0243	-2,7846	0,994	78

Lipoprotéines de haute densité	Échantillon	Pente	Constante	R	N
	Sang total veineux	0,9728	1,6124	0,991	78

Triglycérides	Échantillon	Pente	Constante	R	N
	Sang total veineux	0,9991	1,4849	0,993	78

Dans une autre étude, du sang veineux total hépariné, du sérum et du plasma hépariné ont été prélevés sur chaque patient et testés à l'aide d'une tablette réactive au cholestérol par un technicien qualifié. 40 patients au total ont participé à cette étude et les résultats ont été comparé aux résultats sur le sérum des mêmes patients par la méthode Abel-Kendall (pour CHOL) et la méthode DCM (pour HDL) dans un laboratoire du réseau de laboratoires de méthodes de référence du cholestérol (« Cholesterol Reference Method Laboratory Network », le CRM/LN). Les résultats sont donnés ci-dessous :

Cholestérol total	Échantillon	Pente	Constante	R	N
	Sang total veineux	1,0286	- 6,5223	0,998	40
	Plasma	1,0336	- 4,4486	0,998	40
	Sérum	1,0402	- 6,145	0,999	40

Lipoprotéines de haute densité	Échantillon	Pente	Constante	R	N
	Sang total veineux	1,0334	-0,6386	0,995	40
	Plasma	1,0441	- 0,7255	0,995	40
	Sérum	1,0438	- 0,8096	0,995	40

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Pour de meilleurs résultats, la performance des tablettes réactives doit être confirmée en testant des échantillons connus / témoin chaque fois qu'un nouveau test est effectué ou qu'un nouveau paquet est ouvert. Chaque laboratoire doit établir ses propres objectifs et normes adéquates de performance. Contacter votre distributeur local pour obtenir des informations sur les contrôles spécifiques disponibles pour ce produit.

LIMITES

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec les résultats de mesures :

Substance	Quantité	Substance	Quantité
Acétaminophène	1324 µmol/L (20 mg/dL)	Cholestérol	12,9 mmol/L (500 mg/dL)
Acide ascorbique	568 µmol/L (10 mg/dL)	Triglycérides	7,3 mmol/L (650 mg/dL)
Bilirubine conjuguée	240 µmol/L (20 mg/dL)	Acide urique</	

Mission® Dispositivo del test Colesterolo Istruzioni

Pannello lipidico 3-1	CHOL Colesterolo totale	TRIG Trigliceridi	HDL Lipoproteina ad alta densità	Italiano
REF C131-2041	REF C131-2011	REF C131-2021	REF C131-2031	
MODEL CCS-114	MODEL CCS-111	MODEL CCS-112	MODEL CCS-113	

Per la determinazione del colesterolo nel sangue intero, plasma o siero umano. Solo per un uso diagnostico *in vitro*.

USO PREVISTO

I dispositivi per test di controllo del colesterolo Mission® funzionano con il misuratore per colesterolo Mission® per misurare la concentrazione lipidica nel sangue intero, nel plasma e nel siero durante l'esecuzione di test professionali. Per eseguire un autocontrollo, utilizzare il sangue prelevato dalla punta del dito. Il Pannello lipidico 3-in-1 serve per misurare simultaneamente le concentrazioni di colesterolo totale (CHOL), lipoproteine ad alta densità (HDL) e trigliceridi (TRIG). Serve anche per calcolare i valori di LDL, CHOL/HDL e CHD.

Nota: La funzione di calcolo del CHD è solo per un uso professionale, per dettagliate informazioni, riferirsi al manuale del misuratore di colesterolo Mission®. Sono anche disponibili tre dispositivi di test distinti, in grado di misurare singolarmente le concentrazioni di CHOL, HDL e TRIG.

Le misure dei lipidi sono usate nella diagnosi e nel trattamento delle malattie aterosclerotiche dell'arteria coronarica e nella diagnosi dei disturbi metabolici che coinvolgono lipidi e lipoproteine.

