

SD LipidoCare®

-Tira reactiva de lípidos-

ADVERTENCIA

Por favor, siga las instrucciones de este prospecto y el manual de usuario de su analizador.

Las mediciones de lípidos se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de metabolismo de las lipoproteínas, trastornos de los lípidos, la aterosclerosis, y diversas enfermedades renales y del hígado. La determinación de colesterol proporciona al médico información inicial sobre el estado del metabolismo de lípidos de los pacientes. Esta información sirve de base para nuevas medidas de diagnóstico, terapéuticas decisivas o el seguimiento del progreso del paciente. Sin embargo, la auto monitorización de este sistema no se debe utilizar para el diagnóstico. Los resultados del autocontrol deben registrarse y ser discutido con el médico.

USO INTENCIONADO

Para la determinación cuantitativa de colesterol total, lipoproteínas de alta densidad (HDL), el colesterol y los triglicéridos en la sangre. Los valores estimados para la lipoproteína de baja densidad (LDL), el colesterol LDL/HDL y colesterol no-HDL, son calculados por el analizador LipidoCare® SD y el Perfil de tiras reactivas de lípidos. Este sistema está diseñado para auto diagnóstico o para uso profesional.

PRONCICIOS DE LA PRUEBA

El sistema SD LipidoCare® combina la metodología y la tecnología enzimática en fase sólida para medir el colesterol total, colesterol HDL y triglicéridos. Las muestras utilizadas para las pruebas pueden ser de sangre total de un dedo (en auto diagnóstico y profesional) o venopunción (para uso profesional). Cuando muestra de sangre se aplica a la tira reactiva de lípidos LipidoCare® SD, la sangre reacciona para producir el color que es leído por el analizador utilizando fotometría de reflectancia. La cantidad de color producido es proporcional a la concentración. Las reacciones enzimáticas que se producen, se enumeran a continuación.

El colesterol total (CT)

El colesterol ester →colesterol esterasa → Colesterol + ácido graso
 Colesterol + O₂ →colesterol oxidasa → Colesterol-3-ona + H₂O
 2H₂O₂ + 4-AAP + Coupler →peroxidasa → Quinonemina + 4H₂O

HDL, colesterol

El colesterol total → VIDL, LDL, apéridas muestra.
 Éstere de colesterol →colesterol esterasa → Colesterol + ácido graso
 Colesterol + O₂ →colesterol oxidasa → Colesterol-3-ona + H₂O
 2H₂O₂ + 4-AAP + Coupler →peroxidasa → Quinonemina + 4H₂O

Triglicéridos (TG)

Triglicéridos →La lipoproteína lipasa (LPL) → Glicerol + Ácidos Grasos
 Glicerol + ATP →Glicerol quinasa (GK) → 1 Glicerol-fosfato + ADP
 El glicerol-1-fosfato + O₂ →Glicerol oxidasa (GPO) → DAP + H₂O

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

Cada tira reactiva de lípidos LipidoCare® contiene los siguientes ingredientes activos

Colesterol esterasa (intraorganismos)	≥ 3 unidades
Colesterol oxidasa (intraorganismos)	≥ 1,8 unidades
Peroxidasa (bávaro plicante)	≥ 0,75 mg
4-aminoantipirina	≥ 37 µg
Toluidina	≥ 50 µg

Estado de dextrano ----- ≥ 0,16 µg
 Glicerol-3-fosfato oxidasa (intraorganismos) ----- ≥ 0,24 unidades
 Glicerol quinasa (intraorganismos) ----- ≥ 3,44 unidades
 ATP (intraorganismos) ----- ≥ 0,153 unidades
 Lipoproteína lipasa (intraorganismos) ----- ≥ 64,8 unidades
 Cada bolsa contiene no más de 1 g de desecante.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

-Tira reactiva de lípidos LipidoCare® sólo se debe utilizar con el analizador SD LipidoCare®.
 -Tira reactiva de lípidos LipidoCare® no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa.
 -Asegúrese de que el Codechip y el número de código impreso en la bolsa se coincide.
 -El sistema de tira reactiva de lípidos LipidoCare® efectuará la prueba a una temperatura de 18-32°C (64-90°F).
 -Una tira reactiva es para un solo uso. No vuelva a usar.
 -Inserte una tira reactiva y codechip en el "espacio de las tiras reactivas" y espacio de codechip del analizador.
 • Inserte una tira reactiva en el espacio de la tira reactiva con cámara de aplicación de sangre hacia arriba y hacia el analizador.

