



Abbott

**AFINION™
LIPID PANEL**

EN	5-14	EL	26-38	FR	50-60	NL	72-82
DE	15-25	ES	39-49	IT	61-71	PT	83-93

REF 1116801

CE

1116919 Rev. A 2019/01

SYMBOLS/ SYMBOLE/ ΣΥΜΒΟΛΑ/ SÍMBOLOS/ SYMBOLES/ SIMBOLI/ SYMBOLEN/ SÍMBOLOS



Conformity to the European directive 98/79/EC on
in vitro diagnostic medical devices

Konformität mit der europäischen Richtlinie 98/79/EC
über medizinische Geräte zur *In-vitro*-Diagnostik

Συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/EK
περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που
χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*

Conformidad con la Directiva europea 98/79/CE
sobre dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*

Conformité avec la directive européenne 98/79/CE
sur les appareils médicaux de diagnostic *in vitro*

Conformità con la direttiva europea 98/79/CE
sui dispositivi medicali per la diagnostica *in vitro*

Voltoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG
betreffende medische hulpmiddelen voor *in-*
*vitro*diagnostiek

Conformidade com a Diretiva Europeia 98/79/CE
de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

IVD

In Vitro diagnostic medical device

Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik

Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται
στη διάγνωση *In Vitro*

Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Dispositivo medico per la diagnostica *in vitro*

In-vitro-diagnostisch medisch apparaat

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

REF

Catalogue number

Bestellnummer

Αριθμός καταλόγου

Número de catálogo

Numéro de référence du catalogue

Numero di catalogo

Catalogusnummer

Número do catálogo

LOT

Lot number

Chargen-Nr.

Αριθμός παρτίδας

Número de lote

Numéro de lot

Numero di lotto

Partijnummer

Número de lote

TEST CARTRIDGE

Test cartridge

Testkassette

Φυσίγγιο δοκιμής

Cartucho de análisis

Cassette de dosage

Cartuccia per test

Testcartridge

Cartucho de ensayo



Contents sufficient for 15 tests

Inhalt ausreichend für 15 Tests

Περιεχόμενα επαρκή για 15 δοκιμές

Contenido suficiente para 15 pruebas

Contenu suffisant pour 15 dosages

Contenuto sufficiente per 15 testi

Inhoud voldoende voor 15 testen

Conteúdo suficiente para 15 testes



Do not reuse
Einwegprodukt
Μην επαναχρησιμοποιείτε
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilizar



Consult the Afinion User Instructions
Bedienungsanleitungen für Afinion beachten
Συμβουλεύτετε τις οδηγίες χρήσης του Afinion
Consulte las instrucciones de uso de Afinion
Consultez les instructions d'utilisation Afinion
Consultare le istruzioni per l'utilizzo di Afinion
Zie de gebruiksinstructies voor de Afinion
Consulte as instruções para o utilizador de Afinion



Caution, consult instructions for use
Achtung, Bedienungsanleitung beachten
Προσοχή, συμβουλεύτετε τις οδηγίες χρήσης
Precaución, consulte las instrucciones de uso
Attention, consultez les instructions d'utilisation
Attenzione, consultare le istruzioni d'uso
Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Atenção: consulte as instruções de utilização



Expiry date (year-month-day)
Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)
Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)
Fecha de caducidad (año-mes-día)
Date de péremption (année-mois-jour)
Data di scadenza (anno-mese-giorno)
Uiterste gebruiksdatum (jaar - maand - dag)
Prazo de validade (ano-mês-dia)

Storage temperature 2-8°C (36-46°F)
Lagertemperatur 2-8°C (36-46°F)
Θερμοκρασία φύλαξης 2-8°C (36-46°F)
Temperatura de almacenamiento 2-8°C (36-46°F)
Température de conservation 2-8°C (36-46°F)
Temperatura di conservazione 2-8°C (36-46°F)
Bewaar temperatuur 2-8°C (36-46°F)
Temperatura de conservação 2-8°C (36-46°F)



Manufacturer
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Fabricant
Produttore
Fabrikant
Fabricante



Date of manufacture (year-month-day)
Herstellungsdatum (Jahr-Monat-Tag)
Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας-ημέρα)
Fecha de fabricación (año-mes-día)
Date de fabrication (année-mois-jour)
Data di fabbricazione (anno-mese-giorno)
Productiedatum (jaar-maand-dag)
Data de fabrico (ano-mês-dia)



Warning
Achtung
Προσοχή¹
Atención
Attention
Attenzione
Waarschuwing
Atenção

EN AFINION™ LIPID PANEL

For use with the Alere Afinion™ AS100 Analyzer/Afinion™ 2 Analyzer.
For professional near-patient testing and laboratory use.

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

The Afinion™ Lipid Panel is an *in vitro* diagnostic test for quantitative determination of total cholesterol (Chol), high-density lipoprotein (HDL) cholesterol and triglycerides (Trig) in whole blood, serum and plasma. Values for low-density lipoprotein (LDL) cholesterol, non-HDL cholesterol and Chol/HDL ratio are calculated by the Afinion Analyzer.

Cholesterol measurements are used in the diagnosis and treatment of disorders involving excess or low cholesterol in the blood and lipid and lipoprotein metabolism disorders.

Summary and explanation of the test

Elevated cholesterol is a major cause of coronary heart disease (CHD) and an important cardiovascular risk factor. Clinical trials show that lipid lowering therapy reduces the risk for CHD and LDL is identified as the primary target of therapy^{1,3,5,6}.

The National Cholesterol Education Program's (NCEP's) updated recommendations for cholesterol testing and management are presented in the third report of Adult Treatment Panel (ATP III). This report recommends that a fasting lipoprotein profile should be obtained once every 5 years for all adults aged 20 years or older. A lipid profile consists of total cholesterol, HDL cholesterol, triglycerides and LDL cholesterol¹.

Strong epidemiological evidence links low levels of serum HDL cholesterol to increased CHD morbidity and mortality and thus low HDL-cholesterol level is strongly and inversely associated with risk for CHD¹. Elevated serum triglycerides are also associated with increased risk for CHD. In addition, elevated triglycerides are commonly associated with other lipid and non-lipid risk factors¹.

ATP III identifies non-HDL cholesterol (total cholesterol minus HDL cholesterol) as a secondary target of therapy in persons with high triglycerides ($>2.26 \text{ mmol/L} (>200 \text{ mg/dL})$). The goal for non-HDL cholesterol in persons with high serum triglycerides can be set at 0.78 mmol/L (30 mg/dL) higher than that for LDL cholesterol^{1,6}.

The overall guidelines on Cardiovascular Disease (CVD) prevention in clinical practice strongly recommend modulating the intensity of the preventive interventions according to the total cardiovascular risk⁶.

Principle of the assay

Afinion Lipid Panel is a fully automated assay for quantitative determination of Chol, HDL and Trig in whole blood, serum and plasma. LDL, non-HDL and Chol/HDL are calculated by the Afinion Analyzer.

The Afinion Lipid Panel Test Cartridge contains all reagents necessary for determination of Chol, HDL and Trig in whole blood, serum and plasma. The sample material is collected using the sampling device integrated in the test cartridge. The test cartridge is then placed in the Afinion Analyzer. The analyzer detects the type of sample material by inspection of the sampling device at the beginning of the assay. The sample is then diluted. If the sample material is whole blood, the hematocrit will be measured in order to correct for the volume of red blood cells in the sample volume. Whole blood is lysed and hemoglobin is measured photometrically. Hematocrit is proportional to the hemoglobin concentration. The diluted whole blood sample will be filtered through a composite filter to separate blood cells from the plasma fraction. The filtered fraction will be used for the HDL, Chol and Trig measurements.

Total Cholesterol

Total Cholesterol is measured by an enzymatic colorimetric method. Esterified and free cholesterol are enzymatically converted into cholest-4-en-3-one and hydrogen peroxide. The hydrogen peroxide is used by hydrogen peroxidase to couple a phenol and 4-aminoantipyrin to a red quinine-imine dye. The colour intensity is directly proportional to the concentration of free and esterified cholesterol in the sample.

Triglycerides

Triglycerides are measured by an enzymatic colorimetric method. Triglycerides are enzymatically converted into glycerol by lipoprotein lipase. Glycerol is then further catalyzed in 2 steps to di-hydroxy-acetone-phosphate and hydrogen peroxide. The hydrogen peroxide then reacts with 4-aminophenazone and 4-chlorophenol under the action of peroxidase to form a red dyestuff. The color intensity is directly proportional to the concentration of triglycerides.

HDL cholesterol

In a first reaction, anti-human apolipoprotein B (apoB) antibody (R1) binds to apoB present on all lipoproteins but HDL (i.e. non-HDL). The antibody protects non-HDL from being degraded by pegylated cholesterol metabolizing enzymes in the second reaction (R2). In the R2 reaction free and esterified cholesterol of HDL are converted into cholest-4-en-3-one and hydrogen peroxide. The hydrogen peroxide is used by peroxidase to couple 4-aminoantipyrin to F-DAOS and forms a blue colour complex. The colour intensity is directly proportional to the concentration of free and esterified HDL cholesterol.

LDL cholesterol

NCEP recommends calculating LDL by use of the Friedwald formula²:

$$\text{LDL (mmol/L)} = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/2.2$$

$$\text{LDL (mg/dL)} = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/5$$

This equation is not valid for samples that have Trig above 4.52 mmol/L (400 mg/dL), in non-fasting specimen, or in patients with type III hyperlipoproteinemia.

non-HDL cholesterol

The sum of VLDL (very low density lipoprotein) + LDL is called non-HDL cholesterol. It is calculated routinely as total cholesterol minus HDL:

$$\text{non-HDL} = \text{Chol} - \text{HDL}$$

Non-HDL cholesterol reflects the concentration of cholesterol within all lipoprotein particles currently considered atherogenic^{1,9}.

Chol/HDL ratio

Many studies show that the total cholesterol/HDL cholesterol ratio is a powerful predictor of CHD risk. This ratio reflects two powerful components of risk. High total cholesterol is a marker for atherogenic lipoproteins, whereas low HDL cholesterol correlates with the multiple risk factors of the metabolic syndrome and probably imparts some independent risk¹.

$$\text{Chol/HDL} = \text{Total Cholesterol} / \text{HDL Cholesterol}$$

Kit contents (per 15 tests unit)

15 Test cartridges packaged separately in foil pouches

1 Package insert

Materials required but not provided with the kit

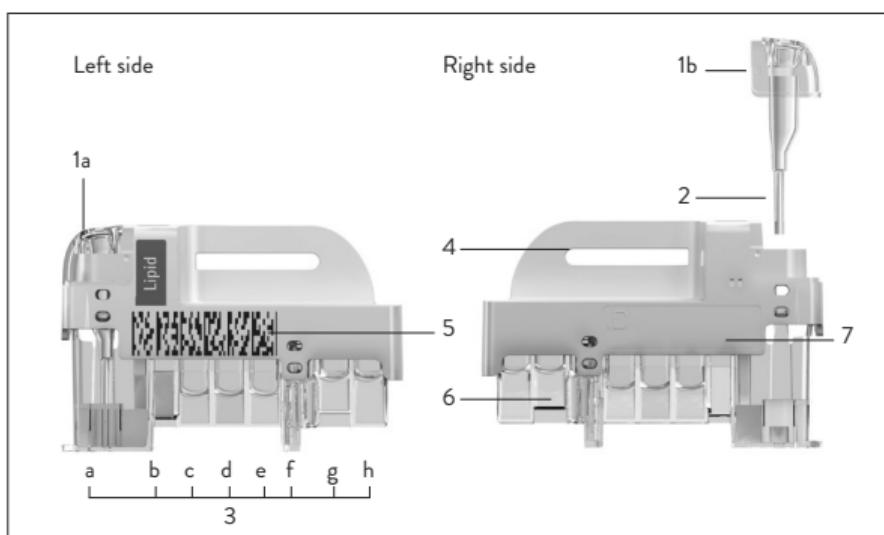
Alere Afinion AS100 Analyzer/Afinion 2 Analyzer

Afinion Lipid Panel Control

Standard blood collection equipment

Description of the test cartridge

The main components of the test cartridge are the sampling device and the reagent container. The test cartridge has a handle, a barcode label with lot-specific information and an area for sample ID. See figure and table below.



Component	Function/composition
1 Sampling device	15 µL plastic sampling device to be filled with sample material. For collection of patient sample or control. a. Closed position b. Lifted position
2 Capillary	15 µL
3 Reaction wells	a. Capillary wiper Device for capillary wipe-off. Filter tube Device for separation of blood cells from plasma. b. Filter Device for separation of blood cells from plasma. c. Trig reagent Enzymes, Adenosine-tri-phosphate (ATP) and components for the colour reaction. d. Chol reagent Enzymes, phenol and components for the colour reaction. e. HDL-R2 reagent Enzymes and components for the colour reaction. f. Dilution liquid Buffer. g. HDL-R1 reagent Enzymes, antibody and components for the colour reaction. h. Lysis reagent Buffer with detergent.
4 Handle	For correct finger grip.
5 Barcode label	Contains assay- and lot-specific information for the analyzer.
6 Optical reading area	Area for transmission measurement.
7 ID area	Space for written sample identification.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Use gloves.
- Do not use test cartridges after the expiry date or if the test cartridges have not been stored in accordance with recommendations.
- Do not use the test cartridge if the foil pouch or the test cartridge has been damaged.
- In case of leakage, avoid contact with eyes and skin. Wash with plenty of water.
- Do not re-use any part of the test cartridge.
- The used test cartridges, sampling equipment, patient samples and controls are potentially infectious. The test cartridges should be disposed of immediately after use. Proper handling and disposal methods should be followed in accordance with local or national regulations.

!**Warning**

Chol reagent (120 µL)	Contains polidocanol Causes serious eye irritation
Dilution liquid (230 µL) HDL-R1 reagent (250 µL)	Contains isothiazolin ketone May cause an allergic skin reaction

STORAGE

Refrigerated storage (2-8°C)

- The Afinion Lipid Panel Test Cartridges are stable until the expiry date only when stored refrigerated in sealed foil pouches.
- Do not freeze.

Room temperature storage (15-25°C)

- The Afinion Lipid Panel Test Cartridges can be stored in unopened foil pouches at room temperature for 14 days.
- Note the date of removal from the refrigerator and the new expiration date on the kit container.
- It is, however, recommended to store the test cartridges in the refrigerator and remove a limited number of test cartridges at a time.

Opened foil pouch

- The test cartridge must be used within 10 minutes after opening the foil pouch.
- Avoid exposure to direct sunlight.
- Avoid relative humidity above 90 %.

SAMPLE MATERIAL

Sample volume required for Afinion Lipid Panel is 15 µL.

The following sample materials can be used with the Afinion Lipid Panel Test:

- Capillary blood (from finger prick)
- Venous whole blood with anticoagulants (EDTA or Heparin)
- Serum
- Plasma (EDTA or Heparin)
- Afinion Lipid Panel Control

Important!

- When testing triglycerides, the person should fast for 9-12 hours before the sample is collected.
- If the testing opportunity is non-fasting, only the values for Chol, HDL, non-HDL and Chol/HDL will be usable.

Sample storage

- Capillary blood without anticoagulants cannot be stored.
- Venous whole blood with anticoagulants (EDTA or Heparin) may be stored up to 4 hours at room temperature (15-25°C) or refrigerated (2-8°C) for 4 days. Do not freeze.
- Serum and plasma can be stored refrigerated for 10 days.
- Serum and plasma can be stored frozen for 9 months if tubes are sealed properly.
- Consult the Afinion Lipid Panel Control Package Insert for storage of the control materials.

PREPARING FOR ANALYSIS

 Consult the Afinion Analyzer User Manual for detailed instructions on how to analyze a patient or control sample. The Afinion Lipid Panel Quick Guide also provides an illustrated step-by-step procedure.

- The Afinion Lipid Panel Test Cartridge must reach an operating temperature of 18-30°C before use. Upon removal from refrigerated storage, leave the test cartridge in unopened foil pouch for approximately 15 minutes.
- Open the foil pouch just before use.
- Do not touch the test cartridge optical reading area. Hold the test cartridge by the handle.
- Label the test cartridge with patient or control ID. Use the dedicated ID area.
- While holding the test cartridge by the handle, turn it upside-down once and return to normal position before use.

COLLECTING A SAMPLE

Important!

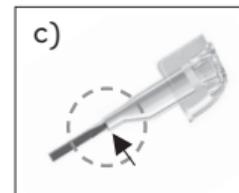
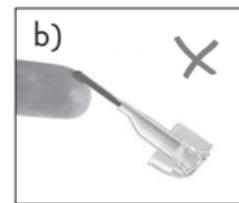
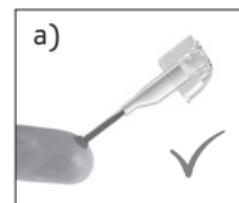
- The patient should sit quietly for about 5 minutes before collecting the sample.
- Always use gloves.
- Do not use a test cartridge that has been accidentally dropped on the floor or lab bench after sample collection.

Fingerstick

- A warm hand and good blood flow from the puncture site are essential to draw a good capillary sample.
- Select a skin puncture site on one of the center fingers of either hand.
- Clean the finger twice using alcohol.
- Dry thoroughly with a gauze pad before pricking the finger.
- Use a lancet to prick the finger at the selected site. Properly dispose the lancet.
- Squeeze the finger gently to obtain a drop of blood and wipe away this first drop since this drop is likely to be contaminated with tissue fluids.
- Squeeze the finger gently again while holding it in a horizontal or slightly downward position until a second large drop of blood forms. Do not milk the finger. The puncture should provide a free-flowing drop of blood. **Excessive squeezing of the finger may cause an erroneous result.**
- Fill the capillary according to the procedure described below.
- Wipe off any excess blood from the finger and apply direct pressure to the wound site until the bleeding stops with a clean gauze pad.

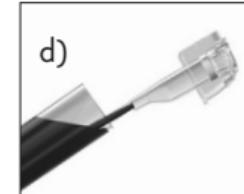
Filling the capillary

- Remove the sampling device from the test cartridge.
- Fill the capillary; hold the sampling device at a slightly upward angle (see picture), bring the tip of the capillary just beneath the surface of the patient sample (a, d) or control material (e). **Do not tilt the sampling device downwards (b).** Be sure that the capillary is completely filled, see arrow (c).
- Avoid air bubbles and excess sample on the outside of the capillary. Do not wipe off the capillary.
- Immediately replace the sampling device **carefully** into the test cartridge.
- Once the capillary is filled with sample, the analysis of the test cartridge must start within 1 minute.



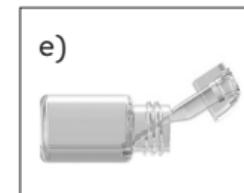
Sampling from a tube

- Patient samples stored refrigerated can be used without equilibration to room temperature.
- Mix the sample material well by inverting the tube carefully 8-10 times before collecting a sample.
- Fill the capillary according to the procedure described above.



Sampling from the AFINION™ Lipid Panel Control vial

- The control material can be used without equilibration to room temperature.
- Mix the control material well by inverting the vial 8-10 times before collecting a sample.
- Fill the capillary according to the procedure described above.



ANALYZING A SAMPLE

- Analyze the test cartridge following the procedure described in the Afinion Analyzer User Manual.
- The analysis time is 7-8 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

Interpret the Afinion Lipid Panel test results with careful consideration to the patient's medical history, clinical examinations and other laboratory results. If the test result is questionable or if clinical signs and symptoms appear inconsistent with the test result, analyze the Afinion Lipid Panel Controls and retest the sample using a new Afinion Lipid Panel Test Cartridge. If the result is still questionable, confirm the result with another method. Analyze control materials frequently to verify the performance of the Afinion Analyzer System.

Measuring range

Two different measuring units are in use for reporting Lipid Panel test results. The Afinion Analyzer displays the results in mmol/L or mg/dL:

	Chol	HDL	Trig
[mmol/L]	2.59 – 12.95	0.39 – 2.59	0.51 – 7.35
[mg/dL]	100 – 500	15 – 100	45 – 650

 **Important!** Patient's Lipid Panel values should be reported in units consistent with national recommendations. Please contact your local supplier if the national recommendation is unknown. Consult the Afinion Analyzer User Manual for instructions on how to change the Lipid Panel measuring unit.

If the Chol, HDL and/or Trig concentrations is outside the measuring range, LDL, non-HDL and Chol/HDL will be reported as above or below a value. In some cases no value for LDL, non-HDL and Chol/HDL will be calculated. See the table below.

Symbol	Cause/Explanation
Chol < 100 mg/dL Chol < 2.59 mmol/L	Total cholesterol concentration is below the measuring range.
Chol > 500 mg/dL Chol > 12.95 mmol/L	Total cholesterol concentration is above the measuring range.
HDL < 15 mg/dL HDL < 0.39 mmol/L	HDL cholesterol concentration is below the measuring range.
HDL > 100 mg/dL HDL > 2.59 mmol/L	HDL cholesterol concentration is above the measuring range.

Symbol	Cause/Explanation
HDL - - -	HDL concentration cannot be measured. Trig > 7.35 mmol/L (650 mg/dL).
Trig < 45 mg/dL Trig < 0.51 mmol/L	Triglyceride concentration is below the measuring range.
Trig > 650 mg/dL Trig > 7.35 mmol/L	Triglyceride concentration is above the measuring range.
LDL < value LDL > value	The Chol, HDL and/or Trig concentration is outside the measuring range. See displayed values.
LDL - - -	The Trig concentration is above 4.52 mmol/L (400 mg/dL) or LDL cannot be calculated as both the Chol, HDL and/or Trig is outside the measuring range.
non-HDL < value non-HDL > value	Chol and/or HDL concentration is outside the measuring range. See displayed values.
non-HDL - - -	The non-HDL cannot be calculated as both the Chol and HDL are outside the measuring range.
Chol/HDL < value Chol/HDL > value	The Chol and/or HDL concentration are outside the measuring range. See displayed values.
Chol/HDL - - -	The Chol/HDL cannot be calculated as both the Chol and HDL are outside the measuring range.

Standardization

Chol and HDL is traceable to the National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Trig is traceable to a Centers for Disease Control and Prevention (CDC) reference method.

Reference range

NCEP's recommendations for cholesterol testing and management presented in the ATP III report describe the following classification for cholesterol and triglyceride testing:

LDL Cholesterol	[mmol/L]	[mg/dL]
Optimal	< 2.59	< 100
Near optimal/ above optimal	2.59 - 3.34	100-129
Borderline high	3.35 - 4.12	130-159
High	4.13 - 4.91	160-189
Very high	≥ 4.92	≥ 190
Total Cholesterol		
Desirable	< 5.18	< 200
Borderline high	5.18 - 6.19	200-239
High	≥ 6.20	≥ 240
HDL Cholesterol		
Low	< 1.04	< 40
High	≥ 1.55	≥ 60
Serum Triglycerides		
Normal	< 1.70	< 150
Borderline high	1.70 - 2.25	150-199
High	2.26 - 5.64	200-499
Very high	≥ 5.65	≥ 500

Hematocrit

When the sample material is whole blood, the hematocrit (Hct) is measured in order to correct for the volume of red blood cells in the sample volume (Hct range 20-60 %).

Interference

The substances listed below were tested for interference with Chol, HDL and Trig. No significant interference (< 10 %) was observed up to the following concentrations:

- Acetaminophen 200 mg/L
- Acetylsalicylic acid 1000 mg/L
- Acetylcysteine 1590 mg/L
- Ampicillin 1000 mg/L
- Ascorbic acid 6 mg/dL
- Atorvastatin 600 µg/L
- Bilirubin 20 mg/dL
- Calcium dobesilate 0.7 mg/dL
- Cefoxitin 2500 mg/L
- Cyclosporine A 5 mg/L
- Cyclosporine C 5 mg/L
- Fluvastatin 2.97 mg/L
- Hemoglobin (hemolysis) 0.5 g/dL
- Heparin 3000 U/L
- Ibuprofen 500 mg/L
- Intralipid 10000mg/L
- Levodopa 15 mg/L
- Lovastatin 216 µg/L
- Metformin 40 mg/L
- Methyldopa 1.4 mg/dL
- Metronidazole 200 mg/L
- Pravastatin 7.32 mg/L
- Rifampicin 64.3 mg/L
- Simvastatin 80.4 µg/L
- Theophylline 100 mg/L
- Tetracycline 50 mg/L
- Anticoagulants (EDTA and heparin) at concentrations normally used in blood collection tubes do not interfere.

Important! It is possible that other substances and/or factors not listed above may interfere with the test and cause false results.

Limitations of the test

- Do not analyze diluted samples with the Afinion Lipid Panel.
- Do not analyze hemolyzed or coagulated samples.
- Calcium dobesilate interferes with Afinion Lipid Panel at therapeutic levels and results in too low results for Chol, HDL and Trig⁷.
- Methyldopa concentrations above 1.4 mg/dL interferes with Afinion Lipid Panel and results in too low Trig results. This is above toxic levels of Methyldopa and there is no interference at therapeutic levels⁸.
- Levodopa concentrations above 15 mg/L may give too low HDL and Trig results. This is above the drug concentration at therapeutic level⁷.
- Acetylcysteine concentrations above 1590 mg/L may give too low Trig results. This concentration is above therapeutic levels, including the use of acetylcysteine in antidote treatment of acetaminophen intoxications⁸.
- Methylamino antipyrine (4-MAP), an active metabolite of the drug Metamizole, does cause interference with Afinion Lipid Panel at therapeutic levels and resulting in too low HDL and Trig values¹¹.
- If the Hct value is outside the range 20-60 %, no Lipid Panel test results will be reported and an information code will be displayed (see "Troubleshooting"). In these cases serum or plasma samples are recommended for Lipid Panel analysis.
- Hand creams and soaps with glycerol may cause falsely high triglyceride results.
- The triglyceride test measures triglycerides and free glycerol. Free glycerol usually is less than 0.11 mmol/L (10 mg/dL)^{4,10}.

QUALITY CONTROL

Quality control testing should be done to confirm that your Afinion Analyzer System is working properly and providing reliable results. Only when controls are used routinely and the values are within acceptable ranges can accurate results be assured for patient samples.

 It is recommended to keep a permanent record of all quality control results. The Afinion Analyzer automatically stores the control results in a separate log. Consult the Afinion Analyzer User Manual.

Choosing control material

 Afinion Lipid Panel Control from Abbott is recommended for routine quality control testing. Consult the Afinion Lipid Panel Control Package Insert.

If controls from another supplier are used, the precision must be determined and acceptable ranges for the Afinion Analyzer System must be established.

Frequency of control testing

Controls should be analyzed:

- anytime an unexpected test result is obtained.
- with each shipment of Afinion Lipid Panel Test Kits.
- with each new lot of Afinion Lipid Panel Test Kits.
- when training new operators in correct use of Afinion Lipid Panel and the Afinion Analyzer.
- in compliance with national or local regulations.

Verifying the control results

 The measured value should be within the acceptable limits stated for the control material. Consult the Afinion Lipid Panel Control Package Insert.

If the result obtained for the control is outside the acceptable limits, make sure that:

- patient samples are not analyzed until control results are within acceptable limits.
- the control vial has not passed its expiry date.
- the control vial has not been used for more than 8 weeks.
- the control vial and Afinion Lipid Panel Test Cartridges have been stored according to recommendations.
- there is no evidence of bacterial or fungal contamination of the control vial.

Correct any procedural error and re-test the control material.

If no procedural errors are detected:

- Re-test the control material using a new control vial.
- Examine the laboratory's quality control record to investigate the frequency of control failures.
- Ensure that there is no trend in out-of-range quality control results.
- Patient results must be declared invalid when controls do not perform as expected. Contact your local supplier for advice before analyzing patient samples.

TROUBLESHOOTING

To ensure that correct Lipid Panel results are reported, the Afinion Analyzer performs optical, electronic and mechanical controls of the capillary, the test cartridge and all individual processing steps during the course of each analysis. When problems are detected by the built-in failsafe mechanisms, the analyzer terminates the test and displays an information code.

The table below contains Afinion Lipid Panel specific information codes. Consult the Afinion Analyzer User Manual for information codes not listed in this table.

Code #	Cause
101	Hematocrit below 20 %
102	Hematocrit above 60 %

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Method comparison

A method comparison was performed between the Afinion Lipid Panel used with the Alere Afinion AS100 Analyzer and two automated laboratory analyzers. The study included 91-94 patient samples. A linear regression analysis was performed and the data are summarized in Table 1.

Table 1: Method comparison.

y: Afinion Lipid Panel (capillary blood from finger prick) vs.

x: automated laboratory analyzers (serum)

Method	Analyte	Number of samples	Regression line (mmol/L)	Correlation coefficient (r)
1	Chol	94	$y = 1.08x - 0.27$	0.95
	HDL	91	$y = 1.02x - 0.02$	0.98
	Trig	93	$y = 1.07x - 0.05$	0.98
2	Chol	94	$y = 0.99x + 0.10$	0.94
	HDL	91	$y = 0.99x + 0.04$	0.97
	Trig	93	$y = 1.10x - 0.01$	0.98

Precision

Within-device (total) precision of Afinion Lipid Panel used with the Alere Afinion AS100 Analyzer was determined according to the CLSI Guideline EP5-A2. Afinion Lipid Panel Control C I (1), Control C II (2) and one serum sample (3) were assayed for 20 days and one Li-heparin whole blood sample (4) was assayed for 5 days. Precision data are summarized in Table 2.

Table 2: Within-device (total) precision. N=number of days, CV=Coefficient of Variation

Total Cholesterol			
Sample	N	Mean (mmol/L)	CV (%)
1	20	4.65	2.7
2	20	5.72	2.5
3	20	2.96	2.3
4	5	3.85	4.4
HDL Cholesterol			
Sample	N	Mean (mmol/L)	CV (%)
1	20	1.84	3.0
2	20	1.28	3.1
3	20	0.63	3.5
4	5	1.54	4.2
Triglycerides			
Sample	N	Mean (mmol/L)	CV (%)
1	20	1.97	2.7
2	20	3.34	2.7
3	20	0.75	4.0
4	5	1.25	5.7

Performance testing with the AFINION™ 2 Analyzer

The performance of Afinion Lipid Panel obtained with the Afinion 2 Analyzer has been demonstrated to be equivalent to the performance obtained with the Alere Afinion AS100 Analyzer.

DE AFINION™ LIPID PANEL

Zur Verwendung mit dem Analysegerät Alere Afinion® AS100 / Analysegerät Afinion® 2. Für professionelle patientennahe Diagnostik und den Einsatz in Laboratorien.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Verwendungszweck

Das Afinion™ Lipid Panel ist ein medizinischer *In-vitro*-Diagnosetest zur quantitativen Bestimmung von Gesamtcholesterin (Chol), High-Density-Lipoprotein (HDL)-Cholesterin und Triglyceriden (Trig) im Vollblut, Serum und Plasma. Die Werte für Low-Density-Lipoprotein (LDL)-Cholesterin, Non-HDL-Cholesterin und den Chol-/HDL-Quotienten werden mit dem Afinion Analysegerät berechnet.

Die Bestimmung der Cholesterinwerte wird zu Diagnosezwecken und zur Behandlung von Krankheiten, die mit einem überhöhten oder niedrigen Cholesterinwert im Blut einhergehen, und von Störungen des Lipid- und Lipoproteinstoffwechsels durchgeführt.

Zusammenfassende Erläuterung des Tests

Erhöhte Cholesterinwerte sind eine der Hauptursachen der koronaren Herzkrankheit (KHK) und ein wichtiger kardiovaskulärer Risikofaktor. In klinischen Studien zeigte sich, dass eine lipidsenkende Behandlung das KHK-Risiko reduziert und das LDL wurde als vorrangiges Behandlungsziel identifiziert^{1,3,5,6}.

Die neuesten Empfehlungen des National Cholesterol Education Program (NCEP) für die Bestimmung der Cholesterinwerte und den Umgang mit dem Cholesterin wurden im dritten Bericht des Adult Treatment Panel (ATP III) vorgestellt. In diesem Bericht wird die Erstellung eines Lipoprotein-Nüchternprofils alle 5 Jahre für Erwachsene ab dem 20. Lebensjahr empfohlen. Das Lipidprofil umfasst Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride und LDL-Cholesterin¹.

Eine starke epidemiologische Evidenz assoziiert eine niedrige HDL-Cholesterin-Konzentration im Serum mit einer erhöhten KHK-Morbidität und -Mortalität, woraus andersherum folgt, dass ein niedriger HDL-Cholesterinspiegel ein hohes KHK-Risiko darstellt¹. Erhöhte Triglycerid-Werte im Serum werden ebenfalls mit einem erhöhten KHK-Risiko in Verbindung gebracht. Zudem werden erhöhte Triglycerid-Werte häufig mit anderen Lipid- oder Non-Lipid-Risikofaktoren assoziiert¹.

ATP III identifiziert das Non-HDL-Cholesterin (Gesamtcholesterin minus HDL-Cholesterin) als sekundäres Therapieziel bei Menschen mit hohen Triglycerid-Werten ($>2,26 \text{ mmol/L}$ ($>200 \text{ mg/dL}$)). Der Zielwert für das Non-HDL-Cholesterin bei Menschen mit hohen Triglycerid-Werten im Serum kann auf $0,78 \text{ mmol/L}$ (30 mg/dL) über dem LDL-Cholesterinwert festgelegt werden^{1,6}.

Die "Overall Guidelines on Cardiovascular Disease (CVD) Prevention in Clinical Practice" empfehlen nachdrücklich, die Intensität der präventiven Maßnahmen an das kardiovaskuläre Gesamtrisiko anzupassen⁶.

Testprinzip

Afinion Lipid Panel ist ein vollautomatischer Test zur quantitativen Bestimmung von Chol, HDL und Trig im Vollblut, Serum und Plasma. LDL, Non-HDL und Chol/HDL werden vom Afinion Analysegerät berechnet.

Die Afinion Lipid Panel-Testkassette enthält alle Reagenzien, die zur Bestimmung der Chol-, HDL- und Trig-Konzentrationen in einer Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe erforderlich sind. Das Probenmaterial wird mit dem in die Testkassette integrierten Probenentnahmeteil entnommen. Die Testkassette wird danach in das Afinion Analysegerät gesetzt. Das Analysegerät erkennt durch eine Inspektion des Probenentnahmteils zu Beginn des Tests die Art der Probe. Die Blutprobe wird mit einer Flüssigkeit verdünnt. Handelt es sich bei der

Probe um Vollblut, wird der Hämatokrit-Wert bestimmt, um das Volumen der roten Blutzellen in der Blutprobe zu korrigieren. Das Vollblut wird lysiert und das Hämoglobin photometrisch gemessen. Der Hämatokrit-Wert ist proportional zur Hämoglobin-Konzentration. Die verdünnte Vollblutprobe wird durch einen Kompositfilter gefiltert, um die Blutzellen vom Plasmaanteil zu trennen. Der herausgefilterte Anteil wird nun zur Bestimmung der HDL-, Chol- und Trig-Konzentration verwendet.

