

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

Il dispositivo del test Colesterolo *Mission®* viene utilizzato con il misuratore di colesterolo *Mission®* per il dosaggio della concentrazione dei lipidi nel sangue intero, nel plasma e nel siero. Per uso professionale o per un'auto-controllo, usando sangue prelevato dalla punta delle dita.

Il Pannello lipidico 3-1 è usato per misurare la concentrazione del colesterolo totale (CHOL), della lipoproteine ad alta densità (HDL) e dei trigliceridi (TRIG). Si usa anche per calcolare LDL, CHOL/HDL e i valori del 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®*.

Tre differenti dispositivi del test possono misurare individualmente le concentrazioni di CHOL, HDL e dei 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-amminopirina e fenolo per produrre un prodotto colorato di quinonimine.

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-amminopirina 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/2,2 (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-amminopirina >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-amminopirina >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-amminopirina >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.
- Controllare che il tipo di campione mostrato sull'LCD del misuratore sia lo stesso del campione testato. "b" i primi due numeri digitali del test sono uguali al sangue intero e "S" sono uguali al siero e plasma.
- Non prendere decisioni senza consultare un medico. Cambiamenti al trattamento dovrebbero essere apportati solamente dopo un consulto medico.

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 auto-controllo: sangue capillare fresco.
- 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
- Guanti di lattice
- Tampone di alcol

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 apposto, nella stessa direzione delle frecce stampate su di esso.
- Preparare il campione da testare. Per campioni di sangue intero venoso/plasma/siero: mescolare il campione per circa 15 minuti. Per campioni di sangue capillare: asciugare la prima goccia di sangue. Raccolgere 35 µl per il test 3-1 (10 µl per il test singolo) della seconda o terza goccia di sangue capillare utilizzando un tubo di trasferimento capillare o una pipetta. Per maggiori informazioni e dettagli, consultare il manuale utente. Tenere il tubo leggermente verso il basso e far toccare la punta del tubo di trasferimento capillare al sangue. Estrarre il campione e interrompere il trasferimento quando il campione raggiunge la linea di riempimento.
- Mentre sul misuratore lampeggia l'indicatore con il simbolo della goccia di sangue, applicare 35 µL di campione (10 µL per i test singoli) nell'area di applicazione del campione, utilizzando una pipetta o tubo di trasferimento capillare. Nel dispensare il sangue, allineare la punta della pipetta o del tubo di trasferimento capillare con l'area di applicazione del campione. Tre linee tratteggiate appariranno sul misuratore per mostrare che il test è in corso.
- Leggere sullo schermo i risultati entro 2 minuti. Per maggiori informazioni, consultare il manuale utente nella sezione procedura del test.

Nota: Per test singoli, usare un pungidito con lancette sterili; per il test 3-1 e i test singoli usare pungidito di sicurezza. Durante il test, evitare un ambiente con forte illuminazione. Prima di pungere le dita, assicurarsi di asciugare completamente le dita. Prima di effettuare il test, rimuovere lozioni o creme per le mani, altrimenti si otterranno risultati alterati dei TRIG. Anche premendo smodatamente le dita, si possono alterare i risultati. Per ottenere dei risultati migliori, è raccomandato un digiuno di almeno 12 ore. Aggiungere in una sola volta i 35 µl di campione (10 µl per il test singolo) nel dispositivo del test.

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%

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)	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%

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	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 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 dei 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)
Metildopa	71 µmol/L (1,5 mg/dL)		

Le concentrazioni alte di acido urico e acido ascorbico possono condurre a sottostime. Per un uso con sangue intero e venoso sono consigliati come anticoagulanti eparina ed EDTA. Non usare il plasma EDTA che porta a risultati sovrastimati. Non usare altri anticoagulanti, come iodoacetato, citrato di sodio o quelli che contengono fluoro. Si raccomanda di non usare sangue arterioso. Il sangue emolizzato o il sangue di persone in terapia con trombolitici possono far sottostimare i risultati. Non è consigliato estrarre sangue da occlusioni venose, si può avere una sovrastima dei risultati.

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		30°C	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®
ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Numero: 1150746502
Data effettiva: 2017-01-19