• Inserte un codechip en la espacio de codechip con la superficie impresa del número de código hacia arriba y hacia el analizador.
 -Asegúrese de que el volumen apropiado de la tira reactiva se utiliza. El volumen de pruebas individuales debe ser de 10µL. Para las pruebas combinadas (lípidos o TC/HDL, debe ser de 35µL).
 -Inserte una tira reactiva en el analizador suavemente hasta tope.
 -No aplique otro sitio excepto la cámara de sangre aplicación de una tira reactiva.
 -No insertar.
 - Despeje la tira reactiva usada de acuerdo a lo local.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

-Tira reactiva de lípidos LipidoCare® debe ser almacenado en la bolsa de aluminio sellada.
 -Las tiras deben almacenarse entre 2-32°C (35-90°F). Las tiras reactivas se pueden almacenar en una refrigeradora a 2-8°C (35-46°F), pero deben estar a temperatura ambiente antes del uso.
 -Use la tira reactiva inmediatamente después de sacarla de la bolsa de aluminio.
 -Mantenga el codechip instalada en el instrumento o el paquete de las tiras reactivas.
 -Mantenga alejado del calor y la luz solar directa.

MUESTRA

Volumen de muestra
 -10µL para tira reactiva individual (TC, TG y HDL tira reactiva)
 -35µL para Perfil de tiras reactivas de lípidos y tira reactiva de TC+HDL.
Tipo de muestra y manipulación
Sangre capilar (para auto diagnóstico y profesionales)
 -Frenar sangre total capilar para auto diagnóstico o para uso profesional.
 -Evitar el exceso de compresión del dedo, esto puede dar resultados incorrectos.
 -Ponga la sangre en la tira reactiva inmediatamente después de la recolección.
La sangre venosa (para uso profesional)
 -La sangre venosa entera fresca diluida en heparina o EDTA tubo, suero o plasma para uso profesional.
 -La sangre venosa entera debe utilizarse dentro de las 6 horas de recolección.
 -Las muestras deben estar a temperatura ambiente para la prueba.

ADVERTENCIAS

-Manipule y deseché todos los materiales que entran en contacto con la sangre de acuerdo a las precauciones universales y directrices.
 -No utilice ningún tubo con otros aditivos, ya que puede causar malos resultados.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Materia suministrada

-Tira reactiva de lípidos SD LipidoCare®
 -El codechip relacionada con la tira reactiva de lípidos
 -Prospecto
 -Materiales requeridos adicionales
 -SD LipidoCare® Analizador
 • Algodón con alcohol para limpiar el sitio de la punción
 • Lancetas para el suministro de recolección de sangre capilar o venosa
 • (tubos vacíos recogidos, agujas, soportes de tubos)
 • SD mini-pipeta (10 ó 35µL) y puntas
 • SD tubo capilar (10 ó 35µL) y el émbolo
 • Guantes
 • Los materiales de control de calidad
 • Bío peligro de contenedores de residuos

Codificación

Cada vez que un nuevo envase de tiras reactivas de lípidos SD LipidoCare® está abierto, su analizador debe ser re-codificado. Si el número de código en el paquete y el número del código exhibido por el analizador no coinciden, el analizador no realizará la medición con precisión.
 Para asegurar la precisión de su sistema, debe cambiar su codechip con cada nuevo envase de tiras reactivas. Este codechip proporciona la información específica que necesita el analizador para medir con precisión el resultado.

Código Ayuda

1. Asegúrese de que el analizador está apagado. Retire codechip viejo si hay uno instalado.
 2. Inserte una nueva codechip hasta que encaje en su lugar.
 3. Encienda el analizador. Un número de código de tres dígitos que aparece. Este número debe coincidir con el número de código impreso en el paquete o bolsa de tiras reactivas.

PRUEBA

ADVERTENCIA
 Para obtener los mejores resultados, el sujeto debe ayunar durante 9-12 horas antes de recoger la muestra.

1. Inserte el codechip que coincide con el número de código en el paquete de tiras reactivas o la bolsa y pulse el botón ON / OFF.
2. Sujete la tira reactiva por la parte de las líneas horizontales en relieve. Inserte la tira reactiva en la tira de guía hasta el tope. (Cuando la tira reactiva alcanza la posición correcta, el analizador emitirá un pitido).
3. Abra la tapa de la cámara de medición. Cuando el símbolo de la gota de sangre deslízate aparece en la pantalla, colocar la muestra de sangre en el orificio de aplicación de la sangre de la tira de prueba.



NOTA

• Use SD mini-pipeta y la punta o el tubo capilar y el émbolo SD para las muestras de punción en el dedo.
 • Utilice el mini-SD pipeta de muestra de sangre venosa.