Gesamtcholesterin

Das Gesamtcholesterin wird mit einer enzymatisch-kolorimetrischen Methode bestimmt. Das veresterte und das freie Cholesterin werden enzymatisch in Cholest-4-en-3-on und Wasserstoffperoxid umgewandelt. Das Wasserstoffperoxid wird mittels Wasserstoffperoxidase verwendet, um ein Phenol und ein 4-Aminoantipyrin an einen roten Chinin-Imin-Farbstoff zu koppeln. Die Farbintensität ist direkt proportional zur Konzentration des freien und veresterten Cholesterins in der Probe.

Triglyzeride

Die Triglyzeride werden mit einer enzymatisch-kolorimetrischen Methode bestimmt. Die Triglyzeride werden enzymatisch durch die Lipoprotein-Lipase in Glyzerin umgewandelt. Das Glyzerin wird in zwei Schritten weiter zu Dihydroxyacetophosphat und Wasserstoffperoxid katalysiert. Das Wasserstoffperoxid reagiert daraufhin unter der Einwirkung der Peroxidase mit 4-Aminophenazon und 4-Chlorophenol zu einem roten Farbstoff. Die Farbintensität ist direkt proportional zur Konzentration der Triglyzeride.

HDL-Cholesterin

In einer ersten Reaktion bindet sich der Apolipoprotein-B (Apo-B)-Antikörper (R1) an Apo-B, welches in allen Lipoproteinen außer in HDL (d. h. im Non-HDL) zu finden ist. Der Antikörper schützt das Non-HDL vor einem Abbau durch pegyierte cholesterinmetabolisierende Enzyme in einer zweiten Reaktion (R2). In Reaktion R2 wird das freie und veresterte Cholesterin des HDL in Cholest-4-en-3-on und Wasserstoffperoxid umgewandelt. Durch das Wasserstoffperoxid wird mittels Peroxidase das 4-Aminophenazon an F-DAO gekoppelt und bildet so einen blauen Farbkomplex. Die Farbintensität ist direkt proportional zur Konzentration des freien und veresterten HDL-Cholesterins in der Probe.

LDL-Cholesterin

Gemäß der NCEP-Empfehlung sollte das LDL mit Hilfe der Friedewald-Formel berechnet werden².

$$\text{LDL (mmol/L)} = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/2,2$$

$$\text{LDL (mg/dL)} = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/5$$

Diese Gleichung kann nicht für Blutproben verwendet werden, bei denen die Trig-Konzentration bei nicht nüchternen Personen über 4,52 mmol/L (400 mg/dL) liegt oder bei Patienten mit einer Hyperlipoproteinämie Typ 3.

Non-HDL-Cholesterin

Die Summe aus VLDL (very low density lipoprotein) und LDL wird Non-HDL-Cholesterin genannt. Sie wird routinemäßig als Gesamtcholesterin minus HDL berechnet.

$$\text{Non-HDL} = \text{Chol} - \text{HDL}$$

Das Non-HDL-Cholesterin reflektiert die Cholesterinkonzentration innerhalb aller Lipoproteinpertikel, die heute als atherogen angesehen werden^{1,9}.

Chol/HDL-Quotient

In vielen Studien hat sich gezeigt, dass der Gesamtcholesterin/HDL-Cholesterin-Quotient ein aussagekräftiger Prädiktor für das KHK-Risiko ist. Der Quotient reflektiert zwei wichtige Risikokomponenten. Eine hohe Gesamtcholesterin-Konzentration ist ein Zeichen für atherogene Lipoproteine, während eine niedrige HDL-Cholesterin-Konzentration mit den multiplen Risikofaktoren für das metabolische Syndrom korreliert und wahrscheinlich auch einige unabhängige Risikofaktoren anzeigt¹.

$$\text{Chol/HDL} = \text{Gesamtcholesterin}/\text{HDL-Cholesterin}$$

Inhalt der Testpackung (für 15 Testeinheiten)

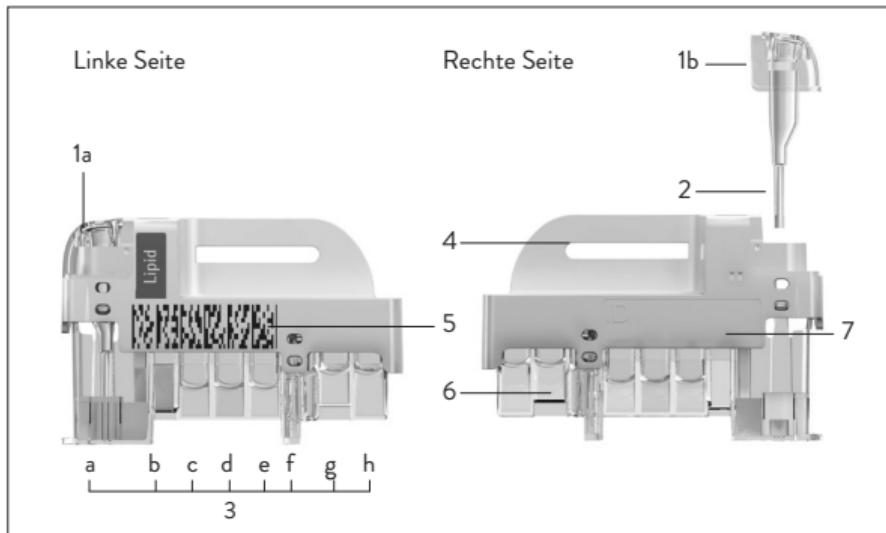
- 15 Testkassetten in separaten Folienbeuteln
- 1 Packungsbeilage.

Zusätzlich benötigte Materialien

- Analysegerät Alere Afinion AS100/Analysegerät Afinion 2
- Afinion Lipid Panel Kontrolle
- Blutentnahmesystem

Beschreibung der Testkassette

Die Hauptkomponenten der Testkassette sind das Probenentnahmeteil und der Reagenzbehälter. Die Testkassette hat einen Griff, ein Barcodeetikett mit chargenspezifischen Daten und ein Feld für die Proben-ID. Siehe nachfolgende Abbildung und Tabelle.



Komponente	Funktion/Zusammensetzung
1 Probenentnahmeteil	15 µL-Probenentnahmeteil aus Kunststoff zur Füllung mit Probenmaterial. Zur Aufnahme der Patientenblutprobe oder der Kontrolle. a. Geschlossene Stellung b. Angehobene Stellung
2 Kapillare	15 µL
3 Reaktionsgefäß	a. Kapillarenabwischer Filterröhrchen Zum Abwischen der Kapillaren. b. Filter Zur Abtrennung der Blutzellen vom Plasma. c. Trig-Reagenz Enzyme, Adenosintriphosphat (ATP) und Komponenten für die Farbreaktion. d. Chol-Reagenz Enzyme, Phenol und Komponenten für die Farbreaktion. e. HDL-R2-Reagenz Enzyme und Komponenten für die Farbreaktion. f. Verdünnungsflüssigkeit Puffer. g. HDL-R1-Reagenz Enzyme, Antikörper und Komponenten für die Farbreaktion. h. Lyse-Reagenz Puffer mit Detergens.
4 Handgriff	Zum sicheren Anfassen.
5 Barcode-Etikett	Enthält test- und chargenspezifische Informationen für das Analysegerät.
6 Optischer Messbereich	Bereich für die Messung der Lichttransmission.
7 ID-Bereich	Bereich für Anmerkungen für die Identifizierung der Probe.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro-Diagnostikum.*
- Handschuhe verwenden.
- Keine Testkassetten verwenden, bei denen das Verfallsdatum überschritten ist oder die nicht entsprechend den Empfehlungen gelagert wurden.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn die Folienverpackung oder die Testkassette beschädigt ist.
- Bei Austreten der Lösung aus der Testkassette Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.
- Keine Teile der Testkassette erneut verwenden.
- Gebrauchte Testkassetten, Probenentnahmeteile, Patientenproben und Kontrollen sind potenziell infektiös. Die Testkassetten sollten sofort nach Verwendung entsorgt werden. Bitte nach geltenden regionalen und nationalen Bestimmungen behandeln und entsorgen.

Achtung

Chol-Reagenz (120 µL)	Enthält polidocano Verursacht schwere Augenreizung
Verdünnungsflüssigkeit (230 µL) HDL-R1-Reagenz (250 µL)	Enthält isothiazolin keton Kann allergische Hautreaktionen verursachen

LAGERUNG

Gekühlt lagern (2-8°C)

- Die Afinion Lipid Panel-Testkassetten sind nur dann bis zum Verfallsdatum stabil, wenn sie im verschlossenen Folienbeutel gekühlt gelagert werden.
- Nicht einfrieren.

Lagerung bei Raumtemperatur (15-25°C)

- Die Afinion Lipid Panel-Testkassetten können in den ungeöffneten Folienverpackungen bei Raumtemperatur bis zu 14 Tage lang gelagert werden.
- Notieren Sie das Datum, an dem der Beutel aus dem Kühlschrank herausgenommen wurde, und das neue Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung.
- Es wird jedoch empfohlen, die Testkassetten im Kühlschrank aufzubewahren und immer nur ein paar Testkassetten herauszunehmen.

Geöffnete Folienverpackung

- Nach Öffnen der Folienverpackung sollten die Testkassette innerhalb von 10 Minuten verwendet werden.
- Vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Relative Luftfeuchtigkeit von über 90 % vermeiden.

PROBENMATERIAL

Das erforderliche Probevolumen für das Afinion Lipid Panel beträgt 15 µL.

Die folgenden Probenmaterialien können mit dem Afinion Lipid-Panel-Test verwendet werden:

- Kapillarblut (aus dem Finger)
- Venenvollblut mit Antikoagulanzien (EDTA oder Heparin)
- Serum
- Plasma (EDTA oder Heparin)
- Afinion Lipid Panel Kontrolle

Achtung!

- Bei der Bestimmung der Triglyzeride sollte der Patient 9-12 Stunden vor der Blutentnahme nüchtern bleiben.
- Ist dies nicht der Fall, so sind nur die Chol, HDL, Non-HDL und Chol/HDL-Werte verwertbar.

Lagerung der Probe

- Kapillarblut ohne Antikoagulanzen darf nicht gelagert werden.
- Venenvollblut mit Antikoagulanzen (EDTA oder Heparin) kann bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (15-25°C) oder 4 Tage lang im Kühlschrank (2- 8°C) aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.
- Serum und Plasma können gekühlt 10 Tage aufbewahrt werden.
- Serum und Plasma können für 9 Monate eingefroren werden, wenn die Röhrchen korrekt verschlossen sind.
- Zur Lagerung von Kontrollmaterialien Hinweise auf der Packungsbeilage der Afinion Lipid-Panel-Kontrollen beachten.

VORBEREITUNG ZUR ANALYSE

 Detaillierte Anweisungen zur Analyse einer Patientenprobe oder einer Kontrolle sind in der Bedienungsanleitung für das Analysegerät Afinion zu finden. Die Kurzanleitung für Afinion Lipid Panel enthält eine illustrierte Schritt-für-Schritt-Anleitung.

- Die Afinion Lipid Panel-Testkassette muss bei Verwendung eine Gebrauchstemperatur von 18-30°C aufweisen. Nach dem Herausnehmen aus dem Kühlschrank die Testkassette in der ungeöffneten Folienverpackung mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.
- Die Folienverpackung erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
- Den optischen Messbereich der Testkassette nicht berühren. Die Testkassette am Handgriff anfassen.
- Die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollen-ID markieren. Dazu den ID-Bereich der Testkassette verwenden.
- Halten Sie die Testkassette am Handgriff und drehen sie vor Gebrauch einmal kopfüber und dann wieder in die normale Position zurück.

PROBENENTNAHME

Wichtig!

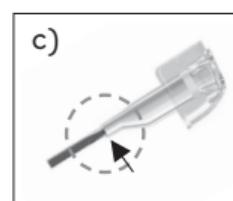
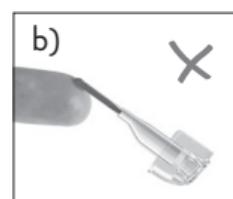
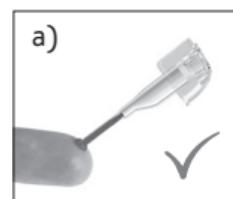
- Vor der Probenentnahme sollte der Patient etwa fünf Minuten ruhig sitzen.
- Immer Handschuhe verwenden.
- Keine Testkassetten verwenden, die nach der Probenentnahme versehentlich auf den Boden oder die Arbeitsfläche gefallen sind.

Blutentnahme aus dem Finger

- Für die erfolgreiche Entnahme von Kapillarblut muss die Hand warm und ein guter Blutfluss an der Einstichstelle gewährleistet sein.
- Eine Einstichstelle an einem der mittleren Finger einer Hand auswählen.
- Den Finger zweimal mit Alkohol reinigen.
- Vor dem Stechen gründlich mit einem Tupfer trocknen.
- Zum Stechen in den Finger an der ausgewählten Stelle eine Lanzette verwenden. Die Lanzette ordnungsgemäß entsorgen.
- Den Finger leicht drücken, bis ein Tropfen Blut herauskommt. Den ersten Tropfen abwischen, da dieser leicht mit Gewebeflüssigkeiten kontaminiert ist.
- Den Finger erneut leicht drücken und diesen dabei horizontal oder leicht nach unten halten, bis sich ein zweiter großer Tropfen bildet.
Den Finger nicht "melken". Aus der Punktionsstelle sollte ein frei fließender Bluttropfen kommen. **Ein zu starkes Drücken des Fingers kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.**
- Die Kapillare wie nachfolgend beschrieben füllen.
- Das überflüssige Blut vom Finger abwischen und mit einem sauberen Tupfer direkten Druck auf die Einstichstelle ausüben, bis die Blutung stoppt.

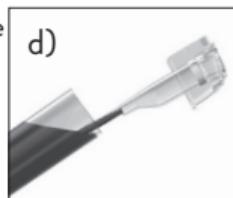
Füllen der Kapillare

- Das Probenentnahmeteil aus der Testkassette herausziehen.
- Kapillare füllen: Das Probenentnahmeteil leicht schräg halten (siehe Abb.), mit der Spitze der Kapillare die Oberfläche der Patientenprobe (a,d) oder des Kontrollmaterials (e) berühren. **Das Probenentnahmeteil nicht nach unten halten (b).** Die Kapillare muss vollständig gefüllt werden, siehe Pfeil (c).
- Luftblasen in der Kapillare und überschüssiges Blut außen an der Kapillare vermeiden. Die Kapillare nicht abwischen.
- Das Probenentnahmeteil sofort **vorsichtig** wieder in die Testkassette einsetzen.
- Sobald die Kapillare mit Probenmaterial gefüllt ist, muss die Analyse der Testkassette innerhalb von 1 Minute gestartet werden.



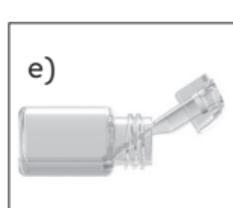
Probenentnahme aus einem Röhrchen

- Gekühlte gelagerte Patientenproben können sofort ohne Anpassung an die Raumtemperatur verwendet werden.
- Vor der Probenentnahme das Probenmaterial durch 8- bis 10-maliges vorsichtiges Schwenken gründlich mischen.
- Die Kapillare wie oben beschrieben füllen.



Probenentnahme aus dem Fläschchen der AFINION™ Lipid Panel Kontrolle

- Gekühlte gelagerte Kontrollen können sofort ohne Anpassung an die Raumtemperatur verwendet werden.
- Vor der Probenentnahme das Kontrollmaterial durch 8- bis 10-maliges vorsichtiges Schwenken gründlich mischen.
- Die Kapillare wie oben beschrieben füllen.



ANALYSE EINER PROBE

- Die Testkassette gemäß der in der Bedienungsanleitung zum Afinion Analysegerät dargestellten Vorgehensweise analysieren.
- Die Zeit für eine Analyse beträgt 7-8 Minuten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Ergebnisse des Afinion Lipid Panel Tests nach sorgfältiger Abwägung der Krankengeschichte, Untersuchungsergebnisse und anderer Labordaten des Patienten interpretieren. Wenn das Testergebnis fragwürdig ist oder wenn klinische Anzeichen und Symptome nicht mit dem Testergebnis übereinzustimmen scheinen, die Afinion Lipid Panel-Kontrollen analysieren und die Probe erneut mit einer neuen Afinion Lipid Panel-Testkassette testen. Wenn das Ergebnis weiterhin fragwürdig ist, das Ergebnis mit einer anderen Methode bestätigen. Regelmäßig Kontrollmaterialien analysieren, um die Leistung des Analysesystems Afinion zu überprüfen.

Messbereich

Für die Ausgabe der Lipid Panel Testergebnisse werden zwei unterschiedliche Maßeinheiten verwendet. Das Afinion Analysegerät zeigt die Ergebnisse in mmol/L oder mg/dL an:

	Chol	HDL	Trig
[mmol/L]	2,59 – 12,95	0,39 – 2,59	0,51 – 7,35
[mg/dL]	100 – 500	15 – 100	45 – 650

 **Wichtig!** Die Lipid-Panel-Werte der Patienten sollten in den Einheiten dokumentiert werden, die den nationalen Empfehlungen entsprechen. Sollten diese unbekannt sein, kann Ihnen Ihr lokaler Vertriebspartner weiterhelfen. Die Bedienungsanleitung des Afinion Analysegerätes enthält Anweisungen zur Änderung der Lipid-Panel-Maßeinheit.

Wenn die Chol-, HDL- und/oder Trig-Konzentrationen außerhalb des Messbereichs liegen, werden LDL, Non-HDL und Chol/HDL als über oder unter einem bestimmten Wert liegend angezeigt. Es kann vorkommen, dass kein LDL, Non-HDL und Chol/HDL-Wert berechnet wird. Siehe die folgende Tabelle.

Symbol	Ursache/Erklärung
Chol < 100 mg/dL Chol < 2,59 mmol/L	Die Gesamtcholesterin-Konzentration liegt unterhalb des Messbereichs.
Chol > 500 mg/dL Chol > 12,95 mmol/L	Die Gesamtcholesterin-Konzentration liegt oberhalb des Messbereichs.
HDL < 15 mg/dL HDL < 0,39 mmol/L	Die HDL-Cholesterin-Konzentration liegt unterhalb des Messbereichs.
HDL > 100 mg/dL HDL > 2,59 mmol/L	Die HDL-Cholesterin-Konzentration liegt oberhalb des Messbereichs.
HDL - - -	Die HDL-Konzentration kann nicht gemessen werden. Trig > 7,35 mmol/L (650 mg/dL).
Trig < 45 mg/dL Trig < 0,51 mmol/L	Die Triglyzerid-Konzentration liegt unterhalb des Messbereichs.
Trig > 650 mg/dL Trig > 7,35 mmol/L	Die Triglyzerid-Konzentration liegt oberhalb des Messbereichs.
LDL < Wert LDL > Wert	Die Chol, HDL und/oder Trig-Konzentrationen liegen außerhalb des Messbereichs. Siehe angezeigte Werte.
LDL - - -	Die Trig-Konzentration liegt oberhalb 4,52 mmol/L (400 mg/dL) oder LDL kann nicht berechnet werden, da sowohl Chol, HDL und/oder Trig außerhalb des Messbereichs liegen.
Non-HDL < Wert Non-HDL > Wert	Die Chol- und/oder HDL-Konzentrationen liegen außerhalb des Messbereichs. Siehe angezeigte Werte.
Non-HDL - - -	Das Non-HDL kann nicht berechnet werden, da sowohl die Chol- als auch die HDL-Konzentrationen außerhalb des Messbereichs liegen.
Chol/HDL < Wert Chol/HDL > Wert	Die Chol- und/oder HDL-Konzentrationen liegen außerhalb des Messbereichs. Siehe angezeigte Werte.
Chol/HDL - - -	Das Chol/HDL kann nicht berechnet werden, da sowohl die Chol- als auch die HDL-Konzentrationen außerhalb des Messbereichs liegen.

Standardisierung

Chol und HDL sind rückführbar auf das National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Trig ist rückführbar auf eine Referenzmethode der Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Referenzbereich

Die in der ATP III präsentierten Empfehlungen der NCEP für die Bestimmung der Cholesterin-Werte und den Umgang mit Cholesterin enthalten die folgende Einteilung für Cholesterin- und Triglyzerid-Werte:

LDL-Cholesterin	[mmol/L]	[mg/dL]
Optimal	< 2,59	< 100
Fast optimal/oberhalb des optimalen Bereiches	2,59 - 3,34	100 - 129
Oberer Grenzbereich	3,35 - 4,12	130 - 159
Hoch	4,13 - 4,91	160 - 189
Sehr hoch	≥ 4,92	≥ 190
Gesamtcholesterin		
Wünschenswert	< 5,18	< 200
Oberer Grenzbereich	5,18 - 6,19	200 - 239
Hoch	≥ 6,20	≥ 240
HDL-Cholesterin		
Niedrig	< 1,04	< 40
Hoch	≥ 1,55	≥ 60
Serum-Triglyzeride		
Normal	< 1,70	< 150
Oberer Grenzbereich	1,70 - 2,25	150 - 199
Hoch	2,26 - 5,64	200 - 499
Sehr hoch	≥ 5,65	≥ 500

Hämatokrit

Handelt es sich bei der Probe um Vollblut, wird der Hämatokrit-Wert (Hkt) bestimmt, um das Volumen der roten Blutzellen in der Blutprobe (Hkt-Bereich 20 - 60 %) zu korrigieren.

Interferenzen

Die nachfolgend aufgeführten Substanzen wurden auf Interferenzen mit Chol, HDL und Trig getestet. Bis zu den folgenden Konzentrationen wurden keine signifikanten Interferenzen (< 10 %) festgestellt:

- Paracetamol 200 mg/L
- Acetylsalicylsäure 1000 mg/L
- Acetylcystein 1590 mg/L
- Ampicillin 1000 mg/L
- Ascorbinsäure 6 mg/dL
- Atorvastatin 600 µg/L
- Bilirubin 20 mg/dL
- Calciumdobesilat 0,7 mg/dL
- Cefoxitin 2500 mg/L
- Ciclosporin A 5 mg/L
- Ciclosporin C 5 mg/L
- Fluvastatin 2,97 mg/L
- Hämoglobin (Hämolyse) 0,5 g/dL
- Heparin 3000 E/L
- Ibuprofen 500 mg/L
- Intralipid 10000 mg/L
- Levodopa 15 mg/L
- Lovastatin 216 µg/L
- Metformin 40 mg/L
- Methyldopa 1,4 mg/dL
- Metronidazol 200 mg/L
- Pravastatin 7,32 mg/L
- Rifampicin 64,3 mg/L
- Simvastatin 80,4 µg/L
- Theophyllin 100 mg/L
- Tetracyclin 50 mg/L
- Antikoagulanzen (EDTA und Heparin) in Konzentrationen, die normalerweise bei Blutprobenröhrchen eingesetzt werden, haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse.

Wichtig! Es ist möglich, dass andere Substanzen und/oder Faktoren, die nicht oben aufgeführt sind, den Test beeinflussen und falsche Ergebnisse verursachen.

Einschränkungen des Testverfahrens

- Verdünnte Blutproben können mit dem Afinion Lipid Panel nicht analysiert werden.
- Hämolierte oder koagulierte Blutproben können nicht analysiert werden.
- Calciumdibesilat beeinflusst die Ergebnisse des Afinion Lipid Panels im therapeutischen Bereich und führt zu zu niedrigen Ergebnissen für Chol, HDL und Trig⁷.
- Metyldopa-Konzentrationen oberhalb von 1,4 mg/dL beeinflussen die Ergebnisse des Afinion Lipid Panels und führen zu zu niedrigen Ergebnissen für Trig. Dabei handelt es sich um Metyldopa-Werte, die im toxischen Bereich liegen. Es liegen keine Interferenzen im therapeutischen Bereich vor⁸.
- Levodopa-Konzentrationen über 15 mg/L können zu zuniedrigen HDL- und Trig-Ergebnissen führen. Die Wirkstoffkonzentration liegt über der therapeutischen Dosis⁷.
- Acetylcystein-Konzentrationen über 1590 mg/L können zu zu niedrigen Trig-Ergebnissen führen. Diese Konzentration liegt oberhalb des therapeutischen Bereichs, auch bei der Gabe von Acetylcystein als Antidot bei Paracetamolintoxikation⁸.
- Methylaminoantipyrin (4-MAP), ein aktiver Metabolit des Arzneimittels Metamizol, beeinflusst im therapeutischen Bereich die Ergebnisse des Afinion Lipid Panels und führt zu zu niedrigen HDL- und Trig-Werten⁹.
- Liegen die Hkt-Werte außerhalb des Bereiches von 20 bis 60 %, wird kein Lipid-Panel-Testergebnis angezeigt und ein Fehlercode eingeblendet (siehe "Fehlerbehebung"). In diesen Fällen wird empfohlen, Serum oder Plasma für die Lipid-Panel-Analyse zu verwenden.
- Handcremes und Seifen mit Glyzerin können zu zu hohen Triglyzerid-Ergebnissen führen.
- Beim Triglyzerid-Test werden Triglyceride und freies Glyzerin gemessen. Das freie Glyzerin liegt in der Regel unterhalb von 0,11 mmol/L (10 mg/dL)^{4,10}.

QUALITÄTSKONTROLLE

Qualitätskontrollen sollten regelmäßig durchgeführt werden, um die einwandfreie Funktion des Analysegerätes Afinion zu überprüfen und zuverlässige Ergebnisse sicherzustellen. Exakte Ergebnisse von Patientenproben können nur dann gewährleistet werden, wenn Kontrollen routinemäßig eingesetzt werden und die Werte innerhalb des tolerierten Bereiches liegen.



Es wird empfohlen, sämtliche Kontrollergebnisse zu dokumentieren.

Das Analysegerät Afinion speichert die Kontrollergebnisse automatisch in einem separaten Protokoll. Für weitere Informationen siehe Bedienungsanleitung für das Analysegerät Afinion.

Auswählen von Kontrollmaterialien



Die Afinion Lipid Panel Kontrolle von Abbott wird für die routinemäßige Qualitätskontrolle empfohlen. Beachten Sie die Hinweise auf der Packungsbeilage der Afinion Lipid Panel Kontrolle.

Wenn Kontrollen eines anderen Herstellers verwendet werden, müssen deren Präzision bestimmt und tolerierte Werte für das Analysesystem Afinion festgelegt werden.

Häufigkeit von Kontrolltests

Kontrollen sollten analysiert werden:

- wenn ein unerwartetes Patiententestergebnis vorliegt.
- bei jeder neuen Lieferung von Afinion Lipid Panel Testpackungen.
- bei jeder neuen Charge von Afinion Lipid Panel Testpackungen.
- wenn neue Mitarbeiter für den korrekten Einsatz des Afinion Lipid Panel Tests und des Analysegeräts Afinion geschult werden.
- gemäß den geltenden lokalen Vorschriften.

Überprüfungen der Kontrollergebnisse



Der Messwert sollte innerhalb des für das Kontrollmaterial tolerierten Bereichs liegen. Die Hinweise auf der Packungsbeilage der Afinion Lipid Panel Kontrolle beachten.

Wenn das Ergebnis, das mit der Kontrolle gemessen wurde, außerhalb des tolerierten Bereichs liegt, sollte sichergestellt werden, dass:

- die Patientenproben so lange nicht analysiert werden, bis die Ergebnisse innerhalb des tolerierten Bereichs liegen.
- das Verfallsdatum des Kontrollfläschchens nicht überschritten wurde.
- das Kontrollfläschchen nicht länger als 8 Wochen verwendet wurde.
- das Kontrollfläschchen und die Afinion Lipid Panel Testkassette ordnungsgemäß gelagert wurden.
- es keinerlei Hinweise auf bakterielle oder fungale Kontamination des Kontrollfläschchens gibt.

Jegliche Verfahrensfehler korrigieren und das Kontrollmaterial erneut testen.

Wenn keine Verfahrensfehler vorliegen:

- Kontrollmaterial erneut mit einem neuen Kontrollfläschchen testen.
- Das Qualitätskontrollprotokoll des Labors prüfen, um die Häufigkeit von Kontrollausfällen festzustellen.
- Sicherstellen, dass kein Trend von außerhalb des zulässigen Bereichs liegenden Qualitätskontrollergebnissen vorliegt.
- Die Testergebnisse der Patienten müssen für ungültig erklärt werden, wenn die Kontrollen nicht die vorgeschriebenen Ergebnisse liefern. Bleibt das Problem bestehen, den lokalen Vertriebspartner verständigen, bevor weitere Patientenproben analysiert werden.

FEHLERBEHEBUNG

Um sicherzustellen, dass korrekte Lipid-Panel-Ergebnisse angezeigt werden, führt das Analysegerät Afinion während jeder Analyse optische, elektronische und mechanische Kontrollen der Kapillare, der Testkassette und aller individuellen Verfahrensschritte durch. Wenn der eingebaute Ausfallsicherungsmechanismus Probleme feststellt, bricht das Analysegerät den Test ab und zeigt einen Informationscode an.

In der Tabelle unten sind die Afinion Lipid Panel spezifischen Informationscodes aufgeführt. Codes, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind, finden sich in der Bedienungsanleitung des Analysegeräts Afinion.

Code Nr.	Ursache
101	Hämatokrit unter 20 %
102	Hämatokrit über 60 %

LEISTUNGSDATEN

Methodenvergleich

Zwischen dem Afinion Lipid Panel in Verbindung dem Analysegerät Alere Afinion AS100 und zwei automatisierten Labor-Analysengeräten wurde ein Methodenvergleich durchgeführt. Im Rahmen der Studie wurden 91-94 Patientenproben untersucht. Es wurde eine lineare Regressionsanalyse durchgeführt und die Daten in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Methodenvergleich. Vergleich des
y: Afinion Lipid Panel (Kapillarblut aus dem Finger) mit
x: automatisierten Labor-Analysengeräten (Serum)

Methode	Analyt	Anzahl der Proben	Regressionslinie (mmol/L)	Korrelationskoeffizient (r)
1	Chol	94	$y = 1,08x - 0,27$	0,95
	HDL	91	$y = 1,02x - 0,02$	0,98
	Trig	93	$y = 1,07x - 0,05$	0,98
2	Chol	94	$y = 0,99x + 0,10$	0,94
	HDL	91	$y = 0,99x + 0,04$	0,97
	Trig	93	$y = 1,10x - 0,01$	0,98

Präzision

Die (Gesamt-) Gerätепräzision des Afinion Lipid Panel in Verbindung mit dem Analysegerät Alere Afinion AS100 wurde gemäß der CLSI Richtlinien EP5-A2 bestimmt. Afinion Lipid Panel-Kontrolle C I (1), Kontrolle C II (2) und eine Serumprobe (3) wurden 20 Tage lang getestet und eine Li-Heparin-Vollblutprobe (4) wurde 5 Tage lang getestet. Die Präzisionsdaten werden in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Gerätепräzision (gesamt). N = Anzahl der Tage,
CV = Variationskoeffizient.

Gesamtcholesterin			
Probe	N	Mittelwert (mmol/L)	CV (%)
1	20	4,65	2,7
2	20	5,72	2,5
3	20	2,96	2,3
4	5	3,85	4,4
HDL-Cholesterin			
Probe	N	Mittelwert (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,84	3,0
2	20	1,28	3,1
3	20	0,63	3,5
4	5	1,54	4,2
Triglyzeride			
Probe	N	Mittelwert (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,97	2,7
2	20	3,34	2,7
3	20	0,75	4,0
4	5	1,25	5,7

Leistungstest mit dem Analysegerät AFINION™ 2

Es zeigte sich, dass die festgestellte Leistungsfähigkeit des Afinion Lipid Panels in Verbindung mit dem Analysegerät Afinion 2 der Leistungsfähigkeit in Verbindung mit dem Alere Afinion AS100 Analyzer entspricht.

EL AFINION™ LIPID PANEL

Για χρήση με τον αναλυτή Alere Afinion™ AS100/αναλυτή Afinion™ 2. Για επαγγελματική δοκιμή κοντά στον ασθενή και εργαστηριακή χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Προοριζόμενη χρήση

Το Afinion™ Lipid Panel είναι μια *in vitro* διαγνωστική δοκιμή για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής χοληστερόλης (Chol), της χοληστερόλης λιποπρωτεΐνης υψηλής πυκνότητας (HDL) και των τριγλυκεριδίων (Trig) στο ολικό αίμα, τον ορό και το πλάσμα. Οι τιμές της χοληστερόλης λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας (LDL), της μη HDL χοληστερόλης (non-HDL) και του λόγου Chol/HDL υπολογίζονται με χρήση του αναλυτή Afinion.

Οι μετρήσεις της χοληστερόλης χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και την αντιμετώπιση διαταραχών, στις οποίες εμπλέκεται πλεονάζουσα ή χαμηλή χοληστερόλη στο αίμα και οι μεταβολικές διαταραχές των λιπιδίων και της λιποπρωτεΐνης.

Περίληψη και εξήγηση της δοκιμής

Η αυξημένη χοληστερόλη αποτελεί μία από τις κύριες αιτίες εμφάνισης στεφανιαίας νόσου (SN) και έναν σημαντικό παράγοντα καρδιαγγειακού κινδύνου. Κλινικές μελέτες καταδεικνύουν ότι η θεραπεία μείωσης των λιπιδίων μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης SN και η μείωση των επιπέδων της LDL αναγνωρίζεται ως ο πρωταρχικός στόχος της θεραπείας^{1,3,5,6}.

Επικαιροποιημένες συστάσεις του Αμερικανικού Εθνικού Προγράμματος Εκπαίδευσης για τη Χοληστερόλη (NCEP) σχετικά με τις δοκιμές και τη διαχείριση της χοληστερόλης παρουσιάζονται στην τρίτη έκθεση της ομάδας Θεραπείας ενηλίκων (ATP III). Σε αυτή την έκθεση συνιστάται μεταξύ άλλων όλοι οι ενήλικες ηλικίας 20 ετών και άνω να υποβάλονται σε μέτρηση του λιποπρωτεΐνικου προφίλ νηστείας κάθε 5 χρόνια. Το λιπιδικό προφίλ συνίσταται από την ολική χοληστερόλη, την HDL χοληστερόλη, τα τριγλυκερίδια και την LDL χοληστερόλη¹.

Σύμφωνα με ισχυρά επιδημιολογικά στοιχεία, τα χαμηλά επίπεδα HDL χοληστερόλης στον ορό συνδέονται με αυξημένη νοσηρότητα και θνησιμότητα από SN και, συνεπώς, τα χαμηλά επίπεδα HDL χοληστερόλης συσχετίζονται στενά και αντίστροφα με τον κίνδυνο εμφάνισης SN¹.

Τα αυξημένα τριγλυκερίδια του ορού συσχετίζονται επίσης με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης SN. Επιπλέον, τα αυξημένα τριγλυκερίδια συνδέονται συχνά με άλλους λιπιδικούς και μη παράγοντες κινδύνου¹.