INTERVALLO DI MISURAZIONE

Tipo di test	Intervallo di misurazione
Colesterolo totale	100 - 500 mg/dl (2,59 - 12,93 mmol/L)
Lipoproteine ad alta densità	15 - 100 mg/dl (0,39 - 2,59 mmol/L)
Trigliceridi	45 - 650 mg/dl (0,51 - 7,34 mmol/L)

*Per il colesterolo totale e le lipoproteine ad alta densità, 1 mmol/L = 38,66 mg/dl; per i trigliceridi, 1 mmol/L = 88,6 mg/dl. I risultati al di sotto dell'intervallo mostreranno "<" e i risultati superiori all'intervallo mostreranno ">". Quando le concentrazioni dei campioni sono superiori all'intervallo dei test, i valori per CHOL/HDL, LDL mostreranno "-...".

PRINCIPIO E VALORI DI RIFERIMENTO

Il dispositivo del test Colesterolo Mission® usa un metodo di calcolo endpoint per misurare la concentrazione del colesterolo totale (CHOL)/delle lipoproteine ad alta densità (HDL)/dei trigliceridi (TRIG) nel sangue intero, siero o plasma. La concentrazione della lipoproteina a bassa densità (LDL) è calcolata dai valori del CHOL, dei TRIG e della HDL. Il sistema esamina la variazione di assorbanza a 635 nm in un intervallo di tempo fisso. Il cambio in assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione dei lipidi nel campione.

CHOL: Nella reazione, la colesterolo esterasi idrolizza gli esteri del colesterolo in colesterolo libero e acidi grassi. Il colesterolo libero è ossidato a colestene-3-uno e perossido di idrogeno dalla ossidasi colesterolo. La perossidasi catalizza la reazione di perossido di idrogeno con 4-aminoantipirina e fenolo per produrre un prodotto colorato di quinoneimina.

HDL: Il destrano solfato/Mg²⁺ del dispositivo del test fa precipitare chilomicroni, VLDL e LDL, lasciando HDL nel campione. La concentrazione di colesterolo HDL è determinata poi enzimaticamente, allo stesso modo del CHOL.

TRIG: I trigliceridi nel campione sono idrolizzati a glicerolo e acidi grassi liberi tramite la lipasi. Una sequenza di tre passaggi enzimatici accoppiati che usano la glicerolo chinasi (GK), la glicerofosfato ossidasi (GPO) e la perossidasi di rafano (HFO) provoca l'accoppiamento ossidativo della 4-aminoantipirina a formare una colorazione blu.

LDL: Quando la concentrazione dei TRIG nel campione è uguale o più bassa di 400 mg/dl, la concentrazione di LDL può essere calcolata dal misuratore con la seguente equazione²:

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

LDL calcolato è una stima del LDL.

I valori di riferimento sono elencati nella tabella qui sotto^{3,4}:

Tests	Desiderabili	Alti borderline	Alti
Colesterolo totale (CHOL)	<5,2 mmol/L (200 mg/dl)	5,2-6,2 mmol/L (200-240 mg/dl)	>6,2 mmol/L (240 mg/dl)
Lipoproteine ad alta densità (HDL)	≥1,5 mmol/L (60 mg/dl)	Uomini: 1,5-1,0 mmol/L (60-40 mg/dl) Donne: 1,5-1,3 mmol/L (60-50 mg/dl)	Uomini: <1,0 mmol/L (40 mg/dl) Donne: <1,3 mmol/L (50 mg/dl)
Trigliceridi (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)
Lipoproteina a bassa densità (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)

I valori di riferimento possono variare tra i laboratori. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori di riferimento¹.

I livelli di lipidi nel sangue hanno fluttuazioni fisiologiche che dipendono dall'alimentazione o dall'esercizio fisico.

REAGENTI E PERFORMANCE

In base al peso secco al momento dell' impregnazione, le concentrazioni possono variare all'interno delle tolleranze di produzione.