4. Cierre la tapa de la cámara de medición.
 5. Aproximadamente en tres minutos, el resultado aparecerá en la pantalla. Retire y deseché la tira utilizada. No añadir más sangre a una tira reactiva que se ha utilizado.

ADVERTENCIA: La gota de sangre debe llenar el agujero aplicación de sangre entera.



INTERVALO DE MEDICION

Tiras reactivas mostrará los resultados numéricos en los siguientes rangos:



• Colesterol total: 100 ~ 450 mg/dL (2.59 ~ 11.66 mmol/L)
 - HDL colesterol: 25 ~ 95 mg/dL (0.66 ~ 2.6 mmol/L)
 - Triglicéridos: 50 ~ 650 mg/dL (0.57 ~ 7.34 mmol/L)

Para obtener los resultados mas allá del rango de medición, SD LipidoCare® muestra "Lo" o un mensaje "Hi".
 - "Lo": por debajo del rango de medición (BAJO)
 - "Hi": por encima del rango de medición (ALTO)

IMPORTANTE:

• Si se obtiene un resultado de "Lo"/"Hi" o un resultado inesperado para cualquier prueba, prueba de nuevo con una nueva tira reactiva.
 • Consulte a su profesional de la salud si el resultado de la prueba sigue siendo "Hi" o "Lo".

UNIDAD

Para convertir la unidad (mg/dL a mmol/L o mmol/L a mg/dL), el resultado es dividido por la constante apropiada.

	mg/dL a mmol/L	mmol/L a mg/dL
Colesterol	divide resultado por 38.664	divide resultado por 38.664
Total	38.664	38.664
HDL	38.664	38.664
Triglicéridos	88.54	88.54

VALORES ESPERADOS

El Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (The National Heart, Lung and Blood Institute) emitió el tercer informe del Programa de Educación del Colesterol Nacional (NCEP-National Cholesterol Education Program) Un Panel de Expertos en Detección, Evaluación y Tratamiento de la Hipercolesterolémia en Adultos (Adult Treatment Panel III) en mayo de 2011. El ATP III informe presentado en guías clínicas actualizadas del NCEP para las pruebas de colesterol y de gestión y describió las siguientes clasificaciones para las pruebas de colesterol y triglicéridos:

	mg/dL	mmol/L	Clasificación
<200	<5.18		Desable
Coolesterol Total	200-239	5.18-6.19	Limite alto
	≥240	≥6.22	Alto
HDL	<40	<1.03	Bajo
	≥60	≥1.55	Alto
	<150	<1.69	Normal
	150-199	1.69-2.25	Limite alto
	200-499	2.26-5.64	Alto
	≥500	≥5.65	Muy alto
Triglicéridos	<100	<2.59	Óptimo
	100-129	2.59-3.34	Óptimo / por arriba del óptimo
	130-159	3.36-4.11	Limite alto
	160-199	4.14-4.89	Alto
	≥ 190	≥4.91	Muy alto

El ATP III identifica los niveles de HDL por debajo de 40 mg/dL (1.03 mmol/L), como asociado con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular (CHD-Coronary Heart Disease) en hombres y mujeres. Un nivel alto de HDL, mayor que o igual a 60 mg/dL (1.55 mmol/L) es de protección y disminuye el riesgo de CHD.

no-HDL
ATP III identifica no-HDL (colesterol total menos HDL) como un objetivo secundario de la terapia en personas con niveles altos de triglicéridos (≥ 200 mg/dL).

El objetivo de no-HDL en personas con altos niveles de triglicéridos en suero se puede establecer en 30 mg/dL mayor que la de LDL en la premisa de que un nivel de VLDL ≤ 30 mg/dL es normal. no-HDL se puede calcular mediante la siguiente ecuación:
no-HDL (calculado) = Coolesterol total - HDL

LDL
LDL se puede calcular mediante la siguiente ecuación. LDL calculada es una estimación de LDL y es válido únicamente si el nivel de triglicéridos es de 400 mg/dL o menos.
***LDL (calculado) = Coolesterol Total - HDL - (Triglicéridos / 5)**

CONTROL DE CALIDAD
Las pruebas de control de calidad se usan para asegurar que el sistema total (análizador, las tiras, Controlch) funciona correctamente. Los usuarios deben ejecutar los controles cuando los resultados son cuestionables o para cumplir con los requisitos de sus propias instalaciones de control de calidad. Ver el LipidoCare SDB Test Lipidos Sistema Manual del usuario para obtener instrucciones sobre como ejecutar la prueba de solución de control.