Η ATP III αναγνωρίζει τη μείωση των επιπέδων της μη HDL χοληστερόλης (της ολικής χοληστερόλης μείον την HDL χοληστερόλη) ως δευτερεύοντα στόχο της θεραπείας σε άτομα με υψηλά τριγλυκερίδια ($>2,26 \text{ mmol/L}$ ($>200 \text{ mg/dL}$)). Ο στόχος για τη μη HDL χοληστερόλη σε άτομα με υψηλά τριγλυκερίδια του ορού μπορεί να τεθεί σε $0,78 \text{ mmol/L}$ (30 mg/dL) υψηλότερα απ' ό,τι για την LDL χοληστερόλη^{1,6}.

Στις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες για την πρόληψη της καρδιαγγειακής νόσου (KAN) στην κλινική πράξη συνιστάται με έμφαση να ρυθμίζεται η ένταση των προληπτικών παρεμβάσεων βάσει του συνολικού καρδιαγγειακού κινδύνου⁶.

Αρχή της δοκιμασίας

Το Afinion Lipid Panel είναι μια πλήρως αυτοματοποιημένη δοκιμασία για τον ποσοτικό προσδιορισμό της χοληστερόλης, της HDL και των τριγλυκεριδίων στο ολικό αίμα, τον ορό και το πλάσμα. Οι τιμές της LDL, της μη HDL και του λόγου χοληστερόλης/HDL υπολογίζονται με χρήση του αναλυτή Afinion.

Το φυσίγγιο δοκιμής Afinion Lipid Panel περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που είναι απαραίτητα για τον προσδιορισμό της χοληστερόλης, της HDL και των τριγλυκεριδίων στο ολικό αίμα, τον ορό και το πλάσμα. Το υλικό του δείγματος συλλέγεται με χρήση της συσκευής δειγματοληφίας που είναι ενσωματωμένη στο φυσίγγιο δοκιμής. Στη συνέχεια, το φυσίγγιο δοκιμής τοποθετείται στον αναλυτή Afinion. Ο αναλυτής ανιχνεύει το είδος του υλικού δείγματος ελέγχοντας τη συσκευή δειγματοληφίας στην αρχή της δοκιμασίας. Κατόπιν, το δείγμα αραιώνεται. Σε περίπτωση που το υλικό δείγματος είναι ολικό αίμα, μετράται ο αιματοκρίτης, προκειμένου να γίνει διόρθωση για τον όγκο των ερυθροκυττάρων στον όγκο του δείγματος. Προκαλείται λύση του ολικού αίματος και η αιμοσφαιρίνη μετράται φωτομετρικά. Ο αιματοκρίτης είναι ανάλογος προς τη συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης. Το αραιωμένο δείγμα ολικού αίματος διηθείται από σύνθετο φίλτρο προκειμένου να διαχωριστούν τα κύτταρα του αίματος από το κλάσμα του πλάσματος. Το διηθημένο κλάσμα χρησιμοποιείται για τις μετρήσεις HDL, Chol και Trig.

Ολική χοληστερόλη

Η ολική χοληστερόλη μετράται με χρήση ενζυματικής χρωματομετρικής μεθόδου. Η εστεροποιημένη και η ελεύθερη χοληστερόλη μετατρέπονται ενζυμικά σε χοληστ-4-εν-3-όνη και υπεροξείδιο του υδρογόνου. Το υπεροξείδιο του υδρογόνου χρησιμοποιείται από την υπεροξειδάση του υδρογόνου για τη σύζευξη μίας φαινόλης και 4-αμινοαντιπυρίνης προς ερυθρή χρωστική κινονιμίνη. Η ένταση του χρώματος είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης της ελεύθερης και εστεροποιημένης χοληστερόλης στο δείγμα.

Τριγλυκερίδια

Τα τριγλυκερίδια μετρώνται με χρήση ενζυματικής χρωματομετρικής μεθόδου. Τα τριγλυκερίδια μετατρέπονται ενζυμικά σε γλυκερίνη μέσω της λιποπρωτεΐνικής λιπάσης. Η γλυκερίνη στη συνέχεια καταλύεται περαιτέρω σε 2 στάδια προς φωσφοδιυδροξυακετόνη και υπεροξείδιο του υδρογόνου. Στη συνέχεια, το υπεροξείδιο του υδρογόνου αντιδρά με 4-αμινοφαιναζόνη και 4-χλωροφαινόλη υπό τη δράση της υπεροξειδάσης σχηματίζοντας μια ερυθρή χρωστική ουσία. Η ένταση του χρώματος είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

HDL χοληστερόλη

Σε μία πρώτη αντίδραση (R1), το αντίσωμα έναντι της ανθρώπινης απολιποπρωτεΐνης B (apoB) συνδέεται με την apoB που υπάρχει σε όλες τις λιποπρωτεΐνες εκτός από την HDL (δηλαδή, τις μη HDL). Το αντίσωμα προστατεύει τις μη HDL από την αποδόμηση από τα ένζυμα που μεταβολίζουν την τροποποιημένη με πολυαιθυλενογλυκόλη χοληστερόλη στη δεύτερη αντίδραση (R2). Στην αντίδραση R2, η ελεύθερη και η εστεροποιημένη χοληστερόλη των HDL μετατρέπονται σε χοληστ-4-εν-3-όνη και υπεροξείδιο του υδρογόνου. Το υπεροξείδιο του υδρογόνου χρησιμοποιείται από την υπεροξειδάση για τη σύζευξη της 4-αμινοαντιπυρίνης και της ένωσης F-DAOS σχηματίζοντας ένα σύμπλοκο μπλε χρώματος. Η ένταση του χρώματος είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης της ελεύθερης και της εστεροποιημένης HDL χοληστερόλης.

LDL χοληστερόλη

Για τον υπολογισμό της LDL, το NCEP συνιστά τη χρήση του τύπου του Friedwald²:

$$\text{LDL (mmol/L)} = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/2,2$$

$$\text{LDL (mg/dL)} = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/5$$

Η εξίσωση δεν ισχύει για δείγματα με τριγλυκερίδια άνω των 4,52 mmol/L (400 mg/dL), για δείγματα που δεν έχουν ληφθεί ή για ασθενείς με υπερλιποπρωτεΐναιμία τύπου III.

Μη HDL χοληστερόλη

Το άθροισμα της χοληστερόλης πολύ χαμηλής πυκνότητας και της LDL (VLDL+ LDL) ονομάζεται μη HDL χοληστερόλη. Συνήθως υπολογίζεται αφαιρώντας την HDL από την ολική χοληστερόλη:

$$\text{non-HDL} = \text{Chol} - \text{HDL}$$

Η μη HDL χοληστερόλη αντανακλά τη συγκέντρωση της χοληστερόλης σε όλα τα λιποπρωτεΐνικά σωματίδια που σήμερα θεωρούνται αθηρογόνα.^{1,9}

Λόγος Chol/HDL

Βάσει πολλών μελετών προκύπτει ότι ο λόγος της ολικής χοληστερόλης προς την HDL χοληστερόλη είναι ισχυρός δείκτης πρόβλεψης του κινδύνου εμφάνισης ΣΝ. Ο λόγος αυτός αντανακλά δύο σημαντικές συνιστώσες κινδύνου. Η υψηλή ολική χοληστερόλη είναι δείκτης αθηρογόνων λιποπρωτεΐνών, ενώ η χαμηλή HDL χοληστερόλη συσχετίζεται με τους πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου του μεταβολικού συνδρόμου και είναι πιθανό να εξαγγέλλει κάποιον ανεξάρτητο κίνδυνο¹.

$$\text{Chol/HDL} = \text{Ολική χοληστερόλη} / \text{HDL χοληστερόλη}$$

Περιεχόμενα κιτ (ανά μονάδα 15 εξετάσεων)

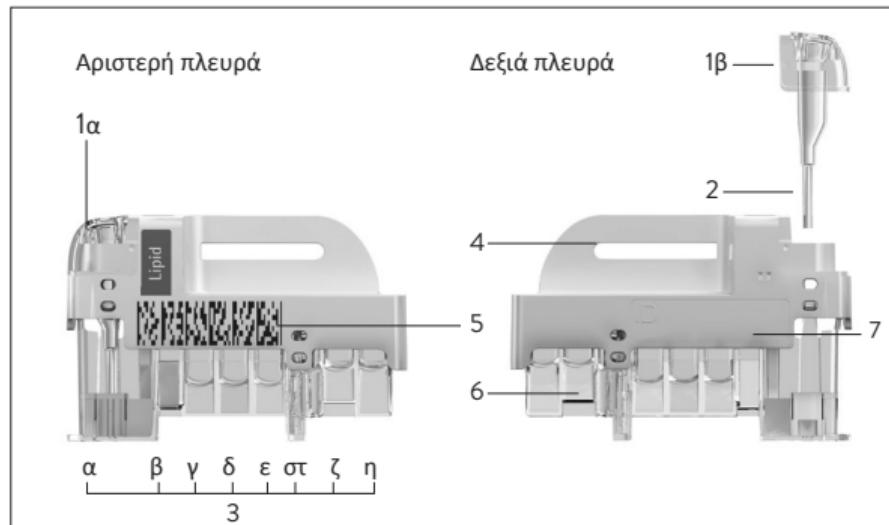
- 15 φυσίγγια δοκιμής συσκευασμένα σε χωριστά αλουμινένια σακουλάκια
- 1 εσώκλειστο συσκευασίας

Υλικό που απαιτείται αλλά δεν περιέχεται στο κιτ

- Αναλυτής Alere Afinion AS100/αναλυτής Afinion 2
- Ορός ελέγχου Afinion Lipid Panel
- Συνήθης εξοπλισμός συλλογής δείγματος

Περιγραφή των φυσιγγίων δοκιμής

Τα κύρια μέρη του φυσιγγίου δοκιμής είναι η συσκευή δειγματοληψίας και ο περιέκτης αντιδραστηρίων. Το φυσίγγιο δοκιμής διαθέτει λαβή, ετικέτα γραμμοκωδικού με πληροφορίες ειδικές για τον αριθμό παρτίδας και περιοχή αναγραφής του αναγνωριστικού του δείγματος, όπως φαίνεται στην εικόνα και τον πίνακα που ακολουθούν.



Στοιχείο	Λειτουργία/περιγραφή
1 Διάταξη δειγματοληψίας	Πλαστική συσκευή δειγματοληψίας χωρητικότητας 15 μL που πρέπει να γεμίσει με το υλικό του δείγματος. Για τη συλλογή του δείγματος ασθενή ή του ορού ελέγχου.
α. Κλειστή θέση	
β. Ανυψωμένη θέση	
2 Τριχοειδής σωλήνας	15 μL
3 Φρεάτια αντίδρασης	
α. Μάκτρο τριχοειδούς σωλήνα	Συσκευή για καθάρισμα του τριχοειδούς σωλήνα.
Σωλήνας διήθησης	Συσκευή για τον διαχωρισμό των κυττάρων του αίματος από το πλάσμα.
β. Φίλτρο	Συσκευή για τον διαχωρισμό των κυττάρων του αίματος από το πλάσμα.
γ. Αντιδραστήριο τριγλυκεριδίων	Ένζυμα, τριφωσφορική αδενοσίνη (ATP) και συστατικά για τη χρωματική αντίδραση.
δ. Αντιδραστήριο χοληστερόλης	Ένζυμα και συστατικά για τη χρωματική αντίδραση.
ε. Αντιδραστήριο HDL-R2	Ένζυμα, φαινόλη και συστατικά για τη χρωματική αντίδραση.
στ. Υγρό αραίωσης	Ρυθμιστικό διάλυμα.
ζ. Αντιδραστήριο HDL-R1	Ένζυμα, αντίσωμα και συστατικά για τη χρωματική αντίδραση.
η. Αντιδραστήριο λύσης	Ρυθμιστικό διάλυμα με απορρυπαντική ουσία.
4 Λαβή	Για σωστή λαβή.
5 Ετικέτα γραμμοκωδικού	Περιέχει πληροφορίες ειδικές για τη δοκιμασία και την παρτίδα για τον αναλυτή.
6 Περιοχή οπτικής ανάγνωσης	Περιοχή για τη μέτρηση της μετάδοσης.
7 Περιοχή αναγνωριστικού (ID)	Χώρος για το αναγνωριστικό του δείγματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε γάντια.
- Μη χρησιμοποιήσετε τα φυσίγγια δοκιμής μετά την ημερομηνία λήξης τους ή αν η φύλαξή τους δεν έγινε με τον συνιστώμενο τρόπο.
- Μη χρησιμοποιείτε τα φυσίγγια δοκιμής, αν το αλουμινένιο σακουλάκι ή τα φυσίγγια δοκιμής έχουν υποστεί φθορές.
- Σε περίπτωση διαρροής, αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Ξεπλύντε με άφθονο νερό.
- Κανένα εξάρτημα των φυσιγγίων δοκιμής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ξανά.
- Τα φυσίγγια δοκιμής ο εξοπλισμός δειγματοληψίας, τα δείγματα ασθενών και το υλικό ελέγχου που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί είναι δυνητικά μολυσματικά υλικά. Η απόρριψη των φυσιγγίων δοκιμής πρέπει να γίνεται αμέσως μετά τη χρήση. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες ορθού χειρισμού και απόρριψης που προβλέπονται από τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς.

! Προσοχή

Αντιδραστήριο χοληστερόλης (120 μL)	Περιέχει πολιδοκανόλη Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
Υγρό αραίωσης (230 μL) Αντιδραστήριο HDL-R1 (250 μL)	Περιέχει Ισοθειαζόλιν κετόνη Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση

ΦΥΛΑΞΗ

Φύλαξη υπό ψύξη (2-8°C)

- Τα φυσιγγια δοκιμής Afinion Lipid Panel μπορούν να διατηρηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης, μόνο όταν φυλάσσονται υπό ψύξη σε σφραγισμένα αλουμινένια σακουλάκια.
- Μην καταψύχετε.

Φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C)

- Τα φυσιγγια δοκιμής Afinion Lipid Panel μπορούν να αποθηκευθούν στα σφραγισμένα αλουμινένια σακουλάκια σε θερμοκρασία δωματίου για 14 ημέρες.
- Σημειώστε την ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο και τη νέα ημερομηνία λήξης πάνω στη συσκευασία του κιτ.
- Συνιστάται, ωστόσο, η φύλαξη των φυσιγγίων δοκιμής εντός ψυγείου και η αφαίρεση περιορισμένου αριθμού φυσιγγίων δοκιμής κάθε φορά.

Ανοιγμένη αλουμινένια συσκευασία

- Τα φυσιγγια δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 10 λεπτών από το άνοιγμα της αλουμινένιας συσκευασίας τους.
- Αποφεύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως.
- Αποφεύγετε σχετική υγρασία άνω του 90 %.

ΥΛΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος για την εξέταση με τη χρήση του Afinion Lipid Panel είναι 15 μL

Με το τεστ Afinion Lipid Panel μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα παρακάτω υλικά δείγματος:

- Τριχοειδικό αίμα (από παρακέντηση του δακτύλου)
- Φλεβικό ολικό αίμα με αντιπηκτικά (EDTA ή ηπαρίνη)
- Ορός
- Πλάσμα (EDTA ή ηπαρίνη)
- Ορός ελέγχου Afinion Lipid Panel

Σημαντική σημείωση!

- Τα άτομα που πρόκειται να υποβληθούν σε εξέταση των τριγλυκεριδίων πρέπει να νηστέψουν 9-12 ώρες πριν από τη συλλογή του δείγματος.
- Σε περίπτωση που δεν προηγηθεί νηστεία, μπορούν να ληφθούν υπόψη μόνο οι τιμές της Chol, HDL, non-HDL και Chol/HDL.

Φύλαξη δείγματος

- Δεν είναι δυνατή η φύλαξη του τριχοειδικού αίματος χωρίς αντιπηκτικά.
- Το φλεβικό ολικό αίμα με αντιπηκτικά (EDTA ή ηπαρίνη) μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C) για έως 4 ώρες ή υπό ψύξη (2-8°C) για 4 ημέρες. Μην το καταψύχετε.
- Η φύλαξη του ορού και του πλάσματος είναι δυνατή υπό ψύξη για 10 ημέρες.
- Είναι δυνατή η φύλαξη κατεψυγμένου ορού και πλάσματος για 9 μήνες, αν οι σωλήνες σφραγιστούν με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
- Για πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη των ορών ελέγχου, συμβουλευτείτε το εσώκλειστο συσκευασίας του υλικού ελέγχου Afinion Lipid Panel.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ

 Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την ανάλυση δείγματος ασθενή ή υλικού ελέγχου συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion. Ο συνοπτικός οδηγός του Afinion Lipid Panel παρέχει επίσης εικονογραφημένες οδηγίες βήμα προς βήμα για τη διαδικασία.

- Τα φυσίγγια δοκιμής Afinion Lipid Panel πρέπει να αποκτήσουν θερμοκρασία 18-30°C πριν από τη χρήση. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο πρέπει να παραμείνουν στο σφραγισμένο αλουμινένιο σακουλάκι για περίπου 15 λεπτά.
- Ανοίγετε το αλουμινένιο σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση.
- Μην αγγίζετε την περιοχή οπτικής ανάγνωσης των φυσιγγίων δοκιμής. Κρατήστε τα φυσίγγια δοκιμής από τη λαβή.
- Γράφετε στα φυσίγγια δοκιμής το αναγνωριστικό ασθενή ή ορού ελέγχου. Χρησιμοποιείτε την προβλεπόμενη για το αναγνωριστικό περιοχή.
- Κρατώντας τα φυσίγγια δοκιμής από τη λαβή, γυρίστε τα μια φορά ανάποδα και επιστρέψτε τα στην κανονική τους θέση πριν από την χρήση.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Σημαντικό!

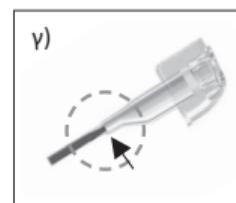
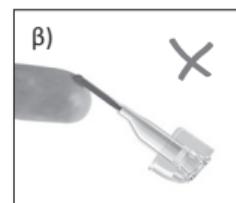
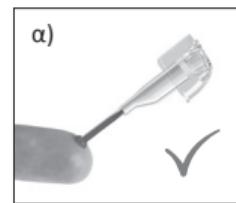
- Πριν από τη συλλογή του δείγματος ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε κατάσταση ηρεμίας για διάστημα περίπου 5 λεπτών.
- Πρέπει πάντα να χρησιμοποιείτε γάντια.
- Μη χρησιμοποιήσετε το φυσίγγιο δοκιμής, αν πέσει στο δάπεδο ή στον πάγκο του εργαστηρίου μετά τη συλλογή του δείγματος.

Παρακέντηση δακτύλου

- Για τη λήψη ενός καλού δείγματος τριχειδικού αίματος, βεβαιωθείτε ότι το χέρι είναι ζεστό και ότι υπάρχει καλή κυκλοφορία του αίματος στο σημείο παρακέντησης.
- Ως σημείο για την παρακέντηση επιλέξτε ένα από τα κεντρικά δάχτυλα του δεξιού ή αριστερού χεριού.
- Καθαρίστε το δάκτυλο δύο φορές με οινόπνευμα.
- Στεγνώστε την περιοχή καλά με επίθεμα γάζας προτού παρακεντήσετε το δάχτυλο.
- Χρησιμοποιήστε ένα νυστέρι για την παρακέντηση του δαχτύλου στο επιλεγμένο σημείο. Απορρίψτε το νυστέρι με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
- Πιέστε το δάκτυλο απαλά έως ότου σχηματιστεί μια πρώτη σταγόνα αίματος, την οποία πρέπει να σκουπίσετε, διότι ενδέχεται να περιέχει προσμίξεις ιστικών υγρών.
- Πιέστε ξανά το δάχτυλο απαλά ενώ το κρατάτε σε οριζόντια θέση ή με ελαφριά κλίση προς τα κάτω, έως ότου σχηματιστεί δεύτερη μεγάλη σταγόνα αίματος. Μη χρησιμοποιείτε πίεση για να εξάγετε το αίμα από το δάχτυλο. Η παρακέντηση πρέπει να γίνει με τρόπο τέτοιο, ώστε να παρέχει μία ελεύθερα ρέουσα σταγόνα αίματος. **Η υπερβολική πίεση του δακτύλου μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.**
- Γεμίστε τον τριχειδή σωλήνα σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω.
- Καθαρίστε τυχόν υπολείμματα αίματος από το δάκτυλο και εφαρμόστε άμεση πίεση στο σημείο της πληγής με καθαρό επίθεμα γάζας, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.

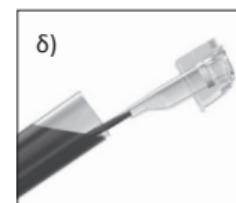
Γέμισμα του τριχοειδούς σωλήνα

- Αφαιρέστε τη συσκευή δειγματοληψίας από το φυσίγγιο δοκιμής.
- Γεμίστε τον τριχοειδή σωλήνα. Κρατήστε τη συσκευή δειγματοληψίας με ελαφριά κλίση προς τα πάνω (βλ. εικόνα). Φέρτε την άκρη του τριχοειδούς σωλήνα ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δείγματος του ασθενή (α, δ) ή του ορού ελέγχου (ε). **Μην κρατάτε τη συσκευή δειγματοληψίας με κλίση προς τα κάτω (β).** Βεβαιωθείτε ότι ο τριχοειδής σωλήνας είναι εντελώς γεμάτος, βλ. βέλος (γ).
- Αποτρέψτε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα και τη συγκέντρωση περίσσειας δείγματος στο εξωτερικό του τριχοειδούς σωλήνα. Μη σκουπίζετε τον τριχοειδή σωλήνα.
- Επανατοποθετήστε αμέσως και **προσεκτικά** τη συσκευή δειγματοληψίας στο φυσίγγιο δοκιμής.
- Μόλις ο τριχοειδής σωλήνας γεμίσει με το υλικό του δείγματος, η ανάλυση του φυσιγγίου δοκιμής πρέπει να αρχίσει σε διάστημα εντός 1 λεπτών.



Δειγματοληψία από σωληνάριο

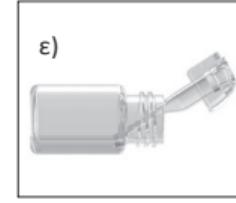
- Τα δείγματα των ασθενών που φυλάσσονται υπό ψύξη μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς να προσαρμοστούν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αναμείξτε καλά το υλικό δείγματος αναποδογυρίζοντας το σωληνάριο 8-10 φορές πριν από τη συλλογή δείγματος.
- Γεμίστε τον τριχοειδή σωλήνα σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω.



Δειγματοληψία από φιαλίδια υλικού ελέγχου

AFINION™ Lipid Panel

- Ο ορός ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς προσαρμογή σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αναμείξτε καλά το υλικό ελέγχου αναποδογυρίζοντας το φιαλίδιο 8-10 φορές πριν από τη συλλογή δείγματος.
- Γεμίστε τον τριχοειδή σωλήνα σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω.



ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Προχωρήστε στην ανάλυση του φυσιγγίου δοκιμής ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion.
- Ο χρόνος ανάλυσης είναι 7-8 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής Afinion Lipid Panel θα πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη το ιατρικό ιστορικό του ασθενή, οι κλινικές εξετάσεις και άλλα εργαστηριακά αποτελέσματα. Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αμφισβητήσιμο ή εάν τα κλινικά σημεία και συμπτώματα δεν συμφωνούν με το αποτέλεσμα της εξέτασης, αναλύστε τους μάρτυρες Afinion Lipid Panel και επαναλάβετε την εξέταση του δείγματος με μια νέα κασέτα εξέτασης Afinion Lipid Panel. Εάν το αποτέλεσμα είναι ακόμα αμφισβητήσιμο, επιβεβαιώστε το με μια άλλη μέθοδο. Φροντίζετε να αναλύετε συχνά υλικό ελέγχου για να εξακριβώνετε τις επιδόσεις του συστήματος αναλυτή Afinion.

Εύρος μέτρησης

Τα αποτελέσματα της δοκιμής Lipid Panel αναφέρονται σε δύο διαφορετικές μονάδες μέτρησης. Ο αναλυτής Afinion εμφανίζει τα αποτελέσματα σε mmol/L ή mg/dL:

	Chol	HDL	Trig
[mmol/L]	2,59 – 12,95	0,39 – 2,59	0,51 – 7,35
[mg/dL]	100 – 500	15 – 100	45 – 650

 **Σημαντικό!** Οι τιμές του λιπιδικού προφίλ των ασθενών που παρέχει η δοκιμή Lipid Panel πρέπει να αναφέρονται στις μονάδες που προβλέπονται από τις εθνικές συστάσεις. Σε περίπτωση που δεν γνωρίζετε την εθνική σύσταση, επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή σας. Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την αλλαγή της μονάδας μέτρησης του Lipid Panel συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion.

Αν οι συγκεντρώσεις της χοληστερόλης, της HDL ή/και των τριγλυκεριδίων δεν βρίσκονται εντός του εύρους μέτρησης, τότε αναφέρεται ότι οι τιμές της LDL, της μη HDL και του λόγου χοληστερόλης/HDL είναι μεγαλύτερες ή μικρότερες από μια συγκεκριμένη τιμή. Σε ορισμένες περιπτώσεις δεν υπολογίζονται οι τιμές της LDL, non-HDL και Chol/HDL. Δείτε τον παρακάτω πίνακα.

Σύμβολο	Αιτία/ Επεξήγηση
Chol < 100 mg/dL	Η συγκέντρωση της ολικής χοληστερόλης είναι κάτω από το εύρος μέτρησης.
Chol < 2,59 mmol/L	Η συγκέντρωση της ολικής χοληστερόλης είναι κάτω από το εύρος μέτρησης.
Chol > 500 mg/dL	Η συγκέντρωση της ολικής χοληστερόλης είναι πάνω από το εύρος μέτρησης.
Chol > 12,95 mmol/L	Η συγκέντρωση της ολικής χοληστερόλης είναι πάνω από το εύρος μέτρησης.
HDL < 15 mg/dL	Η συγκέντρωση της HDL χοληστερόλης είναι κάτω από το εύρος μέτρησης.
HDL < 0,39 mmol/L	Η συγκέντρωση της HDL χοληστερόλης είναι κάτω από το εύρος μέτρησης.
HDL ---	Δεν είναι εφικτή η μέτρηση της συγκέντρωσης της HDL. Trig > 7,35 mmol/L (650 mg/dL).
Trig < 45 mg/dL	Η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων είναι κάτω από το εύρος μέτρησης.
Trig < 0,51 mmol/L	Η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων είναι κάτω από το εύρος μέτρησης.
Trig > 650 mg/dL	Η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων είναι πάνω από το εύρος μέτρησης.
Trig > 7,35 mmol/L	Η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων είναι πάνω από το εύρος μέτρησης.
LDL < τιμή	Η συγκέντρωση της χοληστερόλης, της HDL ή/και των τριγλυκεριδίων είναι εκτός του εύρους μέτρησης. Βλ. εμφανιζόμενες τιμές.
LDL > τιμή	Η συγκέντρωση της χοληστερόλης, της HDL ή/και των τριγλυκεριδίων είναι εκτός του εύρους μέτρησης. Βλ. εμφανιζόμενες τιμές.
LDL ---	Η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων είναι πάνω από 4,52 mmol/L (400 mg/dL) ή δεν είναι εφικτός ο υπολογισμός της LDL, καθώς οι τιμές της χοληστερόλης και της HDL, ή/και οι τιμές των τριγλυκεριδίων είναι εκτός του εύρους μέτρησης.
non-HDL < τιμή	Η συγκέντρωση της χοληστερόλης ή/και της HDL είναι εκτός του εύρους μέτρησης. Βλ. εμφανιζόμενες τιμές.
non-HDL > τιμή	Η συγκέντρωση της χοληστερόλης ή/και της HDL είναι εκτός του εύρους μέτρησης. Βλ. εμφανιζόμενες τιμές.
non-HDL ---	Δεν είναι εφικτός ο υπολογισμός της μη HDL, καθώς τόσο η τιμή της χοληστερόλης όσο και η τιμή της HDL είναι εκτός του εύρους μέτρησης.
Chol/HDL < τιμή	Η συγκέντρωση της χοληστερόλης ή/και της HDL είναι εκτός του εύρους μέτρησης. Βλ. εμφανιζόμενες τιμές.
Chol/HDL > τιμή	Η συγκέντρωση της χοληστερόλης ή/και της HDL είναι εκτός του εύρους μέτρησης. Βλ. εμφανιζόμενες τιμές.
Chol/HDL ---	Ο λόγος χοληστερόλης/HDL δεν μπορεί να υπολογιστεί, καθώς τόσο η τιμή της χοληστερόλης όσο και της HDL είναι εκτός του εύρους μέτρησης.

Προτυποποίηση

Οι τιμές της χοληστερόλης και της HDL είναι ιχνηλάσιμες στο αμερικανικό Εθνικό Σύστημα Αναφοράς για τη Χοληστερόλη (NRS/ CHOL). Οι τιμές των τριγλυκεριδίων είναι ιχνηλάσιμες σε μια μέθοδο αναφοράς των αμερικανικών Κέντρων Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC).

Εύρος αναφοράς

Σύμφωνα με τις συστάσεις του NCEP σχετικά με τις εξετάσεις και τη διαχείριση της χοληστερόλης που παρουσιάζονται στην έκθεση της ATP III, ισχύει η ακόλουθη ταξινόμηση των εξετάσεων χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων:

LDL χοληστερόλη	[mmol/L]	[mg/dL]
Ιδανική	< 2,59	< 100
Σχεδόν ιδανική/υψηλότερη από την ιδανική	2,59 - 3,34	100-129
Οριακά υψηλή	3,35 - 4,12	130-159
Υψηλή	4,13 - 4,91	160-189
Πολύ υψηλή	≥ 4,92	≥ 190
Ολική χοληστερόλη		
Επιθυμητή	< 5,18	< 200
Οριακά υψηλή	5,18 - 6,19	200-239
Υψηλή	≥ 6,20	≥ 240
HDL χοληστερόλη		
Χαμηλή	< 1,04	< 40
Υψηλή	≥ 1,55	≥ 60
Τριγλυκερίδια του ορού		
Φυσιολογικά	< 1,70	< 150
Οριακά υψηλά	1,70 - 2,25	150-199
Υψηλά	2,26 - 5,64	200-499
Πολύ υψηλά	≥ 5,65	≥ 500

Αιματοκρίτης

Όταν χρησιμοποιείται ολικό αίμα ως υλικό του δείγματος, μετράται ο αιματοκρίτης (Hct) προκειμένου να γίνει διόρθωση για τον όγκο των ερυθροκυττάρων στον όγκο του δείγματος (εύρος Hct 20-60 %).

Παρεμβολή

Οι ουσίες που αναφέρονται παρακάτω υποβλήθηκαν σε εξέταση για αλληλεπίδραση με χοληστερόλη, HDL και τριγλυκερίδια. Δεν έχει παρατηρηθεί σημαντική αλληλεπίδραση (< 10 %) στις παρακάτω συγκεντρώσεις:

- Ακεταμινοφαίνη 200 mg/L
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ 1000 mg/L
- Ακετυλοκυστεΐνη 1590 mg/L
- Αμπικιλίνη 1000 mg/L
- Ασκορβικό οξύ 6 mg/dL
- Ατορβαστατίνη 600 µg/L
- Χολερυθρίνη 20 mg/dL
- Ασβέστιο δοβεσυλικό 0,7 mg/dL
- Κεφοξιτίνη 2500 mg/L
- Κυκλοσπορίνη A 5 mg/L
- Κυκλοσπορίνη C 5 mg/L
- Φλουβαστατίνη 2,97 mg/L
- Αιμοσφαιρίνη (αιμόλυση) 0,5 g/dL
- Ηπαρίνη 3000 U/L
- Ιβουπροφαίνη 500 mg/L

• Intralipid	10000 mg/L
• Λεβοντόπα	15 mg/L
• Λοβαστατίνη	216 µg/L
• Μετφορμίνη	40 mg/L
• Μεθυλντόπα	1,4 mg/dL
• Μετρονιδαζόλη	200 mg/L
• Πραβαστατίνη	7,32 mg/L
• Ριφαμπικίνη	64,3 mg/L
• Σιμβαστατίνη	80,4 µg/L
• Θεοφυλλίνη	100 mg/L
• Τετρακυκλίνη	50 mg/L
• Τα αντιπηκτικά (EDTA και ηπαρίνη), στις συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται συνήθως στα σωληνάρια συλλογής αίματος, δεν επηρεάζουν το αποτέλεσμα της εξέτασης.	

Σημαντικό! Είναι δυνατό άλλες ουσίες ή/και παράγοντες που δεν αναφέρονται παραπάνω να επηρεάσουν την εξέταση και να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

Περιορισμοί της εξέτασης

- Μη χρησιμοποιείτε το Afinion Lipid Panel για την ανάλυση αραιωμένων δειγμάτων.
- Μην υποβάλλετε σε ανάλυση δείγματα που έχουν υποστεί αιμόλυση ή πήξη.
- Το δοβεσυλικό ασβέστιο σε θεραπευτικά επίπεδα παρεμβάλλεται στο Afinion Lipid Panel και έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση πολύ χαμηλών τιμών χοληστερόλης, HDL και τριγλυκεριδίων⁷.
- Συγκεντρώσεις μεθυλντόπας που υπερβαίνουν τα 1,4 mg/dL παρεμβάλλεται στο Afinion Lipid Panel και έχουν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση πολύ χαμηλών τιμών τριγλυκεριδίων. Πρόκειται για συγκεντρώσεις που είναι πάνω από τα τοξικά επίπεδα μεθυλντόπας και σε θεραπευτικά επίπεδα δεν παρατηρείται παρεμβολή⁸.
- Συγκεντρώσεις λεβοντόπας που υπερβαίνουν τα 15 mg/L ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα πολύ χαμηλές τιμές HDL και τριγλυκεριδίων (Trig). Πρόκειται για συγκεντρώσεις της ουσίας που ξεπερνούν το θεραπευτικό επίπεδο⁹.
- Οι συγκεντρώσεις ακετυλοκυστεΐνης άνω των 1590 mg/L ενδέχεται να δώσουν πολύ χαμηλά αποτελέσματα τριγλυκεριδίων. Αυτή η συγκέντρωση είναι πάνω από τα θεραπευτικά επίπεδα, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ακετυλοκυστεΐνης ως αντίδοτο στη θεραπεία δηλητηριάσεων από ακεταμινοφαίνη⁸.
- Η μεθυλαμινο-αντιπυρίνη (4-MAP), ένας ενεργός μεταβολίτης του φαρμάκου Μεταμιζόλη, δεν προκαλεί αλληλεπίδραση με το Afinion Lipid Panel σε θεραπευτικά επίπεδα και οδηγεί σε πολύ χαμηλές τιμές HDL και τριγλυκεριδίων¹¹.
- Αν η τιμή του αιματοκρίτη (Hct) είναι έξω από το εύρος 20-60 %, δεν θα αναφερθούν αποτελέσματα για το προφίλ λιπιδίων και στην οθόνη θα παρουσιαστεί ένας κωδικός μηνύματος (βλέπε «Αντιμετώπιση προβλημάτων»). Στις περιπτώσεις αυτές συνιστώνται δείγματα ορού ή πλάσματος για ανάλυση προφίλ λιπιδίων.
- Η εφαρμογή κρέμας χεριών ή η χρήση σαπουνιών με γλυκερίνη ενδέχεται να στρεβλώσουν τα αποτελέσματα εμφανίζοντας υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων.
- Η εξέταση για τριγλυκερίδια μετράει τα τριγλυκερίδια και την ελεύθερη γλυκερίνη. Οι τιμές της ελεύθερης γλυκερίνης είναι συνήθως μικρότερες από 0,11 mmol/L (10 mg/dL)^{4,10}.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Θα πρέπει να διεξάγονται δοκιμές στο πλαίσιο του ελέγχου ποιότητας προκειμένου να επιβεβαιώνεται ότι το σύστημα αναλυτή Afinion λειτουργεί σωστά και παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα. Μόνο όταν οι οροί ελέγχου μετρούνται τακτικά και οι τιμές των αναλύσεων κυμαίνονται στο αποδεκτό εύρος μπορούν να διασφαλιστούν ακριβή αποτελέσματα για τα δείγματα των ασθενών.

