



AFINION™ LIPID PANEL

en 5-14

el 25-37

fr 48-57

nl 68-77

de 15-24

es 38-47

it 58-67

pt 78-87

REF 1116801

IVD **CE** 2797

1117338 Rev. B 2023/09

This revision / Diese Revision/ Η παρούσα αναθεώρηση/ Esta revisión/
Cette révision/ Questa revisione/ Deze revisie/ A presente revisão:
1117338 Rev. B 2023/09

Previous revision / Vorherige Revision/ Προηγούμενη αναθεώρηση/
Revisión anterior/ Révision précédente/ Revisione precedente/
Vorige revisie/ Revisão anterior:
1116919 Rev. A 2019/01

A vertical bar in the margin indicates an update to the previous revision.
Ein vertikaler Balken am Rand weist auf eine Aktualisierung der
vorherigen Revision hin.

Μια κατακόρυφη γραμμή στο περιθώριο υποδηλώνει την ύπαρξη
ενημέρωσης για την προηγούμενη αναθεώρηση.

Una barra vertical en el margen indica una actualización de la revisión
anterior.

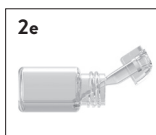
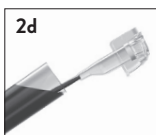
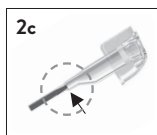
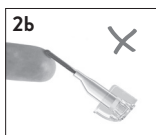
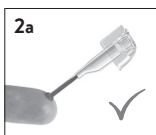
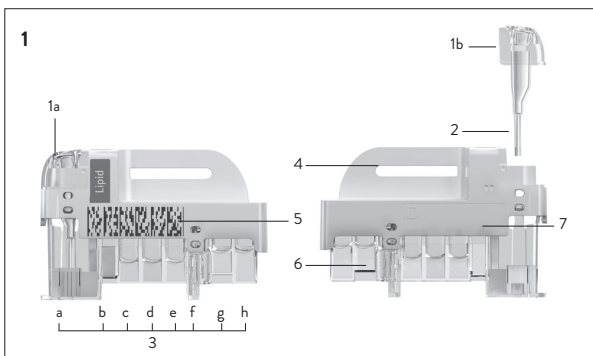
Une barre verticale dans la marge indique une mise à jour de la révision
précédente.

Una barra verticale a margine indica un aggiornamento della revisione
precedente.

Een verticaal balkje in de marge geeft een update ten opzichte van
de vorige versie aan.

Uma barra vertical na margem indica uma atualização da revisão anterior.

FIGURES / ABBILDUNGEN / ΕΙΚΟΝΕΣ / FIGURAS / FIGURES / FIGURE / AFBEELDINGEN / FIGURAS



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



Conformity to the Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices
Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika.
Συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
Conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
Conformité au Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
Conformità al Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.
Conformiteit met Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek
Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.



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*



Catalogue number
Bestellnummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Numéro de référence du catalogue
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Número do catálogo



Lot number
Chargen-Nr.
Αριθμός παρτίδας
Número de lote
Numéro de lot
Numero di lotto
Partijnummer
Número de lote



Test cartridge
Testkassette
Φυσίγγιο δοκιμής
Cartucho de análisis
Cassette de dosage
Cartuccia per test
Testcartridge
Cartucho de ensaio



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



www.globalpointofcare.eifu.abbott

Consult the Afinion User Instructions
Bedienungsanleitungen für Afinion beachten
Συμβουλευτείτε 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 gebruikersinstructies voor de Afinion
Consulte as instruções para o utilizador de Afinion



Caution, consult instructions for use
Achtung, Bedienungsanleitung beachten
Προσοχή, συμβουλευτείτε 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)
Bewaartemperatuur 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
Προσοχή
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 cholesterol in the blood and lipid and lipoprotein metabolism disorders.

Summary and explanation of the test

Elevated cholesterol is a major cause of atherosclerotic cardiovascular disease (ASCVD), and an important cardiovascular risk factor. Clinical trials show that lipid lowering therapy reduces the risk for ASCVD and reduction of circulating LDL level is identified as the primary target of therapy^{1,2}.

Current guidelines recommend measurement of the standard serum lipid profile (total cholesterol, HDL and triglycerides), and estimation of LDL from these values in order to estimate future ASCVD risk. US guidelines recommend the assessment of traditional risk factors for ASCVD in adults >20 years every 4-6 years, and estimation of a 10 year or lifetime future ASCVD risk². EU guidelines recommend general screening and ASCVD risk evaluation for men >40 years old and in women >50 years old or post-menopausal¹.

Other risk factors in addition to circulating cholesterol levels contribute to total cardiovascular risk. 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 risk estimated using recommended risk algorithms incorporating relevant risk factors^{1,2}.

Elevated Trig may identify persons that may have a greater modifiable risk of ASCVD than is reflected by LDL only, due to increased concentration of other atherogenic ApoB-containing lipoproteins. LDL measurement and ASCVD risk may be underestimated in such patients. For these patients, evaluation of non-HDL levels is recommended as this provides a more accurate estimate of total concentration of atherogenic lipoprotein particles. Non-HDL cholesterol reflects the concentration of cholesterol within all lipoprotein particles currently considered atherogenic¹.

Even though current guidelines do not recommend the use of total cholesterol/HDL ratio in risk assessment¹, several studies indicate that the total cholesterol/HDL cholesterol ratio is a powerful predictor of ASCVD risk.

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. The 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 (Chol) 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 quinone-imine dye. The colour intensity is directly proportional to the concentration of free and esterified cholesterol in the sample.

Triglycerides

Triglycerides (Trig) 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

The National Cholesterol Education Program (NCEP) and current guidelines recommends calculating LDL by use of the Friedewald formula^{1,2,4}:

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

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

This equation is not valid for samples that have Trig above 4.52 mmol/L (400 mg/dL), or in patients with type III hyperlipoproteinemia. It should be interpreted with caution in non-fasting samples, especially at elevated levels of triglycerides.

non-HDL cholesterol

non-HDL cholesterol is calculated routinely as total cholesterol minus HDL:

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

Chol/HDL ratio

The Chol/HDL ratio is calculated as total cholesterol divided by HDL cholesterol:

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

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 1, page 2, 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	Lipoprotein lipase (≥ 83 µkat/L), Adenosine-tri-phosphate (ATP) (≥ 1.4 mmol/L), glycerokinase (≥ 3 µkat/L), Mg ²⁺ (40 mmol/L), glycerol phosphate oxidase (≥ 41 µkat/L), 4-aminophenazone (≥ 0.13 mmol/L), 4-chlorophenol (4.7 mmol/L) and peroxidase (≥ 1.6 µkat/L) buffered in PIPES. Detergent and preservative.

Component	Function/composition
d. Chol reagent	Cholesterol esterase (≥ 1.5 U/mL), cholesterol oxidase (≥ 0.45 U/mL), 4-aminophenazone (≥ 0.45 mmol/L), phenol (0.1-1%) and peroxidase (≥ 0.75 U/mL) buffered in PIPES. Detergent, stabilizers and preservative.
e. HDL-R2 reagent	Cholesterol esterase (4.0 IU/mL), Cholesterol oxidase (20 IU/mL), F-DAOS (0.8 mmol/L) in buffer.
f. Dilution liquid	Buffer with protein, enzyme and preservatives.
g. HDL-R1 reagent	Anti-human beta-lipoprotein antibody (0.0122%), 4-aminoantipyrine (0.9 mmol/L) and peroxidase (2.4 IU/mL) in buffer. Enzyme and preservative.
h. Lysis reagent	Dioctyl sulfosuccinate (0.05%) buffered in glycine.
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.
- 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.
- Do not re-use any part of the test cartridge.
- The test cartridge contains sodium azide (< 0.1%) as a preservative. In case of leakage, avoid contact with eyes and skin. Wash with plenty of water.
- 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. Please also refer to the Safety Data Sheet available at <https://www.globalpointofcare.abbott>.
- Use gloves.

Warning

Chol reagent (115 μ L)	Contains polidocanol Causes serious eye irritation
Dilution liquid (230 μ L) HDL-R1 reagent (255 μ L)	Contains isothiazolin ketone May cause an allergic skin reaction

Incident reporting

For users and/or patients belonging to EU/EEA and Switzerland:

Any serious incident that has occurred in relation to the use of Afinion Lipid Panel shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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 fasting triglycerides, the person should fast for 9-12 hours before the sample is collected.

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 (see Figures, page 2)

- Remove the sampling device from the test cartridge.
- Fill the capillary; hold the sampling device at a slightly upward angle (figure 2a), bring the tip of the capillary just beneath the surface of the patient sample (figure 2a, 2d) or control material (figure 2e). **Do not tilt the sampling device downwards (figure 2b).** Be sure that the capillary is completely filled, see arrow (figure 2c).
- 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.
- Replace the cap immediately after use and put the control back in the refrigerator.
- 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.
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.

Linearity has been demonstrated across the measuring ranges for measurement of Total Cholesterol, HDL Cholesterol and Triglycerides.

Standardization

Chol and HDL is traceable to a Centers for Disease Control and Prevention (CDC) reference method, which is further 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

Different recommendations and clinical practice guidelines for cholesterol testing and management exist and are continuously updated. Consult relevant updated national or international guidelines for current recommendations. The table below summarizes the recommendations for cholesterol testing and management suggested by NCEP in the ATP III report (2002)³.

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

- The Afinion Lipid Panel should only be tested at altitudes up to 2500 meters above sea level. Testing above this elevation may lead to information codes.
- 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.
- Methyldopa 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 values¹⁰.

- 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)^{6,9}.

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

Afinion Lipid Panel is tested and released according to approved specifications. The results are included in the certificate of analysis for each lot.

Method comparison

A method comparison was performed between the Afinion Lipid Panel used with the Alere Afinion AS100 Analyzer and one automated laboratory analyzer. The study included 141 patient samples. The methods were compared using Weighted Deming regression 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)

Analyte	Number of samples	Regression line (mmol/L)	Correlation coefficient (r)
Chol	138	$y = 0.97x + 0.14$	0.97
HDL	129	$y = 1.03x + 0.10$	0.96
Trig	137	$y = 1.06x - 0.04$	0.98

Precision

Within-device (total) precision of Afinion Lipid Panel was determined according to the CLSI Guideline EP5-A3. Serum samples were assayed for 20 days with 2 runs of 2 replicates per day, while Li-heparin whole blood were assayed using a modified protocol with 16 replicates per day for 5 days. 4 levels per analyte and sample type were analysed. Precision data for venous whole blood and serum samples are summarized in Table 2.

Table 2: Within-device (total) precision. SD = Standard Deviation, CV=Coefficient of Variation

Level	Venous whole blood			Serum		
	Mean (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)	Mean (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)
Total Cholesterol						
1	3.67	0.11	3.1	3.49	0.09	2.7
2	5.03	0.18	3.6	4.94	0.11	2.3
3	5.93	0.20	3.3	6.08	0.12	1.9
4	8.84	0.24	2.8	10.91	0.22	2.0
HDL Cholesterol						
1	0.71	0.04	5.1	0.65	0.02	3.1
2	1.12	0.07	5.9	0.87	0.03	3.0
3	1.37	0.05	3.7	1.36	0.04	2.7
4	2.05	0.07	3.5	2.22	0.06	2.8
Triglycerides						
1	0.98	0.06	6.1	0.78	0.03	3.9
2	1.63	0.07	4.5	1.71	0.05	2.8
3	2.17	0.09	4.1	2.29	0.06	2.5
4	5.66	0.15	2.6	6.17	0.11	1.7

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*-Diagnostest zur quantitativen Bestimmung von Gesamtcholesterin (Chol), High-Density-Lipoprotein (HDL)-Cholesterin und Triglyzeriden (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.

Zur Diagnose und Behandlung von Krankheiten, bei denen überhöhte Cholesterinwerte in Blut und Lipid sowie Störungen des Lipoproteinstoffwechsels beteiligt sind, werden Cholesterinmessungen herangezogen.

Zusammenfassende Erläuterung des Tests

Erhöhtes Cholesterin ist die Hauptursache für atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen (ASCVD) und ein wichtiger kardiovaskulärer Risikofaktor. Klinische Studien zeigen, dass eine Lipid-senkende Therapie das Risiko von ASCVD reduziert und die Reduktion des zirkulierenden LDL-Werts als primäres Therapieziel identifiziert wurde^{1,2}.

Aktuelle Richtlinien empfehlen die Messung des Standard-Serum-Lipidprofils (Gesamtcholesterin, HDL und Triglyzeride) sowie die Schätzung des LDL anhand dieser Werte zur Abschätzung künftiger ASCVD-Risiken. US-Richtlinien empfehlen die Beurteilung herkömmlicher Risikofaktoren für ASCVD bei Erwachsenen >20 Jahre alle 4–6 Jahre sowie die Abschätzung des ASCVD-Risikos in den nächsten 10 Jahren oder lebenslang². EU-Richtlinien empfehlen ein allgemeines Screening und eine Beurteilung des ASCVD-Risikos bei Männern >40 Jahren und bei Frauen >50 Jahren oder nach der Menopause¹.