Test	Componenti
Colesterolo totale	Colesterolo esterasi >0,3 U; Colesterolo ossidasi >0,16 U; POD (rafano) >0,6 U; Ossidasi ascorbato >0,6 U; 4-aminoantipirina >0,06 mg; Mao >0,06 mg; tampone
Lipoproteine ad alta densità	Cloruro di magnesio >0,1 mg; Destrano solfato >0,01 mg; Ascorbato ossidasi >0,6 U; Colesterolo esterasi >0,3 U; Colesterolo ossidasi >0,16 U; POD (rafano) >0,6 U; 4-aminoantipirina >0,06 mg; Mao >0,06 mg; tampone
Trigliceridi	Lipoproteina lipasi >0,35 U; Glicerolo chinasi >0,5 U; Glicerolo fosfato ossidasi >0,1 U; POD (rafano) >0,6 U; ATP >0,2 mg; ascorbato ossidasi >0,5 U; 4-aminoantipirina >0,09 mg; Mao >0,06 mg; tampone

Le performance di questi dispositivi lipidici ottici sono state determinate sia in laboratorio che con test clinici.

Questo test è stato sviluppato per essere specifico per i parametri misurati con l'eccezione dell'elenco di agenti interferenti. Per informazioni dettagliate, riferirsi alla sezione Limitazioni.

PRECAUZIONI

- Solo per un uso diagnostico *in vitro*.
- I dispositivi del test devono rimanere nel pacco originale fino all'uso.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Utilizzare il dispositivo di test subito dopo averlo estratto dall'involucro metallizzato.
- Non toccare l'area reagente del dispositivo del test.
- Non utilizzare dispositivi del test scoloriti o danneggiati.
- Tutti i campioni dovrebbero essere considerati potenzialmente pericolosi e devono essere maneggiati nello stesso modo degli agenti infettivi.
- Il dispositivo del test deve essere smaltito secondo le regolamentazioni locali.
- Controllare il codice del chip prima di compiere il test. Assicurarsi di usare il codice chip che è incluso nel pacco del dispositivo del test. Inserire il codice chip nella fessura del codice chip. La fessura del codice chip è localizzata sul lato sinistro del misuratore.
- Verificare che il tipo di campione visualizzato sullo schermo LCD del misuratore sia lo stesso del tipo di campione sottoposto al test. Ai campioni di sangue intero corrisponde un numero di test a due cifre che inizia con la lettera "b". Ai campioni di siero o plasma corrisponde la lettera "s" davanti al numero di test. Non si devono assumere decisioni di rilevanza medica senza consultare un medico. Le modifiche al trattamento possono essere apportate solo dopo un'adeguata formazione.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare come nell'involucro sigillato, a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Tenere lontano dalla luce diretta del sole. I dispositivi di test rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'involucro metallizzato del dispositivo. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

- Per un uso professionale: sangue capillare fresco; sangue venoso intero con eparina o EDTA; campioni di siero e plasma con eparina.
- Per l'auto-controllo: Sangue capillare fresco (punta del dito).
- Il sangue venoso intero con eparina o EDTA, il siero e il plasma con eparina devono essere tenuti in un contenitore chiuso e devono essere usati entro 8 ore dalla raccolta. Prima di esaminare, mescolare adeguatamente i campioni.
- L'uso del sangue capillare fresco deve avvenire immediatamente dopo la raccolta.
- Per ottenere risultati accurati, nella raccolta dei campioni capillari, devono essere usati dei tubi di trasferimento capillare o una pipetta.

MATERIALI

Materiali forniti

- Dispositivo del test
- Codice chip
- Tubi di trasferimento capillare
- Manuale

Materiale richiesto ma non fornito

- Misuratore
- Pungidito di sicurezza o pungidito con lancette sterili
- Cerotti per il sito di puntura
- Gaunti di lattice
- Tampone di alcool

ISTRUZIONI D'USO

Prima dell'esame, portare il dispositivo del test, il campione, e/o i controlli alla temperatura di funzionamento (15-40°C). Per informazioni dettagliate, riferirsi al manuale utente del sistema di controllo del colesterolo Mission®.