 Συνιστάται να τηρείτε μόνιμο αρχείο όλων των αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας. Ο αναλυτής Afinion αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα του ελέγχου ποιότητας σε χωριστό αρχείο.
Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion.

Επιλογή ορού ελέγχου

 Συνιστάται η χρήση του ορού ελέγχου Afinion Lipid Panel της Abbott για τις προγραμματισμένες δοκιμές στο πλαίσιο του ελέγχου ποιότητας. Συμβουλευτείτε το εσώκλειστο συσκευασίας του ορού ελέγχου Afinion Lipid Panel.

Αν χρησιμοποιηθούν οροί ελέγχου από άλλο προμηθευτή, θα πρέπει να διαπιστωθεί η πιστότητά τους και να τεκμηριωθεί το αποδεκτό εύρος τιμών για το σύστημα αναλυτή Afinion.

Συχνότητα δοκιμών ελέγχου

Οι οροί ελέγχου θα πρέπει να αναλύονται:

- κάθε φορά που λαμβάνεται μη αναμενόμενο αποτέλεσμα δοκιμής.
- με κάθε νέα παραλαβή κιτ δοκιμής Afinion Lipid Panel.
- με κάθε νέα παρτίδα κιτ δοκιμής Afinion Lipid Panel.
- κατά την εκπαίδευση νέων χειριστών στην ορθή χρήση του Afinion Lipid Panel και του αναλυτή Afinion.
- σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς.

Επαλήθευση των αποτελεσμάτων των δοκιμών ελέγχου

 Η μετρούμενη τιμή θα πρέπει να βρίσκεται εντός του αποδεκτού εύρους τιμών που έχει οριστεί για τον ορό ελέγχου.

Συμβουλευτείτε το εσώκλειστο συσκευασίας του ορού ελέγχου Afinion Lipid Panel.

Εάν το αποτέλεσμα που προκύπτει για τον ορό ελέγχου βρίσκεται εκτός του αποδεκτού εύρους τιμών, βεβαιωθείτε ότι:

- δεν θα αναλυθούν δείγματα ασθενών μέχρι τα αποτελέσματα του ορού ελέγχου να βρεθούν εντός του αποδεκτού εύρους τιμών.
- δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του φιαλιδίου του ορού ελέγχου.
- το φιαλίδιο ορού ελέγχου δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από 8 εβδομάδες.
- τα φιαλίδια ορού ελέγχου και τα φυσίγγια δοκιμής Afinion Lipid Panel φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες.
- δεν υπάρχουν ενδείξεις βακτηριακής ή μυκητιασικής μόλυνσης του φιαλιδίου του ορού ελέγχου.

Διορθώστε τυχόν διαδικαστικά σφάλματα και επαναλάβετε τη δοκιμή του ορού ελέγχου.

Σε περίπτωση που δεν ανιχνευθούν διαδικαστικά σφάλματα:

- Επανεξετάστε το υλικό ελέγχου χρησιμοποιώντας νέο φιαλίδιο υλικού ελέγχου.
- Εξετάστε το αρχείο του εργαστηρίου για τον έλεγχο ποιότητας, προκειμένου να διερευνήσετε τη συχνότητα των αποτυχημένων δοκιμών ορού ελέγχου.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία τάση προς εκτός εύρους αποτελέσματα για τον ορό ελέγχου.
- Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής υλικού ελέγχου δεν είναι τα αναμενόμενα, τα αποτελέσματα των ασθενών πρέπει να ακυρώνονται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή σας, προτού προχωρήσετε στην ανάλυση δειγμάτων ασθενών.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Για τη διασφάλιση της αναφοράς των σωστών αποτελεσμάτων Lipid Panel, ο αναλυτής Afinion πραγματοποιεί οπτικό, ηλεκτρονικό και μηχανικό έλεγχο του τριχοειδούς σωλήνα, των φυσιγγίων δοκυμής και όλων των διαδικαστικών βημάτων κατά τη διάρκεια της κάθε ανάλυσης. Κάθε φορά που ανιχνεύονται προβλήματα από τους ενσωματωμένους μηχανισμούς διασφάλισης της ορθότητας της διαδικασίας, ο αναλυτής σταματά την εξέταση και εμφανίζει έναν κωδικό μηνύματος.

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τους ειδικούς για το Afinion Lipid Panel κωδικούς μηνυμάτων. Για τους κωδικούς μηνυμάτων που δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα αυτό, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion.

Κωδικός #	Αιτία
101	Αιματοκρίτης κάτω από 20 %
102	Αιματοκρίτης πάνω από 60 %

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Σύγκριση μεθόδων

Διενεργήθηκε σύγκριση μεθόδου μεταξύ του Afinion Lipid Panel που χρησιμοποιήθηκε με τον Αναλυτή Alere Afinion AS100 και δύο αυτοματοποιημένων εργαστηριακών αναλυτών. Στη μελέτη περιλήφθηκαν 91-94 δείγματα ασθενών. Διενεργήθηκε ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης, τα αποτελέσματα της οποίας συνοψίζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Σύγκριση μεθόδων.

γ: Afinion Lipid Panel τριχοειδικό αίμα από παρακέντηση δακτύλου έναντι

χ: αυτοματοποιημένων εργαστηριακών αναλυτών ορός

Μέθοδος	Αναλυσόμενη ουσία	Αριθμός δειγμάτων	Γραμμή παλινδρόμησης (mmol/L)	Συντελεστής συσχέτισης (r)
1	Chol	94	$y = 1,08x - 0,27$	0,95
	HDL	91	$y = 1,02x - 0,02$	0,98
	Trig	93	$y = 1,07x - 0,05$	0,98
2	Chol	94	$y = 0,99x + 0,10$	0,94
	HDL	91	$y = 0,99x + 0,04$	0,97
	Trig	93	$y = 1,10x - 0,01$	0,98

Πιστότητα

Η (συνολική) πιστότητα εντός της συσκευής του Afinion Lipid Panel που χρησιμοποιήθηκε με τον Αναλυτή Alere Afinion AS100 καθορίστηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές EP5-A2 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων). Ο ορός Afinion Lipid Panel Υλικού Ελέγχου C I (1), ο ορός ελέγχου C II (2) και ένα δείγμα ορού (3) υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για 20 ημέρες, ενώ ένα (4) δείγμα ολικού αίματος που συλλέχθηκε σε σωλήνα ηπαρίνης λιθίου υποβλήθηκε σε δοκιμασία για 5 ημέρες. Τα δεδομένα για την πιστότητα παρουσιάζονται συνοπτικά στους Πίνακες 2.

Πίνακας 2: Πιστότητα εντός της συσκευής (συνολική). N=αριθμός ημερών, CV=συντελεστής διακύμανσης

Ολική χοληστερόλη			
Δείγμα	N	Μέση τιμή (mmol/L)	CV (%)
1	20	4,65	2,7
2	20	5,72	2,5
3	20	2,96	2,3
4	5	3,85	4,4

HDL χοληστερόλη			
Δείγμα	N	Μέση τιμή (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,84	3,0
2	20	1,28	3,1
3	20	0,63	3,5
4	5	1,54	4,2

Τριγλυκερίδια			
Δείγμα	N	Μέση τιμή (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,97	2,7
2	20	3,34	2,7
3	20	0,75	4,0
4	5	1,25	5,7

Δοκιμή επιδόσεων με τον αναλυτή AFINION™ 2

Οι επιδόσεις του Afinion Lipid Panel που επιτεύχθηκαν με τον αναλυτή Afinion 2 αποδείχθηκε ότι είναι ισοδύναμες με τις επιδόσεις που επιτεύχθηκαν με τον αναλυτή Alere Afinion AS100.

ES AFINION™ LIPID PANEL

Para utilizar con el analizador Alere Afinion® AS100/el analizador Afinion® 2.
Para su uso profesional en el lugar de asistencia al paciente y en el laboratorio.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Uso previsto

Afinion™ Lipid Panel es una prueba diagnóstica *in vitro* para la determinación cuantitativa de colesterol total (Chol), lipoproteínas de alta densidad (HDL) y triglicéridos (Trig) en sangre total, suero y plasma. El analizador Afinion calcula los valores del colesterol de lipoproteína de baja densidad, el colesterol non-HDL y el cociente de colesterol/HDL.

Las mediciones de colesterol se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de trastornos que conllevan a un exceso o falta de colesterol en la sangre y a trastornos del metabolismo de lípidos y lipoproteínas.

Resumen y explicación del análisis

El nivel alto de colesterol es una causa primordial de la enfermedad cardiaca coronaria (ECC) y un importante factor de riesgo cardiovascular. Las pruebas clínicas muestran que la terapia de disminución de lípidos reduce el riesgo de ECC, y como objetivo primario de la terapia se establecen las LDL^{1,3,5,6}.

Las recomendaciones actualizadas del Programa nacional de educación sobre el colesterol (NCEP) para los análisis y la gestión del colesterol se exponen en el tercer informe del Panel de tratamiento de adultos (ATP III). Este informe recomienda elaborar un perfil lipoproteico en ayunas una vez cada 5 años para todos los adultos a partir de los 20 años de edad. Un perfil lipídico consiste en el colesterol total, HDL, triglicéridos y colesterol LDL¹.

Varias pruebas epidemiológicas sólidas asocian los bajos niveles HDL en el suero con una morbilidad de ECC y una mortalidad mayores, por lo que un nivel bajo de HDL se asocia de forma estrecha e inversa con el riesgo de ECC¹. Una tasa elevada de triglicéridos en el suero se asocia también con un mayor riesgo de ECC. Una tasa elevada de triglicéridos se asocia habitualmente con otros factores de riesgo lipídicos y no lipídicos¹.

El informe ATP III identifica el non-HDL (colesterol total menos HDL) como objetivo secundario de la terapia en personas con triglicéridos altos ($>2,26 \text{ mmol/L} (>200 \text{ mg/dL})$). El objetivo para el non-HDL en personas con triglicéridos en suero muy altos se puede establecer en 0,78 mmol/L (30 mg/dL) por encima del nivel del LDL^{1,6}.

Las directrices globales sobre la prevención de la enfermedad cardiovascular (ECV) en la praxis clínica recomiendan que se regule considerablemente la intensidad de las intervenciones preventivas en función del riesgo cardiovascular total⁶.

Fundamento del ensayo

Afinion Lipid Panel es un ensayo totalmente automatizado para la determinación cuantitativa del colesterol, HDL y triglicéridos en sangre total, suero y plasma. El analizador Afinion calcula los valores de colesterol LDL, non-HDL y el cociente colesterol/HDL.

El cartucho de análisis Afinion Lipid Panel incluye todos los reactivos necesarios para la determinación del colesterol, HDL y triglicéridos en sangre total, suero y plasma. El material de muestra se recoge con el dispositivo de muestreo integrado en el cartucho de análisis. Dicho cartucho se coloca después en el analizador Afinion. El analizador detecta el tipo de material de muestra mediante la inspección del dispositivo de muestra al inicio del ensayo. A continuación la muestra se diluye. Si el material de muestra es sangre total se medirá el hematocrito para rectificar el volumen de eritrocitos en el volumen de la muestra. Se lisa la sangre total y la hemoglobina se mide mediante fotometría. El hematocrito es proporcional a la concentración de hemoglobina. La muestra diluida de sangre total se filtrará mediante un filtro compuesto para separar los hematocitos de la fracción de plasma. La fracción filtrada se utilizará para las mediciones de HDL, colesterol y triglicéridos.

Colesterol total

El colesterol total se mide con un método colorimétrico enzimático. El colesterol esterificado y el libre se convierten enzimáticamente en 4-colesteno-3-ona y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno es utilizado por la peroxidasa de hidrógeno para acoplar un fenol y 4-aminoantipirina formando al colorante quinona-imina. La intensidad del color es directamente proporcional a la concentración de colesterol libre y esterificado en la muestra.

Triglicéridos

Los triglicéridos se miden con un método colorimétrico enzimático. Los triglicéridos se convierten enzimáticamente en glicerol mediante la lipoproteína lipasa. Posteriormente el glicerol se cataliza en 2 pasos formando dihidroxiacetonafosfato y peróxido de oxígeno. El peróxido de hidrógeno reacciona después con 4-aminofenazona y 4-clorofenol bajo la acción de la peroxidasa para formar un colorante rojo. La intensidad del color es directamente proporcional a la concentración de triglicéridos.

Colesterol HDL

En una primera reacción el anticuerpo (R1) de apolipoproteína antihumana B (apoB) enlaza para formar el apoB presente en todas las lipoproteínas a excepción de las HDL (esto es, non-HDL). El anticuerpo protege las non-HDL de su degradación por parte del colesterol pegilado al metabolizar enzimas en la segunda reacción (R2). En la reacción R2 el colesterol de HDL libre y el esterificado se convierten en 4-colesteno-3-ona y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno lo utiliza la peroxidasa para acoplar 4-aminoantipirina a F-DAOS y forma un complejo de color azul. La intensidad del color es directamente proporcional a la concentración de colesterol HDL libre y esterificado.

Colesterol LDL

NCEP recomienda calcular el LDL mediante la fórmula de Friedwald²:

$$\text{LDL} (\text{mmol/L}) = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/2,2$$

$$\text{LDL} (\text{mg/dL}) = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/5$$

Esta ecuación no es válida para las muestras con triglicéridos por encima de 4,52 mmol/L (400 mg/dL), en individuos que no hayan ayunado o en pacientes con hiperlipoproteinemia del tipo III.

Colesterol non-HDL

La suma de VLDL (very low density lipoprotein) + LDL recibe el nombre de colesterol non-HDL. Se calcula de forma rutinaria como colesterol total menos HDL:

$$\text{non-HDL} = \text{Chol} - \text{HDL}$$

El colesterol non-HDL refleja la concentración de colesterol dentro de todas las partículas lipoproteínicas normalmente consideradas aterogénicas^{1,9}.

Cociente Chol/HDL

Muchos estudios indican que el cociente total colesterol/colesterol HDL predice eficazmente el riesgo de ECC. Este cociente refleja dos componentes de riesgo importantes. Un colesterol total elevado es un marcador de lipoproteínas aterogénicas, mientras que un nivel bajo de colesterol HDL se asocia a factores de riesgo múltiples del síndrome metabólico y transmite probablemente algún riesgo independiente¹.

$$\text{Chol/HDL} = \text{colesterol total}/\text{colesterol HDL}$$

Contenido del kit (por unidad de 15 análisis)

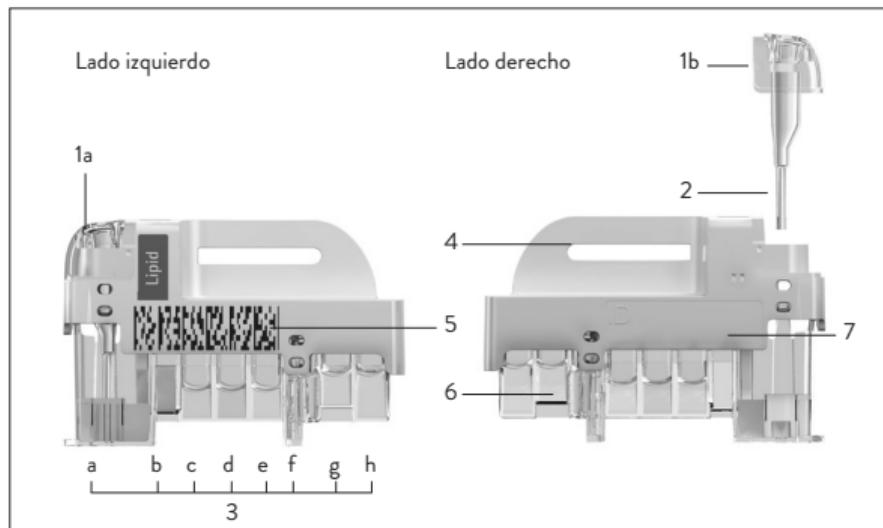
- 15 cartuchos de análisis empaquetados por separado en bolsas de papel aluminio.
- 1 prospecto

Materiales necesarios no incluidos en el kit

- Analizador Alere Afinion AS100/analizador Afinion 2
- Control Afinion Lipid Panel
- Equipo estándar de extracción de sangre

Descripción del cartucho de análisis

Los componentes principales del cartucho de análisis son el dispositivo de muestreo y el contenedor de los reactivos. El cartucho de análisis tiene un asa, una etiqueta de código de barras con información específica del lote y una zona de identificación de la muestra. Véanse la figura y la tabla siguientes.



Componente	Función/composición
1 Dispositivo de muestreo	Dispositivo de muestreo de plástico de 15 µL para su llenado con material de muestra. Para recogida de muestras del paciente o para control.
a. Cerrado	
b. Abierto	
2 Capilar	15 µL
3 Contenedores de reactivos	
a. Limpiador de capilar	Dispositivo para la limpieza del capilar.
Tubo de filtrado	Dispositivo para la separación de hematocitos del plasma.
b. Filtro	Dispositivo para la separación de hematocitos del plasma.
c. Reactivo de triglicéridos	Enzimas, adenosín-tri-fosfato (ATP) y componentes para la reacción cromática.
d. Reactivo de colesterol	Enzimas, fenol y componentes para la reacción cromática.
e. Reactivo HDL-R2	Enzimas y componentes para la reacción cromática.
f. Líquido de dilución	Tampón.
g. Reactivo HDL-R1	Enzimas, anticuerpo y componentes para la reacción cromática.
h. Reactivo de lisis	Tampón con detergente.
4 Asa	Para un agarre correcto del dedo.
5 Etiqueta de código de barras	Contiene información específica del ensayo y del lote para el analizador.
6 Área de lectura óptica	Zona para medir la transmisión.
7 Zona de identificación	Espacio para la identificación escrita de la muestra.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Utilizar guantes.
- No utilizar los cartuchos de análisis después de la fecha de caducidad o si no han estado almacenados de conformidad con las recomendaciones.
- No usar el cartucho de análisis si la bolsa de papel aluminio o el cartucho de análisis están dañados.
- En caso de fuga, evite el contacto con los ojos y la piel. Lávese con agua abundante.
- No reutilizar ninguna parte del cartucho de análisis.
- Los cartuchos de análisis utilizados, el equipo de muestreo, las muestras de los pacientes y los controles son potencialmente infecciosos. Los cartuchos de análisis deben desecharse inmediatamente después de su uso. La manipulación y eliminación se deberán realizar de conformidad con los reglamentos locales o nacionales.

! Atención

Reactivos de colesterol (120 µL)	Contiene polidocano Provoca irritación ocular grave
Líquido de dilución (230 µL) Reactivo HDL-R1 (250 µL)	Contiene isotiazolina-cetona Puede provocar una reacción alérgica en la piel

ALMACENAJE

Almacenaje refrigerado (2-8°C)

- Los cartuchos de análisis de Afinion Lipid Panel solo son estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan refrigerados en bolsas selladas.
- No congelar.

Almacenamiento a temperatura ambiente (15-25°C)

- Los cartuchos de análisis Afinion Lipid Panel se pueden almacenar en paquetes de papel aluminio cerrados a temperatura ambiente durante 14 días.
- Anote la fecha de retirada del refrigerador y la nueva fecha de caducidad en el contenedor del kit.
- Se recomienda almacenar los cartuchos en el refrigerador y sacar un número limitado de cartuchos en cada ocasión.

Paquete de aluminio abierto

- El cartucho de análisis debe usarse en los 10 minutos siguientes a la apertura de la bolsa.
- Evitar la exposición directa a la luz solar.
- Evitar la humedad relativa superior al 90 %.

MATERIAL DE MUESTRA

El volumen de muestra necesario para Afinion Lipid Panel es 15 µL.

Con la prueba del panel líquido de Afinion Lipid Panel se pueden utilizar los siguientes materiales de muestra:

- Sangre capilar (de un pinchazo en el dedo)
- Sangre total completa con anticoagulantes (EDTA o heparina)
- Suero
- Plasma (EDTA o heparina)
- Control Afinion Lipid Panel

Importante!

- Para el análisis de triglicéridos la persona deberá estar en ayunas durante 9-12 horas antes de recoger la muestra.
- Si cabe únicamente el análisis fuera del ayuno serán utilizables solo los valores de colesterol, HDL, non-HDL y colesterol/HDL.

Almacenamiento de las muestras

- La sangre capilar sin anticoagulantes no se puede almacenar.
- La sangre total venosa con anticoagulantes (EDTA o heparina) puede almacenarse hasta 4 horas a temperatura ambiente (15-25°C) o refrigerada (2-8°C) durante 4 días. No la congele.
- El suero y el plasma se pueden almacenar refrigerados durante 10 días.
- El suero y el plasma se pueden almacenar congelados durante 9 meses si los tubos se sellan correctamente.
- Consultar el prospecto incluido en el control Afinion Lipid Panel para el almacenamiento de los materiales de control.

PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

 Consultar el manual de usuario del analizador Afinion para instrucciones detalladas sobre el modo de analizar muestras de control o del paciente. La guía rápida del Afinion Lipid Panel ofrece también un procedimiento ilustrado paso a paso.

- El cartucho de análisis del Afinion Lipid Panel necesita llegar a una temperatura operativa de 18-30 °C antes de su uso. Una vez retirado del refrigerador, dejar el cartucho de análisis en la bolsa de papel aluminio durante unos 15 minutos.
- Abrir la bolsa inmediatamente antes del uso.
- No tocar la zona de lectura óptica del cartucho de análisis. Sujetar el cartucho de análisis por el asa.
- Etiquetar el cartucho de análisis con la identificación del paciente o de control. Utilizar la zona de identificación destinada a este fin.
- Mientras sujetas el cartucho de análisis por el asa, gírela una vez para que quede boca abajo y vuelva a colocarlo en su posición normal antes de usarlo.

RECOGIDA DE UNA MUESTRA

Importante:

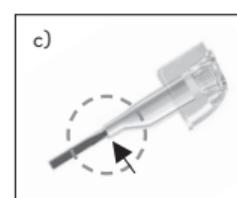
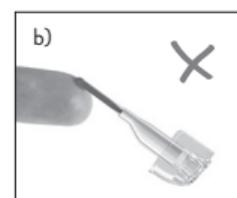
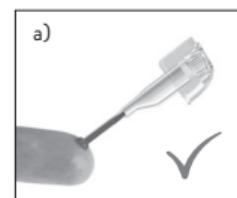
- El paciente estará unos 5 minutos sentado tranquilamente antes de recoger la muestra.
- Utilizar siempre guantes.
- No utilizar cartuchos de análisis que se hayan caído accidentalmente al suelo o sobre la mesa del laboratorio después de la recogida de la muestra.

Toma de sangre capilar

- Una mano caliente y un buen flujo de sangre del sitio de la punción son requisitos esenciales para recoger una buena muestra capilar.
- Elegir un sitio de punción cutánea en el dedo corazón de una mano.
- Limpiar el dedo dos veces con alcohol.
- Secar completamente con una gasa antes de pinchar el dedo.
- Utilizar una lanceta para pinchar el dedo en el sitio seleccionado. Retirar la lanceta debidamente.
- Apretar suavemente el dedo para conseguir una gota de sangre y limpiar esta primera gota ya que probablemente estará contaminada con fluidos tisulares.
- Apretar otra vez, suavemente, el dedo manteniéndolo en posición horizontal o ligeramente descendida, hasta que se forme una segunda gota grande de sangre. No presione el dedo. La punción debería proporcionar un flujo de gotas de sangre. **La presión excesiva sobre el dedo puede provocar un resultado erróneo.**
- Llenar el capilar de conformidad con el procedimiento descrito más adelante.
- Limpie cualquier exceso de sangre del dedo y aplique presión directa en el sitio de la herida con un trozo de gasa limpia, hasta que cese la hemorragia.

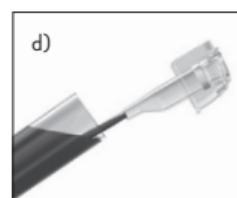
Llenando el capilar

- Retirar el dispositivo de muestreo del cartucho de análisis.
- Llenar el capilar; sujetar el dispositivo de muestreo ligeramente inclinado hacia arriba (véase imagen), llevar la punta del capilar a la superficie de la muestra del paciente (a, d) o del material de control (e). **No inclinar el dispositivo de muestreo hacia abajo (b).** Asegurarse de que el capilar está totalmente lleno, ver flecha (c).
- Evitar la formación de burbujas de aire y el exceso de muestra en el exterior del capilar. No limpiar el capilar.
- Reinserte de forma inmediata y **cuidadosamente** el dispositivo de muestreo en el cartucho de análisis.
- Cuando el capilar esté lleno con la muestra, el análisis del cartucho se deberá iniciar en menos de un minuto.



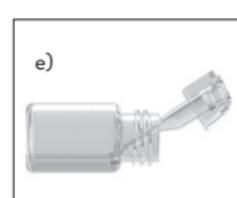
Muestreo desde un tubo

- Las muestras de pacientes refrigeradas se pueden usar sin necesidad de atemperar a temperatura ambiente.
- Mezclar bien el material de muestra volteando cuidadosamente el tubo de 8 a 10 veces antes de recoger la muestra.
- Llenar el capilar de conformidad con el procedimiento descrito anteriormente.



Muestreo desde el vial de control de AFINION™ Lipid Panel

- El material de control se puede utilizar sin necesidad de atemperar a temperatura ambiente.
- Mezclar bien el material de control volteando el tubo de 8 a 10 veces antes de recoger la muestra.
- Llenar el capilar de conformidad con el procedimiento descrito anteriormente.



ANÁLISIS DE UNA MUESTRA

- Analizar el cartucho siguiendo el procedimiento descrito en el manual de usuario del analizador Afinion.
- El tiempo del análisis es de 7-8 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Interpretar los resultados del análisis del panel de lípidos de Afinion teniendo en cuenta minuciosamente el historial médico del paciente, los exámenes clínicos y otros resultados de laboratorio. Si el resultado de la prueba es cuestionable o si los signos y síntomas clínicos no parecen ser coherentes con el resultado de la prueba, analice los controles de Afinion Lipid Panel y use un cartucho de prueba Afinion Lipid Panel nuevo para volver a realizar la prueba de la muestra. Si el resultado sigue siendo cuestionable, confirme el resultado con otro método. Analizar con frecuencia los materiales de control para comprobar el funcionamiento del sistema analizador de Afinion.

Intervalo de medición

Se utilizan dos unidades de medición distintas para consignar los resultados del análisis del panel de lípidos. El analizador Afinion muestra los resultados en mmol/L o mg/dL:

	Colesterol	HDL	Triglicéridos
[mmol/L]	2,59 – 12,95	0,39 – 2,59	0,51 – 7,35
[mg/dL]	100 – 500	15 – 100	45 – 650

 **Importante:** los valores del panel de lípidos del paciente se deberían consignar en unidades conformes con las recomendaciones nacionales. Contacte con su proveedor local si se desconoce la recomendación nacional. Consulte el manual de usuario del analizador Afinion para instrucciones sobre cómo cambiar la unidad de medida del panel de lípidos.

Si las concentraciones de colesterol, HDL y/o triglicéridos se encuentran fuera del intervalo de medición, los valores de LDL, non-HDL y colesterol/HDL se consignarán como por encima o por debajo de un valor. En algunos casos no se calcularán valores para LDL, non-HDL y colesterol/HDL. Véase la tabla siguiente.

Símbolo	Causa/explícacion
Chol < 100 mg/dL Chol < 2,59 mmol/L	La concentración de colesterol total está por debajo del intervalo de medición.
Chol > 500 mg/dL Chol > 12,95 mmol/L	La concentración de colesterol total está por encima del intervalo de medición.
HDL < 15 mg/dL HDL < 0,39 mmol/L	La concentración de colesterol HDL está por debajo del intervalo de medición.
HDL > 100 mg/dL HDL > 2,59 mmol/L	La concentración de colesterol HDL está por encima del intervalo de medición.
HDL ---	No se puede medir la concentración de HDL. Trig > 7,35 mmol/L (650 mg/dL).
Trig < 45 mg/dL Trig < 0,51 mmol/L	La concentración de triglicéridos está por debajo del intervalo de medición.
Trig > 650 mg/dL Trig > 7,35 mmol/L	La concentración de triglicéridos está por encima del intervalo de medición.
LDL < valor LDL > valor	La concentración de colesterol, HDL y/o triglicéridos está fuera del intervalo de medición. Véanse los valores mostrados.
LDL ---	La concentración de triglicéridos está por encima de 4,52 mmol/L (400 mg/dL), o bien las LDL no se pueden calcular, ya que tanto el colesterol como las HDL y/o los triglicéridos están fuera del intervalo de medición.
non-HDL < valor non-HDL > valor	La concentración de colesterol y/o HDL está fuera del intervalo de medición. Véanse los valores mostrados.
non-HDL ---	El colesterol non-HDL no se puede calcular, ya que tanto el colesterol como las HDL están fuera del intervalo de medición.
Chol / HDL < valor Chol / HDL > valor	La concentración de colesterol y/o HDL está fuera del intervalo de medición. Véanse los valores mostrados.
Chol / HDL ---	El cociente Chol / HDL no se puede calcular, ya que tanto el colesterol como las HDL están fuera del intervalo de medición.

Estandarización

Los niveles de colesterol y HDL pueden cotejarse en el sistema nacional de referencia para colesterol (National Reference System for Cholesterol, NRS/CHOL). Los niveles de triglicéridos pueden cotejarse con el método de referencia de los centros de control y prevención de enfermedades (CDC).

Intervalo de referencia

Las recomendaciones del NCEP para el análisis y la gestión del colesterol presentadas en el informe ATP III detallan la siguiente clasificación para el análisis de colesterol y triglicéridos:

Colesterol LDL	[mmol/L]	[mg/dL]
Óptimo	< 2,59	< 100
Cerca del óptimo / por encima del óptimo	2,59 - 3,34	100-129
Al límite por arriba	3,35 - 4,12	130-159
Alto	4,13 - 4,91	160-189
Muy alto	≥ 4,92	≥ 190
Colesterol total		
Deseable	< 5,18	< 200
Al límite por arriba	5,18 - 6,19	200-239
Alto	≥ 6,20	≥ 240
Colesterol HDL		
Bajo	< 1,04	< 40
Alto	≥ 1,55	≥ 60
Triglicéridos en suero		
Normal	< 1,70	< 150
Al límite por arriba	1,70 - 2,25	150-199
Alto	2,26 - 5,64	200-499
Muy alto	≥ 5,65	≥ 500

Hematocrito

Cuando el material de muestra es sangre total se mide el hematocrito (Hct) para rectificar el volumen de eritrocitos en el volumen de la muestra (intervalo de Hct 20-60 %).

Interferencias

Se examinaron las sustancias enumeradas a continuación para estudiar sus interferencias con el colesterol, HDL y triglicéridos. No se han observado interferencias significativas (< 10 %) hasta las concentraciones siguientes:

- Paracetamol 200 mg/L
- Ácido acetilsalicílico 1000 mg/L
- Acetilcisteína 1590 mg/L
- Ampicilina 1000 mg/L
- Ácido ascórbico 6 mg/dL
- Atorvastatina 600 µg/L
- Bilirrubina 20 mg/dL
- Dobesilato de calcio 0,7 mg/dL
- Cefoxitina 2500 mg/L
- Ciclosporina A 5 mg/L
- Ciclosporina C 5 mg/L
- Fluvastatina 2,97 mg/L
- Hemoglobina (hemólisis) 0,5 g/dL
- Heparina 3000 U/L
- Ibuprofeno 500 mg/L
- Intralipid 10 000 mg/L
- Levodopa 15 mg/L
- Lovastatina 216 µg/L
- Metformina 40 mg/L
- Metildopa 1,4 mg/dL
- Metronidazol 200 mg/L
- Pravastatina 7,32 mg/L
- Rifampicina 64,3 mg/L
- Simvastatina 80,4 µg/L
- Teofilina 100 mg/L
- Tetraciclina 50 mg/L

- Los anticoagulantes (EDTA y heparina) a las concentraciones normales a las que se emplean en los tubos de recogida de sangre no interfieren.

Importante: existe la posibilidad de que otras sustancias y factores no mencionados anteriormente interfieran en el análisis y den lugar a resultados erróneos.

Limitaciones del análisis

- No analizar las muestras diluidas con Afinion Lipid Panel.
- No analizar muestras hemolizadas o coaguladas.
- El dobesilato de calcio interfiere con Afinion Lipid Panel a niveles terapéuticos y ello se refleja en resultados demasiado bajos para colesterol, HDL y triglicéridos⁷.
- Las concentraciones de metildopa por encima de 1,4 mg/dL interfieren con Afinion Lipid Panel y ello se refleja en resultados de triglicéridos demasiado bajos. Esto está por encima de los niveles tóxicos de metildopa, y no hay interferencia a niveles terapéuticos⁸.
- Las concentraciones de Levodopa superiores a 15 mg/L pueden dar lugar a resultados de HDL y triglicéridos muy bajos. Este valor supera la concentración del fármaco con nivel terapéutico⁷.
- Las concentraciones de acetilcisteína superiores a 1590 mg/L pueden dar lugar a resultados de triglicéridos demasiado bajos. Esta concentración supera los niveles terapéuticos, incluido el uso de la acetilcisteína como antídoto para el tratamiento de intoxicaciones por acetaminofén⁸.
- La metilaminoantipirina (4-metilaminoantipirina), un metabolito activo del fármaco metamizol, interfiere con Afinion Lipid Panel en niveles terapéuticos y da lugar a valores de HDL y de triglicéridos demasiado bajos¹¹.
- Si el valor del Hct se encuentra fuera del intervalo 20-60 % no se entregará ningún resultado del análisis del panel de lípidos, y se mostrará un código de información (véase “Solución de problemas”). En estos casos se recomienda utilizar muestras de plasma o suero para los análisis del panel de lípidos.
- Las cremas y jabones de manos con glicerol pueden provocar resultados de triglicéridos erróneamente altos.
- El análisis de triglicéridos mide los triglicéridos y el glicerol libre. El glicerol libre normalmente es inferior a 0,11 mmol/L (10 mg/dL)^{4,10}.