Zusätzlich zu den zirkulierenden Cholesterinwerten tragen weitere Risikofaktoren zum kardiovaskulären Gesamtrisiko bei. Die allgemeinen Richtlinien zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen (CVD) in der klinischen Praxis enthalten die dringende Empfehlung, die Intensität der präventiven Maßnahmen auf das geschätzte kardiovaskuläre Gesamtrisiko abzustimmen, auf Basis empfohlener Risikoalgorithmen, die relevante Risikofaktoren berücksichtigen^{1,2}.

Erhöhte Trig-Werte können Personen identifizieren, die ein größeres modifizierbares Risiko für ASCVD aufweisen, als der reine LDL-Wert widerspiegelt, aufgrund erhöhter Konzentrationen anderer atherogener ApoB-enhaltender Lipoproteine. Die Messung von LDL und das Risiko für ASCVD wird bei solchen Patienten u. U. unterschätzt. Für diese Patienten wird die Beurteilung der Nicht-HDL-Werte empfohlen, da dies eine präzisere Beurteilung der Gesamtkonzentration atherogener Lipoproteinpartikel ermöglicht. Nicht-HDL-Cholesterinwerte spiegeln die Konzentration von Cholesterin in allen Lipoproteinpartikeln wider, die aktuell als atherogen angesehen werden¹.

Auch wenn aktuelle Richtlinien die Verwendung des Verhältnisses zwischen Gesamtcholesterin und HDL für die Risikobewertung nicht empfehlen¹, deuten einige Studien darauf hin, dass das Verhältnis zwischen Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin einen leistungsstarken Prädiktor für das ASCVD-Risiko darstellt.

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 Probenentnahmeteils 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. Das Hämatokrit ist proportional zur Hämoglobinkonzentration. 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 (Chol) 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 (Trig) werden mit einer enzymatisch-kolorimetrischen Methode bestimmt. Die Triglyzeride werden enzymatisch durch die Lipoprotein-Lipase in Glycerin umgewandelt. Das Glycerin wird in zwei Schritten weiter zu Dihydroxyacetonphosphat und Wasserstoffperoxid katalysiert. Das Wasserstoffperoxid reagiert daraufhin unter der Einwirkung der Peroxidase mit 4-Aminophenazon und 4-Chlorphenol 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 pegylierte 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-DAOS 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

Das National Cholesterol Education Program (NCEP) und aktuelle Richtlinien empfehlen die Berechnung des LDL mithilfe der Friedewald-Formel^{1,2,4}:

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

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

Diese Gleichung gilt nicht für Proben, die Triglyzerid-Werte von mehr als 4,52 mmol/l (400 mg/dl) aufweisen, oder bei Patienten mit Typ III Hyperlipoproteinämie. Diese sollten bei nicht nüchternen Proben mit Vorsicht interpretiert werden, insbesondere bei erhöhten Triglyzerid-Werten.

Non-HDL-Cholesterin

Non-HDL-Cholesterin wird in der Regel als Gesamtcholesterin minus HDL berechnet:
 $\text{Non-HDL} = \text{Chol} - \text{HDL}$

Chol/HDL-Quotient

Das Chol/HDL-Verhältnis wird als Gesamtcholesterin, dividiert durch HDL-Cholesterin berechnet:

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

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 Abbildung 1, Seite 2 und nachfolgende 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 Reaktionsgefäße	
a. Kapillarenabwischer	Zum Abwischen der Kapillaren.
Filterröhrchen	Zur Abtrennung der Blutzellen vom Plasma.
b. Filter	Zur Abtrennung der Blutzellen vom Plasma.
c. Trig-Reagenz	Lipoprotein-Lipase ($\geq 83 \mu\text{kat/l}$), Adenosin-Triphosphat (ATP) ($\geq 1,4 \text{ mmol/l}$), Glyzerokinase ($\geq 3 \mu\text{kat/l}$), Mg^{2+} (40 mmol/l), Glyzerolphosphatoxidase ($\geq 41 \mu\text{kat/l}$), 4-Aminophenazon ($\geq 0,13 \text{ mmol/l}$), 4-Chlorophenol (4,7 mmol/l) und Peroxidase ($\geq 1,6 \mu\text{kat/l}$), in PIPES gepuffert. Reinigungs- und Konservierungsmittel.
d. Chol-Reagenz	Cholesterin-Esterase ($\geq 1,5 \text{ E/ml}$), Cholesterin-Oxidase ($\geq 0,45 \text{ E/ml}$), 4-Aminophenazon ($\geq 0,45 \text{ mmol/l}$), Phenol (0,1-1 %) und Peroxidase ($\geq 0,75 \text{ E/ml}$), in PIPES gepuffert. Reinigungsmittel, Stabilisatoren und Konservierungsmittel.
e. HDL-R2-Reagenz	Cholesterin-Esterase (4,0 IE/ml), Cholesterin-Oxidase (20 IE/ml), F-DAOS (0,8 mmol/l) in Puffer.
f. Verdünnungsflüssigkeit	Puffer mit Protein, Enzym und Konservierungsmittel.
g. HDL-R1-Reagenz	Anti-Human Beta-Lipoprotein-Antikörper (0,0122 %), 4-Aminoantipyrin (0,9 mmol/l) und Peroxidase (2,4 IE/ml) in Puffer. Enzym und Konservierungsmittel.
h. Lyse-Reagenz	Diethyl-Sulfosuccinat (0,05 %), in Glyzin gepuffert.
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.
- 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.
- Keine Teile der Testkassette erneut verwenden.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (< 0,1 %) als Konservierungsmittel. Bei Leckage Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Mit reichlich Wasser waschen.
- Die verwendeten Testkassetten, Ausrüstung zur Probenentnahme, Patientenproben und Kontrollen sind potenziell infektiös. Die Testkassetten sollten unmittelbar nach Gebrauch entsorgt werden. Ordnungsgemäße Methoden zur Handhabung und Entsorgung gemäß lokalen oder nationalen Vorschriften sind einzuhalten. Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter <https://www.globalpointofcare.abbott>.
- Handschuhe verwenden.



Achtung

Chol-Reagenz (115 µL)	Enthält polidocano Verursacht schwere Augenreizung
Verdünnungsflüssigkeit (230 µL) HDL-R1-Reagenz (255 µL)	Enthält isothiazolin keton Kann allergische Hautreaktionen verursachen

Meldung von Vorfällen

Für Anwender und/oder Patienten in der EU, im EWR und in der Schweiz:

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit der Verwendung des Afinion Lipid Panels aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

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 Fingerbeere)
- Venenvollblut mit Antikoagulanzen (EDTA oder Heparin)
- Serum
- Plasma (EDTA oder Heparin)
- Afinion Lipid Panel Kontrolle

Achtung!

- Bei der Bestimmung der Nüchtern-Triglyzeride sollte der Patient 9-12 Stunden vor der Blutentnahme nüchtern bleiben.

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 Blutropfen 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 (siehe Abbildungen, Seite 2)

- Das Probenentnahmeteil aus der Testkassette herausziehen.
- Kapillare füllen: Das Probenentnahmeteil leicht schräg halten (Abbildung 2a), mit der Spitze der Kapillare die Oberfläche der Patientenprobe (Abbildung 2a, 2d) oder des Kontrollmaterials (Abbildung 2e) berühren. **Das Probenentnahmeteil nicht nach unten halten (Abbildung 2b).** Die Kapillare muss vollständig gefüllt werden, siehe Pfeil (Abbildung 2c).
- 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

- Gekühlt 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

- Gekühlt 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 Kappe nach Gebrauch sofort wieder aufsetzen und die Kontrolle zurück in den Kühlschrank stellen.
- 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.

Symbol	Ursache/Erklärung
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.

Die Linearität wurde über die Messbereiche für die Messung von Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceriden nachgewiesen.

Standardisierung

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

Referenzbereich

Es existieren verschiedene Empfehlungen und Richtlinien zur klinischen Praxis für Cholesterin-Tests und -Management, die kontinuierlich aktualisiert werden. Für aktuelle Empfehlungen relevante aktualisierte nationale oder internationale Richtlinien konsultieren. Die folgende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der Empfehlungen für Cholesterin-Tests und -Management, die von der NCEP im ATP III Bericht (2002) vorgeschlagen werden³.

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

- Das Afinion Lipid Panel sollte nur in Höhen bis 2500 Meter über dem Meeresspiegel getestet werden. Wenn Tests oberhalb dieser Höhe durchgeführt werden, kann dies ggf. zu Informationscodes führen.
- Verdünnte Blutproben können mit dem Afinion Lipid Panel nicht analysiert werden.
- Hämolytierte oder koagulierte Blutproben können nicht analysiert werden.
- Calciumdobesilat beeinflusst die Ergebnisse des Afinion Lipid Panels im therapeutischen Bereich und führt zu zu niedrigen Ergebnissen für Chol, HDL und Trig⁷.
- Methyldopa-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 Methyldopa-Werte, die im toxischen Bereich liegen. Es liegen keine Interferenzen im therapeutischen Bereich vor⁸.
- Levodopa-Konzentrationen über 15 mg/L können zu zu niedrigen 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.
- Methyldaminopropylpyridin (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-Werten¹⁰.
- 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 Glycerin können zu zu hohen Triglyzerid-Ergebnissen führen.
- Beim Triglyzerid-Test werden Triglyzeride und freies Glycerin gemessen. Das freie Glycerin liegt in der Regel unterhalb von 0,11 mmol/L (10 mg/dL)^{6,9}.

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 Kontroll-ergebnisse 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

Testung und Freigabe von Afinion Lipid Panel geschieht gemäß den genehmigten Spezifikationen. Die Ergebnisse für jede Charge sind im Analysezertifikat enthalten.

Methodenvergleich

Es wurde ein Methodenvergleich zwischen dem mit dem Alere Afinion AS100 Analysegerät verwendeten Afinion Lipid Panel und einem automatischen Laboranalysegerät durchgeführt. Die Studie umfasste 141 Patientenproben. Die Methoden wurden anhand der gewichteten Deming-Regression verglichen, und die Daten sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Methodenvergleich.
y: Afinion Lipid Panel (Kapillarblut aus Fingerbeere) vs.
x: automatische Laboranalysegeräte (Serum)

Analyt	Anzahl der Proben	Regressionslinie (mmol/L)	Korrelationskoeffizient (r)
Chol	138	$y = 0,97x + 0,14$	0,97
HDL	129	$y = 1,03x + 0,10$	0,96
Trig	137	$y = 1,06x - 0,04$	0,98

Präzision

Die Präzision innerhalb eines Geräts (gesamt) des Afinion Lipid Panels wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP5-A3 bestimmt. Die Serumproben wurden 20 Tage lang mit 2 Durchläufen mit 2 Replikaten pro Tag untersucht, während Li-Heparin-Vollblut unter Verwendung eines modifizierten Protokolls mit 16 Replikaten pro Tag für 5 Tage untersucht wurde. Es wurden 4 Werte pro Analyt und Probentyp analysiert. Die Präzisionsdaten für venöse Vollblutproben und Serumproben sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Gerätepräzision (gesamt). SD = Standardabweichung, VK = Variationskoeffizient

Wert	Venöses Vollblut			Serum		
	Mittelwert (mmol/l)	SD (mmol/l)	VK (%)	Mittelwert (mmol/l)	SD (mmol/l)	VK (%)
Gesamtcholesterin						
1	3,67	0,11	3,1	3,49	0,09	2,7
2	5,03	0,18	3,6	4,94	0,11	2,3
3	5,93	0,20	3,3	6,08	0,12	1,9
4	8,84	0,24	2,8	10,91	0,22	2,0
HDL-Cholesterin						
1	0,71	0,04	5,1	0,65	0,02	3,1
2	1,12	0,07	5,9	0,87	0,03	3,0
3	1,37	0,05	3,7	1,36	0,04	2,7
4	2,05	0,07	3,5	2,22	0,06	2,8
Triglyzeride						
1	0,98	0,06	6,1	0,78	0,03	3,9
2	1,63	0,07	4,5	1,71	0,05	2,8
3	2,17	0,09	4,1	2,29	0,06	2,5
4	5,66	0,15	2,6	6,17	0,11	1,7

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 χοληστερόλη στο αίμα και οι μεταβολικές διαταραχές των λιπιδίων και της λιποπρωτεΐνης.

