



3-1 Panel Lípido	CHOL Colesterol Total	TRIG Triglicéridos	HDL Lipoproteína de Alta Densidad	Español
<u>REF</u> C131-2041	<u>REF</u> C131-2011	<u>REF</u> C131-2021	<u>REF</u> C131-2031	
<u>MODEL</u> CCS-114	<u>MODEL</u> CCS-111	<u>MODEL</u> CCS-112	<u>MODEL</u> 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 Cálculación 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	
Tipo de Prueba	Rango de Medición
Colesterol Total	100-500 mg/dl (2.59-12.93 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 la 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 quinoneímina 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), glicerolfosfato oxidasa (GPO), y peroxidasa de armoracia rusticana (HPO) causa el acoplamiento oxidativo de 4-aminoantipirina para formar un colorante azul.

LDL: Cuando las concentraciones de TRIG en la muestra es equivalente o inferior a 400mg/dl, la concentración LDL puede ser calculada por el lector con la siguiente ecuación²:

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

El LDL calculado es una estimación de LDL.

Los valores de referencia se enumeran en la tabla de abajo^{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)	≥1.5 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 necesario¹. 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>0.5U; glicerol fosfato oxidasa>0.1U; POD(armoracia rusticana)>0.6U; ATP>0.6U; 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 diagnostico *In Vitro*.
- Los dispositivos del examen deben mantenerse en la bolsa sellada hasta su uso.
- No utilice después de la fecha de expiración.
- Utilice el dispositivo de prueba inmediatamente después de retirarlo del sobre de aluminio.
- No toque el área reactiva del dispositivo del examen.
- Descarte cualquier dispositivo de examen descolorido o dañado.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- El dispositivo de examen usado debe ser 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. El espacio con código del chip está localizado en el lado izquierdo del medidor.
- 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

Guárdelo en el sobre sellado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). Mantener fuera de la luz directa del sol. Los

dispositivos de prueba son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre de aluminio del dispositivo de prueba. NO CONGELAR. No lo utilice más allá de la fecha de caducidad.

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

MATERIALES			
Materiales Proveídos			
• Dispositivos de Exámenes	• Chip Codificado	• Tubos de Transferencia Capilar	• Inserto
Materiales Requeridos Pero No Son Proveídos			

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 de código en el chip codificado con el número de código impreso en el sobre de aluminio del dispositivo de prueba y asegúrese de que los dos números son 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 prueba del sobre de aluminio.
- Esperre 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 15 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 símbolo de gota de sangre se encuentre parpadeando en el medidor, aplique 35ul (10ul para pruebas individuales) de espécimen en el área de aplicación de espécimen del dispositivo de prueba utilizando una pipeta o tubo de transferencia capilar. Alinee la punta de la pipeta o tubo capilar de transferencia con el área de aplicación de muestra 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: Utilice un dispositivo de punción con lancetas estériles para pruebas individuales; utilice una lanceta de seguridad para pruebas 3 en 1 y pruebas individuales. 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 los dispositivos de prueba se han utilizado dentro de la fecha de caducidad impresa en el sobre de aluminio. - 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:

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

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

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

Reproducibilidad y Precisión

Diez ensayos duplicados fueron examinados. Muestras frescas de sangre venosa con heparina preservada en los tres niveles de concentración, fueron usadas con tres lotes de dispositivo de examen, produciendo las siguientes precisiones intra-ensayo y precisiones estimadas totales. Las precisiones intra-ensayo usando las muestras de sangre total en análisis estadísticos, da como promedio derivaciones estándar (SD), y los coeficientes de variación (CV%) que se enumeran a continuación:

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%

Precisión Total	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%

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)	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%

Precisión Total	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%

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 (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%

Precisión Total	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%

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:

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

Muestra	Pendiente	Intercepción	R	N
Sangre Venosa	0.9728	1.6124	0.991	78

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 Abell-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:

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

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

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)	Triglicéridos	7.3 mmol/L (650 mg/dl)
Biluburrina 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)
Metildopa	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 arrojará 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
	Solo para uso de diagnóstico <i>In Vitro</i>		Número de Lote
	Número de Código		Fabricante
	Contenido Suficiente para <n> exámenes		Número de Modelo
	Representante Autorizado		No reúse

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

0123

	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
--	---