CONTROL DE CALIDAD

Se deberán hacer análisis de control de calidad para confirmar que su sistema analizador Afinion funciona adecuadamente y que ofrece resultados fiables.

Solo si se realizan controles de forma rutinaria y los valores están en los rangos aceptables, se podrá asegurar que los resultados de las muestras de los pacientes son exactos.

 Se recomienda mantener un registro permanente de todos los resultados del control de calidad. El analizador Afinion guarda automáticamente los resultados de control en un registro independiente. Consultar el manual de usuario del analizador Afinion.

Selección del material de control

 Se recomienda el uso del control de Afinion Lipid Panel de Abbott para pruebas rutinarias de control de calidad. Consultar el prospecto del control de Afinion Lipid Panel.

Si se utilizan controles de otros proveedores, se deberá determinar la precisión y los intervalos aceptables para el sistema del analizador Afinion.

Frecuencia de los análisis de control

Los controles se deberán analizar:

- siempre que se obtenga un resultado inesperado en un análisis.
- con cada envío de kits de análisis e Afinion Lipid Panel.
- con cada nuevo lote de kits de análisis de Afinion Lipid Panel.
- durante la formación de nuevos operarios en el uso correcto de Afinion Lipid Panel y del analizador Afinion.
- de conformidad con los reglamentos nacionales o locales.

Comprobación de los resultados de control

 El valor medido debe estar dentro de los límites aceptables establecidos para el material de control. Consultar el prospecto del control del panel de lípidos de Afinion.

Si el resultado obtenido para el control está fuera de los límites aceptables, asegúrese de que:

- las muestras de pacientes no se analicen hasta que los resultados de control estén dentro de los límites aceptables.
- el vial de control no haya pasado su fecha de caducidad.
- el vial de control no se haya utilizado durante más de 8 semanas.
- el vial de control y los cartuchos de análisis de Afinion Lipid Panel se hayan almacenado de conformidad con las recomendaciones.
- no haya pruebas de contaminación bacteriana o fúngica del vial de control.

Corregir cualquier error de procedimiento y volver a analizar el material de control.

Si no se detectan errores de procedimiento:

- Analizar de nuevo el material de control con un vial de control nuevo.
- Examinar el registro del control de calidad del laboratorio para averiguar la frecuencia de los fallos de control.
- Comprobar que no existe una tendencia a resultados del control de calidad fuera de intervalo.
- Los resultados de pacientes se declararán nulos cuando los controles no se realicen de la forma esperada. Contacte a su proveedor local para que le aconseje antes de analizar muestras de pacientes.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Para asegurarse de ofrecer resultados correctos del panel de lípidos, el Analizador Afinion realiza controles ópticos, electrónicos y mecánicos del capilar, del cartucho de análisis y de todos los pasos del proceso en el curso de cada análisis. Cuando los mecanismos integrados y a prueba de fallos detectan problemas, el analizador termina el análisis y muestra un código de información.

La tabla siguiente contiene los códigos de información específicos de Afinion Lipid Panel. Consultar en el manual de usuario del analizador Afinion los códigos de información no reflejados en esta tabla.

Nº. de código	Causa
101	Hematocrito por debajo del 20 %
102	Hematocrito por encima del 60 %

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Comparación de métodos

Se realizó una comparación de métodos entre Afinion Lipid Panel empleado con el analizador Alere Afinion AS100 y dos analizadores de laboratorio automatizados. El estudio incluyó 91-94 muestras de pacientes. Se efectuó un análisis de regresión lineal y los datos se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1: Comparación de métodos.

y: Afinion Lipid Panel (sangre capilar de un pinchazo en el dedo) frente a x: analizadores de laboratorio automatizados (suero)

Método	Analito	Número de muestras	Línea de regresión (mmol/L)	Coeficiente de correlación (r)
1	Colesterol	94	$y = 1,08x - 0,27$	0,95
	HDL	91	$y = 1,02x - 0,02$	0,98
	Triglicéridos	93	$y = 1,07x - 0,05$	0,98
2	Colesterol	94	$y = 0,99x + 0,10$	0,94
	HDL	91	$y = 0,99x + 0,04$	0,97
	Triglicéridos	93	$y = 1,10x - 0,01$	0,98

Precisión

La precisión dentro del dispositivo (total) de Afinion Lipid Panel empleado con el analizador Alere Afinion AS100 se determinó según lo dispuesto por la directriz EP5-A2 del CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio). Se sometieron a ensayo durante 5 días Control C I de Afinion Lipid Panel (1) y Control C II (2) y una muestra de suero (3) durante 20 días, y una muestra de sangre total (4) de heparina li. En las tablas 2 se resumen los datos de precisión.

Tabla 2: Precisión dentro del dispositivo (total).

N = número de días, CV = coeficiente de variación.

Colesterol total			
Muestra	N	Promedio (mmol/L)	CV (%)
1	20	4,65	2,7
2	20	5,72	2,5
3	20	2,96	2,3
4	5	3,85	4,4
Colesterol HDL			
Muestra	N	Promedio (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,84	3,0
2	20	1,28	3,1
3	20	0,63	3,5
4	5	1,54	4,2
Triglicéridos			
Muestra	N	Promedio (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,97	2,7
2	20	3,34	2,7
3	20	0,75	4,0
4	5	1,25	5,7

Prueba de rendimiento con el analizador AFINION™ 2

Se ha demostrado que el rendimiento de Afinion Lipid Panel obtenido con el analizador Afinion 2 es equivalente al obtenido con el analizador Alere Afinion AS100.

FR AFINION™ LIPID PANEL

À utiliser avec l'appareil Alere Afinion™ AS100/l'appareil Afinion™ 2. Pour des tests professionnels au chevet du patient et une utilisation professionnelle en laboratoire.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Application

Afinion™ Lipid Panel est un test de diagnostic *in vitro* permettant de déterminer la quantité de cholestérol total (Chol), cholestérol à lipoprotéines de haute densité (HDL) et triglycérides (Trig) dans le sang total, le sérum et le plasma. Les valeurs de cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL), de cholestérol non-HDL et de rapport Chol/HDL sont calculées par l'appareil Afinion.

Les mesures du cholestérol sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de troubles impliquant un cholestérol trop important ou trop bas dans le sang ainsi que les troubles du métabolisme des lipides et des lipoprotéines.

Résumé et explication du test

L'hypercholestérolémie est une cause majeure de maladie coronarienne et un facteur de risque cardiovasculaire important. Les essais cliniques montrent que le traitement hypolipémiant réduit le risque de maladie coronarienne, et le LDL est identifié comme la principale cible du traitement^{1,3,5,6}.

Les recommandations actualisées du NCEP (National Cholesterol Education Program – programme national d'éducation sur le cholestérol) relatives au dosage et à la prise en charge du cholestérol sont présentées dans le troisième rapport de l'ATP III (Adult Treatment Panel). Ce rapport recommande d'effectuer un dosage des lipoprotéines à jeun tous les 5 ans chez tous les adultes âgés de 20 ans et plus. Le bilan lipidique se compose du cholestérol total, du cholestérol HDL, des triglycérides et du cholestérol LDL¹.

De solides preuves épidémiologiques associent de faibles taux de cholestérol HDL sérique à une augmentation de la morbidité et de la mortalité liées aux maladies coronariennes ; ainsi, un faible taux de cholestérol HDL est fortement et inversement associé à un risque de maladie coronarienne¹. Des taux sériques de triglycérides élevés sont également associés à un risque accru de maladie coronarienne. En outre, les taux de triglycérides élevés sont couramment associés à d'autres facteurs de risque lipidiques et non lipidiques¹.

ATP III identifie le cholestérol non-HDL (cholestérol total moins cholestérol HDL) comme la deuxième cible du traitement chez les personnes ayant des taux de triglycérides élevés ($>2,26 \text{ mmol/L}$ ($>200 \text{ mg/dL}$)). L'objectif du cholestérol non-HDL chez les personnes ayant des taux sériques de triglycérides élevés peut être fixé à $0,78 \text{ mmol/L}$ (30 mg/dL) de plus que le cholestérol LDL^{1,6}.

Les directives globales sur la prévention des maladies cardiovasculaires dans la pratique clinique recommandent fortement de moduler l'intensité des interventions préventives en fonction du risque cardiovasculaire total⁶.

Principe du test

Afinion Lipid Panel est un dosage automatisé destiné à la détermination quantitative du Chol, du HDL et des Trig dans le sang total, le sérum et le plasma. Le LDL, le non-HDL et le Chol/HDL sont calculés par l'appareil Afinion.

La cassette de dosage Afinion Lipid Panel contient tous les réactifs nécessaires pour déterminer le Chol, le HDL et les Trig dans le sang total, le sérum et le plasma. L'échantillon est prélevé à l'aide du dispositif de prélèvement d'échantillonnage intégré dans la cassette de dosage. La cassette de dosage est ensuite placée à bord de l'appareil Afinion. L'appareil détecte le type d'échantillon en inspectant le dispositif de prélèvement au début du test. L'échantillon est ensuite dilué. Si l'échantillon contient du sang total, l'hématocrite sera mesuré pour corriger le volume de globules rouges dans le volume de l'échantillon. Le sang total est lysé et l'hémoglobine est mesurée par photométrie. L'hématocrite est proportionnel à la concentration d'hémoglobine. L'échantillon de sang total dilué est ensuite filtré à travers une membrane composite pour séparer les cellules sanguines de la fraction de plasma. La fraction filtrée est utilisée pour les mesures du HDL, du Chol et des Trig.

Cholestérol total

Le cholestérol total est mesuré à l'aide d'une technique de colorimétrie enzymatique. Le cholestérol estérifié et le cholestérol libre sont convertis enzymatiquement en cholest-4-ène-3-one (cholestérone) et en peroxyde d'hydrogène. Le peroxyde d'hydrogène est utilisé par la peroxydase pour coupler un phénol et la 4-aminoantipyrine à un colorant quinine-imine rouge. L'intensité de coloration est directement proportionnelle à la concentration en cholestérol libre et estérifié dans l'échantillon.

Triglycérides

Les triglycérides sont mesurés à l'aide d'une technique de colorimétrie enzymatique. Les triglycérides sont convertis enzymatiquement en glycérol par la lipoprotéine lipase. Le glycérol est ensuite catalysé en deux étapes en di-hydroxy-acétone-phosphate et en peroxyde d'hydrogène. Le peroxyde d'hydrogène réagit ensuite avec le 4-aminophénazole et le 4-chlorophénol sous l'action de la peroxydase pour former une coloration rouge. L'intensité de coloration est directement proportionnelle à la concentration en triglycérides.

Cholestérol HDL

Dans la première réaction, l'anticorps (R1) anti-apolipoprotéine (apoB) humaine se lie à l'apoB présente sur l'ensemble des lipoprotéines, à l'exception du HDL (c.-à-d. non-HDL). L'anticorps protège le non-HDL contre toute dégradation par le cholestérol pégylée qui métabolise les enzymes dans la deuxième réaction (R2). Dans la réaction R2, le cholestérol libre et estérifié du HDL sont convertis en cholest-4-ène-3-one (cholestérone) et en peroxyde d'hydrogène. Le peroxyde d'hydrogène est utilisé par la peroxydase pour coupler la 4-aminoantipyrine au F-DAOS et forme un complexe de couleur bleue. L'intensité de coloration est directement proportionnelle à la concentration en cholestérol HDL libre et estérifié.

Cholestérol LDL

Le NCEP recommande de calculer le LDL à l'aide de la formule de Friedwald² :

$$\text{LDL} (\text{mmol/L}) = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/2,2$$

$$\text{LDL} (\text{mg/dL}) = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/5$$

Cette équation ne s'applique pas aux échantillons dont les Trig sont supérieurs à 4,52 mmol/L (400 mg/dL), dans les échantillons non à jeun ou chez les patients souffrant d'hyperlipoprotéinémie de type III.

Cholestérol non-HDL

La somme de VLDL (very low density lipoprotein) + LDL est le cholestérol non-HDL. Il est habituellement calculé comme le cholestérol total moins HDL : non-HDL = Chol - HDL

Le cholestérol non-HDL reflète la concentration en cholestérol dans toutes les particules de lipoprotéines actuellement jugées athérogènes^{1,9}.

Rapport Chol/HDL

De nombreuses études montrent que le rapport cholestérol total/cholestérol HDL est un indicateur majeur de risque de maladies cardiovasculaires. Ce rapport reflète deux importantes composantes du risque. Un cholestérol total élevé suggère des lipoprotéines athérogènes, alors qu'un cholestérol HDL bas est associé aux différents facteurs de risque de syndrome métabolique et comporte probablement un risque indépendant¹.

$$\text{Chol/HDL} = \text{Cholestérol total}/\text{Cholestérol HDL}$$

Contenu du kit (15 dosages)

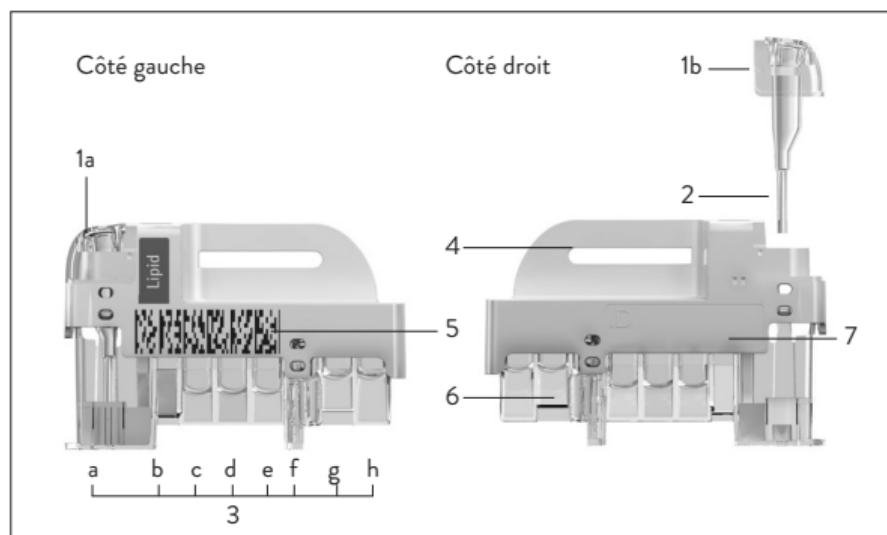
- 15 cassettes de dosage, emballées dans des pochettes individuelles en aluminium
- 1 notice d'utilisation

Matériel nécessaire mais non fourni avec le kit

- L'appareil Alere Afinion AS100/l'appareil Afinion 2
- Contrôle du Afinion Lipid Panel
- Équipement standard pour prélèvements sanguins

Description de la cassette de dosage

Les composants essentiels de la cassette de dosage sont le dispositif d'échantillonnage et le puits de réaction. La cassette de dosage est munie d'une poignée, d'une étiquette code barre fournissant des informations spécifiques au lot, ainsi que d'un espace d'identification de l'échantillon. Voir figure et tableau ci-dessous.



Composant	Fonction/Composition
1 Dispositif d'échantillonnage	Dispositif d'échantillonnage en plastique de 15 µL destiné à contenir l'échantillon. Pour le prélèvement de l'échantillon patient ou de contrôle.
a. Position fermée	
b. Position ouverte	
2 Capillaire	15 µL
3 Puits de réaction	
a. Essuie-capillaire	Dispositif destiné au rinçage du capillaire.
Tube de filtration	Dispositif pour séparer les cellules sanguines du plasma.
b. Membrane	Dispositif pour séparer les cellules sanguines du plasma.
c. Réactif Triglycérides	Enzymes, Adénosine-tri-phosphate (ATP) et composants pour la réaction de coloration.
d. Réactif Cholestérol	Enzymes, phénol et composants pour la réaction de coloration.
e. Réactif HDL-R2	Enzymes et composants pour la réaction de coloration.
f. Diluant	Tampon.
g. Réactif HDL-R1	Enzymes, anticorps et composants pour la réaction de coloration.
h. Réactif de lyse	Tampon avec détergent.
4 Poignée	Pour une manipulation correcte de la cassette.
5 Étiquette code barre	Contient des informations spécifiques au dosage et au lot pour l'appareil.
6 Zone de lecture optique	Zone de mesure de transmission.
7 Espace ID	Espace destiné à l'identification.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostic *in vitro*.
- Portez des gants.
- N'utilisez pas la cassette de dosage si la date de péremption est dépassée ou si elle n'a pas été conservée conformément aux consignes.
- N'utilisez pas la cassette de dosage si la pochette en aluminium ou la cassette est endommagée.
- En cas de fuite, évitez tout contact avec les yeux et la peau. Rincez abondamment à l'eau.
- Ne réutilisez aucun composant de la cassette de dosage.
- Les cassettes usagées, l'équipement d'échantillonnage, les échantillons de patients et les contrôles sont potentiellement contaminants. Les cassettes de dosage doivent être jetées immédiatement après usage. Des méthodes de manipulation et d'élimination doivent être appliquées en conformité avec la réglementation locale ou nationale en vigueur.

! Attention

Réactif Cholestérol (120 µL)	Contient polidocanol Provoque une sévère irritation des yeux
Diluant (230 µL) Réactif HDL-R1 (250 µL)	Contient isothiazolin cétone Peut provoquer une allergie cutanée

CONSERVATION

Conservation en milieu réfrigéré (2-8°C)

- Les cassettes de dosage Afinion Lipid Panel restent stables jusqu'à la date de péremption, à condition d'être conservées au réfrigérateur, dans leur pochette hermétique en aluminium.
- Ne pas congeler.

Conservation à température ambiante (15-25°C)

- Les cassettes de dosage Afinion Lipid Panel peuvent être conservées dans leurs pochettes en aluminium non ouvertes à température ambiante pendant 14 jours.
- Notez la date de sortie du réfrigérateur et la nouvelle date de péremption sur l'emballage du coffret.
- Toutefois, il est recommandé de conserver les cassettes de dosage au réfrigérateur et d'en sortir un nombre limité à la fois.

Pochette en aluminium ouverte

- La cassette de dosage doit être utilisée dans les 10 minutes après ouverture de la pochette en aluminium.
- Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil.
- Évitez une humidité relative supérieure à 90 %.

ÉCHANTILLONS

Le volume d'échantillonnage nécessaire pour le Afinion Lipid Panel est de 15 µL.

Les échantillons suivants peuvent être utilisés avec le Afinion Lipid Panel :

- Sang capillaire (à l'aide d'une lancette)
- Sang veineux total avec anticoagulants (EDTA ou héparine)
- Sérum
- Plasma (EDTA ou héparine)
- Solution de contrôle du Afinion Lipid Panel

Important!

- Pour le dosage des triglycérides, la personne doit être à jeun depuis 9-12 heures avant le prélèvement de l'échantillon.
- Si cela n'est pas possible, seules les valeurs Chol, HDL, non-HDL et Chol/HDL seront utilisables.

Conservation des échantillons

- Le sang capillaire sans anticoagulants ne peut être conservé.
- Le sang veineux total avec anticoagulants (EDTA ou héparine) peut être conservé pendant 4 heures à température ambiante (15-25°C) ou pendant 4 jours au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler.
- Le sérum et le plasma peuvent être conservés pendant 10 jours.
- Le sérum et le plasma peuvent être congelés pendant 9 mois si les tubes à essai sont bouchés hermétiquement.
- Pour la conservation des matériels de contrôle, consultez la notice d'utilisation du contrôle Afinion Lipid Panel.

PRÉPARATION D'UNE ANALYSE

 Consultez le manuel d'utilisation de l'appareil Afinion pour des informations plus détaillées sur la procédure d'analyse d'un échantillon de patient ou d'un contrôle. Le guide rapide du Afinion Lipid Panel fournit également une procédure pas-à-pas illustrée.

- La cassette de dosage du Afinion Lipid Panel doit atteindre une température de 18-30°C avant utilisation. Après les avoir sorties du réfrigérateur, laissez les cassettes de dosage dans leur pochette en aluminium pendant environ 15 minutes.
- Ouvrez la pochette en aluminium juste avant utilisation.
- Ne touchez pas la zone de lecture optique de la cassette de dosage. Tenez la cassette de dosage par la poignée.
- Étiquetez la cassette de dosage avec l'ID du patient ou du contrôle. Utilisez l'espace ID prévu à cet effet.
- En tenant la cassette de dosage par la poignée, retournez-la une fois, puis remettez-la en position normale avant utilisation.

PRÉLÈVEMENT D'UN ÉCHANTILLON

Important !

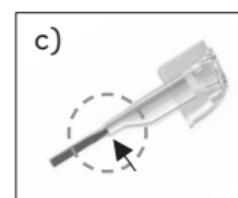
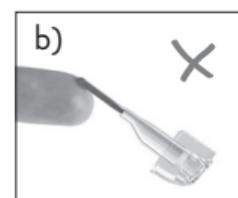
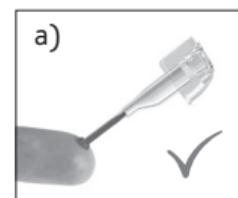
- Le patient doit être assis calmement depuis environ 5 minutes avant le prélèvement de l'échantillon.
- Portez toujours des gants.
- N'utilisez pas une cassette de dosage qui est accidentellement tombée par terre ou sur le plan de travail après le prélèvement.

Piqûre de doigt

- Il est indispensable que la main soit chaude et que la circulation soit bonne au niveau du site de piqûre pour obtenir un échantillon de sang capillaire adéquat.
- Sélectionnez un site de piqûre sur l'un des doigts.
- Nettoyez le doigt avec de l'alcool par deux fois.
- Séchez bien avec une gaze avant de piquer le doigt.
- Utilisez une lancette pour piquer le doigt. Jetez correctement la lancette.
- Pressez delicatement le doigt pour obtenir une goutte de sang et essuyez la première goutte, celle-ci étant susceptible d'être contaminée par des liquides tissulaires.
- Pressez de nouveau le doigt delicately en le tenant à l'horizontale ou légèrement vers le haut jusqu'à ce qu'une deuxième grosse goutte de sang se forme. Ne pas masser le doigt. La piqûre doit fournir une goutte de sang sans aide. **Une pression excessive du doigt peut donner lieu à un résultat erroné.**
- Remplissez le capillaire selon la procédure décrite ci-dessous.
- Essuyez tout reste de sang sur le doigt et appliquez une pression directe sur la plaie jusqu'à ce que le saignement cesse avec une gaze propre.

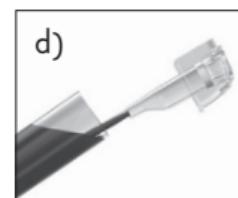
Remplissage du tube capillaire

- Dégarez le dispositif d'échantillonnage de la cassette de dosage.
- Remplissez le tube capillaire ; tenez l'échantillon légèrement penché, introduisez le bout du tube capillaire juste en dessous de la surface de l'échantillon de patient (a,d) ou du matériel de contrôle (e) **N'inclinez pas le dispositif d'échantillonnage vers le bas (b)**. Assurez-vous de remplir complètement le tube capillaire comme indiqué sur la figure (c).
- Évitez les bulles d'air et une trop grande quantité d'échantillon sur les parois externes du capillaire. N'essuyez pas le capillaire.
- Replacez immédiatement le dispositif d'échantillonnage **avec précaution** dans la cassette de dosage.
- Une fois le prélèvement effectué avec le capillaire, la cassette doit être insérée dans l'automate dans les 1 minute.



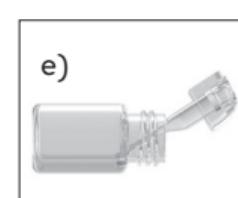
Échantillonnage à partir d'un tube

- Les échantillons de patients conservés au réfrigérateur peuvent être utilisés sans être amenés à température ambiante.
- Mélangez entièrement l'échantillon de patient en inversant le tube 8 à 10 fois avant de prélever un échantillon.
- Remplissez le tube capillaire selon la procédure décrite ci-dessus.



Échantillonnage à partir du flacon de contrôle du AFINION™ Lipid Panel

- Le matériel de contrôle peut être utilisé sans être amené à température ambiante.
- Mélangez entièrement le matériel de contrôle en inversant le flacon 8 à 10 fois avant de prélever un échantillon.
- Remplissez le tube capillaire selon la procédure décrite ci-dessus.



ANALYSE D'UN ÉCHANTILLON

- l'analyse de la cassette de dosage s'effectue selon la procédure décrite dans le manuel d'utilisation de l'appareil Afinion.
- La durée d'analyse est de 7-8 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Interprétez les résultats du Afinion Lipid Panel en tenant dûment compte des antécédents médicaux du patient, des examens cliniques et des autres résultats de laboratoire. Si les résultats du test sont douteux ou si les signes cliniques et les symptômes semblent incohérents par rapport aux résultats du test, analyser les contrôles Afinion Lipid Panel et procéder à un nouveau test de l'échantillon à l'aide d'une nouvelle cartouche de test Afinion Lipid Panel. Si les résultats demeurent douteux, les confirmer à l'aide d'une autre méthode. Analysez fréquemment les matériaux de contrôle afin de vérifier les performances du système d'analyse Afinion.

Plage de mesure

Deux différentes unités de mesure sont utilisées pour rapporter les résultats du bilan lipidique. L'appareil Afinion affiche les résultats en mmol/L ou en mg/dL :

	Chol	HDL	Trig
[mmol/L]	2,59 – 12,95	0,39 – 2,59	0,51 – 7,35
[mg/dL]	100 – 500	15 – 100	45 – 650

 **Important !** Les valeurs du bilan lipidique du patient doivent être signalées en unités conformes aux recommandations nationales. Veuillez contacter votre fournisseur local en l'absence de recommandations nationales. Consultez le manuel d'utilisation de l'appareil Afinion pour des instructions sur le changement d'unité de mesure du bilan lipidique.

Si les concentrations en Cholestérol, HDL et/ou Triglycérides sont en dehors de la plage de mesure, le LDL, le non-HDL et le Cholestérol/HDL seront signalés comme supérieurs ou inférieurs à une valeur. Dans certains cas, aucune valeur n'est calculée pour le LDL, le non-HDL et le Cholestérol/HDL. Voir le tableau ci-dessous.

Symbole	Cause/Explication
Chol < 100 mg/dL Chol < 2,59 mmol/L	La concentration en cholestérol total est inférieure à la plage de mesure.
Chol > 500 mg/dL Chol > 12,95 mmol/L	La concentration en cholestérol total est supérieure à la plage de mesure.
HDL < 15 mg/dL HDL < 0,39 mmol/L	La concentration en cholestérol HDL est inférieure à la plage de mesure.
HDL > 100 mg/dL HDL > 2,59 mmol/L	La concentration en cholestérol HDL est supérieure à la plage de mesure.
HDL ---	La concentration en HDL ne peut être mesurée. Trig > 7,35 mmol/L (650 mg/dL).
Trig < 45 mg/dL Trig < 0,51 mmol/L	La concentration en triglycérides est inférieure à la plage de mesure.
Trig > 650 mg/dL Trig > 7,35 mmol/L	La concentration en triglycérides est supérieure à la plage de mesure.
LDL < valeur LDL > valeur	La concentration en Chol, HDL et/ou Trig est en dehors de la plage de mesure. Voir les valeurs affichées.
LDL ---	La concentration en Trig est supérieure à 4,52 mmol/L (400 mg/dL) ou le LDL ne peut être calculé car le Chol, le HDL et/ou les Trig sont en dehors de la plage de mesure.
non-HDL < valeur non-HDL > valeur	La concentration en Chol et/ou HDL est en dehors de la plage de mesure. Voir les valeurs affichées.
non-HDL ---	Le non-HDL ne peut être calculé car le Chol et l'HDL sont en dehors de la plage de mesure.
Chol/HDL < valeur Chol/HDL > valeur	La concentration en Chol et/ou HDL est en dehors de la plage de mesure. Voir les valeurs affichées.
Chol/HDL ---	Le Chol/HDL ne peut être calculé car le Chol et l'HDL sont en dehors de la plage de mesure.

Standardisation

Le Cholestérol et l'HDL sont traçables selon le National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Les Triglycérides sont quant à eux traçables selon une méthode de référence de Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Intervalle de référence

Les recommandations du NCEP relatives au dosage et à la prise en charge du cholestérol présentées dans le rapport ATP III fournissent la classification suivante pour le dosage du cholestérol et des triglycérides :

Cholestérol LDL	[mmol/L]	[mg/dL]
Normale	< 2,59	< 100
Intermédiaire	2,59 – 3,34	100-129
Limite haute	3,35 – 4,12	130-159
Elevée	4,13 – 4,91	160-189
Très élevée	≥ 4,92	≥ 190
Cholestérol total		
Normale	< 5,18	< 200
Limite haute	5,18 – 6,19	200-239
Elevée	≥ 6,20	≥ 240
Cholestérol HDL		
Basse	< 1,04	< 40
Elevée	≥ 1,55	≥ 60
Triglycérides sériques		
Normale	< 1,70	< 150
Limite haute	1,70 – 2,25	150-199
Elevée	2,26 - 5,64	200-499
Très élevée	≥ 5,65	≥ 500

Hématocrite

Si l'échantillon contient du sang total, l'hématocrite (Hct) est mesuré pour corriger le volume de globules rouges dans le volume de l'échantillon (plage Hct = 20-60 %).

Interférence

Les substances citées ci-dessous ont été testées pour les interférences avec le Chol, l'HDL et les Trig. Aucune interférence significative (< 10 %) n'a été observée jusqu'aux concentrations suivantes :

- Paracétamol 200 mg/L
- Acide acétylsalicylique 1000 mg/L
- Acétylcystéine 1590 mg/L
- Ampicilline 1000 mg/L
- Acide ascorbique 6 mg/dL
- Atorvastatine 600 µg/L
- Bilirubine 20 mg/dL
- Dobésilate de calcium 0,7 mg/dL
- Céfoxitine 2 500 mg/L
- Ciclosporine A 5 mg/L
- Ciclosporine C 5 mg/L
- Fluvastatine 2,97 mg/L
- Hémoglobine (hémolyse) 0,5 g/dL
- Héparine 3 000 U/L
- Ibuprofène 500 mg/L
- Intralipide 10 000 mg/L
- Levodopa 15 mg/L
- Lovastatine 216 µg/L
- Metformine 40 mg/L
- Méthyldopa 1,4 mg/dL
- Métronidazole 200 mg/L
- Pravastatine 7,32 mg/L
- Rifampicine 64,3 mg/L
- Simvastatine 80,4 µg/L
- Théophylline 100 mg/L
- Tétracycline 50 mg/L
- Les anticoagulants (EDTA et héparine) utilisés à des concentrations normales dans des tubes de prélèvements de sang n'interfèrent pas sur les résultats.

Important ! Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs non cités ci-dessus puissent interférer avec le test et donner lieu à des résultats erronés.

Limites du dosage

- Les échantillons dilués ne peuvent pas être analysés avec le Afinion Lipid Panel.
- N'analysez pas d'échantillons hémolysés ou coagulés.
- Le dobésilate de calcium interfère avec le Afinion Lipid Panel aux niveaux thérapeutiques et donne lieu à des résultats trop bas pour Chol, HDL et Trig⁷.
- Les concentrations en méthyldopa supérieures à 1,4 mg/dL interfèrent avec Afinion Lipid Panel et donnent lieu à des résultats Trig trop bas. Ces concentrations sont supérieures aux niveaux toxiques en méthyldopa et il n'y a aucune interférence aux niveaux thérapeutiques⁸.
- Les concentrations en Levodopa supérieures 15 mg/L peuvent entraîner des résultats trop bas pour les triglycérides et le cholestérol HDL. Concentration médicamenteuse supérieure au taux thérapeutique⁷.
- Des concentrations en acétylcystéine supérieures à 1590 mg/L peuvent donner lieu à des résultats Trig trop bas. Cette concentration est supérieure aux niveaux thérapeutiques, y compris l'utilisation de l'acétylcystéine dans l'administration d'antidote en cas d'intoxications au paracétamol⁸.
- La méthylamino antipyrine (4-MAP), métabolite actif du médicament Métamizole, provoque des interférences avec Afinion Lipid Panel à des niveaux thérapeutiques et entraîne des valeurs HDL et Trig trop basses¹¹.
- Si la valeur de l'Hct se trouve en dehors de l'intervalle compris entre 20 et 60 %, aucun résultat du bilan lipidique ne sera fourni et un code d'information sera affiché (voir « Dépannage »). Le cas échéant, il est recommandé d'utiliser des échantillons de sérum ou de plasma pour le bilan lipidique.
- Les crèmes et savons pour les mains contenant du glycérol peuvent entraîner des valeurs de triglycérides faussement élevées.
- Le dosage des triglycérides mesure les triglycérides et le glycérol libre. Le glycérol libre est habituellement inférieur à 0,11 mmol/L (10 mg/dL)^{4,10}.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé d'exécuter des tests de contrôle de qualité afin de vérifier le bon fonctionnement de votre système d'analyse Afinion, ainsi que son aptitude à fournir des résultats fiables. Seuls des contrôles réguliers dont les résultats sont compris dans la plage de mesure admissible garantissent l'exactitude des dosages d'échantillons de patients.

 Il est recommandé de tenir un registre permanent de tous les résultats des contrôles de qualité. L'appareil Afinion sauvegarde systématiquement les résultats de contrôle dans un journal séparé. Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'appareil Afinion.

Choix du matériel de contrôle

 Il est recommandé d'utiliser le contrôle pour Afinion Lipid Panel fourni par Abbott pour les contrôles de qualité de routine. Consultez la notice d'utilisation du contrôle pour Afinion Lipid Panel.

Si vous optez pour des contrôles provenant d'autres fournisseurs, vous devez déterminer leur précision et établir des plages de mesure valables pour l'appareil Afinion.

Fréquence des analyses de contrôle

Des contrôles doivent être effectués :

- chaque fois qu'un résultat inattendu est obtenu.
- à chaque nouvelle livraison de coffrets de Afinion Lipid Panel.
- pour chaque nouveau lot de coffret de Afinion Lipid Panel.
- lors de la formation de nouveaux opérateurs à l'utilisation du Afinion Lipid Panel et de l'appareil Afinion.
- en accord avec les réglementations nationales ou régionales en vigueur.

Vérification des résultats du contrôle

 La valeur mesurée doit être comprise dans la plage de mesure admissible mentionnée pour le matériel de contrôle. Consultez la notice d'utilisation du contrôle Afinion Lipid Panel.

Si le résultat obtenu avec le contrôle est en dehors des limites acceptables, assurez-vous que :

- les échantillons de patients ne sont pas analysés jusqu'à ce que les résultats de contrôle soient revenus dans les limites acceptables.
- le flacon de contrôle n'a pas dépassé la date de péremption.
- le flacon de contrôle n'a pas été utilisé pendant plus de 8 semaines.
- le flacon de contrôle et les cassettes de dosage Afinion Lipid Panel ont été conservés conformément aux recommandations.
- il n'existe aucun signe de contamination bactérienne ou fongique du flacon de contrôle.

Corrigez toute erreur de procédure éventuelle et testez de nouveau de matériel de contrôle.

Si aucune erreur de procédure n'est détectée :

- Testez à nouveau le matériel de contrôle avec un nouveau flacon de contrôle.
- Consultez le registre des contrôles de qualité du laboratoire afin de rechercher la fréquence des anomalies de contrôle.
- Assurez-vous qu'il n'existe pas une tendance aux résultats hors norme dans les contrôles de qualité.
- Les résultats des échantillons de patients doivent être déclarés non valides si le contrôle ne donne pas les résultats attendus. Contactez votre fournisseur local pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

DÉPANNAGE

Afin de s'assurer que seuls les résultats validés du bilan lipidique sont présentés, l'appareil Afinion exécute des contrôles optiques, électroniques et mécaniques du capillaire, de la cassette de dosage et de toutes les étapes analytiques individuelles pendant le déroulement de chaque analyse. Lorsqu'un problème est détecté par les mécanismes de sécurité intégrés, l'appareil interrompt le dosage et affiche un code d'information.

Le tableau ci-dessous reprend les codes d'informations spécifiques au Afinion Lipid Panel. Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'appareil Afinion pour trouver les codes d'information ne figurant pas dans ce tableau.

N° de code	Cause
101	Hématocrite inférieur à 20 %
102	Hématocrite supérieur à 60 %

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Comparaison des méthodes

Une comparaison a été réalisée entre le Afinion Lipid Panel utilisé avec l'appareil Alere Afinion AS100 et deux appareils d'analyse automatisés. L'étude incluait 91-94 échantillons de patients. Une analyse de régression linéaire a été réalisée et les données sont synthétisées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Comparaison des méthodes.

y : Afinion Lipid Panel (sang capillaire à l'aide d'une lancette) contre

x : appareils d'analyse automatisés (sérum)

Méthode	Analyte	Nombre d'échantillons	Ligne de régression (mmol/L)	Coefficient de corrélation (r)
1	Chol	94	$y = 1,08x - 0,27$	0,95
	HDL	91	$y = 1,02x - 0,02$	0,98
	Trig	93	$y = 1,07x - 0,05$	0,98
2	Chol	94	$y = 0,99x + 0,10$	0,94
	HDL	91	$y = 0,99x + 0,04$	0,97
	Trig	93	$y = 1,10x - 0,01$	0,98

Précision

La précision intra-série (totale) du système Afinion Lipid Panel utilisé avec l'appareil Alere Afinion AS100 a été déterminée selon la directive EP5-A2 du CLSI. Contrôle Afinion Lipid Panel C I (1), Contrôle C II (2) et un échantillon de sérum (3) ont été analysés pendant 20 jours et un échantillon de sang total avec Li-héparine (4) a été analysé pendant 5 jours. Les résultats sont résumés dans les tableaux 2.

Tableau 2 : Précision intra-série (totale). N=nombre de jours, CV=coefficient de variation

Cholestérol total			
Échantillon	N	Moyenne (mmol/L)	CV (%)
1	20	4,65	2,7
2	20	5,72	2,5
3	20	2,96	2,3
4	5	3,85	4,4
Cholestérol HDL			
Échantillon	N	Moyenne (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,84	3,0
2	20	1,28	3,1
3	20	0,63	3,5
4	5	1,54	4,2
Triglycérides			
Échantillon	N	Moyenne (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,97	2,7
2	20	3,34	2,7
3	20	0,75	4,0
4	5	1,25	5,7

Tests de performance avec l'appareil AFINION™ 2

Il a été démontré que les performances du système Afinion Lipid Panel obtenues avec l'appareil Afinion 2 étaient équivalentes aux performances obtenues avec l'appareil Alere Afinion AS100.

Da usare con l'analizzatore Alere Afinion™ AS100/l'analizzatore Afinion™ 2.
Per uso professionale in laboratorio e analisi decentrate.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Finalità d'uso

Afinion™ Lipid Panel è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa di colesterolo totale (Chol), lipoproteine ad alta densità (HDL) e trigliceridi (Trig) nel sangue intero, nel siero e nel plasma. I valori delle lipoproteine a bassa densità (LDL), del colesterolo non-HDL e del rapporto Chol/HDL vengono calcolati dall'analizzatore Afinion.

La misurazione del colesterolo viene utilizzata nella diagnosi e nel trattamento di disordini che coinvolgono valori di colesterolo in eccesso o in difetto nel sangue e di disordini del metabolismo dei lipidi e delle lipoproteine.

Riassunto e spiegazione del test

Valori elevati di colesterolo sono la principale causa di malattia cardio-coronarica (CHD) e un importante fattore di rischio cardiovascolare. Test clinici mostrano che una terapia volta a ridurre i valori lipidici riduce il rischio di CHD e che l'LDL è ritenuto il principale obiettivo della terapia^{1,3,5,6}.

Le raccomandazioni aggiornate del National Cholesterol Education Program's (NCEP) per la determinazione e la gestione del colesterolo vengono presentate nel terzo rapporto dell'Adult Treatment Panel (ATP III). Questo rapporto raccomanda di eseguire un profilo lipoproteico a digiuno ogni 5 anni per gli adulti a partire dai 20 anni di età. Il profilo lipidico si compone di colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi e colesterolo LDL¹.

Una forte evidenza epidemiologica mette in correlazione bassi livelli di colesterolo HDL sierico a una maggiore morbilità e mortalità per CHD ; pertanto un basso livello di colesterolo HDL è fortemente e inversamente associato al rischio di CHD¹. Livelli elevati di trigliceridi nel siero sono altresì associati a un aumentato rischio di CHD. Inoltre, livelli elevati di trigliceridi sono comunemente associati ad altri fattori di rischio lipidici e non lipidici¹.

L'ATP III identifica il colesterolo non-HDL (colesterolo totale meno il colesterolo HDL) come obiettivo terapico secondario nei soggetti che presentano livelli elevati di trigliceridi ($>2,26 \text{ mmol/L}$ ($>200 \text{ mg/dL}$)). L'obiettivo del colesterolo non-HDL nei soggetti con livelli di trigliceridi elevati nel siero può essere fissato a $0,78 \text{ mmol/L}$ (30 mg/dL) in più rispetto al colesterolo LDL^{1,6}.

Le linee guida generali sulla prevenzione della malattia cardiovascolare (CVD) nella pratica clinica raccomandano fortemente di modulare l'intensità degli interventi preventivi secondo il rischio cardiovascolare totale⁶.

Principio del test

Afinion Lipid Panel è un test completamente automatico per la determinazione quantitativa di Chol, HDL e Trig nel sangue intero, nel siero e nel plasma. LDL, non-HDL e Chol/HDL vengono calcolati dall'analizzatore Afinion.

La cartuccia Afinion Lipid Panel contiene tutti i reagenti necessari per la determinazione di Chol, HDL e Trig nel sangue intero, nel siero e nel plasma. Il campione viene raccolto usando il dispositivo di campionamento integrato nella cartuccia del test. La cartuccia del test viene poi inserita nell'analizzatore Afinion. L'analizzatore rileva il tipo di campione ispezionando il dispositivo di campionamento all'inizio del test. Il campione viene quindi diluito. Se il campione è sangue intero, viene misurato l'ematocrito per apportare una correzione in base al volume di globuli rossi sul volume del campione. Il sangue intero viene lisato e l'emoglobina viene misurata fotometricamente. L'ematocrito è proporzionale alla concentrazione di emoglobina. Il campione di sangue intero diluito viene filtrato attraverso un filtro composito per separare le cellule ematiche dalla frazione di plasma. La frazione filtrata viene usata per le misurazioni di HDL, Chol e Trig.

Colesterolo totale

Il colesterolo totale viene misurato con un metodo colorimetrico enzimatico. Il colesterolo esterificato e quello libero vengono convertiti enzimaticamente in colest-4-en-3-one e perossido di idrogeno. Il perossido di idrogeno viene usato dalla idrogeno-perossidasi per accoppiare un fenolo e un'aminotipirina-4 a un colorante rosso chinino immina. L'intensità del colore è direttamente proporzionale alla concentrazione di colesterolo libero ed esterificato nel campione.

Trigliceridi

I trigliceridi vengono misurati con un metodo colorimetrico enzimatico. I trigliceridi vengono convertiti enzimaticamente in glicerolo dalla lipasi lipoproteica. Il glicerolo viene quindi catalizzato in 2 fasi in diidrossiacetone fosfato e perossido di idrogeno. Il perossido di idrogeno reagisce con 4-aminofenazone e 4-clorofenolo per azione della perossidasi fino a formare un materiale colorante rosso. L'intensità del colore è direttamente proporzionale alla concentrazione dei trigliceridi.

Colesterolo HDL

In una prima reazione, l'anticorpo (R1) anti-apolipoproteina B umana B (apoB) si lega alla apoB presente su tutte le lipoproteine tranne l'HDL (ovvero non-HDL). L'anticorpo protegge il non-HDL dalla degradazione da parte di enzimi pegilati che metabolizzano il colesterolo nella seconda reazione (R2). Nella reazione R2 il colesterolo libero e quello esterificato dell'HDL vengono convertiti in colest-4-en-3-one e perossido di idrogeno. Il perossido di idrogeno viene usato dalla perossidasi per accoppiare la 4-aminotipirina alla F-DAOS con formazione di un complesso colorato blu. L'intensità del colore è direttamente proporzionale alla concentrazione di colesterolo HDL libero ed esterificato.

Colesterolo LDL

Il NCEP raccomanda il calcolo dell'LDL usando la formula di Friedwald²:

$$\text{LDL (mmol/L)} = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/2,2$$

$$\text{LDL (mg/dL)} = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/5$$

Questa equazione non è valida per i campioni in cui il valore di Trig è superiore a 4,52 mmol/L (400 mg/dL), in campioni di pazienti non a digiuno o in pazienti con iperlipoproteinemia di tipo III.

Colesterolo non-HDL

La somma di VLDL (very low density lipoprotein) + LDL viene chiamata colesterolo non-HDL. Viene calcolata di routine come colesterolo totale meno HDL:

$$\text{non-HDL} = \text{Chol} - \text{HDL}$$

Il colesterolo non-HDL riflette la concentrazione di colesterolo in tutte le particelle di lipoproteine attualmente considerate aterogeniche^{1,9}.

Rapporto Chol/HDL

Numerosi studi mostrano che il rapporto colesterolo totale/HDL è un importante predittore del rischio di CHD. Questo rapporto riflette due importanti componenti di rischio. Il colesterolo totale elevato è un marker per le lipoproteine aterogeniche, mentre un basso livello di colesterolo HDL è correlato a fattori di rischio multipli della sindrome metabolica e probabilmente indica un certo rischio indipendente¹.

$$\text{Chol/HDL} = \text{colesterolo totale} / \text{colesterolo HDL}$$

Componenti del kit (15 test)

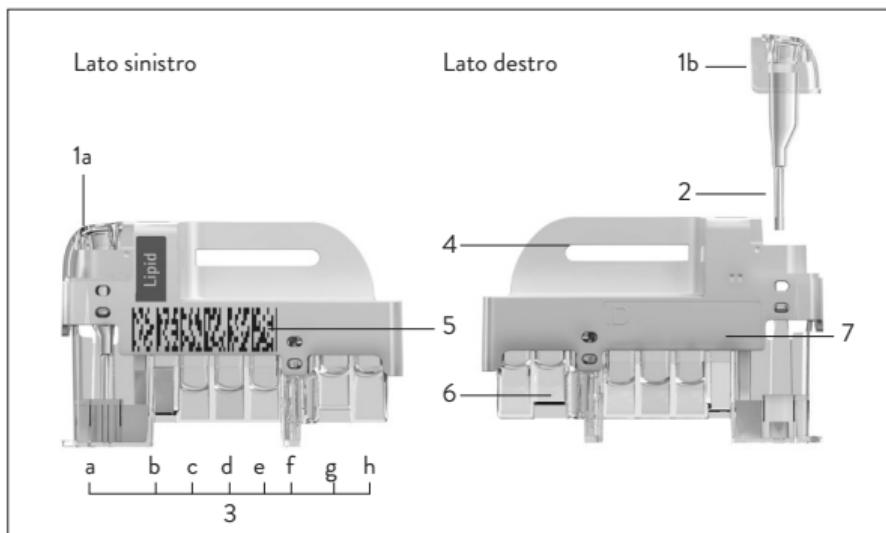
- 15 cartucce per test, confezionate singolarmente in buste di carta metallizzata
- 1 foglietto illustrativo

Materiale richiesto ma non fornito

- Analizzatore Alere Afinion AS100/analizzatore Afinion 2
- Afinion Lipid Panel Control
- Attrezzatura standard per il prelievo di sangue

Descrizione della cartuccia per test

I componenti principali della cartuccia sono rappresentati dal dispositivo di campionamento e dal contenitore dei reagenti. La cartuccia è inoltre dotata di un'impugnatura, di un'etichetta con codice a barre contenente le informazioni specifiche del lotto e di un'apposita area nella quale indicare l'ID del campione. Vedere la figura e la tabella sotto riportate.



Componente	Funzione/composizione
1 Dispositivo di campionamento	Dispositivo di campionamento in plastica da 15 µL da riempire con il campione. Per il prelievo del campione paziente o del controllo.
a. Dispositivo inserito	
b. Dispositivo estratto	
2 Capillare	15 µL
3 Pozzetti di reazione	
a. Salvietta per il capillare	Dispositivo di pulizia per il capillare.
Tubo filtro	Dispositivo per la separazione delle cellule ematiche dal plasma.
b. Filtro	Dispositivo per la separazione delle cellule ematiche dal plasma.
c. Reagente Trig	Enzimi, adenosina trifosfato (ATP) e componenti per la reazione del colore.
d. Reagente Chol	Enzimi, fenolo e componenti per la reazione del colore.
e. Reagente HDL-R2	Enzimi e componenti per la reazione del colore.
f. Soluzione diluente	Tampone.
g. Reagente HDL-R1	Enzimi, anticorpo e componenti per la reazione del colore.
h. Reagente di lis	Tampone con detergente.
4 Impugnatura	Per la corretta presa della cartuccia.
5 Etichetta con codice a barre	Contiene le informazioni specifiche del test e del lotto per l'analizzatore.
6 Area di lettura ottica	Misurazione della trasmittanza.
7 Area ID	Identificazione del campione mediante scritta.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Indossare i guanti.
- Non utilizzare le cartucce dopo la data di scadenza o se non sono state conservate conformemente alle raccomandazioni.
- Non utilizzare le cartucce qualora la busta di carta metallica o le cartucce stesse siano danneggiate.
- In caso di perdite evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavare con abbondante quantità di acqua.
- Non riutilizzare alcuna parte della cartuccia.
- Le cartucce usate, l'attrezzatura utilizzata per il prelievo dei campioni, i campioni dei pazienti ed il materiale di controllo sono potenzialmente infetti. Le cartucce devono essere smaltite subito dopo l'uso. Per la manipolazione e lo smaltimento si raccomanda di attenersi alle normative locali o nazionali.

Attenzione

Reagente Chol (120 µL)	Contiene polidocanol Provoca grave irritazione oculare
Soluzione diluente (230 µL) Reagente HDL-R1 (250 µL)	Contiene isothiazolines chetone Può provocare una reazione allergica cutanea

CONSERVAZIONE

Conservazione in frigorifero (2-8°C)

- Le cartucce Afinion Lipid Panel sono stabili fino alla data di scadenza solo se conservate in frigorifero nelle buste sigillate di carta metallizzata chiusa.
- Non congelare.

Conservazione a temperatura ambiente (15-25°C)

- Le cartucce per test Afinion Lipid Panel possono essere conservate a temperatura ambiente per 14 giorni all'interno della busta chiusa.
- Annotare sulla confezione la data di estrazione delle cartucce dal frigorifero e la nuova data di scadenza.
- Si raccomanda, tuttavia, di conservare le cartucce per test in frigorifero e di prelevarne un numero limitato alla volta.

Con busta aperta

- Utilizzare la cartuccia entro 10 minuti dall'apertura della busta.
- Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole.
- Evitare l'esposizione a un tasso di umidità relativa superiore al 90 %.

CAMPIONE

Il volume del campione necessario per Afinion Lipid Panel è 15 µL.

Con il test Afinion Lipid Panel possono essere campionati i seguenti materiali:

- Sangue capillare (da puntura di dito)
- Sangue venoso intero con anticoagulanti (EDTA o eparina)
- Siero
- Plasma (EDTA o eparina)
- Afinion Lipid Panel Control

Importante!

- Quando si esegue il test dei trigliceridi, il soggetto deve stare a digiuno per 9-12 ore prima del prelievo del campione.
- Se il test non viene eseguito a digiuno, saranno utilizzabili solo i valori di Chol, HDL, non-HDL e Chol/HDL.

Conservazione dei campioni

- Il sangue capillare senza anticoagulanti non può essere conservato.
- Il sangue venoso intero con anticoagulanti (EDTA o eparina) può essere conservato fino a 4 ore a temperatura ambiente (15-25°C) o in frigorifero (2-8°C) per 4 giorni. Non congelare.

- Il siero e il plasma possono essere conservati in frigorifero per 10 giorni.
- Il siero e il plasma possono essere conservati congelati per 9 mesi se le provette sono adeguatamente sigillate.
- Consultare il foglietto illustrativo di Afinion Lipid Panel Control per la conservazione del materiale di controllo.

OPERAZIONI PRELIMINARI PER UN'ANALISI

 Per istruzioni dettagliate sulla modalità di analisi del campione di un paziente o di un controllo, consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion. La guida rapida del test Afinion Lipid Panel contiene anche una descrizione illustrata passo-passo della procedura.

- Le cartucce del test Afinion Lipid Panel devono raggiungere una temperatura di 18-30°C per poter essere utilizzate. Dopo avere estratto le cartucce dal frigorifero, lasciarle a temperatura ambiente per circa 15 minuti nella busta di carta metallizzata chiusa.
- Aprire la busta di carta metallizzata poco prima dell'uso.
- Non toccare l'area di lettura ottica della cartuccia. Tenere la cartuccia dall'impugnatura.
- Etichettare la cartuccia con l'ID del paziente o del controllo. A tale scopo utilizzare l'area dedicata all'ID.
- Tenendo la cartuccia per test dall'impugnatura, rovesciarla a testa in giù una volta e riportarla alla posizione normale prima dell'uso.

PRELIEVO DI UN CAMPIONE

Importante!

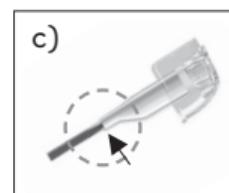
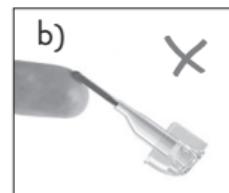
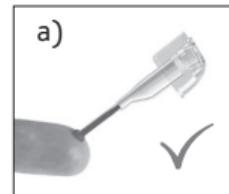
- Il paziente deve sedere tranquillamente per circa 5 minuti prima del prelievo del campione.
- Usare sempre i guanti.
- Non utilizzare cartucce che siano cadute a terra o sul banco di lavoro dopo avere prelevato il campione.

Prelievo da dito

- Per prelevare un buon campione capillare è fondamentale che la mano sia calda e che dall'area della puntura esca un buon flusso di sangue.
- Per il prelievo, selezionare un punto della cute su una delle dita centrali di una delle mani.
- Pulire il dito due volte con dell'alcol.
- Asciugare accuratamente con una garza prima di pungere il dito.
- Usare una lancetta per pungere il dito nel punto prescelto. Smaltire adeguatamente la lancetta.
- Premere il dito delicatamente per ottenere una prima goccia di sangue, la quale deve essere rimossa in quanto potrebbe essere contaminata con liquidi tissutali.
- Premere nuovamente il dito delicatamente tenendolo in posizione orizzontale o leggermente rivolto verso il basso fino al formarsi di una seconda e abbondante goccia di sangue. Non premere eccessivamente il dito. La puntura deve provocare la fuoriuscita spontanea di una goccia di sangue. **Un'eccessiva compressione del dito potrebbe dare luogo a un risultato errato.**
- Riempire il capillare seguendo la procedura sotto riportata.
- Pulire con una garza pulita l'eccesso di sangue dal dito ed esercitare una pressione diretta nella zona in cui è stato effettuato il prelievo fino a quando il sangue smette di fuoriuscire.

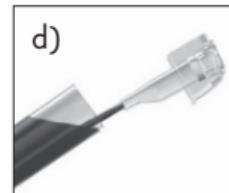
Riempimento del capillare

- Rimuovere il dispositivo di campionamento dalla cartuccia.
- Riempire il capillare: tenere il dispositivo di campionamento leggermente inclinato verso l'alto (vedi immagine), portare la punta del capillare appena sotto la superficie del campione del paziente (a,d) o del materiale di controllo (e). **Non inclinare il dispositivo di campionamento verso il basso (b).** Accertarsi che il capillare si riempia completamente, come indicato dalla freccia (c).
- Evitare bolle d'aria e depositi di campione all'esterno del capillare. Non pulire il capillare.
- Reinserire subito **con cautela** il dispositivo di campionamento nella cartuccia.
- Quando il capillare è riempito con il campione, dare inizio all'analisi della cartuccia entro 1 minuto.



Campionamento da una provetta

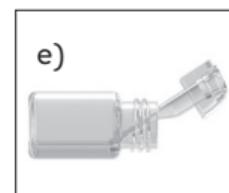
- I campioni dei pazienti, conservati in frigorifero, possono essere processati anche non equilibrati alla temperatura ambiente.
- Miscelare accuratamente il campione capovolgendo la provetta 8-10 volte prima del prelievo.
- Riempire il capillare seguendo la procedura sopra riportata.



Campionamento da fialetta

AFINION™ Lipid Panel Control

- Il materiale di controllo può essere utilizzato anche non equilibrato alla temperatura ambiente.
- Miscelare accuratamente il materiale di controllo capovolgendo la fialetta 8-10 volte prima del prelievo.
- Riempire il capillare seguendo la procedura sopra riportata.



ANALISI DEL CAMPIONE

- Analizzare la cartuccia per test attenendosi alla procedura descritta nel manuale d'uso dell'analizzatore Afinion.
- Il tempo di analisi è di 7-8 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Interpretare i risultati del test Afinion Lipid Panel considerando attentamente l'anamnesi del paziente, gli esami clinici e gli altri risultati dei test di laboratorio. Se il risultato del test è dubbio o se i segni e i sintomi clinici appaiono incoerenti rispetto al risultato del test, analizzare i controlli Afinion Lipid Panel e ripetere il test sul campione utilizzando una nuova cartuccia di test Afinion Lipid Panel. Se il risultato continua a essere dubbio, confermare attraverso un altro metodo. Al fine di verificare le prestazioni dell'analizzatore Afinion, analizzare di frequente i materiali di controllo.

Intervallo di misura

Per riportare i risultati del test del quadro lipidico vengono utilizzate due diverse unità di misura. L'analizzatore Afinion visualizza i risultati in mmol/L o mg/dL:

	Chol	HDL	Trig
[mmol/L]	2,59 – 12,95	0,39 – 2,59	0,51 – 7,35
[mg/dL]	100 – 500	15 – 100	45 – 650

 **Importante!** I valori del quadro lipidico del paziente devono essere riportati in unità conformi alle raccomandazioni nazionali. Contattare il proprio fornitore locale se le raccomandazioni nazionali non sono note. Per sapere come modificare l'unità di misura del quadro lipidico, consultare le istruzioni del manuale utente dell'analizzatore Afinion.

Qualora le concentrazioni di Chol, HDL e/o Trig non rientrino nell'intervallo di misura, LDL, non-HDL e Chol/HDL saranno riportati come superiori o inferiori a un valore. In alcuni casi non verrà calcolato alcun valore per LDL, non-HDL e Chol/HDL. Fare riferimento alla tabella sottostante.

Simbolo	Causa/spiegazione
Chol < 100 mg/dL Chol < 2,59 mmol/L	La concentrazione di colesterolo totale è al di sotto dell'intervallo di misura.
Chol > 500 mg/dL Chol > 12,95 mmol/L	La concentrazione di colesterolo totale è al di sopra dell'intervallo di misura.
HDL < 15 mg/dL HDL < 0,39 mmol/L	La concentrazione di colesterolo HDL è al di sotto dell'intervallo di misura.
HDL > 100 mg/dL HDL > 2,59 mmol/L	La concentrazione di colesterolo HDL è al di sopra dell'intervallo di misura.
HDL ---	La concentrazione di HDL non può essere misurata. Trig > 7,35 mmol/L (650 mg/dL).
Trig < 45 mg/dL Trig < 0,51 mmol/L	La concentrazione di trigliceridi è al di sotto dell'intervallo di misura.
Trig > 650 mg/dL Trig > 7,35 mmol/L	La concentrazione di trigliceridi è al di sopra dell'intervallo di misura.
LDL < valore LDL > valore	La concentrazione di Chol, HDL e/o Trig non rientra nell'intervallo di misura. Vedere i valori indicati.
LDL ---	La concentrazione di Trig è al di sopra di 4,52 mmol/L (400 mg/dL) o l'LDL non può essere calcolato, in quanto sia Chol che HDL e/o Trig non rientrano nell'intervallo di misura.
non-HDL < valore non-HDL > valore	La concentrazione di Chol e/o HDL non rientra nell'intervallo di misura. Vedere i valori indicati.
non-HDL ---	Il non-HDL non può essere calcolato, in quanto entrambi Chol e HDL non rientrano nell'intervallo di misura.
Chol/HDL < valore Chol/HDL > valore	La concentrazione di Chol e/o HDL non rientra nell'intervallo di misura. Vedere i valori indicati.
Chol/HDL ---	Il Chol/HDL non può essere calcolato, in quanto entrambi Chol e HDL non rientrano nell'intervallo di misura.

Standardizzazione

Chol e HDL sono tracciabili secondo il National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL) (sistema nazionale di riferimento per il colesterolo). Trig è tracciabile secondo un metodo di riferimento dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (centri per il controllo e la prevenzione delle malattie).

Intervallo di riferimento

Le raccomandazioni NCEP per il test e la gestione del colesterolo presentate nel rapporto ATP III descrivono la seguente classificazione per il test del colesterolo e dei trigliceridi:

Colesterolo LDL	[mmol/L]	[mg/dL]
Ottimale	< 2,59	< 100
Quasi ottimale/superiore all'ottimale	2,59 - 3,34	100-129
Borderline elevato	3,35 - 4,12	130-159
Elevato	4,13 - 4,91	160-189
Molto elevato	≥ 4,92	≥ 190
Colesterolo totale		
Auspicabile	< 5,18	< 200
Borderline elevato	5,18 - 6,19	200-239
Elevato	≥ 6,20	≥ 240
Colesterolo HDL		
Basso	< 1,04	< 40
Elevato	≥ 1,55	≥ 60
Trigliceridi nel siero		
Normale	< 1,70	< 150
Borderline elevato	1,70 - 2,25	150-199
Elevato	2,26 - 5,64	200-499
Molto elevato	≥ 5,65	≥ 500

Ematocrito

Quando il campione è sangue intero, viene misurato l'ematocrito (Hct) per apportare una correzione in base al volume di globuli rossi sul volume del campione (intervallo Hct 20-60 %).

Interferenze

Le sostanze sotto elencate sono state testate per verificare l'interferenza con Chol, HDL e Trig. Non è stata osservata alcuna significativa interferenza entro le seguenti concentrazioni (< 10 %):

- Acetaminofene 200 mg/L
- Acido acetilsalicilico 1000 mg/L
- Acetilcisteina 1590 mg/L
- Ampicillina 1000 mg/L
- Acido ascorbico 6 mg/dL
- Atorvastatina 600 µg/L
- Bilirubina 20 mg/dL
- Calcio dobesilato 0,7 mg/dL
- Cefoxitina 2500 mg/L
- Ciclosporina A 5 mg/L
- Ciclosporina C 5 mg/L
- Fluvastatina 2,97 mg/L
- Emoglobina (emolisi) 0,5 g/dL
- Eparina 3000 U/L
- Ibuprofene 500 mg/L
- Intralipid 10000mg/L
- Levodopa 15 mg/L
- Lovastatina 216 µg/L
- Metformina 40 mg/L
- Metildopa 1,4 mg/dL
- Metronidazolo 200 mg/L
- Pravastatina 7,32 mg/L
- Rifampicina 64,3 mg/L
- Simvastatina 80,4 µg/L
- Teofillina 100 mg/L
- Tetraciclina 50 mg/L

- Gli anticoagulanti (EDTA ed eparina) alle concentrazioni normalmente utilizzate nelle provette per il prelievo di sangue non interferiscono.

Importante! È possibile che altre sostanze e/o fattori non precedentemente elencati possano interferire con il test ed essere causa di falsi risultati.

Limitazioni del test

- Con Afinion Lipid Panel non devono essere analizzati campioni diluiti.
- Non analizzare campioni emolizzati o coagulati.
- Il calciodobesilato interferisce con Afinion Lipid Panel a livelli terapeutici e causa risultati eccessivamente bassi di Chol, HDL e Trig⁷.
- Le concentrazioni di metildopa superiori a 1,4 mg/dL interferiscono con Afinion Lipid Panel e provocano risultati di Trig eccessivamente bassi. Questa concentrazione è al di sopra dei livelli di tossicità di metildopa e non vi è alcuna interferenza a livelli terapeutici⁸.
- Concentrazioni di levodopa superiori a 15 mg/L possono ridurre i valori per HDL e trigliceridi. Questa concentrazione del farmaco è superiore al livello terapeutico⁷.
- Concentrazioni di acetilcisteina superiori a 1590 mg/L potrebbero causare risultati eccessivamente bassi nei valori di Trig. Tale concentrazione è superiore ai livelli terapeutici, inclusi quelli per l'uso di acetilcisteina negli antidoti delle intossicazioni da acetaminofene⁸.
- La metilamino antipirina (4-MAP), un metabolita attivo del metamizolo, interferisce con Afinion Lipid Panel a livelli terapeutici, causando risultati eccessivamente bassi nei valori di HDL e Trig¹¹.
- Se il valore di Hct non rientra nell'intervallo del 20-60 %, non verrà riportato alcun valore del quadro lipidico e sarà visualizzato un codice informativo (vedere "Risoluzione dei problemi") In questi casi si raccomanda di utilizzare campioni di siero o plasma per l'analisi del quadro lipidico.
- Creme per le mani e saponi a base di glicerolo possono causare risultati di trigliceridi falso-positivi.
- Il test dei trigliceridi misura i trigliceridi e il glicerolo libero. Il glicerolo libero è solitamente inferiore a 0,11 mmol/L (10 mg/dL)^{4,10}.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli di qualità dei test devono essere effettuati per verificare il corretto funzionamento dell'analizzatore Afinion e l'affidabilità dei risultati prodotti. Solo quando i controlli vengono utilizzati di routine e i valori rientrano nell'ambito di intervalli accettabili è possibile garantire risultati accurati dei campioni dei pazienti.

 Si raccomanda di tenere un archivio permanente di tutti i risultati ottenuti dall'analisi del controllo di qualità. L'analizzatore Afinion è in grado di memorizzare automaticamente ed in un registro separato tutti i risultati dei controlli. Consultare, a questo proposito, il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion.

Materiali di controllo utilizzabili

 Per i test di controllo di qualità in routine si consiglia l'utilizzo di Afinion Lipid Panel Control. Consultare il foglietto illustrativo di Afinion Lipid Panel Control.

In caso di utilizzo di controlli di altro fornitore, sarà necessario determinare la precisione e stabilire gli intervalli di accettabilità per il sistema dell'analizzatore Afinion.

Frequenza dei test di controllo

I controlli devono essere analizzati:

- ogni volta che viene ottenuto un risultato inatteso.
- ad ogni fornitura di kit Afinion Lipid Panel.
- ad ogni variazione del lotto dei kit Afinion Lipid Panel.
- in occasione dell'addestramento all'utilizzo corretto di Afinion Lipid Panel e dell'analizzatore Afinion da parte di nuovi operatori.
- in conformità alle normative nazionali o locali.

Verifica dei risultati del controllo

 Il valore misurato deve risultare compreso tra i limiti di accettabilità stabiliti per il materiale di controllo. Consultare il foglietto illustrativo di Afinion Lipid Panel Control.

Se il risultato ottenuto per il controllo non rientra nei limiti di accettabilità, accertarsi che:

- non vengano analizzati campioni dei pazienti fino a quando i risultati dei controlli non rientrino nei limiti di accettabilità.
- il flacone del controllo non sia scaduto.
- il flacone del controllo non sia stato utilizzato per più di 8 settimane.
- il flacone del controllo e le cartucce per test Afinion Lipid Panel siano stati conservati secondo le raccomandazioni.
- non siano evidenti contaminazioni batteriche o fungine nel flacone del controllo.

Correggere qualsiasi errore procedurale e testare nuovamente il materiale di controllo.

Nel caso in cui non siano rilevabili errori procedurali:

- Testare nuovamente il materiale di controllo utilizzando un nuovo flacone.
- Esaminare i dati archiviati nel registro di controllo qualità del laboratorio per indagare la frequenza di dati discordanti.
- Accertarsi che i risultati dei controlli non manifestino un trend progressivo in aumento o diminuzione rispetto ai limiti attesi.
- Se i controlli non forniscono le prestazioni attese, i risultati ottenuti dai campioni dei pazienti non possono essere validati. Prima di procedere all'analisi dei campioni dei pazienti, contattare il distributore locale

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per garantire che il quadro lipidico offra risultati accurati, l'analizzatore Afinion esegue controlli ottici, elettronici e meccanici del capillare, della cartuccia per test e di tutte le fasi coinvolte nel processo di analisi. Nel caso in cui un qualsiasi problema sia rilevato tramite il meccanismo interno di sicurezza, l'analizzatore interrompe il test e visualizza un codice informativo.

La seguente tabella riporta i codici informativi specifici per Afinion Lipid Panel. Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion per i codici informativi non elencati in questa tabella.

Codice#	Causa
101	Ematocrito inferiore al 20 %
102	Ematocrito superiore al 60 %

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Confronto tra metodi

È stato eseguito un metodo di confronto tra Afinion Lipid Panel utilizzato con l'analizzatore Alere Afinion AS100 e due analizzatori di laboratorio automatici. Lo studio ha incluso 91-94 campioni di pazienti. È stata effettuata un'analisi di regressione lineare e i dati sono presentati nella Tabella 1.

Tabella 1: Confronto tra metodi.

y: Afinion Lipid Panel (sangue capillare da puntura di dito) e

x: analizzatori di laboratorio automatici (siero)

Metodo	Analita	Numero di campioni	Retta di regressione (mmol/L)	Coefficiente di correlazione (r)
1	Chol	94	$y = 1,08x - 0,27$	0,95
	HDL	91	$y = 1,02x - 0,02$	0,98
	Trig	93	$y = 1,07x - 0,05$	0,98
2	Chol	94	$y = 0,99x + 0,10$	0,94
	HDL	91	$y = 0,99x + 0,04$	0,97
	Trig	93	$y = 1,10x - 0,01$	0,98

Precisione

La precisione nell'ambito del dispositivo (totale) di Afinion Lipid Panel utilizzato con l'analizzatore Alere Afinion AS100 è stata determinata secondo la linea guida CLSI EP5-A2. Afinion Lipid Panel Control C I (1), Control C II (2) e un campione di siero (3) sono stati analizzati per 20 giorni e un campione di sangue intero Li-eparina (4) è stato analizzato per 5 giorni. I dati sulla precisione sono riassunti nelle Tabelle 2.

Tabella 2: Precisione nell'ambito del dispositivo (totale). N=numero di giorni, CV=coefficiente di variazione

Colesterolo totale			
Campione	N	Media (mmol/L)	CV (%)
1	20	4,65	2,7
2	20	5,72	2,5
3	20	2,96	2,3
4	5	3,85	4,4
Colesterolo HDL			
Campione	N	Media (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,84	3,0
2	20	1,28	3,1
3	20	0,63	3,5
4	5	1,54	4,2
Trigliceridi			
Campione	N	Media (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,97	2,7
2	20	3,34	2,7
3	20	0,75	4,0
4	5	1,25	5,7

Test di performance con l'analizzatore AFINION™ 2

È stato dimostrato che la performance di Afinion Lipid Panel ottenuta con l'analizzatore Afinion 2 è equivalente alla performance ottenuta con l'analizzatore Alere Afinion AS100.

NL AFINION™ LIPID PANEL

Voor gebruik met de Alere Afinion™ AS100-analysator/Afinion™ 2-analysator.
Voor professionele near-patient testing en professioneel gebruik in laboratoria.

PRODUCTOMSCHRIJVING

Beoogd gebruik

De Afinion™ Lipid Panel is een *in vitro* diagnostische test voor de kwantitatieve bepaling van totale cholesterol (Chol), hoge-dichtheidslipoproteïnecholesterol (HDL-cholesterol) en triglyceriden (Trig) in vol bloed, serum en plasma. Waarden voor lage-dichtheidslipoproteïnecholesterol (LDL-cholesterol), non-HDL-cholesterol en de Chol/HDL-ratio worden door de Afinion berekend.

Cholesterolmetingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van aandoeningen gerelateerd aan een te hoog of een laag cholesterolgehalte in het bloed, en stoornissen in het lipiden- en lipoproteïnemetabolisme.

Samenvatting en verklaring van de test

Een verhoogd cholesterolgehalte is de grootste oorzaak van coronaire hartziekte (CHZ) en is een belangrijke cardiovasculaire risicofactor. Klinische onderzoeken tonen aan dat bij een lipidenverlagende therapie het risico op CHZ wordt verlaagd en LDL wordt geïdentificeerd als het hoofddoel van de therapie^{1,3,5,6}.

De geactualiseerde aanbevelingen van het Amerikaanse National Cholesterol Education Program (NCEP) met betrekking tot cholesteroltests en -regulering worden gepresenteerd in het derde rapport van het Adult Treatment Panel (ATP III). In dit rapport wordt aanbevolen dat van alle volwassenen van 20 jaar en ouder eenmaal per 5 jaar een nuchter lipoproteïneprofiel moet worden opgesteld. Een lipidenprofiel bestaat uit totale cholesterol, HDL-cholesterol, triglyceriden en LDL-cholesterol¹.

Sterk epidemiologisch bewijs koppelt lage HDL-cholesterolgehalten in serum aan een verhoogde CHZ-morbiditeit en -mortaliteit. Derhalve is een laag HDL-cholesterolgehalte sterk en omgekeerd geassocieerd met het risico op CHZ¹. Verhoogde triglyceridengehalten in serum zijn ook geassocieerd met een verhoogd risico op CHZ. Daarnaast zijn verhoogde triglyceridengehalten vaak geassocieerd met andere lipiden- en niet-lipiden-risicofactoren¹.

Het ATP III identificeert non-HDL-cholesterol (totale cholesterol min HDL-cholesterol) als secundair therapiedoel bij personen met een hoog triglyceridengehalte ($>2,26 \text{ mmol/L} (>200 \text{ mg/dL})$). Het doel voor non-HDL-cholesterol bij personen met een hoog triglyceridengehalte in serum kan $0,78 \text{ mmol/L}$ (30 mg/dL) hoger worden vastgesteld dan dat voor LDL-cholesterol^{1,6}.

In de algemene richtlijnen voor de preventie van cardiovasculaire ziekten wordt ten zeerste aanbevolen de intensiteit van de preventieve interventies overeenkomstig het totale cardiovasculaire risico te moduleren⁶.

Principe van de test

De Afinion Lipid Panel is een volautomatische test voor de kwantitatieve bepaling van Chol, HDL en Trig in vol bloed, serum en plasma. LDL, non-HDL en Chol/HDL worden berekend door de Afinion-analysator.

De Afinion Lipid Panel-testcartridge bevat alle noodzakelijke reagentia voor de kwantitatieve bepaling van Chol, HDL en Trig in vol bloed, serum en plasma. Het monster wordt afgenoem door middel van het monsternameapparaat dat in de testcartridge is geïntegreerd. De testcartridge wordt vervolgens in de Afinion-analysator geplaatst. De analysator detecteert het montermateriaaltype door middel van inspectie door het monsternameapparaat aan het begin van de test. Het monster wordt vervolgens verdunt. Als het montermateriaal vol bloed is, wordt het hematocriet gemeten ter correctie voor het volume van de rode bloedcellen in het monstervolume. Vol bloed wordt gelyseerd en hemoglobine wordt fotometrisch gemeten. Hematocriet is evenredig met de hemoglobineconcentratie. Het verdunde volbloedmonster wordt gefilterd door een composietfilter om bloedcellen uit de plasmafractie af te zonderen. De gefilterde fractie wordt gebruikt voor de HDL-, Chol- en Trig-metingen.

Totale cholesterol

Het totale cholesterol wordt gemeten met behulp van een enzymatische colorimetrische methode. Veresterd en vrij cholesterol worden enzymatisch omgezet in cholest-4-en-3-one en waterstofperoxide. De waterstofperoxide wordt door waterstofperoxidase gebruikt om een fenol en 4-aminoantipyrine te koppelen aan een rode kinine-imine kleurstof. De kleurintensiteit is rechtstreeks evenredig met de concentratie vrij en veresterd cholesterol in het monster.

Triglyceriden

Triglyceriden worden gemeten met behulp van een enzymatische colorimetrische methode. Triglyceriden worden door lipoproteïnelipase enzymatisch omgezet in glycerol. Glycerol wordt vervolgens in 2 stappen verder gekatalyseerd in dihydroxyacetonfosfaat en waterstofperoxide. De waterstofperoxide reageert vervolgens met 4-aminofenazon en 4-chloorfenol door de inwerking van peroxidase en vormt een rode kleurstof. De kleurintensiteit is rechtstreeks evenredig met de triglyceridenconcentratie.

HDL-cholesterol

Als eerste reactie bindt anti-humaan apoliproteïne B (apoB)-antilichaam (R1) aan apoB dat aanwezig is op alle lipoproteïnen behalve HDL (d.w.z. non-HDL). Als tweede reactie beschermt het antilichaam non-HDL tegen afbraak door gepegyleerd cholesterol metaboliserende enzymen (R2). Bij de R2-reactie wordt vrij en veresterd cholesterol van HDL omgezet in cholest-4-en-3-one en waterstofperoxide. De waterstofperoxide wordt door peroxidase gebruikt om 4-aminoantipyrine te koppelen aan F-DAOS, en vormt een blauw kleurcomplex. De kleurintensiteit is rechtstreeks evenredig met de concentratie vrij en veresterd HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol

NCEP raadt aan LDL te berekenen aan de hand van de Friedwald-formule²:

$$\text{LDL} (\text{mmol/L}) = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/2,2$$

$$\text{LDL} (\text{mg/dL}) = \text{Chol} - \text{HDL} - \text{Trig}/5$$

Deze vergelijking is niet geldig voor monsters met een hogere Trig-waarde dan 4,52 mmol/L (400 mg/dL), bij niet-nuchtere monsters, of bij patiënten met hyperlipoproteïnemie type III.

Non-HDL-cholesterol

De som van VLDL (very low density lipoprotein) + LDL wordt non-HDL-cholesterol genoemd. Dit wordt routinematig berekend als totale cholesterol min HDL:

$$\text{non-HDL} = \text{Chol} - \text{HDL}$$

Non-HDL-cholesterol geeft de cholesterolconcentratie weer in alle lipoproteïnedeltjes die momenteel als atherogene worden beschouwd^{1,9}.

Chol/HDL-ratio

Uit vele studies blijkt dat de ratio totale cholesterol/HDL-cholesterol een krachtige voorspeller is voor het risico op CHZ. Deze ratio geeft twee krachtige risicocomponenten weer. Een hoge totale cholesterol is een marker voor atherogene lipoproteïne, terwijl een laag HDL-cholesterol correleert met meerdere risicofactoren van het metabool syndroom en waarschijnlijk enkele afzonderlijke risico's met zich meebrengt¹.

$$\text{Chol/HDL} = \text{totale cholesterol}/\text{HDL-cholesterol}$$

Inhoud van de kit (per unit van 15 testen)

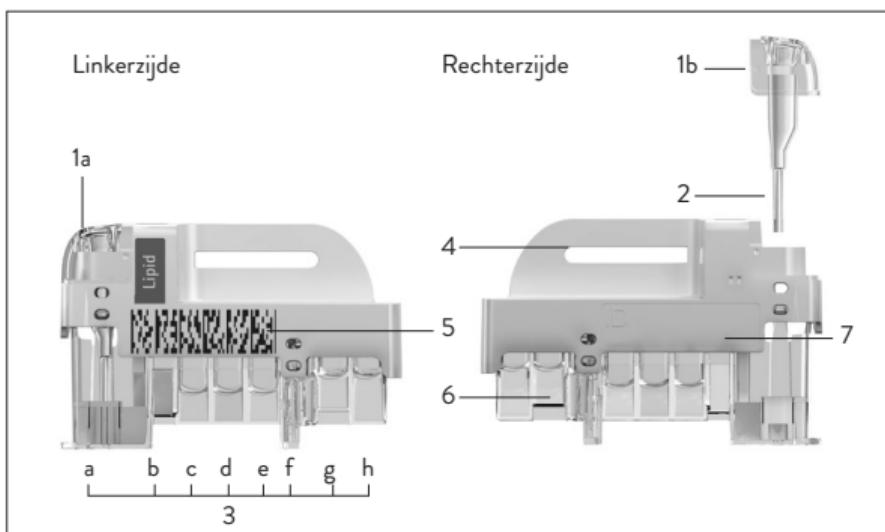
- 15 testcartridges, individueel verpakt in folie
- 1 bijsluiter

Benodigde materialen, maar niet meegeleverd met de kit

- Alere Afinion AS100-analysator/Afinion 2-analysator
- Afinion Lipid Panel Control
- Standaardapparatuur voor het afnemen van bloedmonsters

Omschrijving van de testcartridge

De hoofdbestanddelen van de testcartridge zijn het monsterapparaat en de reagenscontainer. De testcartridge heeft een handgreep, een barcode-etiket met informatie over de partij en een ruimte voor identificatie van het monster. Zie figuur en tabel hieronder.



Component	Functie/samenstelling
1 Monsternameapparaat	15 µL plastic monsternameapparaat om te vullen met monstermateriaal. Voor het verzamelen van een patiëntmonster of controle.
a. Gesloten positie	
b. Verhoogde positie	
2 Capillair	15 µL
3 Reactiebuizen	
a. Capillairwischer	Apparaat voor het schoonvegen van het capillair.
Filterbuisje	Apparaat voor het filteren van bloedcellen uit plasma.
b. Filter	Apparaat voor het filteren van bloedcellen uit plasma.
c. Trig-reagens	Enzymen, adenosinetrifosfaat (ATP) en bestanddelen voor de kleurreactie.
d. Chol-reagens	Enzymen, fenol en bestanddelen voor de kleurreactie.
e. HDL-R2-reagens	Enzymen en bestanddelen voor de kleurreactie.
f. Verdunningsvloeistof	Buffer.
g. HDL-R1-reagens	Enzymen, antilichaam en bestanddelen voor de kleurreactie.
h. Lysisreagens	Buffer met detergents.
4 Handvat	Voor een stevige grip van de vingers.
5 Barcode-etiket:	Bevat test- en reeksspecifieke informatie voor de analysator.
6 Optisch leesschermer	Scherm voor transmissiemeting.
7 ID-ruimte	Ruimte voor geschreven monsteridentificatie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Gebruik handschoenen.
- Gebruik testcartridges niet na de vervaldatum, of als de testcartridges niet zijn bewaard volgens de aanbevelingen.
- Gebruik de testcartridges niet als de folie of de testcartridge zelf beschadigd is.
- Vermijd contact met ogen en huid in geval van lekkage. Spoelen met veel water.
- Gebruik de onderdelen van de testcartridge niet opnieuw.
- De gebruikte testcartridges, monsternamaapparatuur, patiëntmonsters en bedieningsinstrumenten zijn mogelijk besmettelijk. De testcartridges moeten onmiddellijk na gebruik worden weggeworpen. De juiste procedures voor het vervoer en de vernietiging moeten worden gevolgd overeenkomstig de plaatselijke of nationale voorschriften.

! Waarschuwing

Chol-reagens (120 µL)	Bevat polidocanol Veroorzaakt ernstige oogirritatie
Verdunningsvloeistof (230 µL) HDL-R1-reagens (250 µL)	Bevat isothiazolines keton Kan een allergische huidreactie veroorzaken ernstige oogirritatie

OPSLAG

Gekoelde opslag (2-8°C)

- De Afinion Lipid Panel-testcartridges zijn alleen tot de uiterste gebruiksdatum stabiel wanneer zij gekoeld in hermetisch gesloten folie worden bewaard.
- Niet invriezen.

Opslag bij kamertemperatuur (15-25°C)

- De Afinion Lipid Panel testcartridges kunnen gedurende 14 dagen bij kamertemperatuur bewaard worden in de ongeopende folie-verpakking.
- Noteer op de verpakking de datum waarop het doosje uit de koelkast werd verwijderd en de nieuwe vervaldatum.
- Wij adviseren daarom de testcartridges in de koelkast te bewaren en telkens slechts een beperkt aantal testcartridges tegelijk uit de koelkast te halen.

Geopende folie

- De testcartridge moet gebruikt worden binnen 10 minuten na opening van de folie.
- Vermijd blootstelling aan direct zonlicht.
- Vermijd een relatieve vochtigheid van meer dan 90 %.

MONSTERMATERIAAL

Het monstervolume dat voor de Afinion Lipid Panel vereist is, is 15 µL.

De volgende monstermaterialen kunnen met de Afinion Lipid Panel-test worden gebruikt:

- capillaire bloed (van vingerprik)
- veneus volbloed met antistollingsmiddelen (EDTA of heparine)
- Serum
- Plasma (EDTA of heparine)
- Afinion Lipid Panel Control

Belangrijk/let op!

- Bij het testen van triglyceriden moet de persoon 9-12 uur nuchter zijn voordat het monster wordt afgenoemd.
- Als het monster op een niet-nuchter moment wordt afgenoemd, zijn alleen de waarden voor Chol, HDL, non-HDL en Chol/HDL bruikbaar.

Monsteropslag

- Capillair bloed zonder antistollingsmiddelen kan niet worden bewaard.
- Veneus volbloed met antistollingsmiddelen (EDTA of heparine) kan gedurende maximaal 4 uur op kamertemperatuur (15-25°C) of gedurende 4 dagen gekoeld (2-8°C) worden bewaard. Niet invriezen.
- Serum en plasma kunnen gedurende 10 dagen gekoeld worden bewaard.
- Serum en plasma kunnen gedurende 9 maanden ingevroren worden bewaard als de buisjes op de juiste wijze zijn afgesloten.
- Raadpleeg de bijsluiter van de Afinion Lipid Panel Control voor aanwijzingen omtrent de opslag van controlemateriaal.

VOORBEREIDEN VOOR ANALYSE

 Lees de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator voor gedetailleerde instructies over de analyse van een patiënt of controlemonster. De beknopte handleiding van de Afinion Lipid Panel toont tevens een geïllustreerde stap-voor-stap-procedure.

- De Afinion Lipid Panel-testcartridge moet een bedrijfstemperatuur van 18-30°C hebben voordat u deze gaat gebruiken. Na verwijdering uit de gekoelde opslagruimte, moet de testcartridge gedurende ongeveer 15 minuten in ongeopende folie blijven liggen.
- Open de folie net voor het gebruik.
- Raak de optische leeszone van de testcartridge niet aan. Houd de testcartridge vast bij de handgreep.
- Markeer de testcartridge met het patiënt-ID of controle-ID. Gebruik de daartoe voorziene ID-ruimte.
- Neem de testcartridge vast bij het handvat en draai deze één keer ondersteboven en weer terug voordat u hem in gebruik neemt.

EEN MONSTER AFNEMEN

Belangrijk!

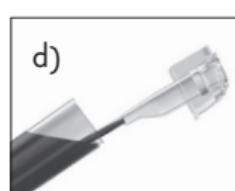
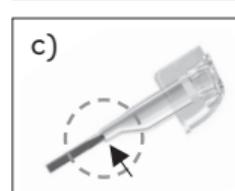
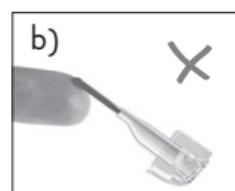
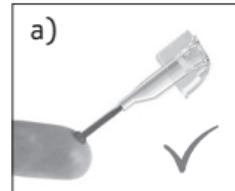
- De patiënt moet gedurende ongeveer 5 minuten voordat het monster wordt afgenomen, rustig blijven zitten.
- Draag altijd handschoenen.
- Gebruik de testcartridge niet als deze, nadat het monster is genomen, op de tafel of de grond gevallen is.

Vingerprik

- Een warme hand en een goede doorbloeding op de prikplaats zijn essentieel voor de afname van een goed capillair monster.
- Kies een prikplaats op de middel- of ringvinger van een van de handen.
- Reinig de vinger twee keer met alcohol.
- Maak de vinger goed droog met een gaasje voordat u in de vinger prikt.
- Gebruik een lancet om op de gekozen plaats in de vinger te prikken. Gooi het lancet op passende wijze weg.
- Knijp zachtjes in de vinger zodat er een druppel bloed ontstaat en veeg deze eerste druppel weg. Dit bloed is namelijk waarschijnlijk veront-reinigd door weefselvloeistoffen.
- Knijp nogmaals zachtjes in de vinger terwijl u deze horizontaal of enigszins omlaag houdt tot er een tweede grote bloeddruppel wordt gevormd. De vinger niet melken. Het bloed moet vrij naar de prikplaats kunnen stromen om een druppel te vormen. **Door buitensporig hard in de vinger te knijpen, kan een foutief resultaat worden verkregen.**
- Vul het capillair volgens de onderstaande procedure.
- Veeg overtollig bloed van de vinger weg. Breng direct een schoon gaasje aan op het wondje en oefen druk uit tot het bloeden stopt.

Het capillair vullen

- Verwijder het monsternaaiparaat uit de testcartridge.
- Vul het capillair; houd het monsternaaiparaat enigszins omhoog (zie foto), maak met het topje van het capillair contact net onder het oppervlak van het patiëntmonster (a, d) of controlesmateriaal (e). Kantel het monsternaaiparaat niet omlaag (b). Zorg ervoor dat het capillair volledig gevuld is, zie pijl (c).
- Voorkom luchtbellen en overmatig monstermateriaal aan de buitenkant van het capillair. Veeg het capillair niet schoon.
- Plaats het monster direct **voorzichtig** in de testcartridge.
- Zodra het capillair met het monster gevuld is, moet de analyse van de testcartridge binnen 1 minuut starten.

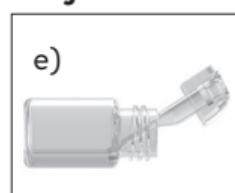


Monster uit een buisje

- Gekoeld opgeslagen patiëntmonsters kunnen zonder opwarming bij kamertemperatuur worden gebruikt.
- Schud het monstermateriaal goed door het buisje 8-10 keer voorzichtig om te draaien alvorens een monster af te nemen.
- Vul het capillair volgens de bovenstaande procedure.

Monster uit het AFINION™ Lipid Panel Control-flesje

- Het controlesmateriaal kan worden gebruikt zonder opwarming bij kamertemperatuur.
- Schud het controlesmateriaal goed door het flesje 8-10 keer om te draaien alvorens een monster te nemen.
- Vul het capillair volgens de bovenstaande procedure.



EEN MONSTER ANALYSEREN

- Analyseer de testcartridge volgens de procedure die beschreven staat in de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator.
- De analysetijd bedraagt 7-8 minuten.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Interpreteer de Afinion Lipid Panel-testresultaten met zorgvuldige inachtneming van de medische voorgeschiedenis van de patiënten, klinische onderzoeken en andere laboratoriumresultaten. Als het testresultaat twijfelachtig is of als zich klinische verschijnselen of symptomen voordoen die inconsistent zijn met het testresultaat, analyseert u de Afinion Lipid Panel-bedieningselementen en test u het monster opnieuw met een nieuw Afinion Lipid Panel-testcartridge. Als het resultaat nog steeds twijfelachtig is, controleer dan het resultaat met een andere methode. Analyseer regelmatig controlesmateriaal om de prestaties van het Afinion-analysatorsysteem na te gaan.

Meetbereik

Er zijn twee verschillende meeteenheden in gebruik voor de melding van Lipid Panel-testresultaten. De Afinion-analysator geeft de resultaten weer in mmol/L of mg/dL:

	Chol	HDL	Trig
[mmol/L]	2,59 – 12,95	0,39 – 2,59	0,51 – 7,35
[mg/dL]	100 – 500	15 – 100	45 – 650

 **Belangrijk!** De Lipid Panel-waarden van de patiënt moeten worden gerapporteerd in eenheden die overeenkomen met de nationale aanbevelingen. Gelieve contact op te nemen met uw lokale leverancier indien de nationale aanbeveling onbekend is. Lees de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator voor instructies over het wijzigen van de Lipid Panel-meeteenheden.

Als de Chol-, HDL- en/of Trig-concentraties buiten het meetbereik vallen, wordt gemeld dat het LDL, non-HDL en Chol/HDL hoger of lager zijn dan een bepaalde waarde. In sommige gevallen wordt geen waarde voor LDL, non-HDL en Chol/HDL berekend. Zie de onderstaande tabel.

Symbool	Oorzaak/Verklaring
Chol < 100 mg/dL Chol < 2,59 mmol/L	De concentratie totale cholesterol is lager dan het meetbereik.
Chol > 500 mg/dL Chol > 12,95 mmol/L	De concentratie totale cholesterol is hoger dan het meetbereik.
HDL < 15 mg/dL HDL < 0,39 mmol/L	De concentratie HDL-cholesterol is lager dan het meetbereik.
HDL > 100 mg/dL HDL > 2,59 mmol/L	De concentratie HDL-cholesterol is hoger dan het meetbereik.
HDL ---	De HDL-concentratie kan niet worden gemeten. Trig > 7,35 mmol/L (650 mg/dL).
Trig < 45 mg/dL Trig < 0,51 mmol/L	De triglyceridenconcentratie is lager dan het meetbereik.
Trig > 650 mg/dL Trig > 7,35 mmol/L	De triglyceridenconcentratie is hoger dan het meetbereik.
LDL < waarde LDL > waarde	De Chol- en/of HDL-concentratie vallen buiten het meetbereik. Zie de weergegeven waarden.
LDL ---	De Trig-concentratie is hoger dan 4,52 mmol/L (400 mg/dL) of LDL kan niet worden berekend omdat Chol, HDL en/of Trig buiten het meetbereik vallen.
non-HDL < waarde non-HDL > waarde	De Chol- en/of HDL-concentratie vallen buiten het meetbereik. Zie de weergegeven waarden.
non-HDL ---	De non-HDL kan niet worden berekend omdat de Chol en HDL buiten het meetbereik vallen.
Chol/HDL < waarde Chol/HDL > waarde	De Chol- en/of HDL-concentratie vallen buiten het meetbereik. Zie de weergegeven waarden.
Chol/HDL ---	De Chol/HDL kan niet worden berekend omdat de Chol en HDL buiten het meetbereik vallen.

Standaardisatie

Chol en HDL zijn traceerbaar volgens het National Reference System voor Cholesterol (NRS/CHOL). Trig is traceerbaar volgens een referentiemethode van het Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Referentiebereik

De aanbevelingen van het Amerikaanse National Cholesterol Education Program (NCEP) met betrekking tot cholesteroltesten en -regulering die werden gepresenteerd in het ATP III-rapport, beschrijven de volgende classificatie voor cholesterol- en triglyceridentesten:

LDL-cholesterol	[mmol/L]	[mg/dL]
Optimaal	< 2,59	< 100
Bijna optimaal/meer dan optimaal	2,59 - 3,34	100-129
Grenswaarde hoog	3,35 - 4,12	130-159
Hoog	4,13 - 4,91	160-189
Zeer hoog	≥ 4,92	≥ 190
Totale cholesterol		
Wenselijk	< 5,18	< 200
Grenswaarde hoog	5,18 - 6,19	200-239
Hoog	≥ 6,20	≥ 240
HDL-cholesterol		
Laag	< 1,04	< 40
Hoog	≥ 1,55	≥ 60
Triglyceriden in serum		
Normaal	< 1,70	< 150
Grenswaarde hoog	1,70 - 2,25	150-199
Hoog	2,26 - 5,64	200-499
Zeer hoog	≥ 5,65	≥ 500

Hematocriet

Wanneer het monstermateriaal vol bloed is, wordt het hematocriet (Hct) gemeten ter correctie van het volume van de rode bloedcellen in het monstervolume (Hct-bereik 20-60 %).

Interferentie

De onderstaande stoffen zijn getest op interferentie met Chol, HDL en Trig. Er werd geen significante interferentie (< 10 %) vastgesteld bij de volgende maximale concentraties:

- Paracetamol 200 mg/L
- Acetylsalicylzuur 1000 mg/L
- Acetyl cysteïne 1590 mg/L
- Ampicilline 1000 mg/L
- Ascorbinezuur 6 mg/dL
- Atorvastatine 600 µg/L
- Bilirubine 20 mg/dL
- Calciumdobesilaat 0,7 mg/dL
- Cefoxitine 2500 mg/L
- Ciclosporine A 5 mg/L
- Ciclosporine C 5 mg/L
- Fluvastatine 2,97 mg/L
- Hemoglobine (hemolyse) 0,5 g/dL
- Heparine 3000 U/L
- Ibuprofen 500 mg/L
- Intralipid 10000 mg/L
- Levodopa 15 mg/L
- Lovastatine 216 µg/L
- Metformine 40 mg/L
- Metyldopa 1,4 mg/dL
- Metronidazol 200 mg/L
- Pravastatine 7,32 mg/L
- Rifampicine 64,3 mg/L
- Simvastatine 80,4 µg/L
- Theofylline 100 mg/L
- Tetracycline 50 mg/L
- Anticoagulantia (EDTA en heparine) bij concentraties die normaal worden gebruikt in bloedafnamebusjes hebben geen invloed.

Belangrijk! Het is mogelijk dat andere stoffen en/of factoren die hierboven niet vermeld werden, kunnen interfereren met de test en mogelijk tot valse resultaten kunnen leiden.

Beperkingen van de test

- Analyseer geen verdunde monsters met de Afinion Lipid Panel.
- Analyseer geen gehemolyseerde of gecoaguleerde monsters.
- Calciumdobsilat interfereert op therapeutische niveaus met Afinion Lipid Panel en leidt tot te lage resultaten voor Chol, HDL en Trig⁷.
- Hogere methyldopaconcentraties dan 1,4 mg/dL interfereren met Afinion Lipid Panel en leiden tot te lage Trig-resultaten. Dit ligt boven de giftige niveaus van methyldopa en er treedt geen interferentie op bij therapeutische niveaus⁸.
- Levodopa-concentraties hoger dan 15 mg/L kunnen een te lage HDL- en Trig-uitslag geven. Dit is een geneesmiddelenconcentratie die boven het therapeutisch niveau ligt⁷.
- Een acetylcysteïne-concentratie van meer dan 1590 mg/l kan te lage triglyceridenwaarden opleveren. Deze concentratie overstijgt het therapeutische niveau, met inbegrip van het gebruik van acetylcysteïne als antidotumbehandeling bij paracetamolintoxicaties⁸.
- Methylaminoantipyrine (4-MAP), een actieve metaboliet van het geneesmiddel Metamizol, gaat op therapeutische niveaus gepaard met interferentie met de Afinion Lipid Panel-test en leidt tot te lage HDL- en triglyceridenwaarden¹¹.
- Indien de Hct-waarde buiten het bereik van 20-60 % valt, zullen er geen Lipid Panel-testresultaten noch een informatiecode worden weer-gegeven (zie ‘Problemen oplossen’). In deze gevallen worden serum- of plasmamonsters aanbevolen voor Lipid Panel-analyse.
- Handcrèmes en zeep met glycerol kunnen foutief hoge triglyceriden-resultaten veroorzaken.
- Bij de triglyceridentest worden triglyceriden en vrij glycerol gemeten. Vrij glycerol is meestal minder dan 0,11 mmol/L (10 mg/dL)^{4,10}.

KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontroles worden gebruikt om te bevestigen dat uw Afinion-analysatorsysteem goed werkt en betrouwbare resultaten genereert. Alleen wanneer de controles routinematig uitgevoerd worden en de verkregen resultaten binnen het aanvaardbare bereik vallen, kunnen de resultaten voor bloedmonsters van patiënten worden gegarandeerd.

 Het wordt aanbevolen om een permanent dossier aan te leggen van alle kwaliteitscontroleresultaten. De Afinion-analysator biedt de mogelijkheid resultaten van controletesten automatisch in een apart logboek te registreren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator.

Controlemateriaal kiezen

 Afinion Lipid Panel Control van Abbott wordt aanbevolen voor routinematige kwaliteitscontroletesten. Lees de bijlage bij het Afinion Lipid Panel-controlepakket.

Indien controlemiddelen van een andere leverancier worden gebruikt, moet de precisie en het aanvaardbare bereik voor het Afinion-analysatorsysteem worden vastgesteld.

Frequentie van de controletesten

Controles moeten worden geanalyseerd:

- telkens wanneer er een onverwacht testresultaat verkregen wordt.
- bij elke zending Afinion Lipid Panel-testkits.
- bij elk nieuw pakket Afinion Lipid Panel-testkits.
- bij het opleiden van nieuwe medewerkers in het juiste gebruik van de Afinion Lipid Panel en de Afinion-analysator.
- conform nationale of regionale regelgeving.

De controleresultaten verifiëren

 De gemeten waarde dient binnen het genoemde aanvaardbare bereik voor het controlemateriaal te vallen. Lees de bijlage bij het Afinion Lipid Panel-controlepakket.

Indien het verkregen resultaat buiten de aanvaardbare grenzen valt, zorg er dan voor dat:

- bloedmonsters van patiënten pas worden geanalyseerd als de controleresultaten binnen aanvaardbare grenzen liggen.
- het controlebuisje de uiterste gebruiksdatum niet heeft overschreden.
- het controleflesje niet langer dan 8 weken in gebruik is.
- het controleflesje en de Afinion Lipid Panel-testcartridges volgens de aanbevelingen zijn bewaard.
- er geen spoor is van bacteriële verontreiniging of schimmelbesmetting van het controlebuisje.

Corrigeren eventuele procedurele fouten en test het controlemateriaal opnieuw.

Indien er geen procedurele fouten zijn gevonden:

- Test het controlemateriaal opnieuw met een nieuw controlebuisje.
- Onderzoek het rapport van kwaliteitscontrole van het laboratorium om de frequentie van fouten tijdens de controle te verifiëren.
- Zorg ervoor dat de resultaten van kwaliteitscontroles niet regelmatig buiten het aanvaardbare bereik vallen.
- Patiëntresultaten moeten ongeldig worden verklaard wanneer de controles niet zodanig presteren als verwacht. Neem contact op met uw lokale leverancier voor advies voordat u monsters van patiënten analyseert.

PROBLEMEN OPLOSSSEN

Om ervoor te zorgen dat de correcte Lipid Panel-resultaten worden gerapporteerd, voert de Afinion-analysator optische, elektronische en mechanische controles uit op het capillair, de testcartridge en alle individuele processtappen tijdens elke analyse. Als er door het ingebouwde veiligheidsmechanisme problemen gedetecteerd worden, beëindigt de analysator de test en wordt er een informatiecode weergegeven.

In de tabel hieronder staan de specifieke informatiecodes voor de Afinion Lipid Panel. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator voor informatiecodes die niet in de tabel voorkomen.

Code #	Orzaak
101	Hematocriet lager dan 20 %
102	Hematocriet hoger dan 60 %

PRESTATIES

Methodevergelijking

Er werd een methodevergelijking uitgevoerd tussen de Afinion Lipid Panel gebruikt in combinatie met de Alere Afinion AS100-analysator en twee geautomatiseerde laboratoriumanalysatoren. De studie omvatte 91-94 patiëntmonsters. Er werd een lineaire regressieanalyse uitgevoerd en de gegevens zijn weergegeven in tabel 1.

Tabel 1: Methodevergelijking.

y: Afinion Lipid Panel vs. (capillair bloed van vingerprijs)

x: geautomatiseerde laboratoriumanalysatoren (serum)

Methode	Geanalyseerde stof	Aantal monsters	Regressielijn (mmol/L)	Correlatie-coëfficiënt (r)
1	Chol	94	$y = 1,08x - 0,27$	0,95
	HDL	91	$y = 1,02x - 0,02$	0,98
	Trig	93	$y = 1,07x - 0,05$	0,98
2	Chol	94	$y = 0,99x + 0,10$	0,94
	HDL	91	$y = 0,99x + 0,04$	0,97
	Trig	93	$y = 1,10x - 0,01$	0,98

Precisie

De within-device precisie (totaal) van de Afinion Lipid Panel gebruikt in combinatie met de Alere Afinion AS100-analysator werd bepaald overeenkomstig het CLSI Protocol EP5-A2. Afinion Lipid Panel Control C I (1), Control C II (2) en één serummonster (3) werden gedurende 20 dagen geanalyseerd en één Li-heparine-volbloedmonster (4) werd gedurende 5 dagen geanalyseerd. De precisiegegevens zijn weergegeven in tabel 2.

Tabel 2: Within-device-precisie (totaal). N=aantal dagen, CV=variatiecoëfficiënt.

Totale cholesterol			
Monster	N	Gemiddeld (mmol/L)	CV (%)
1	20	4,65	2,7
2	20	5,72	2,5
3	20	2,96	2,3
4	5	3,85	4,4
HDL-cholesterol			
Monster	N	Gemiddeld (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,84	3,0
2	20	1,28	3,1
3	20	0,63	3,5
4	5	1,54	4,2
Triglyceriden			
Monster	N	Gemiddeld (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,97	2,7
2	20	3,34	2,7
3	20	0,75	4,0
4	5	1,25	5,7

Prestatietests met de AFINION™ 2-analysator

De prestaties van de Afinion Lipid Panel die werden verkregen met de Afinion 2-analysator bleken gelijkwaardig aan die verkregen met de Alere Afinion AS100-analysator.

PT AFINION™ LIPID PANEL

Para utilizar com o analisador Alere Afinion® AS100/ analisador Afinion® 2.
Para utilização profissional em diagnóstico junto do doente e laboratório.

DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

Indicações de uso

O Afinion™ Lipid Panel é um teste de diagnóstico *in vitro* para a deteção quantitativa de colesterol total (Chol), colesterol das lipoproteínas de alta densidade (HDL) e triglicerídeos (Trig) no sangue total, no soro e no plasma. Os valores relativos ao colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (LDL), ao colesterol non-HDL e ao rácio Chol/HDL são calculados pelo analisador Afinion.

As medições do colesterol são utilizadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios que envolvem níveis altos ou baixos de colesterol no sangue e de perturbações no metabolismo dos lípidos e das lipoproteínas.

Resumo e explicação do teste

O colesterol elevado é uma das principais causas de doenças cardíacas coronárias (CHD) e um importante fator de risco cardiovascular. Os ensaios clínicos mostram que a terapia de redução dos lípidos diminui o risco de CHD e o LDL, identificado como o alvo principal dessa terapia^{1,3,5,6}.

As recomendações atualizadas do Programa Nacional de Educação sobre Colesterol (NCEP - National Cholesterol Education Program) relativas aos testes e à gestão do colesterol estão disponíveis no terceiro relatório do Painel de Tratamento de Adultos (ATP III). Este relatório recomenda que todos os adultos com 20 ou mais anos de idade devem obter um perfil de lipoproteínas em jejum de 5 em 5 anos. O perfil lipídico consiste no colesterol total, colesterol HDL, triglycerídeos e colesterol LDL¹.

Os sinais de forte epidemiologia associam os baixos níveis de colesterol HDL no soro a um risco acrescido de morbidade e mortalidade devido a CHC e, por isso, o baixo nível de colesterol HDL é forte e inversamente associado ao risco de CHC¹. Os níveis elevados de triglycerídeos no soro também se associam a um risco acrescido de CHD. Além disso, os níveis elevados de triglycerídeos associam-se normalmente a outros fatores de risco dos lípidos e não lípidos¹.

O ATP III identifica o colesterol non-HDL (colesterol total menos colesterol HDL) como alvo secundário da terapia em pessoas com níveis elevados de triglycerídeos ($>2,26 \text{ mmol/L} (>200 \text{ mg/dL})$). O objetivo para um colesterol non-HDL em pessoas com elevados níveis de triglycerídeos no soro pode ser definido em $0,78 \text{ mmol/L} (30 \text{ mg/dL})$ acima do colesterol LDL^{1,6}.

As orientações gerais sobre a prevenção de Doenças Cardiovasculares (CVD) para a prática clínica recomendam vivamente a modulação da intensidade das ações preventivas de acordo com o risco de CV total⁶.

Princípio do ensaio

O Afinion Lipid Panel é um ensaio totalmente automático para a determinação de Chol, HDL e Trig no sangue total, soro e plasma. O LDL, o non-HDL e o Chol/HDL são calculados pelo analisador Afinion.

O cartucho de ensaio do Afinion Lipid Panel contém todos os reagentes necessários para a determinação de Chol, HDL e Trig no sangue total, soro e plasma. O material de amostra é colhido usando o dispositivo de amostragem integrado no cartucho de ensaio. O cartucho de ensaio é, depois, colocado no analisador Afinion. O analisador deteta o tipo de material de amostra através do controlo do dispositivo de amostragem no início do ensaio. A amostra é depois diluída. Se o material de amostra for sangue total, o hematórito será medido para corrigir o volume de glóbulos vermelhos no volume de amostra. O sangue total é lisado e a hemoglobina é medida fotometricamente. O hematórito é proporcional à concentração de hemoglobina. A amostra de sangue total diluído será filtrada através de um filtro composto para separar as células sanguíneas da fração de plasma. A fração filtrada será utilizada nas medições de HDL, Chol e Trig.

Colesterol Total

O Colesterol Total é medido com base num método colorimétrico enzimático. O colesterol esterificado e o colesterol livre são convertidos enzimaticamente em 4-colesteno-3-ona e peróxido de hidrogénio. O peróxido de hidrogénio, na presença da peroxidase, afeta o acoplamento do fenol e da 4-aminoantipirina, formando um corante vermelho de quinona-imina. A intensidade da cor é diretamente proporcional à concentração de colesterol livre e esterificado na amostra.

Triglicerídeos

Os triglycerídeos são medidos com base num método enzimático colorimétrico. Os triglycerídeos são convertidos enzimaticamente em glicerol pela lipoproteína lipase. O glicerol é, depois, adicionalmente catalisado em 2 etapas para dihidroxiacetona-fosfato e peróxido de hidrogénio. O peróxido de hidrogénio reage, depois, com 4-aminofenazona e 4-clorofenol na presença da peroxidase para formar o corante vermelho. A intensidade da cor é diretamente proporcional à concentração de triglycerídeos.

Colesterol HDL

Numa primeira reação, o anticorpo (R1) anti-humano apolipoproteína B (apoB) liga a apoB presente em todas as lipoproteínas, mas não a HDL (ou seja, non-HDL). O anticorpo protege o non-HDL de ser degradado pelas enzimas pegaíladas metabolizadoras de colesterol na segunda reação (R2). Na reação R2, o colesterol livre e o colesterol esterificado de HDL são convertidos em 4-colesteno-3-ona e peróxido de hidrogénio. O peróxido de hidrogénio, na presença da peroxidase, afeta o acoplamento da 4-aminoantipirina com F-DAOS e forma um complexo de cor azul. A intensidade da cor é diretamente proporcional à concentração de colesterol livre e esterificado de HDL.

Colesterol LDL

O NCEP recomenda que se calcule o LDL por meio da fórmula de Friedwald²:
LDL (mmol/L) = Chol - HDL - Trig/2,2
LDL (mg/dL) = Chol - HDL - Trig/5

Esta equação não se aplica a amostras cujos níveis de triglycerídeos excedam 4,52 mmol/L (400 mg/dL), em espécimes que não apresentem jejum, ou em pacientes com hiperlipoproteinemia do tipo III.

Colesterol non-HDL

A soma de VLDL (very low density lipoprotein) + LDL denomina-se colesterol non-HDL. Calcula-se habitualmente como colesterol total menos HDL:
non-HDL = Chol - HDL

O colesterol non-HDL reflete a concentração de colesterol no âmbito de todas as partículas de lipoproteínas atualmente consideradas aterogénicas.^{1,9}

Rácio Chol/HDL

Muitos estudos mostram que o rácio colesterol total/colesterol HDL é um forte indicador de risco de CHD. Este rácio reflete duas fortes componentes de risco. O colesterol total elevado constitui um marcador de proteínas aterogénicas, sendo que o colesterol HDL baixo se correlaciona com múltiplos fatores de risco de síndrome metabólica e é provavelmente sinal de alguns riscos independentes¹.

$$\text{Chol/HDL} = \text{Colesterol Total/Colesterol HDL}$$

Conteúdo do kit (por 15 unidades de teste)

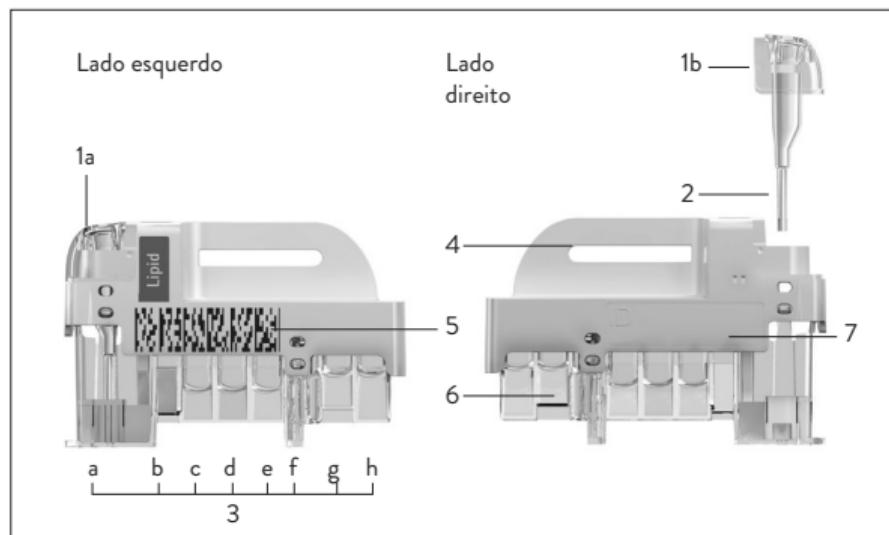
- 15 Cartuchos de ensaio embalados separadamente em bolsas metálicas
- 1 Folheto de instruções

Materiais necessários mas não fornecidos com o kit

- O analisador Alere Afinion AS100/o analisador Afinion 2
- Afinion Lipid Panel Control
- Equipamento padrão para colheita de sangue

Descrição do cartucho de ensaio

Os principais componentes do cartucho de ensaio são o dispositivo de amostragem e o contentor do reagente. O cartucho de ensaio tem uma alça uma etiqueta com código de barras com informação específica do lote e uma área para identificação da amostra. Ver figura e tabela seguintes.



Componente	Função/composição
1 Dispositivo de amostragem	Dispositivo de amostragem de plástico de 15 µL para encher com o material de amostra. Para colheita de amostra do paciente ou controlo.
a. Posição fechada	
b. Posição levantada	
2 Tubo capilar	15 µL
3 Poços de reação	
a. Limpador do tubo capilar	Dispositivo para limpar o tubo capilar.
Tubo filtrante	Dispositivo para separar as células sanguíneas do plasma.
b. Filtro	Dispositivo para separar as células sanguíneas do plasma.
c. Reagente Trig	Enzimas, adenosina trifosfato (ATP) e componentes para a reação de cor.
d. Reagente Chol	Enzimas, fenol e componentes para a reação de cor.
e. Reagente HDL-R2	Enzimas e componentes para a reação de cor.
f. Líquido de diluição Atenuador.	
g. Reagente HDL-R1	Enzimas, anticorpo e componentes para a reação de cor.
h. Reagente Lise	Atenuador com detergente.
4 Alça	Para pegar corretamente com os dedos.
5 Etiqueta com código de barras	Contém informação específica do ensaio e do lote para o Analyzer.
6 Zona de leitura ótica	Zona para transmissão de medições.
7 Zona de identificação	Espaço para identificação de amostra escrita.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para ser utilizado em diagnóstico *in vitro*.
- Utilize luvas.
- Não use cartuchos de ensaio fora da data de validade ou se o cartucho de ensaio não tiver sido guardado de acordo com as recomendações.
- Não use o cartucho de ensaio se a bolsa metálica ou o cartucho de ensaio tiverem sido danificados.
- Em caso de derrame, evite contacto com os olhos e a pele. Lave com água abundante.
- Não reutilize nenhuma das partes do cartucho de ensaio.
- Os cartuchos de ensaio usados, o equipamento de amostragem, as amostras e os controlos do paciente são potencialmente infecciosos. O cartucho de ensaio deve ser eliminado imediatamente após a sua utilização. Os métodos adequados de manuseamento e de eliminação devem ser observados de acordo com os regulamentos locais ou nacionais.

! Atenção

Reagente Chol (120 µL)	Contém polidocano Provoca irritação ocular grave.
Líquido de diluição (230 µL) Reagente HDL-R1 (250 µL)	Contém isotiazolina-cetona Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

ARMAZENAMENTO

Armazenamento em local refrigerado (2-8°C)

- Os cartuchos de ensaio do Afinion Lipid Panel são estáveis até ao final da data de validade apenas quando conservados nas bolsas metálicas ainda seladas e em local refrigerado.
- Não congele.

Conservação à temperatura ambiente (15-25°C)

- Os cartuchos de ensaio do Afinion Lipid Panel podem ser guardados nas bolsas metálicas fechadas, à temperatura ambiente, durante 14 dias.
- Anote a data quando os retirar do frigorífico e registe a nova data de validade na embalagem do kit.
- Recomenda-se, no entanto, guardar os cartuchos de ensaio no frigorífico e retirar um número limitado de cartuchos de ensaio de cada vez.

Bolsa metálica aberta

- O cartucho de ensaio deve ser usado até 10 minutos após a abertura da bolsa metálica.
- Evitar a exposição direta à luz solar.
- Evitar uma humidade relativa superior a 90 %.

MATERIAL DE AMOSTRA

O volume de amostra necessário para o Afinion Lipid Panel é 15 µL

Podem ser usados com o teste Afinion Lipid Panel os seguintes materiais:

- Sangue capilar (da picada do dedo)
- Sangue total venoso com anticoagulantes (EDTA ou heparina)
- Soro
- Plasma (EDTA ou heparina)
- Afinion Lipid Panel Control

Importante/atenção!

- Para o teste dos triglycerídeos, a pessoa deverá estar em jejum durante 9-12 horas antes de se efetuar a recolha da amostra.
- Se, no momento do teste, a pessoa não estiver em jejum, apenas os valores de Chol, HDL, non-HDL e Chol/HDL serão utilizáveis.

Conservação da amostra

- Não pode ser guardado sangue capilar sem anticoagulantes.
- O sangue total venoso com anticoagulantes (EDTA ou Heparina) pode ser conservado até 4 horas à temperatura ambiente (15-25°C) ou refrigerado (2-8°C) durante 4 dias. Não congele.
- O soro e o plasma podem ser conservados refrigerados durante 10 dias.
- O soro e o plasma podem ser conservados congelados durante 9 meses se os tubos estiverem devidamente selados.
- Consulte o folheto de instruções do Afinion Lipid Panel Control a respeito da conservação dos materiais de controlo.

PREPARAÇÃO DA ANÁLISE

 Consulte o manual do utilizador do analisador Afinion para obter instruções detalhadas sobre como analisar uma amostra de controlo ou de um paciente. O guia rápido do Afinion Lipid Panel oferece também um procedimento ilustrado sequencialmente.

- O cartucho de ensaio Afinion Lipid Panel tem de atingir uma temperatura de operação de 18-30°C antes de ser utilizado. Depois de o retirar do local de refrigeração, mantenha o cartucho de ensaio na bolsa metálica sem abrir durante aproximadamente 15 minutos.
- Abra a bolsa metálica imediatamente antes da utilização.
- Não toque na zona de leitura ótica do cartucho de ensaio. Segure o cartucho de ensaio pela alça.
- Etiquete o cartucho de ensaio com a identificação do paciente ou de controlo. Utilize a zona própria para identificação.
- Enquanto segura o cartucho de ensaio pela pega, vire-o ao contrário uma vez e volte a colocá-lo na posição normal antes da utilização.

COLHEITA DE UMA AMOSTRA

Importante!

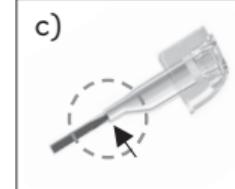
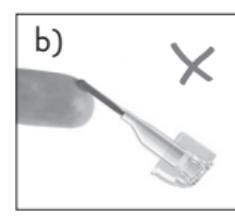
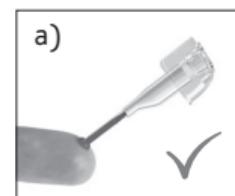
- O paciente deve estar sentado com tranquilidade durante 5 minutos antes de recolher a amostra.
- Utilize sempre luvas.
- Não utilize um cartucho de ensaio que tenha caído accidentalmente no chão ou na bancada do laboratório depois da colheita da amostra.

Punção digital

- Uma mão morna e um bom fluxo sanguíneo no local da punção são essenciais para se conseguir uma excelente amostra capilar.
- Selecione um local para a punção cutânea num dos dedos centrais de uma das mãos.
- Desinfete o dedo duas vezes com álcool.
- Seque bem com uma gaze antes de picar o dedo.
- Use uma lanceta para picar o dedo no local selecionado. Depois, elimine adequadamente a lanceta.
- Aperte o dedo suavemente para obter uma gota de sangue e limpe esta primeira gota, pois pode estar contaminada com fluidos do tecido.
- Aperte o dedo suavemente mais uma vez enquanto o segura numa posição horizontal ou levemente inclinada para baixo até se formar uma gota de sangue grande. Não pressione o dedo de forma a sangrar. A picada deverá permitir que se forme por si só uma gota de sangue. **Se se apertar demasiado o dedo, o resultado pode ser erróneo.**
- Encha os tubos capilares de acordo com o procedimento abaixo descrito.
- Limpe o sangue em excesso do dedo e faça pressão diretamente no local da picada com uma gaze até parar de sangrar.

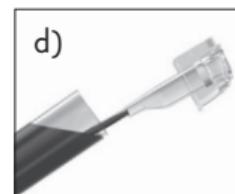
Encher o tubo capilar

- Retire o dispositivo de amostragem do cartucho de ensaio.
- Encha o tubo capilar; segure no dispositivo de amostragem levemente inclinado para cima (veja a imagem), coloque a extremidade do tubo capilar mesmo por baixo da superfície da amostra do paciente (a, d) ou do material de controlo (e). **Não vire o dispositivo de amostragem para baixo (b).** Assegure-se de que o tubo capilar está completamente cheio, observando a seta (c).
- Evite bolhas de ar e excessos de amostra na parte de fora do tubo capilar. Não limpe o tubo capilar.
- De imediato substitua **cuidadosamente** o dispositivo de amostragem no cartucho de ensaio.
- Logo que o tubo capilar esteja cheio com a amostra, a análise do cartucho de ensaio deve ser iniciada no intervalo de 1 minuto.



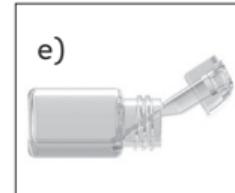
Amostragem a partir de um tubo

- As amostras do paciente conservadas refrigeradas podem ser usadas sem serem equilibradas à temperatura ambiente.
- Misture bem o material de amostra, invertendo cuidadosamente o tubo 8 a 10 vezes antes de colher uma amostra.
- Encha os tubos capilares de acordo com o procedimento acima descrito.



Amostragem a partir da ampola do AFINION™ Lipid Panel Control

- O material de controlo pode ser usado sem ser equilibrado à temperatura ambiente.
- Misture bem o material de controlo, invertendo a ampola 8 a 10 vezes, antes de colher uma amostra.
- Encha os tubos capilares de acordo com o procedimento acima descrito.



ANÁLISE DA AMOSTRA

- Analise o cartucho de ensaio seguindo o procedimento descrito no manual de utilizador do analisador Afinion.
- O tempo de análise é de 7-8 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Interprete os resultados do teste Afinion Lipid Panel, ponderando cuidadosamente a história clínica, os exames médicos e outros resultados laboratoriais do paciente. Se o resultado do teste for questionável ou se os sinais clínicos e sintomas forem incoerentes com o resultado do teste, analise os Controlos Afinion Lipid Panel e volte a testar a amostra utilizando o novo cartucho de ensaio Afinion Lipid Panel. Se o resultado continuar a ser questionável, confirme o resultado com outro método. Analise frequentemente os materiais de controlo para verificar o desempenho do sistema do analisador Afinion.

Intervalo de medição

São utilizadas duas unidades de medição diferentes no relatório de resultados do teste do Lipid Panel. O analisador Afinion mostra os resultados em mmol/L ou mg/dL:

	Chol	HDL	Trig
[mmol/L]	2,59 – 12,95	0,39 – 2,59	0,51 – 7,35
[mg/dL]	100 – 500	15 – 100	45 – 650

 **Importante!** Os valores do Lipid Panel do paciente devem ser apresentados em unidades compatíveis com as recomendações nacionais. Contacte o seu fornecedor local se não conhecer a recomendação nacional. Consulte o manual do utilizador do analisador Afinion para obter instruções sobre como alterar a unidade de medição do Lipid Panel.

Se as concentrações de Chol, HDL e/ou Trig saírem do intervalo de medição, o LDL, o non-HDL e o Chol/HDL serão apresentados acima ou abaixo de um valor. Em alguns casos, não será calculado nenhum valor para LDL, non-HDL e Chol/HDL. Consulte a tabela seguinte.

Símbolo	Causa/Explicação
Chol < 100 mg/dL Chol < 2,59 mmol/L	A concentração de colesterol total está abaixo do intervalo de medição.
Chol > 500 mg/dL Chol > 12,95 mmol/L	A concentração de colesterol total está acima do intervalo de medição.
HDL < 15 mg/dL HDL < 0,39 mmol/L	A concentração de colesterol HDL está abaixo do intervalo de medição.
HDL > 100 mg/dL HDL > 2,59 mmol/L	A concentração de colesterol HDL está acima do intervalo de medição.
HDL - - -	A concentração de HDL não pode ser medida. Trig > 7,35 mmol/L (650 mg/dL).
Trig < 45 mg/dL Trig < 0,51 mmol/L	A concentração de triglicerídeos está abaixo do intervalo de medição.
Trig > 650 mg/dL Trig > 7,35 mmol/L	A concentração de triglicerídeos está acima do intervalo de medição.
LDL < valor LDL > valor	A concentração de Chol, HDL e/ou Trig está fora do intervalo de medição. Veja os valores apresentados.
LDL - - -	A concentração de Trig está acima de 4,52 mmol/L (400 mg/dL) ou o LDL não pode ser calculado pelo facto de o Chol, o HDL e/ou os Trig estarem fora do intervalo de medição.
non-HDL < valor non-HDL > valor	A concentração de Chol e/ou HDL está fora do intervalo de medição. Veja os valores apresentados.
non-HDL - - -	O non-HDL não pode ser calculado pelo facto de o Chol e o HDL estarem fora do intervalo de medição.
Chol/HDL < valor Chol/HDL > valor	A concentração de Chol e/ou HDL está fora do intervalo de medição. Veja os valores apresentados.
Chol/HDL - - -	O Chol/HDL não pode ser calculado pelo facto de o Chol e o HDL estarem fora do intervalo de medição.

Padronização

O Chol e o HDL são rastreáveis para o Sistema de Referência Nacional para o Colesterol (NRS/CHOL). Os triglicerídeos são rastreáveis para um método de referência de Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC).

Intervalo de referência

As recomendações do NCEP para os testes e a gestão do colesterol, incluídas no relatório do ATP III, descrevem a seguinte classificação para o teste do colesterol e dos triglicerídeos:

Colesterol LDL	[mmol/L]	[mg/dL]
Ideal	< 2,59	< 100
Quase ideal/acima do ideal	2,59 - 3,34	100-129
No limite alto	3,35 - 4,12	130-159
Alto	4,13 - 4,91	160-189
Muito alto	≥ 4,92	≥ 190
Colesterol Total		
Desejável	< 5,18	< 200
No limite alto	5,18 - 6,19	200-239
Alto	≥ 6,20	≥ 240
Colesterol HDL		
Baixo	< 1,04	< 40
Alto	≥ 1,55	≥ 60
Soro Triglicerídeos		
Normal	< 1,70	< 150
No limite alto	1,70 - 2,25	150-199
Alto	2,26 - 5,64	200-499
Muito alto	≥ 5,65	≥ 500

Hematórito

Quando o material de amostra é sangue total, o hematórito (Hct) é medido para corrigir o volume de glóbulos vermelhos no volume de amostra (intervalo de Hct: 20-60 %).

Interferência

As substâncias listadas abaixo foram testadas quanto à interferência com Chol, HDL e Trig. Não foram observadas interferências significativas (< 10 %) até às seguintes concentrações:

- Acetaminofeno 200 mg/L
- Ácido acetilsalicílico 1000 mg/L
- Acetilcisteína 1590 mg/L
- Ampicilina 1000 mg/L
- Ácido ascórbico 6 mg/dL
- Atorvastatina 600 µg/L
- Bilirrubina 20 mg/dL
- Dobesilato de cálcio 0,7 mg/dL
- Cefoxitina 2500 mg/L
- Ciclosporina A 5 mg/L
- Ciclosporina C 5 mg/L
- Fluvastatina 2,97 mg/L
- Hemoglobina (hemólise) 0,5 g/dL
- Heparina 3000 U/L
- Ibuprofeno 500 mg/L
- Intralípido 10 000 mg/L
- Levodopa 15 mg/L
- Lovastatina 216 µg/L
- Metformina 40 mg/L
- Metildopa 1,4 mg/dL
- Metronidazol 200 mg/L
- Pravastatina 7,32 mg/L
- Rifampicina 64,3 mg/L
- Simvastatina 80,4 µg/L
- Teofilina 100 mg/L
- Tetraciclina 50 mg/L

- Anticoagulantes (EDTA e heparina) em concentrações normalmente usadas em tubos de colheita de sangue não interferem.

Importante! É possível que outras substâncias e/ou fatores não indicados acima possam interferir com o teste e originar falsos resultados.

Limitações do teste

- Não analise amostras diluídas com o Afinion Lipid Panel.
- Não analise amostras hemolisadas ou coaguladas.
- O dobesilato de cálcio interfere com o Afinion Lipid Panel em termos terapêuticos e produz resultados muito baixos para Chol, HDL e Trig⁷.
- As concentrações de metildopa acima de 1,4 mg/dL interferem com o Afinion Lipid Panel e produzem resultados demasiado baixos para os Trig. Isto está acima dos níveis tóxicos de metildopa e não interfere em termos terapêuticos⁸.
- As concentrações de levodopa acima de 15 mg/L podem provocar resultados de HDL e Trig demasiado baixos. Encontra-se acima da concentração de drogas do nível terapêutico⁷.
- As concentrações de acetilcisteína superiores a 1590 mg/L podem produzir resultados de triglicerídeos demasiado baixos. Esta concentração encontra-se acima dos níveis terapêuticos, incluindo a utilização de acetilcisteína em tratamento com antídoto de intoxicações por acetaminofeno⁸.
- A metilaminoantipirina (4-MAA), um metabólito ativo do medicamento Metamizol interfere com o Afinion Lipid Panel em termos terapêuticos e produz resultados muito baixos para HDL e triglicerídeos¹¹.
- Se o valor de Hct estiver fora do intervalo de 20 a 60 %, não será registado qualquer resultado do teste Lipid Panel e será indicado um código informativo (ver “Resolução de Problemas”). Nestes casos, as amostras de soro ou plasma são recomendadas para análise de Lipid Panel.
- Os cremes das mãos e os sabões com glicerol podem causar falsos resultados com níveis elevados de triglicerídeos.
- O teste dos triglicerídeos mede os triglicerídeos e o glicerol livre. O glicerol livre é normalmente inferior a 0,11 mmol/L (10 mg/dL)^{4,10}.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os testes de controlo de qualidade deverão ser realizados para confirmar que o seu do sistema do analisador Afinion está a funcionar corretamente e que oferece resultados fiáveis. Apenas quando os controlos são usados regularmente e os valores estão dentro de intervalos aceitáveis se podem assegurar resultados rigorosos em amostras de pacientes.

 Recomenda-se que seja guardado um registo permanente de todos os resultados de controlo de qualidade. O analisador Afinion guarda automaticamente os resultados de controlo num registo separado. Consulte o manual do utilizador do analisador Afinion.

Escolher o material de controlo

 Recomenda-se o Afinion Lipid Panel Control, da Abbott, para a realização de testes de rotina para controlo da qualidade. Consulte o folheto de instruções do Afinion Lipid Panel Control.

Se forem utilizados controlos de outro fornecedor, a precisão deve ser determinada e devem ser estabelecidos os intervalos aceitáveis para o sistema do analisador Afinion.

Frequência dos testes de controlo

Os controlos devem ser analisados:

- sempre que for obtido um resultado inesperado do teste.
- com cada remessa de kits de teste Afinion Lipid Panel.
- com cada novo lote de kits de teste Afinion Lipid Panel.
- aquando da formação de novos operadores na correta utilização do Afinion Lipid Panel e do analisador Afinion.
- em conformidade com os regulamentos nacionais e locais.

Verificar os resultados dos controlos

 Os valores medidos devem situar-se dentro dos limites aceitáveis estabelecidos para o material de controlo. Consulte o folheto de instruções do Afinion Lipid Panel Control.

Se o resultado obtido para o controlo estiver fora dos limites aceitáveis, assegure-se de que:

- as amostras do paciente não são analisadas até que os resultados de controlo estejam dentro dos limites aceitáveis.
- a ampola de controlo não ultrapassou a data de validade.
- a ampola de controlo não foi utilizada durante mais de 8 semanas.
- a ampola de controlo e os cartuchos de ensaio do Afinion Lipid Panel foram conservados de acordo com as recomendações.
- não existem sinais de contaminação bacteriana ou fúngica na ampola de controlo.

Corrija qualquer erro de procedimento e teste de novo o material de controlo.

Se não forem detetados erros de procedimento:

- Teste de novo o material de controlo usando uma nova ampola de controlo.
- Examine o registo de controlo da qualidade do laboratório para investigar a frequência de falhas de controlo.
- Verifique se não existe uma tendência nos resultados do controlo de qualidade para fora do intervalo.
- Os resultados de pacientes devem ser declarados inválidos quando os controlos não funcionarem como o esperado. Contacte o seu fornecedor local para mais informações antes de analisar as amostras do paciente.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Para assegurar a apresentação de resultados corretos do Lipid Panel, o analisador Afinion realiza controlos óticos, eletrónicos e mecânicos ao tubo capilar, ao cartucho de ensaio e a todos os passos individuais de processamento no desenrolar de cada análise. Quando são detetados problemas pelos mecanismos de segurança internos, o analisador termina o teste e mostra um código informativo.

A tabela seguinte contém códigos informativos específicos do Afinion Lipid Panel. Consulte o manual do utilizador do analisador Afinion para conhecer códigos informativos não indicados nesta tabela.

Código #	Causa
101	Hematórito inferior a 20 %
102	Hematórito superior a 60 %

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Comparação de método

Foi efetuada uma comparação de método entre o Afinion Lipid Panel utilizado com o analisador Alere Afinion AS100 e dois analisadores de laboratório automatizados. O estudo incluiu 91-94 amostras de paciente. Realizou-se uma análise de regressão linear e os dados apresentam-se resumidos na tabela 1.

Tabela 1: Comparação de método.

y: Afinion Lipid Panel (sangue capilar da picada do dedo) vs

x: analisadores de laboratório automáticos (soro)

Método	Elemento de análise	Número de amostras	Linha de regressão (mmol/L)	Coeficiente de correlação (r)
1	Chol	94	$y = 1,08x - 0,27$	0,95
	HDL	91	$y = 1,02x - 0,02$	0,98
	Trig	93	$y = 1,07x - 0,05$	0,98
2	Chol	94	$y = 0,99x + 0,10$	0,94
	HDL	91	$y = 0,99x + 0,04$	0,97
	Trig	93	$y = 1,10x - 0,01$	0,98

Precisão

A precisão no interior do dispositivo (total) do Afinion Lipid Panel utilizado com o analisador Alere Afinion AS100 foi determinada de acordo com a Diretriz EP5-A2 da CLSI. Afinion Lipid Panel Control C I (1), Control C II (2) e uma amostra de soro (3) foram ensaiados durante 20 dias e uma (4) amostra de sangue total com heparina de lítio foi ensaiada durante 5 dias. Os dados de precisão encontram-se resumidos na Tabela 2.

Tabela 2: Precisão no dispositivo (total). N=número de dias; CV=Coeficiente de Variação

Colesterol Total			
Amostra	N	Média (mmol/L)	CV (%)
1	20	4,65	2,7
2	20	5,72	2,5
3	20	2,96	2,3
4	5	3,85	4,4
Colesterol HDL			
Amostra	N	Média (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,84	3,0
2	20	1,28	3,1
3	20	0,63	3,5
4	5	1,54	4,2
Triglicerídeos			
Amostra	N	Média (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,97	2,7
2	20	3,34	2,7
3	20	0,75	4,0
4	5	1,25	5,7

Teste de desempenho com o analisador AFINION™ 2

O desempenho do Afinion Lipid Panel obtido com o analisador Afinion 2 foi demonstrado como sendo equivalente ao desempenho obtido com o analisador Alere Afinion AS100.

BIBLIOGRAPHY/ LITERATUR / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/ BIBLIOGRAFÍA/ BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFIE/ BIBLIOGRAFIA

1. National Cholesterol Education Program (NCEP). Third report of the expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). NIH Pub. No. 02-5215. National Heart, Lung, and Blood Institute; 2005. 284 p. Available from: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/atp3full.pdf>.
2. Bachorik PS, Ross JW, National Cholesterol Education Program (NCEP) recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: Executive summary. Clin Chem 1995;41:1414-20.
3. Burtis C. A, Ashwood E. R., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed.
4. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 4th ed. St Louis (MO): Elsevier Inc.; c2006. 2412 p. ISBN-13:978-0-7216-0189-2. ISBN-10: 0-7216-0189-8.
5. Perk J, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. European Heart Journal 2012;33:1635-1701.
6. Reiner Z, Catapano A. L, et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. European Heart Journal 2011 (32):1769-1818.
7. Breuer J. Report on the symposium “Drug effects in clinical chemistry methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34(4):385-6.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference testing in clinical chemistry; Approved guideline-2nd ed. CLSI document EP7-A2. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; c2005, 120p. ISBN: 1-56238-584-4.
9. Brunzell JD, Davidson M, Furberg CD, Goldberg BG, Howard BV, Stein JH, Witzum JL. Lipoprotein management in patients with cardiometabolic risk. Consensus statement from the American Diabetes Association and the American College of Cardiology Foundation. Diabetes care 2008;31(4):811-22.
10. Jessen RH, Dass CJ, Eckfeldt JH, Do enzymatic analysis of serum triglycerides need blanking of free glycerol? Clin Chem 1990 (36):1372-1375.
11. V. Vlahov et al.: Pharmacokinetics of metamizol metabolites in healthy subjects after a single oral dose of metamizol sodium. Eur J Clin Pharmacol (1990) 38:61-65



Abbott



Abbott Diagnostics Technologies AS

Kjelsåsveien 161

P.O. Box 6863 Rodeløkka

NO-0504 Oslo, Norway

www.abbott.com/poct

ISO 13485 certified company

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.
1116919 Rev. A 2019/01