Περίληψη και εξήγηση της δοκιμής

Η αυξημένη χοληστερόλη είναι μια κύρια αιτία της αθηροσκληρωτικής καρδιαγγειακής νόσου (ASCVD) και ένας σημαντικός παράγοντας καρδιαγγειακού κινδύνου. Κλινικές μελέτες καταδεικνύουν ότι η θεραπεία μείωσης των λιπιδίων μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης ASCVD και η μείωση των επιπέδων της κυκλοφορούσας LDL αναγνωρίζεται ως ο πρωταρχικός στόχος της θεραπείας^{1,2}.

Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες συστήνουν τη μέτρηση του τυπικού λιπιδίου προφίλ ορού (ολική χοληστερόλη, HDL και τριγλυκερίδια) και εκτίμηση της LDL από αυτές τις τιμές προκειμένου να εκτιμηθεί ο μελλοντικός κίνδυνος ASCVD. Οι κατευθυντήριες οδηγίες των ΗΠΑ συστήνουν την αξιολόγηση των παραδοσιακών παραγόντων κινδύνου για ASCVD σε ενήλικες >20 ετών κάθε 4-6 χρόνια και εκτίμηση του 10ετούς ή του δια βίου μελλοντικού κινδύνου για ASCVD². Οι κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΕ συστήνουν γενικό έλεγχο και αξιολόγηση του κινδύνου για ASCVD σε άνδρες >40 ετών και σε γυναίκες >50 ετών ή μετά την εμμηνόπαυση¹.

Άλλοι παράγοντες κινδύνου εκτός από τα επίπεδα κυκλοφορούσας χοληστερόλης συμβάλλουν στον συνολικό καρδιαγγειακό κίνδυνο. Το σύνολο των κατευθυντήριων οδηγιών για την πρόληψη της καρδιαγγειακής νόσου (CVD) στην κλινική πράξη συνιστούν έντονα να ρυθμίζεται η ένταση των προληπτικών παρεμβάσεων βάσει του συνολικού καρδιαγγειακού κινδύνου που εκτιμάται χρησιμοποιώντας τους συνιστώμενους αλγόριθμους κινδύνου που ενσωματώνουν τους σχετικούς παράγοντες κινδύνου^{1,2}.

Τα αυξημένα τριγλυκερίδια ενδεχομένως να προσδιορίζουν τα άτομα που είναι πιθανόν να έχουν μεγαλύτερο τροποποιησιμο κίνδυνο για ASCVD από εκείνον που αντικατοπτρίζεται μόνο από την LDL, λόγω της αυξημένης συγκέντρωσης άλλων αθηρογόνων λιποπρωτεϊνών που περιέχουν ApoB. Η μέτρηση της LDL και ο κίνδυνος για ASCVD είναι πιθανόν να υποεκτιμηθεί σε τέτοιους ασθενείς. Για αυτούς τους ασθενείς, προτείνεται η αξιολόγηση των επιπέδων της μη HDL, καθώς παρέχει μια πιο ακριβή εκτίμηση της συνολικής συγκέντρωσης των αθηρογόνων λιποπρωτεϊνικών σωματιδίων. Η μη HDL χοληστερόλη αντικατοπτρίζει τη συγκέντρωση της χοληστερόλης σε όλα τα λιποπρωτεϊνικά σωματίδια τα οποία επί του παρόντος θεωρούνται αθηρογόνα¹.

Παρόλο που οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες δεν συνιστούν τη χρήση της αναλογίας ολικής χοληστερόλης/HDL στην αξιολόγηση κινδύνου¹, αρκετές μελέτες δείχνουν ότι η αναλογία ολικής χοληστερόλης/HDL χοληστερόλης είναι ένας ισχυρός προγνωστικός δείκτης του κινδύνου για ASCVD.

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 δειγματοληψίας 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 δειγματοληψίας 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 της συγκέντρωσης της 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 (Chol) 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 (Trig) μετρώνται με χρήση ενζυματικής χρωματομετρικής μεθόδου. Τα τριγλυκερίδια μετατρέπονται ενζυμικά σε γλυκερίνη μέσω της λιποπρωτεϊνικής 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 Β (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

To National Cholesterol Education Program (Αμερικανικό Εθνικό Πρόγραμμα Εκπαίδευσης για τη Χοληστερόλη, NCEP) και οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες συστήνουν τον υπολογισμό της LDL με τη χρήση του μαθηματικού τύπου Friedewald^{1,2,4}:

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

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

Αυτή η εξίσωση δεν ισχύει για δείγματα που έχουν τριγλυκερίδια πάνω από 4,52 mmol/L (400 mg/dL) ή σε ασθενείς με υπερλιποπρωτεϊναιμία τύπου III. Θα πρέπει να ερμηνεύεται με προσοχή σε δείγματα χωρίς νηστεία, και ειδικότερα σε υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων.

Μη HDL χοληστερόλη

Η μη HDL χοληστερόλη υπολογίζεται συνήθως ως ολική χοληστερόλη μείον την HDL:

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

Λόγος Chol/HDL

Ο λόγος Chol/HDL υπολογίζεται ως η ολική χοληστερόλη διαιρούμενη δια την HDL χοληστερόλη:

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

Περιεχόμενα κιτ (ανά μονάδα 15 εξετάσεων)

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

Υλικό που απαιτείται αλλά δεν περιέχεται στο κιτ

- Αναλυτής Alere Afinion AS100/αναλυτή 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 φυσιγγίο δοκιμής διαθέτει λαβή, ετικέτα γραμμοκωδικού με πληροφορίες ειδικές για τον αριθμό παρτίδας και περιοχή αναγραφής του αναγνωριστικού του δείγματος, Δείτε εικόνα 1, σελίδα 2 και τον παρακάτω πίνακα.

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	Λιποπρωτεϊνική λιπάση (≥ 83 $\mu\text{kat/L}$), τριφωσφορική αδενοσίνη (ATP) ($\geq 1,4$ mmol/L), γλυκεροκινάση (≥ 3 $\mu\text{kat/L}$), Mg^{2+} (40 mmol/L), οξειδάση φωσφορικής γλυκερίνης (≥ 41 $\mu\text{kat/L}$), 4-αμινοφαιναζόνη ($\geq 0,13$ mmol/L), 4-χλωροφαινόλη (4,7 mmol/L) και υπεροξειδάση ($\geq 1,6$ $\mu\text{kat/L}$) ρυθμισμένα σε PIPES. Απορρυπαντικές ουσίες και συντηρητικό.

Στοιχείο	Λειτουργία/περιγραφή
δ. Αντιδραστήριο χοληστερόλης	Εστεράση χοληστερόλης ($\geq 1,5$ U/mL), οξειδάση χοληστερόλης ($\geq 0,45$ U/mL), 4-αμινοφαιναζόνη ($\geq 0,45$ mmol/L), φαινόλη (0,1-1%) και υπεροξειδάση ($\geq 0,75$ U/mL) ρυθμισμένα σε PIPES. Απορρυπαντικές ουσίες, σταθεροποιητές και συντηρητικά.
ε. Αντιδραστήριο HDL-R2	Εστεράση χοληστερόλης (4,0 IU/mL), οξειδάση χοληστερόλης (20 IU/mL), F-DAOS (0,8 mmol/L) σε ρυθμιστικό διάλυμα.
στ. Υγρό αραίωσης	Ρυθμιστικό διάλυμα με πρωτεΐνη, ένζυμο και συντηρητικά.
ζ. Αντιδραστήριο HDL-R1	Αντίσωμα έναντι της ανθρώπινης β-λιποπρωτεΐνης (0,0122%), 4-αμινοαντιτυρίνη (0,9 mmol/L) και υπεροξειδάση (2,4 IU/mL) σε ρυθμιστικό διάλυμα. Ένζυμο και συντηρητικό.
η. Αντιδραστήριο λύσης	Σουλφοηλεκτρικός διοκυλευστέρας (0,05%) ρυθμισμένος σε γλυκίνη.
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.
- 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.
- Κανένα εξάρτημα των φυσιγγίων δοκιμής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ξανά.
- Το φυσίγγιο δοκιμής περιέχει αζίδιο του νατρίου ($< 0,1\%$) ως συντηρητικό. Σε περίπτωση διαρροής, να αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Πλύνετε με άφθονο νερό.
- Τα χρησιμοποιημένα φυσίγγια δοκιμής, ο εξοπλισμός δειγματοληψίας, τα δείγματα ασθενών και οι μάρτυρες είναι δυνητικά μολυσματικά. Τα φυσίγγια δοκιμής πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση. Πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες μέθοδοι χειρισμού και απόρριψης, σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς. Ανατρέξτε, επίσης, στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας που διατίθεται στο <https://www.globalpointofcare.abbott>.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε γάντια.

Προσοχή

Αντιδραστήριο χοληστερόλης (115 μ L)	Περιέχει πολιδοκανόλη Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό
Υγρό αραίωσης (230 μ L) Αντιδραστήριο HDL-R1 (255 μ L)	Περιέχει Ισοθειαζολιν κετόνη Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση

Αναφορά συμβάντων

Για χρήστες ή/και ασθενείς που ανήκουν σε ΕΕ/ΕΟΧ και Ελβετία:

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη χρήση του Afinion Lipid Panel θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος.

ΦΥΛΑΞΗ

Φύλαξη υπό ψύξη (2-8°C)

- Τα φυσιγγία 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 φυσιγγία 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 φυσιγγία 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 μ L

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

- Τριχοειδικό αίμα (από παρακέντηση 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 νηστείας πρέπει να νηστέψουν 9-12 ώρες πριν από τη συλλογή του δείγματος.

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 εσωκλειστο 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 τριχοειδικού 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 δάκτυλο.
- Χρησιμοποιήστε ένα νυστέρι για την παρακέντηση του δακτύλου 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 δάκτυλο 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 δάκτυλο. 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 τριχοειδή 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 (βλ. Εικόνες, σελίδα 2)

- Αφαιρέστε τη συσκευή δειγματοληψίας από το φυσίγγιο δοκιμής.
- Γεμίστε τον τριχοειδή σωλήνα. Κρατήστε τη συσκευή δειγματοληψίας με ελαφριά κλίση προς τα πάνω (εικόνα 2a). Φέρτε την άκρη του τριχοειδούς σωλήνα ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δείγματος του ασθενή (εικόνα 2a, 2b) ή του ορού ελέγχου (εικόνα 2e). **Μην κρατάτε τη συσκευή δειγματοληψίας με κλίση προς τα κάτω (εικόνα 2b).** Βεβαιωθείτε ότι ο τριχοειδής σωλήνας είναι εντελώς γεμάτος, βλ. βέλος (εικόνα 2c).
- Αποτρέψτε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα και τη συγκέντρωση περίσσειας δείγματος στο εξωτερικό του τριχοειδούς σωλήνα. Μην 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 φιαλίδιο 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.
- Να επανατοποθετείτε το πώμα αμέσως μετά τη χρήση και να τοποθετείτε τον μάρτυρα πάλι πίσω στο ψυγείο.
- 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 Chol < 2,59 mmol/L	Η συγκέντρωση της ολικής χοληστερόλης είναι κάτω από το εύρος μέτρησης.
Chol > 500 mg/dL Chol > 12,95 mmol/L	Η συγκέντρωση της ολικής χοληστερόλης είναι πάνω από το εύρος μέτρησης.
HDL < 15 mg/dL HDL < 0,39 mmol/L	Η συγκέντρωση της HDL χοληστερόλης είναι κάτω από το εύρος μέτρησης.
HDL > 100 mg/dL HDL > 2,59 mmol/L	Η συγκέντρωση της HDL χοληστερόλης είναι πάνω 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 Trig < 0,51 mmol/L	Η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων είναι κάτω από το εύρος μέτρησης.
Trig > 650 mg/dL Trig > 7,35 mmol/L	Η συγκέντρωση των τριγλυκεριδίων είναι πάνω από το εύρος μέτρησης.
LDL < τιμή 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 Chol και της HDL, ή/και οι τιμές των τριγλυκεριδίων είναι εκτός του εύρους μέτρησης.
non-HDL < τιμή non-HDL > τιμή	Η συγκέντρωση της Chol 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 Chol/HDL > τιμή	Η συγκέντρωση της χοληστερόλης ή/και της HDL είναι εκτός του εύρους μέτρησης. Βλ. εμφανιζόμενες τιμές.
Chol/HDL ---	Ο λόγος Chol/HDL δεν μπορεί να υπολογιστεί, καθώς τόσο η τιμή της Chol όσο και της HDL είναι εκτός του εύρους μέτρησης.

Η γραμμικότητα έχει καταδειχθεί σε όλα τα εύρη μέτρησης για τη μέτρηση της ολικής χοληστερόλης, της HDL χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων.