- Inserire correttamente il codice chip e il codice utilizzato nel misuratore. Per ulteriori dettagli riferirsi alla sezione programmazione del misuratore del manuale utente. Confrontare il numero di codice sul chip del codice con il numero di codice stampato sull'involucro metallizzato del dispositivo di test e accertarsi che i due numeri siano identici per evitare risultati imprecisi.
- Verificare che il tipo di campione visualizzato sul display LCD del misuratore sia lo stesso del tipo di campione testato. In caso contrario, impostare il corretto tipo di campione. Per maggiori informazioni e dettagli, consultare il manuale utente.
- Rimuovere il dispositivo di test dall'involucro metallizzato.
- Attendere che lampeggi il simbolo del dispositivo del test sul misuratore. Inserire il dispositivo completamente nel canale apposito, nella stessa direzione delle frecce stampate su di esso.
- Per campioni di sangue intero venoso/plasma/siero: I campioni devono essere sottoposti al test subito dopo il prelievo. Se non si procede al test al momento del prelievo, prima di eseguire il test miscelare il campione per 15 minuti.
- Per campioni di sangue capillare: eliminare la prima goccia di sangue. Prelevare 35 µL (10 µL per i singoli test) di campione di sangue capillare servendosi di una provetta di trasferimento capillare o una pipetta. Per i dettagli, consultare il Manuale per l'utente. Tenere la provetta leggermente inclinata verso il basso e toccare con la punta della provetta di trasferimento capillare la goccia di sangue. Il campione sarà automaticamente aspirato nella provetta. Quando il campione avrà raggiunto la linea di riempimento, interrompere il prelievo del sangue. Mentre si preleva il campione di sangue, non comprimere la provetta di trasferimento capillare e/o coprire lo sfato dell'aria.
- Mentre sul misuratore lampeggia il simbolo della goccia di sangue, depositare 35 µL (10 µL per i singoli test) di campione nell'area di applicazione del campione del dispositivo per il test, utilizzando una pipetta o una provetta di trasferimento capillare. Allineare la punta della pipetta o provetta di trasferimento capillare con l'area di applicazione del campione, per depositare il sangue. Sullo schermo del misuratore appariranno tre linee tratteggiate, per indicare che è in corso il test.
- Leggere sullo schermo i risultati entro 2 minuti. Per maggiori informazioni, consultare il manuale utente nella sezione procedura dei test.

Nota: I campioni di sangue per il test 3-in-1 o i test singoli si possono ottenere mediante una lancetta di sicurezza. (Esclusivamente per i test singoli, è possibile utilizzare un dispositivo pungidito.) Durante il test, evitare ambienti fortemente illuminati. Prima di pungere il dito, accertarsi che l'alcol si sia asciugato completamente. Prima di eseguire il test, occorre eliminare ogni traccia di lozioni o creme per le mani dal sito cutaneo della puntura, altrimenti i risultati TRIG saranno eccessivamente alti. Un'eccessiva compressione del dito potrebbe alterare i risultati. Per ottenere risultati ottimali, si consiglia di digiunare per almeno 12 ore. Aggiungere 35 µL (10 µL per i test singoli) di campione nel dispositivo di test tutto in una volta.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il misuratore misura automaticamente le concentrazioni di CHOL, HDL e TRIG. Nel caso di risultati inaspettati o discutibili, sono raccomandati i seguenti passaggi:

- Confermare che i dispositivi di test siano stati utilizzati entro la data di scadenza stampata sull'involucro metallizzato.
- Confrontare i risultati con controlli a livello noto e ripetere il test con un nuovo dispositivo del test.
- Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo del test e contattare il distributore locale.

PERFORMANCE

Linearità

Sono stati effettuati dieci dosaggi in duplicato utilizzando tre differenti lotti e testati con dei sistemi di controllo del colesterolo (y), usando dieci livelli di concentrazione di sangue intero venoso eparinizzato. Diversi sistemi di controllo del colesterolo sono stati utilizzati per eseguire il test a ogni concentrazione (n = 5). Gli stessi campioni sono stati testati anche utilizzando un metodo di riferimento (x). I risultati della linearità sono mostrati nella seguente tabella:

Lotti dei dispositivi test	Equazione di linearità	R
Lotto 1	Y = 0,9985x + 0,7805	0,998
Lotto 2	Y = 0,9992x + 0,4052	0,997
Lotto 3	Y = x + 0,0062	0,998