LIMITACIONES
1. Conservantes EDTA y heparina en tubos de recolección de sangre venosa no tuvo ningún efecto sobre los resultados de la tira de prueba.
2. Hematocritos de 30% a 55% para los CT y TG tira reactiva y el 30% a 52 para HDL, TC-HDL y Perfil de tira reactiva de lipidos no afectan los resultados.
3. La actuación del sistema de prueba de lipidos SD LipidoCare® no se ha probado en muestras de recién nacidos.
4. Los conectivos tales como handdremas o lociones a menudo contienen inxerol. El uso de estos productos puede causar resultados inexactos.
5. Interferencias. Las siguientes sustancias pueden causar resultados falsos en las pruebas por debajo:

Sustancias concentradas (mg/dL)		
hemoglobina	> 300	L-Dopa
El ácido ascórbico	> 30	Urea
Fructosa	> 30	creatina
Acido gástrico	> 1	Gluatona
Oxihexaerachina	> 10	Lactosa TC, TG
Cisetera	> 12.5	TC bilirrubina
α-metilglupa	> 2	El ácido nicotínico
Dipirrona	> 30	Dopamin

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
1. **Precisión (Método de Comparación)**

Un estudio clínico fue realizado por profesionales que miden los niveles de lipidos en muestras frescas de sangre venosa entera. Los siguientes resultados muestran que las tiras reactivas de lipidos LipidoCare SDB® es equiparable a un método de referencia.

Resultados
X = Método de referencia (plasma)
Y = SD LipidoCare® Analyzer (sangre venosa entera)

Tira reactiva individual

	#	pendiente	Intersección Y	R
TC# de Cat. 02LS20	120	0.970	5.039	0.986
HDL# de Cat. 02LS340	80	0.967	1.315	0.984
TG# de Cat. 02LS30	120	0.971	4.111	0.955

Perfil de la tira reactiva de lipidos # de CAT 02LS10

	#	pendiente	Intersección Y	R
TC	120	0.994	1.200	0.985
HDL	80	0.965	1.662	0.979
TG	120	0.980	1.305	0.993

Tira reactiva de TC/HDL # de CAT 02LS11

	#	pendiente	Intersección Y	R
TC	120	0.962	10.311	0.982
HDL	80	1.013	-0.418	0.980

2. Precisión

Tira reactiva individual: Tira reactiva de TC (Cat. 02LS20)			
Dentro de la corrida de precisión (sangre entera: Heparina)	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
n	100	100	100
AVG (mg/dl)	138	222	273
STD (mg/dl)	4.3	3.3	2.6
CV (%)	3.1	3.6	3.0
El día a día de Precisión (Solución de Control Comercial)	Nivel 1	Nivel 2	
n	80	80	
AVG (mg/dl)	176	304	
STD (mg/dl)	6.1	12.5	
CV (%)	3.5	3.6	

Tira reactiva individual: Tira reactiva de TG (Cat. 02LS30)			
Dentro de la corrida de precisión (sangre entera: Heparina)	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
n	100	100	100
AVG (mg/dl)	119	178	364
STD (mg/dl)	4.2	3.2	3.5
CV (%)	3.6	3.2	3.5
El día a día de Precisión (Solución de Control Comercial)	Nivel 1	Nivel 2	
n	80	80	
AVG (mg/dl)	107	184	
STD (mg/dl)	4.5	15.2	
CV (%)	4.2	4.3	

Tira reactiva individual: Tira reactiva de HDL (Cat. 02LS40)			
Dentro de la corrida de precisión (sangre entera: Heparina)	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
n	100	100	100
AVG (mg/dl)	34	57	354
STD (mg/dl)	1.4	1.6	3.4
CV (%)	4.4	4.9	3.5
El día a día de Precisión (Solución de Control Comercial)	Nivel 1	Nivel 2	
n	80	80	
AVG (mg/dl)	49	29	
STD (mg/dl)	2.4	2.9	
CV (%)	6.0	5.8	

Perfil de la tira reactiva de lipidos (Cat. 02LS10)

Parámetro TC	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Dentro de la corrida de precisión (sangre entera: Heparina)			
n	100	100	100
AVG (mg/dl)	173	208	257
STD (mg/dl)	5.7	7.0	9.0
CV (%)	3.3	3.4	3.5
El día a día de Precisión (Solución de Control Comercial)	Nivel 1	Nivel 2	
n	80	80	
AVG (mg/dl)	178	345	
STD (mg/dl)	6.6	12.8	
CV (%)	3.7	3.7	

Parámetro TG

Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Dentro de la corrida de precisión (sangre entera: Heparina)		
n	100	100
AVG (mg/dl)	92	196
STD (mg/dl)	3.4	7.7
CV (%)	3.7	4.0
El día a día de Precisión (Solución de Control Comercial)	Nivel 1	Nivel 2
n	80	80
AVG (mg/dl)	107	357
STD (mg/dl)	4.6	14.4
CV (%)	4.2	4.0

Parámetro HDL

Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Dentro de la corrida de precisión (sangre entera: Heparina)		
n	100	100
AVG (mg/dl)	36	56
STD (mg/dl)	1.7	2.6
CV (%)	4.8	4.6
El día a día de Precisión (Solución de Control Comercial)	Nivel 1	Nivel 2
n	80	80
AVG (mg/dl)	39	50
STD (mg/dl)	2.6	3.3
CV (%)	6.8	6.5

Tira reactiva de TC-HDL (Cat. 02LS11)

Parámetro TC	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Dentro de la corrida de precisión (sangre entera: Heparina)			
n	100	100	100
AVG (mg/dl)	168	215	255
STD (mg/dl)	6.1	8.1	9.1
CV (%)	3.6	3.8	3.5
El día a día de Precisión (Solución de Control Comercial)	Nivel 1	Nivel 2	
n	80	80	
AVG (mg/dl)	172	350	
STD (mg/dl)	6.6	13.6	
CV (%)	3.8	3.9	

Parámetro HDL

Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Dentro de la corrida de precisión (sangre entera: Heparina)		
n	100	100
AVG (mg/dl)	36	56
STD (mg/dl)	1.7	2.6
CV (%)	4.8	4.6
El día a día de Precisión (Solución de Control Comercial)	Nivel 1	Nivel 2
n	80	80
AVG (mg/dl)	39	50
STD (mg/dl)	2.6	3.3
CV (%)	6.8	6.5

Perfil lipídico (TC, TG, HDL, LDL calculado, LDL/HDL, no HDL)
TC-HDL (colesterol total, lipoproteínas de alta densidad, calculada no-HDL)
TG (triglicéridos)
TC (Coolesterol Total)
HDL (lipoproteínas de alta densidad)

Descargo de responsabilidad:
Si bien todas las precauciones se han tomado para garantizar la capacidad diagnóstica y la precisión de este producto, el producto se utiliza fuera del control del fabricante y el distribuidor y el resultado de ello, pueden ser afectados por factores ambientales y/o errores del usuario. Una persona que es el sujeto del diagnóstico debe consultar a un médico para una nueva confirmación del resultado.

Referencias:
1. Siedel J, Hagele EO, Ziegenhorm J, Wahlstedt AW. Reactivo para la determinación estimativa de coolesterol total en suero con eficiencia mejorada lipolítica. Clin Chem 1983; 29:1075-80.
2. Grupo de expertos sobre detección, evaluación y tratamiento del coolesterol alto en adultos. Resumen ejecutivo del tercer Informe del National Coolesterol Education Panel de Expertos del Programa (NCEP) sobre la Detección, Evaluación y Tratamiento de la hipercolesterolemia en adultos (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001; 285:2486-97.

REFERENCIAS

1. Siedel J, Hagele EO, Ziegenhorm J, Wahlstedt AW. Reactivo para la determinación estimativa de coolesterol total en suero con eficiencia mejorada lipolítica. Clin Chem 1983; 29:1075-80.
2. Grupo de expertos sobre detección, evaluación y tratamiento del coolesterol alto en adultos. Resumen ejecutivo del tercer Informe del National Coolesterol Education Panel de Expertos del Programa (NCEP) sobre la Detección, Evaluación y Tratamiento de la hipercolesterolemia en adultos (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001; 285:2486-97.

Descargo de responsabilidad:

Si bien todas las precauciones se han tomado para garantizar la capacidad diagnóstica y la precisión de este producto, el producto se utiliza fuera del control del fabricante y el distribuidor y el resultado de ello, pueden ser afectados por factores ambientales y/o errores del usuario. Una persona que es el sujeto del diagnóstico debe consultar a un médico para una nueva confirmación del resultado.

Advertencias:

Los fabricantes y distribuidores de este producto no será responsable de cualquier pérdida, responsabilidad, reclamos, gastos o datos ocasionados, sean directos o indirectos o consecuentes, que surjan de o en relación a un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, en el uso de este producto.

	Diagnóstico In Vitro de dispositivos médicos		El uso por
	Atención, consulte los documentos adjuntos		Fecha de fabricación de
	No vuelva a usar		Fabricante
	Limitación de temperatura (en el almacenamiento)		Contenido suficiente para pruebas >>>
	Número de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Fecha de emisión: 2011.109