Προτυποποίηση

Η χοληστερόλη και η HDL είναι ιχνηλάσιμες σε μια μέθοδο αναφοράς του Centers for Disease Control and Prevention (αμερικανικά Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων, CDC), η οποία είναι περαιτέρω ιχνηλάσιμη στο National Reference System for Cholesterol (αμερικανικό Εθνικό Σύστημα Αναφοράς για τη Χοληστερόλη, NRS/CHOL). Τα τριγλυκερίδια είναι ιχνηλάσιμα σε μια μέθοδο αναφοράς του Centers for Disease Control and Prevention (αμερικανικά Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων, CDC).

Εύρος αναφοράς

Υπάρχουν διαφορετικές συστάσεις και κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής για τις εξετάσεις και τη διαχείριση της χοληστερόλης οι οποίες ενημερώνονται συνεχώς. Για τις τρέχουσες συστάσεις, συμβουλευτείτε τις συναφείς επικαιροποιημένες εθνικές ή διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες. Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει τις συστάσεις για τις εξετάσεις και τη διαχείριση της χοληστερόλης που προτείνονται από το NCEP στην έκθεση ATP III (2002)³.

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
- Αμπικιλλίνη 1000 mg/L
- Ασκορβικό οξύ 6 mg/dL
- Ατορβαστατίνη 600 µg/L
- Χολερυθρίνη 20 mg/dL
- Ασβέστιο δοβεσουλικά 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

- Το Afinion Lipid Panel πρέπει να εξετάζεται μόνο σε υψόμετρο έως 2500 μέτρα πάνω από τη στάθμη της θάλασσας. Η εξέταση πάνω από αυτό το υψόμετρο μπορεί να οδηγήσει σε πληροφοριακούς κωδικούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το Afinion Lipid Panel για την ανάλυση αραιωμένων δειγμάτων.
- Μην υποβάλλετε σε ανάλυση δείγματα που έχουν υποστεί αιμόλυση ή πήξη.
- Το δοβεσουλτικό 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 επίπεδο⁷.
- Οι συγκεντρώσεις ακετυλοκουστεΐνης άνω των 1590 mg/L ενδέχεται να δώσουν πολύ χαμηλά αποτελέσματα τριγλυκεριδίων. Αυτή η συγκέντρωση είναι πάνω από τα θεραπευτικά επίπεδα, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ακετυλοκουστεΐνης ως αντίδοτο στη θεραπεία δηλητηριάσεων από ακεταμινοφαίνη⁸.
- Η μεθυλαμινο-αντιτυρίνη (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 τριγλυκεριδίων¹⁰.
- 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)^{6,9}.

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 εσωκλειστο 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 εσωκλειστο 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 δοκιμής 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

Το Afinion Lipid Panel ελέγχεται και κυκλοφορεί σύμφωνα με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές. Τα αποτελέσματα περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό ανάλυσης για κάθε παρτίδα.

Σύγκριση μεθόδων

Πραγματοποιήθηκε σύγκριση μεθόδων μεταξύ του Afinion Lipid Panel που χρησιμοποιήθηκε με τον αναλυτή Alere Afinion AS100 και ενός αυτοματοποιημένου εργαστηριακού αναλυτή. Η μελέτη συμπεριέλαβε 141 δείγματα ασθενών. Οι μέθοδοι συγκρίθηκαν με ανάλυση σταθμισμένης παλινδρόμησης Deming και τα δεδομένα συνοψίζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Σύγκριση μεθόδων.
y: Afinion Lipid Panel (τριχοειδικό αίμα από παρακέντηση δακτύλου) έναντι
x: αυτοματοποιημένων εργαστηριακών αναλυτών (ορός)

Αναλυόμενη ουσία	Αριθμός δειγμάτων	Γραμμή παλινδρόμησης (mmol/L)	Συντελεστής συσχέτισης (r)
Chol	138	$y = 0,97x + 0,14$	0,97
HDL	129	$y = 1,03x + 0,10$	0,96
Trig	137	$y = 1,06x - 0,04$	0,98

Πιστότητα

Η (συνολική) πιστότητα εντός συσκευής του Afinion Lipid Panel προσδιορίστηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP5-A3 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων). Τα δείγματα ορού αναλύθηκαν για 20 ημέρες με 2 εκτελέσεις των 2 αντιγράφων ανά ημέρα, ενώ το ολικό αίμα με ηπαρίνη λιθίου αναλύθηκε χρησιμοποιώντας ένα τροποποιημένο πρωτόκολλο με 16 αντίγραφα ανά ημέρα για 5 ημέρες. Αναλύθηκαν 4 επίπεδα ανά αναλυόμενη ουσία και τύπο δείγματος. Τα δεδομένα πιστότητας για τα δείγματα φλεβικού ολικού αίματος και ορού συνοψίζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Πιστότητα εντός της συσκευής (συνολική). SD = Τυπική απόκλιση, CV = Συντελεστής διακύμανσης

Επίπεδο	Φλεβικό ολικό αίμα			Ορός		
	Μέση τιμή (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)	Μέση τιμή (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)
Ολική χοληστερόλη						
1	3,67	0,11	3,1	3,49	0,09	2,7
2	5,03	0,18	3,6	4,94	0,11	2,3
3	5,93	0,20	3,3	6,08	0,12	1,9
4	8,84	0,24	2,8	10,91	0,22	2,0
HDL-χοληστερόλη						
1	0,71	0,04	5,1	0,65	0,02	3,1
2	1,12	0,07	5,9	0,87	0,03	3,0
3	1,37	0,05	3,7	1,36	0,04	2,7
4	2,05	0,07	3,5	2,22	0,06	2,8
Τριγλυκερίδια						
1	0,98	0,06	6,1	0,78	0,03	3,9
2	1,63	0,07	4,5	1,71	0,05	2,8
3	2,17	0,09	4,1	2,29	0,06	2,5
4	5,66	0,15	2,6	6,17	0,11	1,7

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.

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 tratamiento de trastornos relacionados con el exceso de colesterol en la sangre y trastornos del metabolismo de lípidos y lipoproteínas.

Resumen y explicación del análisis

El colesterol elevado es una de las principales causas de la enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECVAE) y un importante factor de riesgo cardiovascular. Los ensayos clínicos muestran que el tratamiento hipolipemiente reduce el riesgo de ECVAE y la reducción del nivel de colesterol LDL circulante se identifica como el objetivo principal del tratamiento^{1,2}.

Las directrices actuales recomiendan la medición del lipidograma sérico estándar (colesterol total, colesterol HDL y triglicéridos) y la estimación del colesterol LDL a partir de estos valores para estimar el riesgo futuro de ECVAE. Las directrices de EE. UU. recomiendan la evaluación de los factores de riesgo tradicionales para ECVAE en adultos > 20 años cada 4-6 años, y la estimación de un riesgo futuro de ECVAE de 10 años o de por vida². Las directrices de la UE recomiendan el cribado general y la evaluación del riesgo de ECVAE para hombres > 40 años y en mujeres > 50 años o posmenopáusicas¹.

Además de los niveles de colesterol circulante, hay otros factores de riesgo que contribuyen al riesgo cardiovascular total. Las directrices generales sobre prevención de enfermedades cardiovasculares (ECV) en la práctica clínica recomiendan encarecidamente modular la intensidad de las intervenciones preventivas de acuerdo con el riesgo cardiovascular total estimado utilizando algoritmos de riesgo recomendados que incorporen factores de riesgo relevantes^{1,2}.

La elevación de los triglicéridos pueden identificar a las personas que pueden tener un mayor riesgo modificable de ECVAE que el que se refleja solo en el colesterol LDL, debido a una mayor concentración de otras lipoproteínas aterogénicas que contienen ApoB. La medición del colesterol LDL y el riesgo de ECVAE pueden subestimarse en estos pacientes. Para estos pacientes, se recomienda la evaluación de los niveles de colesterol no HDL, ya que proporciona una estimación más precisa de la concentración total de partículas de lipoproteínas aterogénicas. El colesterol no HDL refleja la concentración de colesterol presente en todas las partículas de lipoproteínas consideradas actualmente como aterogénicas¹.

Aunque las pautas actuales no recomiendan el uso de la relación colesterol total/colesterol HDL en la evaluación del riesgo¹, varios estudios indican que la relación colesterol total/colesterol HDL es un factor predictivo del riesgo de ECVAE eficaz.

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 (Chol) se mide con un método colorimétrico enzimático. El colesterol esterificado y el libre se convierten enzimáticamente en 4-colesten-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 (Trig) 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 dihidroxiacetonafofato 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-colesten-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

El Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol (NCEP) y las directrices actuales recomiendan calcular el colesterol LDL mediante la fórmula de Friedewald^{1,2,4}:

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

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

Esta ecuación no es válida para muestras que tengan triglicéridos por encima de 4,52 mmol/l (400 mg/dl), o en pacientes con hiperlipoproteinemia de tipo III. Debe interpretarse con precaución en muestras sin ayuno, especialmente a niveles elevados de triglicéridos.

Colesterol no HDL

El colesterol no HDL se calcula habitualmente como el colesterol total menos el colesterol HDL:

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

Cociente Chol/HDL

La relación Chol/HDL se calcula como el colesterol total dividido por el colesterol HDL:

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

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. Consulte la figura 1, la página 2 y la tabla siguiente.

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	Lipoproteína lipasa ($\geq 83 \mu\text{kat/l}$), trifosfato de adenosina (ATP) ($\geq 1,4 \text{ mmol/l}$), gliceroquinasa ($\geq 3 \mu\text{kat/l}$), Mg^{2+} (40 mmol/l), glicerol fosfato oxidasa ($\geq 41 \mu\text{kat/l}$), 4-aminofenazona ($\geq 0,13 \text{ mmol/l}$), 4-clorofenol (4,7 mmol/l) y peroxidasa ($\geq 1,6 \mu\text{kat/l}$) en tampón PIPES. Detergentes y conservantes.
d. Reactivo de colesterol	Colesterol esterasa ($\geq 1,5 \text{ U/ml}$), colesterol oxidasa ($\geq 0,45 \text{ U/ml}$), 4-aminofenazona ($\geq 0,45 \text{ mmol/l}$), fenol (0,1-1 %) y peroxidasa ($\geq 0,75 \text{ U/ml}$) en tampón PIPES. Detergentes, estabilizadores y conservantes.
e. Reactivo HDL-R2	Colesterol esterasa (4,0 UI/ml), colesterol oxidasa (20 UI/ml), F-DAOS (0,8 mmol/l) en tampón.
f. Líquido de dilución	Tampón con proteínas, enzimas y conservantes.
g. Reactivo HDL-R1	Anticuerpo contra las lipoproteínas β humanas (0,0122 %), 4-aminoantipirina (0,9 mmol/l) y peroxidasa (2,4 UI/ml) en tampón. Enzima y conservante.
h. Reactivo de lisis	Sulfosuccinato de dioctilo (0,05 %) tamponado en glicina.
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*.
- 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.
- No reutilizar ninguna parte del cartucho de análisis.
- El cartucho de análisis contiene azida sódica (< 0,1 %) como conservante. En caso de fuga, evite el contacto con los ojos y la piel. Lave con abundante agua.
- Los cartuchos de análisis usados, el equipo de muestreo, las muestras de pacientes y los controles son potencialmente infecciosos. Los cartuchos de análisis deben desecharse inmediatamente después de su uso. Deben seguirse métodos adecuados de manipulación y eliminación de acuerdo con las reglamentaciones locales o nacionales. Consulte también la hoja de datos de seguridad disponible en <https://www.globalpointofcare.abbott>.
- Utilizar guantes.



Atención

Reactivo de colesterol (115 µL)	Contiene polidocano Provoca irritación ocular grave
Líquido de dilución (230 µL) Reactivo HDL-R1 (255 µL)	Contiene isotiazolina-cetona Puede provocar una reacción alérgica en la piel

Notificación de incidentes

Para los usuarios o pacientes que pertenecen a la UE/EEE y Suiza:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el uso del control Afinion Lipid Panel se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residan el usuario o el paciente.

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 una punción 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 en ayunas la persona debe ayunar durante 9-12 horas antes de recoger la muestra.

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 sujeta el cartucho de análisis por el asa, gírelo una vez para que quede boca abajo y vuelva a colocarlo en su posición normal antes 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 limpio, hasta que cese la hemorragia.

Llenando el capilar (consulte las figuras de la página 2)

- Retirar el dispositivo de muestreo del cartucho de análisis.
- Llenar el capilar; sujetar el dispositivo de muestreo ligeramente inclinado hacia arriba (figura 2a), llevar la punta del capilar a la superficie de la muestra del paciente (figuras 2a, 2d) o del material de control (figura 2e). **No inclinar el dispositivo de muestreo hacia abajo (figura 2b).** Asegurarse de que el capilar está totalmente lleno, ver flecha (figura 2c).
- 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.
- Poner la tapa inmediatamente después de su uso y volver a colocar el control en el refrigerador.
- 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/explicación
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.

Se ha demostrado la linealidad en todos los rangos de medición del colesterol total, el colesterol HDL y los triglicéridos.

Estandarización

El colesterol y el HDL son trazables a un método de referencia de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), que a su vez es trazable conforme al Sistema Nacional de Referencia para el Colesterol (NRS/CHOL). El nivel de triglicéridos es trazable a un método de referencia de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).

Intervalo de referencia

Existen diferentes recomendaciones y directrices de práctica clínica para la determinación y el control del colesterol, que se actualizan continuamente. Consulte las directrices nacionales o internacionales actualizadas pertinentes para conocer las recomendaciones actuales. En la siguiente tabla se resumen las recomendaciones para la prueba y la gestión del colesterol propuestas por el NCEP en el informe ATP III (2002)³.

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

- Afinion Lipid Panel solo se debe analizar a altitudes de hasta 2500 metros sobre el nivel del mar. Los análisis por encima de esta elevación pueden generar códigos de información.
- 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 bajos¹⁰.
- 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)^{6,9}.

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

Afinion Lipid Panel se prueba y se lanza de acuerdo con las especificaciones aprobadas. Los resultados se incluyen en el certificado de análisis de cada lote.

Comparación de métodos

Se realizó una comparación de métodos entre Afinion Lipid Panel empleado con el analizador Alere Afinion AS100 y un analizador de laboratorio automatizado. El estudio incluía 141 muestras de pacientes. Los métodos se compararon mediante la regresión ponderada de Deming y los datos obtenidos se resumen en la tabla 1.

Tabla 1: Comparación de métodos.

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

Analito	Número de muestras	Línea de regresión (mmol/L)	Coefficiente de correlación (r)
Col.	138	$y = 0.97x + 0.14$	0.97
HDL	129	$y = 1.03x + 0.10$	0.96
Trig.	137	$y = 1.06x - 0.04$	0.98

Precisión

La precisión dentro del dispositivo (total) de Afinion Lipid Panel se determinó de acuerdo con la directriz EP5-A3 del CLSI. Las muestras de suero se analizaron durante 20 días con 2 ciclos de 2 réplicas al día, mientras que la sangre total con heparina de litio se analizó utilizando un protocolo modificado con 16 réplicas al día durante 5 días. Se analizaron 4 niveles por analito y tipo de muestra. Los datos de precisión para las muestras de sangre total venosa y de suero se resumen en la tabla 2.

Tabla 2: Precisión dentro del dispositivo (total). SD = desviación estándar, CV = coeficiente de variación.

	Sangre total venosa			Suero		
Nivel	Media (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Media (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Coolesterol total						
1	3,67	0,11	3,1	3,49	0,09	2,7
2	5,03	0,18	3,6	4,94	0,11	2,3
3	5,93	0,20	3,3	6,08	0,12	1,9
4	8,84	0,24	2,8	10,91	0,22	2,0
Coolesterol HDL						
1	0,71	0,04	5,1	0,65	0,02	3,1
2	1,12	0,07	5,9	0,87	0,03	3,0
3	1,37	0,05	3,7	1,36	0,04	2,7
4	2,05	0,07	3,5	2,22	0,06	2,8
Triglicéridos						
1	0,98	0,06	6,1	0,78	0,03	3,9
2	1,63	0,07	4,5	1,71	0,05	2,8
3	2,17	0,09	4,1	2,29	0,06	2,5
4	5,66	0,15	2,6	6,17	0,11	1,7

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.

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 des troubles impliquant un excédent de cholestérol dans le sang ainsi que des troubles du métabolisme des lipides et des lipoprotéines.

Résumé et explication du test

Un cholestérol élevé constitue une cause majeure de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (MCVA) et un facteur important de risque cardiovasculaire. Des essais cliniques montrent qu'un traitement hypolipémiant réduit le risque de MCVA et que la diminution du taux de cholestérol LDL circulant est identifiée comme constituant la principale cible du traitement^{1,2}.

Les directives actuelles recommandent de mesurer le profil lipidique sérique standard (cholestérol total, cholestérol HDL et triglycérides) et d'estimer le cholestérol LDL à partir de ces valeurs afin d'estimer le risque futur de MCVA. Les directives américaines recommandent d'évaluer tous les 4 à 6 ans les facteurs de risque courants de MCVA chez les adultes âgés de plus de 20 ans et d'estimer le risque futur de MCVA à 10 ans ou tout au long de la vie². Les directives de l'UE recommandent un dépistage général et une évaluation du risque de MCVA chez les hommes âgés de plus de 40 ans et chez les femmes de plus de 50 ans ou ménopausées¹.

Outre les taux de cholestérol circulant, d'autres facteurs de risque contribuent au risque cardiovasculaire total. Les directives actuelles sur la prévention de la maladie cardiovasculaire (MCV) dans la pratique clinique recommandent fortement de moduler l'intensité des interventions préventives en fonction du risque cardiovasculaire total estimé à l'aide d'algorithmes validés de prédiction du risque incorporant les facteurs de risque pertinents^{1,2}.

Des triglycérides élevés peuvent permettre d'identifier les personnes susceptibles de présenter un risque modifiable de MCVA plus élevé que celui reflété uniquement par le cholestérol LDL en raison d'une concentration accrue d'autres lipoprotéines athérogènes contenant l'ApoB. La mesure du cholestérol LDL et le risque de MCVA peuvent être sous-estimés chez ces patients. Pour ces patients, l'évaluation des taux de cholestérol non-HDL est recommandée, car elle fournit une estimation plus précise de la concentration totale des particules de lipoprotéines athérogènes. Le cholestérol non-HDL reflète la concentration de cholestérol à l'intérieur de toutes les particules de lipoprotéines actuellement considérées comme athérogènes¹.

Même si les directives actuelles ne recommandent pas d'utiliser le rapport cholestérol total/cholestérol HDL dans l'évaluation du risque¹, plusieurs études indiquent que le rapport cholestérol total/cholestérol HDL constitue un puissant prédicteur du risque de MCVA.

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 (Chol) 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 (Trig) 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-aminophénazone 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 pégylé 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 National Cholesterol Education Program (NCEP) et les directives actuelles recommandent de calculer le LDL à l'aide de la formule de Friedewald^{1,2,4} :

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

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

Cette équation ne s'applique pas aux échantillons dont la concentration de triglycérides (Trig) dépasse 4,52 mmol/l (400 mg/dl) ou chez les patients présentant une hyperlipoprotéïnémie de type III. Elle doit être interprétée avec prudence dans les échantillons prélevés chez des patients non à jeun, tout particulièrement à des taux élevés de triglycérides.

Cholestérol non-HDL

Le cholestérol non-HDL est calculé systématiquement comme correspondant au cholestérol total moins le HDL :

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

Rapport Chol/HDL

Le rapport Chol/HDL est calculé comme correspondant au cholestérol total divisé par le cholestérol HDL :

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

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 la figure 1, page 2, et le 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 Lipoprotéine lipase (≥ 83 µkat/l), adénosine triphosphate (ATP) (≥ 1,4 mmol/l), glycérol kinase (≥ 3 µkat/l), Mg ²⁺ (40 mmol/l), glycérol phosphate oxydase (≥ 41 µkat/l), 4-aminophénazone (≥ 0,13 mmol/l), 4-chlorophénol (4,7 mmol/l) et peroxydase (≥ 1,6 µkat/l) préparés dans un tampon PIPES. Détergent et conservateur. d. Réactif Cholestérol Cholestérol-estérase (≥ 1,5 U/ml), cholestérol oxydase (≥ 0,45 U/ml), 4-aminophénazone (≥ 0,45 mmol/l), phénol (0,1-1 %) et peroxydase (≥ 0,75 U/ml) préparés dans un tampon PIPES. Détergent, stabilisants et conservateur. e. Réactif HDL-R2 Cholestérol-estérase (4,0 UI/ml), cholestérol oxydase (20 UI/ml), F-DAOS (0,8 mmol/l) dans un tampon. f. Diluant Tampon avec protéine, enzyme et conservateurs. g. Réactif HDL-R1 Anticorps anti-bêta-lipoprotéine humaine (0,0122 %), 4-aminoantipyrine (0,9 mmol/l) et peroxydase (2,4 UI/ml) dans un tampon. Enzyme et conservateur. h. Réactif de lyse Dioctyl sulfosuccinate (0,05 %) tamponné à la glycine.
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 diagnostique *in vitro*.
- 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.
- Ne réutilisez aucun composant de la cassette de dosage.
- La cassette de dosage contient de l'azoture de sodium (< 0,1 %) comme conservateur. En cas de fuite, évitez tout contact avec les yeux et la peau. Lavez abondamment à l'eau.
- Les cassettes de dosage usagées, l'équipement d'échantillonnage, les échantillons de patients et les contrôles sont potentiellement infectieux. Les cassettes de dosage doivent être éliminées immédiatement après utilisation. Les méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être suivies conformément aux réglementations locales ou nationales. Veuillez également vous reporter à la fiche de données de sécurité disponible sur le site <https://www.globalpointofcare.abbott>.
- Portez des gants.



Attention

Réactif Cholestérol (115 µL)	Contient polidocanol Provoque une sévère irritation des yeux
Diluant (230 µL) Réactif HDL-R1 (255 µL)	Contient isothiazolin cétone Peut provoquer une allergie cutanée

Déclaration des incidents

Pour les utilisateurs et/ou les patients qui résident dans l'UE/EEE et en Suisse :

Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation d'Afinion Lipid Panel doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

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 piqûre de doigt)
- 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 à jeun, la personne doit être à jeun depuis 9-12 heures avant le prélèvement de l'échantillon.

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.
- Nettoyer 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 délicatement 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 délicatement 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 (voir les figures, page 2)

- Dégagez 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 (Figure 2a, 2d) ou du matériel de contrôle (Figure 2e) **N'inclinez pas le dispositif d'échantillonnage vers le bas (Figure 2b).** Assurez-vous de remplir complètement le tube capillaire comme indiqué sur la figure (Figure 2c).
- Évitez les bulles d'air et une trop grande quantité d'échantillon sur les parois externes du capillaire. N'essuyez pas le capillaire.
- Remplacez 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.
- Remettez le bouchon en place immédiatement après utilisation et replacez le contrôle au réfrigérateur.
- 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 matériels 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.

Symbole	Cause/Explication
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.

La linéarité a été démontrée sur les plages de mesures pour le cholestérol total, le cholestérol HDL et les triglycérides.

Standardisation

Le cholestérol et l'HDL sont traçables par la méthode de référence des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) qui est en outre traçable par le National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Les triglycérides sont traçables par la méthode de référence des Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Intervalle de référence

Il existe différentes recommandations et directives relatives aux pratiques cliniques s'appliquant au dosage et à la prise en charge du cholestérol qui sont actualisées en permanence. Consultez les recommandations actuelles dans les directives nationales ou internationales pertinentes actualisées. Le tableau ci-dessous résume les recommandations s'appliquant au dosage et à la prise en charge du cholestérol suggérées par le NCEP dans le rapport ATP III (2002)³.

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 1 000 mg/L
- Acétylcystéine 1 590 mg/L
- Ampicilline 1 000 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 |
| • Méthildopa | 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

- L'Afinion Lipid Panel peut être testé à des altitudes ne dépassant pas 2 500 mètres au-dessus du niveau de la mer. Tout test effectué au-dessus de cette altitude peut entraîner la génération de codes d'informations.
- 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 méthildopa 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 méthildopa 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 basses¹⁰.
- 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)^{6,9}.

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

Afinion Lipid Panel est testé et commercialisé conformément aux spécifications approuvées. Les résultats sont inclus dans le certificat d'analyse de chaque lot.

Comparaison des méthodes

Une comparaison de méthodes a été effectuée entre l'Afinion Lipid Panel utilisé avec l'analyseur Alere Afinion AS100 et un analyseur de laboratoire automatisé. L'étude comprenait 141 échantillons de patients. Les méthodes ont été comparées en utilisant la régression de Deming pondérée et les données sont résumées dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Comparaison de méthodes.

y : Afinion Lipid Panel (sang capillaire provenant d'une piqûre de doigt) vs.

x : analyseurs de laboratoire automatisés (sérum)

Analyte	Nombre d'échantillons	Ligne de régression (mmol/L)	Coefficient de corrélation (r)
Chol	138	$y = 0,97x + 0,14$	0,97
HDL	129	$y = 1,03x + 0,10$	0,96
Déclench.	137	$y = 1,06x - 0,04$	0,98

Précision

La précision (totale) intra-dispositif d'Afinion Lipid Panel a été déterminée conformément à la directive EP5-A3 du CLSI. Des échantillons sériques ont été analysés pendant 20 jours avec 2 séries de 2 réplicats par jour, tandis que le sang total hépariné au lithium a été analysé à l'aide d'un protocole modifié avec 16 réplicats par jour pendant 5 jours. 4 niveaux par type d'échantillon et d'analyte ont été analysés. Les données de précision pour le sang total veineux et les échantillons sériques sont résumées dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Précision (totale) intra-dispositif ET = écart type, CV = coefficient de variation

Niveau	Sang total veineux			Sérum		
	Moyenne (mmol/l)	ET (mmol/l)	CV (%)	Moyenne (mmol/l)	ET (mmol/l)	CV (%)
Cholestérol total						
1	3,67	0,11	3,1	3,49	0,09	2,7
2	5,03	0,18	3,6	4,94	0,11	2,3
3	5,93	0,20	3,3	6,08	0,12	1,9
4	8,84	0,24	2,8	10,91	0,22	2,0
Cholestérol HDL						
1	0,71	0,04	5,1	0,65	0,02	3,1
2	1,12	0,07	5,9	0,87	0,03	3,0
3	1,37	0,05	3,7	1,36	0,04	2,7
4	2,05	0,07	3,5	2,22	0,06	2,8
Triglycérides						
1	0,98	0,06	6,1	0,78	0,03	3,9
2	1,63	0,07	4,5	1,71	0,05	2,8
3	2,17	0,09	4,1	2,29	0,06	2,5
4	5,66	0,15	2,6	6,17	0,11	1,7

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.

it AFINION™ LIPID PANEL

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.

Le misurazioni del colesterolo sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi che coinvolgono l'eccesso di colesterolo nel sangue e i disturbi del metabolismo lipidico e lipoproteico.

Riassunto e spiegazione del test

Il colesterolo elevato è una delle principali cause di malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD) e un importante fattore di rischio cardiovascolare. Le sperimentazioni cliniche dimostrano che la terapia ipolipemizzante riduce il rischio di ASCVD e la riduzione del livello di colesterolo LDL circolante viene identificata come il target primario della terapia^{1,2}.

Le attuali linee guida raccomandano la misurazione del profilo lipidico standard nel siero (colesterolo totale, colesterolo HDL e trigliceridi) e una stima del colesterolo LDL sulla base di questi valori al fine di stimare il rischio futuro di ASCVD. Le linee guida statunitensi raccomandano la valutazione dei consueti fattori di rischio per l'ASCVD negli adulti >20 anni ogni 4-6 anni e la stima del rischio futuro di ASCVD a 10 anni o nel corso della vita². Le linee guida europee raccomandano uno screening generale e una valutazione del rischio di ASCVD negli uomini >40 anni e nelle donne >50 anni o in post-menopausa¹.

Oltre ai livelli di colesterolo circolante, altri fattori di rischio contribuiscono al rischio cardiovascolare totale. Le linee guida complessive sulla prevenzione delle malattie cardiovascolari (CVD) nella pratica clinica raccomandano vivamente di modulare l'intensità degli interventi preventivi sulla base del rischio cardiovascolare totale utilizzando algoritmi di rischio raccomandati che incorporino i fattori di rischio pertinenti^{1,2}.

I trigliceridi elevati potrebbero identificare persone con un possibile rischio modificabile di ASCVD maggiore rispetto a quanto suggerito dal solo colesterolo LDL, a causa della maggiore concentrazione di altre lipoproteine aterogene contenenti ApoB. In questi pazienti, la misurazione del colesterolo LDL e il rischio di ASCVD potrebbero essere sottostimati. Per questi pazienti, si raccomanda di valutare i livelli di colesterolo non-HDL, poiché ciò offre una stima più accurata della concentrazione totale di particelle lipoproteiche aterogene. Il colesterolo non-HDL rispecchia la concentrazione di colesterolo in tutte le particelle lipoproteiche attualmente considerate aterogene¹.

Sebbene le attuali linee guida non raccomandino l'uso del rapporto colesterolo totale/HDL nella valutazione del rischio¹, diversi studi indicano che il rapporto colesterolo totale/colesterolo HDL è un efficace predittore del rischio di ASCVD.

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 (Chol) 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'aminoantipirina-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 (Trig) 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-aminantipirina 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 National Cholesterol Education Program (NCEP) e le linee guida attuali raccomandano di calcolare il colesterolo LDL mediante la formula di Friedewald^{1,2,4}:

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

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

Questa equazione non vale per i campioni in cui i trigliceridi sono superiori a 4,52 mmol/L (400 mg/dL) o per i pazienti con iperlipoproteinemia di tipo III. Deve essere interpretata con cautela nei campioni non a digiuno, soprattutto in presenza di livelli elevati di trigliceridi.

Colesterolo non-HDL

Il colesterolo non-HDL viene solitamente calcolato come il colesterolo totale meno il colesterolo HDL:

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

Rapporto Chol/HDL

Il rapporto colesterolo/HDL viene calcolato come il colesterolo totale diviso per il colesterolo HDL:

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

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 1, a pagina 2, e la tabella sottostante.

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	Lipoproteina lipasi ($\geq 83 \mu\text{kat/L}$), adenosina-tri-fosfato (ATP) ($\geq 1,4 \text{ mmol/L}$), glicerolo chinasi ($\geq 3 \mu\text{kat/L}$), Mg^{2+} (40 mmol/L), glicerolo fosfato ossidasi ($\geq 41 \mu\text{kat/L}$), 4-aminofenazone ($\geq 0,13 \text{ mmol/L}$), 4-clorofenolo ($4,7 \text{ mmol/L}$) e perossidasi ($\geq 1.6 \mu\text{kat/L}$) tamponati in PIPES. Detergente e conservante.
d. Reagente Chol	Colesterolo esterasi ($\geq 1,5 \text{ U/mL}$), colesterolo ossidasi ($\geq 0,45 \text{ U/mL}$), 4-aminofenazone ($\geq 0,45 \text{ mmol/L}$), fenolo ($0,1\%$) e perossidasi ($\geq 0.75 \text{ U/mL}$) tamponati in PIPES. Detergente, stabilizzanti e conservante.
e. Reagente HDL-R2	Colesterolo esterasi ($4,0 \text{ IU/mL}$), Colesterolo ossidasi (20 IU/mL), F-DAOS ($0,8 \text{ mmol/L}$) in soluzione tampone.
f. Soluzione diluente	Soluzione tampone con proteina, enzima e conservanti.
g. Reagente HDL-R1	Anticorpo beta-lipoproteine anti-umano ($0,0122\%$), 4-aminoantipirina ($0,9 \text{ mmol/L}$) e perossidasi ($2,4 \text{ IU/mL}$) in soluzione tampone. Enzima e conservante.
h. Reagente di lisi	Diottil solfosuccinato ($0,05\%$) tamponato in glicina.
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*.
- 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.
- Non riutilizzare alcuna parte della cartuccia.
- La cartuccia per analisi contiene azoturo di sodio ($< 0,1\%$) come conservante. In caso di perdite, evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Lavare con acqua abbondante.
- Le cartucce per analisi usate, le apparecchiature di campionamento, i campioni paziente e i controlli sono potenzialmente infettivi. Smaltire le cartucce per analisi subito dopo l'uso. Seguire gli opportuni metodi di manipolazione e smaltimento in conformità con le norme locali o nazionali. Fare riferimento anche alla Scheda di sicurezza disponibile su <https://www.globalpointofcare.abbott>.
- Indossare i guanti.



Attenzione

Reagente Chol (115 µL)	Contiene polidocanol Provoca grave irritazione oculare
Soluzione diluente (230 µL) Reagente HDL-R1 (255 µL)	Contiene isothiazolines chetone Può provocare una reazione allergica cutanea

Segnalazione di incidenti

Per gli utenti e/o pazienti appartenenti a UE/SEE e Svizzera:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso di Afinion Lipid Panel deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

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 a digiuno, il soggetto deve stare a digiuno per 9-12 ore prima del prelievo del campione.

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 (vedere le figure a pagina 2)

- Rimuovere il dispositivo di campionamento dalla cartuccia.
- Riempire il capillare: tenere il dispositivo di campionamento leggermente inclinato verso l'alto (figura 2a), portare la punta del capillare appena sotto la superficie del campione del paziente (figure 2a, 2d) o del materiale di controllo (figura 2e). **Non inclinare il dispositivo di campionamento verso il basso (figura 2b).** Accertarsi che il capillare si riempra completamente, come indicato dalla freccia (figura 2c).
- 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.
- Ritappare immediatamente dopo l'uso e riporre il controllo in frigorifero.
- 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.

Simbolo	Causa/spiegazione
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	Le concentrazioni di Chol e/o HDL non rientrano 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.

È stata dimostrata la linearità su tutti gli intervalli di misurazione per la misurazione del colesterolo totale, del colesterolo HDL e dei trigliceridi.

Standardizzazione

Colesterolo e HDL sono tracciabili a un metodo di riferimento dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC, Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie) ulteriormente tracciabile al National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL, Sistema di segnalazione nazionale per il colesterolo). I trigliceridi sono tracciabili a un metodo di riferimento dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC, Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie).

Intervallo di riferimento

Esistono altre raccomandazioni e linee guida per la pratica clinica sull'analisi e la gestione del colesterolo, le quali vengono continuamente aggiornate. Consultare le linee guida nazionali o internazionali pertinenti aggiornate per conoscere le attuali raccomandazioni. La tabella sottostante riepiloga le raccomandazioni per l'analisi e la gestione del colesterolo suggerite dal NCEP nel rapporto III ATP (2002)³.

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

- Afinion Lipid Panel deve essere testato ad altitudini fino a 2500 metri sul livello del mare. I test al di sopra di questa quota possono comportare codici di informazione.
- Con Afinion Lipid Panel non devono essere analizzati campioni diluiti.
- Non analizzare campioni emolizzati o coagulati.
- Il calcio dobesilato 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 Trig¹⁰.
- 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)^{6,9}.

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 discrepanti.
- 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

Afinion Lipid Panel è testato e immesso in commercio in conformità con le specifiche approvate. I risultati sono inclusi nel certificato di analisi per ogni lotto.

Confronto tra metodi

È stato eseguito un confronto metodologico tra Afinion Lipid Panel utilizzato con l'analizzatore Alere Afinion AS100 e un analizzatore automatizzato di laboratorio. Lo studio ha incluso 141 campioni di pazienti. I metodi sono stati confrontati utilizzando la regressione ponderata di Deming e i dati sono riassunti nella Tabella 1.

Tabella 1: confronto tra metodi.
y: Afinion Lipid Panel (sangue capillare dalla puntura del dito) vs
x: analizzatori automatizzato di laboratorio (siero)

Analita	Numero di campioni	Retta di regressione (mmol/L)	Coefficiente di correlazione (r)
Chol	138	$y = 0.97x + 0.14$	0.97
HDL	129	$y = 1.03x + 0.10$	0.96
Trig	137	$y = 1.06x - 0.04$	0.98

Precisione

La precisione (totale) con lo stesso dispositivo di Afinion Lipid Panel è stata determinata secondo la linea guida CLSI EP5-A3. I campioni di siero sono stati analizzati per 20 giorni con 2 cicli di 2 replicati al giorno, mentre il sangue intero in Li-eparina è stato analizzato utilizzando un protocollo modificato con 16 replicati al giorno per 5 giorni. Sono stati analizzati quattro livelli per ogni analita e tipo di campione. I dati di precisione per i campioni di sangue intero venoso e di siero sono riepilogati nella Tabella 2.

Tabella 2: Precisione (totale) con lo stesso dispositivo. SD = Deviazione Standard, CV = Coefficiente di Variazione.

Livello	Sangue intero venoso			Siero		
	Media (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)	Media (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)
Colesterolo totale						
1	3.67	0.11	3.1	3.49	0.09	2.7
2	5.03	0.18	3.6	4.94	0.11	2.3
3	5.93	0.20	3.3	6.08	0.12	1.9
4	8.84	0.24	2.8	10.91	0.22	2.0
Colesterolo HDL						
1	0.71	0.04	5.1	0.65	0.02	3.1
2	1.12	0.07	5.9	0.87	0.03	3.0
3	1.37	0.05	3.7	1.36	0.04	2.7
4	2.05	0.07	3.5	2.22	0.06	2.8
Trigliceridi						
1	0.98	0.06	6.1	0.78	0.03	3.9
2	1.63	0.07	4.5	1.71	0.05	2.8
3	2.17	0.09	4.1	2.29	0.06	2.5
4	5.66	0.15	2.6	6.17	0.11	1.7

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 voor de diagnose en behandeling van stoornissen met betrekking tot een te hoog cholesterolgehalte in het bloed en aandoeningen in verband met het metabolisme van lipiden en lipoproteïnen.

Samenvatting en verklaring van de test

Verhoogd cholesterol is een belangrijke oorzaak van atherosclerotische cardiovasculaire ziekte (ASCVD) en een belangrijke cardiovasculaire risicofactor. Klinische onderzoeken tonen aan dat lipidenverlagende therapie het risico op ASCVD verlaagt en een reductie van het gehalte circulerend LDL-niveau is geïdentificeerd als het primaire behandelingsdoel^{1,2}.

De huidige richtlijnen bevelen het meten van het standaard serumlipidenprofiel (totaal cholesterol, HDL en triglyceriden) en een schatting van LDL op basis van deze waarden aan om zo het risico op ASCVD in de toekomst in te schatten. Amerikaanse richtlijnen bevelen om de 4–6 jaar de beoordeling van traditionele risicofactoren voor ASCVD aan bij volwassenen > 20 jaar, en schatting van het risico op ASCVD in de toekomst voor de komende 10 jaar of de rest van het leven². Europese (EU) richtlijnen bevelen algemene screening en ASCVD-risicobeoordeling aan bij mannen > 40 jaar en bij vrouwen > 50 jaar of in de post-menopauzale fase¹.

Andere risicofactoren naast de gehalten van circulerend cholesterol dragen bij aan het totale cardiovasculaire risico. De algemene richtlijnen voor de preventie van hart- en vaatziekten (HVZ) in de klinische praktijk bevelen ten eerste aan de intensiteit van de preventieve interventies te moduleren in overeenstemming met het totale cardiovasculaire risico dat is geschat aan de hand van de aanbevolen risico-algoritmes waarin de relevante risicofactoren zijn verwerkt^{1,2}.

Verhoogde Trig-gehalten kunnen personen identificeren die mogelijk een groter aanpasbaar risico lopen op ASCVD dan wordt weerspiegeld door alleen LDL vanwege de verhoogde concentratie van andere atherogene ApoB-bevattende lipoproteïnen. De meting van LDL en het risico op ASCVD kunnen bij dergelijke patiënten worden onderschat. Bij dergelijke patiënten wordt de beoordeling van niet-HDL-gehalten aanbevolen, aangezien dit een nauwkeuriger schatting van de totale concentratie atherogene lipoproteïnedeeftjes oplevert. Niet-HDL-cholesterol weerspiegelt de concentratie cholesterol in alle lipoproteïnedeeftjes die momenteel als atherogeen worden beschouwd¹.

Hoewel de huidige richtlijnen het gebruik van de verhouding totale cholesterol/HDL niet aanbevelen bij de risicobeoordeling¹, geven verschillende onderzoeken aan dat de verhouding totale cholesterol/HDL-cholesterol een goede voorspeller van het risico op ASCVD is.

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 afgenomen door middel van het monsternameapparaat dat in de testcartridge is geïntegreerd. De testcartridge wordt vervolgens in de Afinion-analysator geplaatst. De analysator detecteert het monstermateriaaltype door middel van inspectie door het monsternameapparaat aan het begin van de test. Het monster wordt vervolgens verdund. Als het monstermateriaal 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. De hematocrietwaarde is evenredig aan 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 (Chol) 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 (Trig) worden gemeten met behulp van een enzymatische colorimetrische methode. Triglyceriden worden door lipoproteïne lipase 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 apolipoproteïne 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

Het National Cholesterol Education Program (NCEP) en de huidige richtlijnen bevelen het berekenen van LDL aan de hand van de Friedewald-formule aan^{1,2,4}:

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

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

Deze vergelijking is niet geldig voor monsters met een Trig-waarde van meer dan 4,52 mmol/l (400 mg/dl) of bij patiënten met hyperlipoproteïnemie type III. Hij moet voorzichtig worden geïnterpreteerd bij niet-nuchtere monsters, met name bij verhoogde triglyceridegehalten.

Non-HDL-cholesterol

Non-HDL-cholesterol wordt doorgaans berekend als totaal cholesterol min HDL:

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

Chol/HDL-ratio

De Chol/HDL-ratio wordt berekend als totaal cholesterol gedeeld door HDL-cholesterol:

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

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 afbeelding 1, pagina 2 en onderstaande tabel.

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. Capillairwisser	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	Lipoproteïne lipase ($\geq 83 \mu\text{kat/l}$), adenosine-tri-fosfaat (ATP) ($\geq 1,4 \text{ mmol/l}$), glycerokinase ($\geq 3 \mu\text{kat/l}$), Mg^{2+} (40 mmol/l), glycerolfosfaatoxidase ($\geq 41 \mu\text{kat/l}$), 4-aminofenazon ($\geq 0,13 \text{ mmol/l}$), 4-chlorofenol ($4,7 \text{ mmol/l}$) en peroxidase ($\geq 1,6 \mu\text{kat/l}$) gebufferd in PIPES. Reinigingsmiddel en conserveermiddel.
d. Chol-reagens	Cholesterol esterase ($\geq 1,5 \text{ E/ml}$), cholesterol oxidase ($\geq 0,45 \text{ E/ml}$), 4-aminofenazon ($\geq 0,45 \text{ mmol/l}$), fenol ($0,1\text{--}1\%$) en peroxidase ($\geq 0,75 \text{ E/ml}$) gebufferd in PIPES. Reinigingsmiddel, stabilisatoren en conserveermiddel.
e. HDL-R2-reagens	Cholesterol esterase ($4,0 \text{ IE/ml}$), cholesterol oxidase (20 IE/ml), F-DAOS ($0,8 \text{ mmol/l}$) in buffer.
f. Verdunnings-vloeistof	Buffer met proteïne, enzym en conserveermiddelen.
g. HDL-R1-reagens	Anti-humaan bèta-lipoproteïne antilichaam ($0,0122\%$), 4-aminoantipyrine ($0,9 \text{ mmol/l}$) en peroxidase ($2,4 \text{ IE/ml}$) in buffer. Enzym en conserveermiddel.
h. Lysisreagens	Diocylsulfosuccinaat ($0,05\%$) gebufferd in glycine.
4 Handvat	Voor een stevige grip van de vingers.
5 Barcode-etiket:	Bevat test- en reeksspecifieke informatie voor de analyser.
6 Optisch leesscherf	Scherf voor transmissiemeting.
7 ID-ruimte	Ruimte voor geschreven monsteridentificatie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- 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.
- Gebruik de onderdelen van de testcartridge niet opnieuw.
- De testcassette bevat natriumazide ($< 0,1\%$) als conserveermiddel. Vermijd bij lekkage contact met de ogen en huid. Spoelen met ruime hoeveelheden water.
- De gebruikte testcassettes, monsternamematerialen, patiëntmonsters en controles zijn mogelijk besmettelijk. De testcassettes moeten onmiddellijk na gebruik worden weggegooid. Correcte hanterings- en verwijderingsmethoden moeten worden gevolgd in overeenstemming met lokale of nationale voorschriften. Raadpleeg ook het veiligheidsinformatieblad op <https://www.globalpointofcare.abbott>.
- Gebruik handschoenen.



Waarschuwing

Chol-reagens (115 µL)	Bevat polidocanol Veroorzaakt ernstige oogirritatie
Verdunningsvloeistof (230 µL) HDL-R1-reagens (255 µL)	Bevat isothiazolines keton Kan een allergische huidreactie veroorzaken ernstige oogirritatie

Rapportage van incidenten

Voor gebruikers en/of patiënten in de EU/EER en Zwitserland:

Elk ernstig incident dat zich in verband met het gebruik van de Afinion Lipid Panel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

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:

- capillair 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 nuchtere triglyceriden moet de persoon 9-12 uur nuchter zijn voordat het monster wordt afgenomen.

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 controle materiaal.

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 verontreinigd 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 (zie afbeeldingen, pagina 2)

- Verwijder het monsternameapparaat uit de testcartridge.
- Vul het capillair; houd het monsternameapparaat enigszins omhoog (afbeelding 2a), maak met het topje van het capillair contact net onder het oppervlak van het patiëntmonster (afbeelding 2a, 2d) of controlemateriaal (afbeelding 2e). **Kantel het monsternameapparaat niet omlaag (afbeelding 2b).** Zorg ervoor dat het capillair volledig gevuld is, zie pijl (afbeelding 2c).
- Voorkom luchtballen 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 controlemateriaal kan worden gebruikt zonder opwarming bij kamertemperatuur.
- Schud het controlemateriaal goed door het flesje 8-10 keer om te draaien alvorens een monster te nemen.
- Plaats de dop direct na gebruik terug en plaats de controlematerialen terug in de koelkast.
- 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 controlemateriaal 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.

Symbol	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 de Chol HDL en/of Trig buiten het meetbereik vallen.
non-HDL < waarde non-HDL > waarde	Chol en/of HDL-concentratie vallen buiten het meetbereik. Zie de weergegeven waarden.

Symbol	Oorzaak/Verklaring
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.

Lineariteit is aangetoond over de meetbereiken voor het meten van totaal cholesterol, HDL-cholesterol en triglyceriden.

Standaardisatie

Chol en HDL zijn terug te leiden naar een referentiemethode van de Centers for Disease Control and Prevention (CDC), die verder terug te leiden is naar het National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Trig is terug te leiden naar een referentiemethode van de Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Referentiebereik

Er bestaan verschillende aanbevelingen en richtlijnen voor klinische praktijken voor het testen en beheren van cholesterol, die tevens voortdurend worden bijgewerkt. Raadpleeg de relevante bijgewerkte nationale of internationale richtlijnen voor de huidige aanbevelingen. De onderstaande tabel bevat een samenvatting van de aanbevelingen voor het testen en beheren van cholesterol die worden voorgesteld door de NCEP in het ATP III-rapport (2002)³.

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
- Acetylcysteïne 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
- Methyldopa 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 bloedafnamebuisjes 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

- Het Afinion Lipid Panel mag enkel worden getest op hoogtes tot 2500 meter boven zeeniveau. Testen boven deze hoogte kan leiden tot informatiecodes.
- Analyseer geen verdunde monsters met de Afinion Lipid Panel.
- Analyseer geen gehemolyseerde of gecoaguleerde monsters.
- Calciumdobesilaat 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 metabool van het geneesmiddel Metamizol, gaat op therapeutische niveaus gepaard met interferentie met de Afinion Lipid Panel-test en leidt tot te lage HDL- en triglyceridenwaarden¹⁰.
- Indien de Hct-waarde buiten het bereik van 20-60 % valt, zullen er geen Lipid Panel-testresultaten noch een informatiecode worden weergegeven (zie 'Problemen oplossen'). In deze gevallen worden serum- of plasmamonsters aanbevolen voor Lipid Panel-analyse.
- Handcrèmes en zeep met glycerol kunnen foutief hoge triglyceridenresultaten veroorzaken.
- Bij de triglyceridentest worden triglyceriden en vrij glycerol gemeten. Vrij glycerol is meestal minder dan 0,11 mmol/L (10 mg/dL)^{6,9}.

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.

Corrigeer 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 OPLOSSEN

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 #	Oorzaak
101	Hematocriet lager dan 20 %
102	Hematocriet hoger dan 60 %

PRESTATIES

Afinion Lipid Panel is getest en in de handel gebracht in overeenstemming met goedgekeurde specificaties. De resultaten zijn opgenomen in het analysecertificaat van elke batch.

Methodevergelijking

Er werd een methodevergelijking uitgevoerd tussen het Afinion Lipid Panel dat werd gebruikt met de Alere Afinion AS100-analyzer en één geautomatiseerde laboratoriumanalyzer. Het onderzoek omvatte 141 patiëntmonsters. De methoden werden vergeleken met behulp van Gewogen Deming-regressie en de gegevens zijn samengevat in tabel 1.

Tabel 1: Methodevergelijking.
y: Afinion Lipid Panel (capillair bloed van een vingerprik) vs.
x: geautomatiseerde laboratoriumanalysatoren (serum)

Analyt	Aantal monsters	Regressielijn (mmol/l)	Correlatiecoëfficiënt (r)
Chol	138	$y = 0,97x + 0,14$	0,97
HDL	129	$y = 1,03x + 0,10$	0,96
Driehoek	137	$y = 1,06x - 0,04$	0,98

Precisie

De (totale) precisie binnen het hulpmiddel van Afinion Lipid Panel is vastgesteld volgens CLSI-richtlijn EP5-A3. Serummonsters werden gedurende 20 dagen getest met 2 runs van 2 replicaten per dag, terwijl Li-heparine vol bloed werd getest met een aangepast protocol met 16 replicaten per dag gedurende 5 dagen. Er werden 4 niveaus geanalyseerd per analyt- en monstertype. De precisiegegevens voor veneuze volbloed- en serummonsters zijn samengevat in tabel 2.

Tabel 2: Within-device precisie (totaal). SD = standaard deviatie, CV = variatiecoëfficiënt

	Veneus volbloed			Serum		
Gehalte	Gemiddeld (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Gemiddeld (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Totaal cholesterol						
1	3,67	0,11	3,1	3,49	0,09	2,7
2	5,03	0,18	3,6	4,94	0,11	2,3
3	5,93	0,20	3,3	6,08	0,12	1,9
4	8,84	0,24	2,8	10,91	0,22	2,0
HDL-cholesterol						
1	0,71	0,04	5,1	0,65	0,02	3,1
2	1,12	0,07	5,9	0,87	0,03	3,0
3	1,37	0,05	3,7	1,36	0,04	2,7
4	2,05	0,07	3,5	2,22	0,06	2,8
Triglyceriden						
1	0,98	0,06	6,1	0,78	0,03	3,9
2	1,63	0,07	4,5	1,71	0,05	2,8
3	2,17	0,09	4,1	2,29	0,06	2,5
4	5,66	0,15	2,6	6,17	0,11	1,7

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.

Para utilizar com o analisador Alere Afinion™ AS100/ analisador Afinion™ 2.

Para utilização profissional em diagnóstico junto do doente e laboratório.

DESCRIÇÃO 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 triglicérides (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 de colesterol são utilizadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios que envolvem excesso de colesterol no sangue e perturbações no metabolismo dos lípidios e das lipoproteínas.

Resumo e explicação do teste

O colesterol alto é uma importante causa de doenças cardiovasculares, como a doença cardiovascular aterosclerótica (ASCVD), e um importante fator de risco cardiovascular. Os ensaios clínicos mostram que a terapia hipolipemiante reduz o risco de ASCVD e a redução do nível de colesterol LDL em circulação é identificada como o principal alvo da terapia^{1,2}.

As diretrizes atuais recomendam a medição do perfil lipídico do soro padrão (colesterol total, colesterol HDL e triglicéridos), e a estimativa do colesterol LDL a partir destes valores, a fim de estimar o risco de ASCVD no futuro. As diretrizes dos EUA recomendam a avaliação dos fatores de risco tradicionais para ASCVD em adultos >20 anos a cada 4-6 anos e a estimativa de um risco futuro de ASCVD de 10 anos ou vitalício². As diretrizes da UE recomendam o rastreio geral e a avaliação de risco de ASCVD para homens com >40 anos e para mulheres com >50 anos ou pós-menopausa¹.

Outros fatores de risco para além dos níveis de colesterol em circulação contribuem para o risco cardiovascular total. As diretrizes gerais sobre a prevenção das doenças cardiovasculares (DCV) na prática clínica recomendam fortemente a modulação da intensidade das intervenções preventivas de acordo com o risco cardiovascular total estimado usando algoritmos de risco recomendados incorporando fatores de risco relevantes^{1,2}.

Os triglicéridos elevados podem identificar pessoas que possam ter um risco de ASCVD maior modificável do que o refletido apenas pelo colesterol LDL, devido ao aumento da concentração de outras lipoproteínas aterogénicas contendo ApoB. A medição do colesterol LDL e o risco de ASCVD podem ser subestimados em tais pacientes. Para estes pacientes, recomenda-se a avaliação dos níveis de colesterol não-HDL, uma vez que isto fornece uma estimativa mais exata da concentração total de partículas de lipoproteínas aterogénicas. O colesterol não-HDL reflete a concentração de colesterol em todas as partículas de lipoproteínas atualmente consideradas aterogénicas¹.

Embora as diretrizes atuais não recomendem a utilização da relação colesterol total/colesterol HDL na avaliação do risco¹, vários estudos indicam que a relação colesterol total/colesterol HDL é um poderoso indicador de risco de ASCVD.

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 hematócrito 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 hematócrito 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 (Chol) é medido com base num método colorimétrico enzimático.

O colesterol esterificado e o colesterol livre são convertidos enzimaticamente em 4-colesten-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 triglicerídeos (Trig) são medidos com base num método enzimático colorimétrico.

Os triglicerídeos 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 triglicerídeos.

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 peguilladas metabolizadoras de colesterol na segunda reação (R2). Na reação R2, o colesterol livre e o colesterol esterificado de HDL são convertidos em 4-colesten-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 Programa Nacional de Educação sobre o Colesterol (NCEP) e as diretrizes atuais recomendam o cálculo do LDL através da fórmula de Friedewald^{1,2,4}:

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

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

Esta equação não é válida para amostras com Trig acima de 4,52 mmol/L (400 mg/dL), ou em pacientes com hiperlipoproteinemia de tipo III. Deve ser interpretado com cuidado em amostras não em jejum, especialmente com níveis elevados de triglicéridos.

Colesterol não-HDL

O colesterol não-HDL é calculado rotineiramente como colesterol total menos HDL:

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

Rácio Chol/HDL

O rácio Col/HDL consiste na divisão do colesterol total pelo colesterol HDL:

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

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. Veja a figura 1, página 2 e a tabela abaixo.

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	Lipoproteína lipase ($\geq 83 \mu\text{kat/L}$), adenosina trifosfato (ATP) ($\geq 1,4 \text{ mmol/L}$), gliceroquinase ($\geq 3 \mu\text{kat/L}$), Mg^{2+} (40 mmol/L), glicerol fosfato oxidase ($\geq 41 \mu\text{kat/L}$), 4-aminofenazona ($\geq 0,13 \text{ mmol/L}$), 4-clorofenol (4,7 mmol/L) e peroxidase ($\geq 1,6 \mu\text{kat/L}$) com tampão PIPES. Detergente e conservante.
d. Reagente Chol	Esterase de colesterol ($\geq 1,5 \text{ U/mL}$), oxidase de colesterol ($\geq 0,45 \text{ U/mL}$), 4-aminofenazona ($\geq 0,45 \text{ mmol/L}$), fenol (0,1-1%) e peroxidase ($\geq 0,75 \text{ U/mL}$) com tampão PIPES. Detergente, estabilizadores e conservante.
e. Reagente HDL-R2	Esterase de colesterol (4,0 UI/mL), oxidase de colesterol (20 IU/mL), F-DAOS (0,8 mmol/L) em tampão.
f. Líquido de diluição	Tampão com proteínas, enzimas e conservantes.
g. Reagente HDL-R1	Anticorpo anti-beta-lipoproteína humana (0,0122%), 4-aminoantipirina (0,9 mmol/L) e peroxidase (2,4 UI/mL) em tampão. Enzima e conservante.
h. Reagente Lise	Diocetil sulfosuccinato (0,05%) tamponado em glicina.
4 Alça	Para pegar corretamente com os dedos.
5 Etiqueta com código de barras	Contém informação específica do ensaio e do lote para o Analizer.
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*.
- 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.
- Não reutilize nenhuma das partes do cartucho de ensaio.
- O cartucho de ensaio contém azida de sódio (< 0,1%) como conservante. Em caso de derrame, evite o contacto com os olhos e a pele. Lave abundantemente com água.
- Os cartuchos de ensaio usados, equipamento de amostragem, amostras de pacientes e controlos são potencialmente infecciosos. Os cartuchos de ensaio devem ser eliminados imediatamente após a sua utilização. Os métodos adequados de manuseamento e eliminação devem ser seguidos de acordo com os regulamentos locais ou nacionais. Consulte também a Ficha de Dados de Segurança disponível em <https://www.globalpointofcare.abbott>.
- Utilize luvas.



Atenção

Reagente Chol (115 µL)	Contém polidocano Provoca irritação ocular grave.
Líquido de diluição (230 µL) Reagente HDL-R1 (255 µL)	Contém isotiazolina-cetona Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Comunicação de incidentes

Para utilizadores e/ou pacientes pertencentes à UE/EEE e Suíça:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação à utilização do Afinion Lipid Panel deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente residem.

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 triglicéridos em jejum, a pessoa deverá estar em jejum durante 9-12 horas antes de se efetuar a recolha da amostra.

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.

Oguia 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 acidentalmente 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 (ver Figuras, página 2)

- Retire o dispositivo de amostragem do cartucho de ensaio.
- Encha o tubo capilar; segure no dispositivo de amostragem levemente inclinado para cima (figura 2a), coloque a extremidade do tubo capilar mesmo por baixo da superfície da amostra do paciente (figura 2a, 2d) ou do material de controlo (figura 2e). **Não vire o dispositivo de amostragem para baixo (figura 2b).** Assegure-se de que o tubo capilar está completamente cheio, observando a seta (figura 2c).
- 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.
- Coloque a tampa imediatamente após a utilização e volte a colocar o controlo no frigorífico.
- 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 triglicéridos está abaixo do intervalo de medição.
Trig > 650 mg/dL Trig > 7,35 mmol/L	A concentração de triglicéridos 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.
não-HDL < valor não-HDL > valor	A concentração de Chol e/ou HDL está fora do intervalo de medição. Veja os valores apresentados.
não-HDL – – –	O não-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.

A linearidade foi demonstrada em todos os intervalos de medição para a medição do colesterol total, colesterol HDL e triglicéridos.

Padronização

O colesterol (Chol) e o HDL são rastreáveis a um método de referência dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), que também é rastreável ao Sistema Nacional de Referência para o Colesterol (NRS/CHOL). Os triglicéridos (Trig) são rastreáveis a um método de referência dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC).

Intervalo de referência

Estão disponíveis e são continuamente atualizadas diferentes recomendações e diretrizes de práticas clínicas para a análise e controle do colesterol. Consulte as diretrizes nacionais ou internacionais atualizadas relevantes para as recomendações atuais. A tabela abaixo resume as recomendações para a análise e controle do colesterol sugeridas pelo NCEP no relatório ATP III (2002)³.

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 Triglicérideos		
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

Hematócrito

Quando o material de amostra é sangue total, o hematócrito (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
- Amplicilina 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 coleta 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

- O Afinion Lipid Panel só deve ser testado a altitudes até 2500 metros acima do nível do mar. Testar acima desta elevação pode levar a códigos informativos.
- 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 triglicerídeos¹⁰.
- 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)^{6,9}.

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	Hematócrito inferior a 20 %
102	Hematócrito superior a 60 %

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Afinion Lipid Panel é testado e disponibilizado de acordo com especificações aprovadas. Os resultados são incluídos no certificado de análise de cada lote.

Comparação de método

Foi efetuada uma comparação de método entre o Afinion Lipid Panel utilizado com o analisador Alere Afinion AS100 e um analisador de laboratório automático. O estudo incluiu 141 amostras de pacientes. Os métodos foram comparados utilizando a regressão de Deming ponderada e os dados encontram-se resumidos na tabela 1.

Tabela 1: Comparação de método.

y: Afinion Lipid Panel (sangue capilar proveniente de picada no dedo) vs.

x: analisadores de laboratório automáticos (soro)

Analitos	Número de amostras	Linha de regressão (mmol/L)	Coefficiente de correlação (r)
Chol	138	$y = 0,97x + 0,14$	0,97
HDL	129	$y = 1,03x + 0,10$	0,96
Trig	137	$y = 1,06x - 0,04$	0,98

Precisão

A precisão intra-dispositivo (total) do Afinion Lipid Panel foi determinada de acordo com a Diretriz CLSI EP5-A3. As amostras de soro foram testadas durante 20 dias com 2 execuções de 2 réplicas por dia, enquanto o sangue total com heparina de lítio foi testado utilizando um protocolo modificado com 16 réplicas por dia durante 5 dias. Foram analisados 4 níveis por analito e tipo de amostra. Os dados de precisão para o sangue total venoso e as amostras de soro encontram-se resumidos na tabela 2.

Tabela 2: Precisão intra-dispositivo (total). SD = Desvio Padrão, CV = Coeficiente de Variação

	Sangue total venoso			Soro		
Nível	Média (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)	Média (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)
Coolesterol total						
1	3,67	0,11	3,1	3,49	0,09	2,7
2	5,03	0,18	3,6	4,94	0,11	2,3
3	5,93	0,20	3,3	6,08	0,12	1,9
4	8,84	0,24	2,8	10,91	0,22	2,0
Coolesterol HDL						
1	0,71	0,04	5,1	0,65	0,02	3,1
2	1,12	0,07	5,9	0,87	0,03	3,0
3	1,37	0,05	3,7	1,36	0,04	2,7
4	2,05	0,07	3,5	2,22	0,06	2,8
Triglicéridos						
1	0,98	0,06	6,1	0,78	0,03	3,9
2	1,63	0,07	4,5	1,71	0,05	2,8
3	2,17	0,09	4,1	2,29	0,06	2,5
4	5,66	0,15	2,6	6,17	0,11	1,7

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 / BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/ BIBLIOGRAFÍA/ BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFIE/ BIBLIOGRAFIA

1. Mach, F. et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). *European Heart Journal* 41, 111-188, (2019).
2. Grundy, S. M. et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 139, e1082-e1143, (2019).
3. 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>.
4. 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.
5. Burtis C. A, Ashwood E. R., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed.
6. 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.
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. Jessen RH, Dass CJ, Eckfeldt JH, Do enzymatic analysis of serum triglycerides need blanking of free glycerol? *Clin Chem* 1990 (36):1372-1375.
10. Vlahov V. 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 Diagnostics Technologies AS**
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway
www.globalpointofcare.abbott

ISO 13485 certified company

© 2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.
1117338 Rev. B 2023/09