Lipoproteine ad alta densità

Lotti dei dispositivi test	Equazione di linearità	R
Lotto 1	Y = 1,0137x - 1,121	0,994
Lotto 2	Y = 1,002x - 0,2461	0,997
Lotto 3	Y = 0,9962x + 0,2157	0,998

Trigliceridi

Lotti dei dispositivi test	Equazione di linearità	R
Lotto 1	Y = 0,9996x + 0,2864	0,996
Lotto 2	Y = 1,0055x - 5,9755	0,998
Lotto 3	Y = 1,0096x - 10,233	0,998

Riproducibilità e precisione

Sono stati esaminati dieci dosaggi in duplicato. Sono stati esaminati campioni di sangue intero venoso conservato con eparina a tre livelli di concentrazione con tre differenti lotti dei dispositivi del test, producendo le seguenti stime di precisione nell'ambito di una serie e totale.

L'analisi statistica della precisione nell'ambito di una serie con media, deviazioni standard (SD) e coefficienti di variazione (CV%), usando campioni di sangue intero, è elencata qui sotto:

Precisione	Livelli I (n = 20)			Livelli II (n = 20)			Livelli III (n = 20)		
Numero di lotto	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
Media (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%

La precisione totale è elencata sotto:

Precisione totale	Livelli I (n = 60)	Livelli II (n = 60)	Livelli III (n = 60)
Media (g/dl)	143	243	309

SD (%CV)	4,80%	3,30%	4,00%
----------	-------	-------	-------

Lipoproteine ad alta densità	Livelli I (n = 20)			Livelli II (n = 20)			Livelli III (n = 20)		
Precisione	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
Media (mg/dl)	28	28	28	52	52	51	83	84	83
SD (mg/dl) o %CV	1,00%	1,19%	0,88%	3,80%	3,40%	3,50%	4,50%	3,70%	2,60%

La precisione totale è elencata sotto:

Precisione totale	Livelli I (n = 60)	Livelli II (n = 60)	Livelli III (n = 60)
Media (mg/dl)	28	52	83
SD (mg/dl) o %CV	1,03%	3,70%	3,60%

Trigliceridi

Precisione	Livelli I (n = 20)			Livelli II (n = 20)			Livelli III (n = 20)		
Numero di lotto	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
Media (mg/dl)	91	90	89	196	192	189	326	322	317
SD (mg/dl) o %CV	3,89%	4,23%	3,50%	2,10%	3,90%	2,40%	2,10%	3,70%	4,10%

La precisione totale è elencata sotto:

Precisione totale	Livelli io (n = 60)	Livelli II (n = 60)	Livelli III (n = 60)
Media (mg/dl)	90	192	321
SD (mg/dl) o %CV	3,89%	3,20%	3,60%

Accuratezza

I dispositivi del test del colesterolo sono stati utilizzati da un tecnico specializzato su campioni di sangue intero venoso conservato con eparina di 78 partecipanti. Gli stessi campioni sono stati analizzati utilizzando un metodo di riferimento (x). I risultati sono confrontati qui sotto:

Campione	Pendenza	Intercetta	R	N
Sangue intero e venoso	1,0243	-2,7846	0,994	78

Lipoproteine ad alta densità	Campione	Pendenza	Intercetta	R	N
Sangue intero e venoso	0,9728	1,6124	0,991	78	

Trigliceridi

Campione	Pendenza	Intercetta	R	N
Sangue intero e venoso	0,9991	1,4849	0,993	78

In un altro studio, il sangue intero venoso con eparina, siero e plasma con eparina è stato raccolto da ciascuno paziente ed esaminato usando un dispositivo del test da un tecnico qualificato. Un totale di 40 pazienti ha preso parte a questo studio e i risultati sono stati comparati a quelli del siero degli stessi pazienti analizzati con metodo Abell-Kendall (per il CHOL) e DCM (per HDL) dai laboratori Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN). I risultati sono stati elencati di seguito:

Campione	Pendenza	Intercetta	R	N
Sangue intero e venoso	1,0286	-6,5223	0,998	40
Plasma	1,0336	-4,4486	0,998	40
Siero	1,0402	-6,145	0,999	40

Lipoproteine ad alta densità	Campione	Pendenza	Intercetta	R	N
Sangue intero e venoso	1,0334	-0,6386	0,995	40	
Plasma	1,0441	-0,7255	0,995	40	
Siero	1,0438	-0,8096	0,995	40	

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per ottenere i migliori risultati, ogni volta che un nuovo test viene eseguito o quando un nuovo pacchetto viene aperto per la prima volta, le prestazioni dei dispositivi devono essere confermate da test su campioni noti/controlli. Ogni laboratorio deve stabilire i propri obiettivi e gli adeguati standard di performance. Contattate il vostro distributore locale per informazioni sui controlli specifici per questo prodotto.

LIMITAZIONI

Le sostanze seguenti non interferiscono con risultati del test:

Sostanza	Quantità	Sostanza	Quantità
Acetaminofene	1324 µmol/L (20 mg/dl)	Colesterolo	12,9 mmol/L (500 mg/dl)
Acido ascorbico	568 µmol/L (10 mg/dl)	Trigliceridi	7,3 mmol/L (650 mg/dl)
Bilirubina coniugata	240 µmol/L (20 mg/dl)	Acido urico	0,6 mmol/L (10 mg/dl)
Creatinina	442 µmol/L (5 mg/dl)	Emoglobina	2 g/L (200 mg/dl)
Ibuprofene	2425 µmol/L (50 mg/dl)	Dopamina	5,87 µmol/L (0,09 mg/dl)
Metidopa	71 µmol/L (1,5 mg/dl)		

Elevate concentrazioni di acido urico e acido ascorbico possono condurre a basse misurazioni. Si consigliano anticoagulanti (come l'eparina o l'EDTA) da utilizzare con il sangue intero venoso. Non utilizzare plasma EDTA, che conduce a risultati più alti. Non utilizzare altri anticoagulanti, come iodoacetato, citrato di sodio o contenitori fluoro. Non si consiglia l'uso di sangue arterioso. Il sangue emolizzato o il sangue in terapia trombolitica possono fornire risultati più bassi. L'occlusione venosa può aumentare i risultati e non si consiglia di prelevare sangue da siti in cui le vene sono occluse.

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

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni d'uso		Usare entro		Conservare tra 2-30°C
	Solo per un uso diagnostico <i>in vitro</i>		Numero di lotto		Intervallo di controllo
	Numero di codice		Produttore		Catalogo #
	Contiene sufficiente per <n> tests		Numero di modello		Non riutilizzare
	Rappresentante autorizzato				

ACON Laboratories, Inc. 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, USA		MDS5 GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
		Numero: 1150888302 Data effettiva: 2018-01-23



Dispositivos de Teste de Colesterol Folheto Informativo

Painel de Lípidio 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 lípidios no sangue total, plasma e soro. Para uso profissional ou auto-diagnóstico usando sangue da ponta do dedo.

O Painel de Lípidio 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 lípidios são usadas para o diagnóstico e tratamento de doença das artérias coronárias ateroscleróticas e no diagnóstico das desordens metabólicas envolvendo lípidios 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 lípidios 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. Recolha e 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 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	Intersecção	R	N
Sangue venoso total	1,0243	-2,7846	0,994	78

Lipoproteína de Alta Densidade

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

Triglicérideos

Amostra	Inclinação	Intersecção	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	Intersecção	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	Intersecção	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)
Metilidopa	71 µmol/L (1,5 mg/dL)		

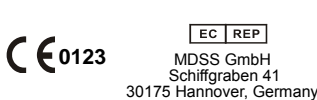
Altas concentrações de ácido úrico e ácido ascórbico podem conduzir a medições baixas. Anticoagulantes, como a heparina e EDTA, são recomendados para uso com sangue total venoso. Não use plasma em EDTA, que leva a resultados mais elevados. Não use outros anticoagulantes, como iodoacetato, citrato de 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: