wellion LIPID

(DE) Wellion LIPID Sin1 TEST KIT Packungsbeilage

Zur Bestimmung von Cholesterin in menschlichem Vollblut, Plasma oder Serum.
Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Nur für den professionellen Einsatz.

VERWENDUNGSZWECK

Das Wellion LIPID Sin1 TEST KIT wird mit dem Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM zur Messung der Lipidkonzentration in Vollblut, Plasma und Serum für medizinischen Untersuchungen verwendet.
Das Wellion LIPID Sin1 TEST KIT wird für die quantitative Bestimmung von Gesamtcholesterin (TC), High Density Lipoprotein Cholesterin (HDL), Triglyceride (TG), dem ermittelten Verhältnis von TC/HDL und Low Density Lipoprotein Cholesterin (LDL) verwendet.

Hinweis: Lipidmessungen werden bei der Diagnose und Behandlung von atherosklerotischen Erkrankungen, die Herzkranzgefäße und bei der Diagnose von Stoffwechselstörungen, die Lipide und Lipoprotein betreffen, eingesetzt.

MESSBEREICH

Testart	Messbereich
Gesamtcholesterin	100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L)
High Density Lipoprotein	15-120 mg/dL (0.39-3.10 mmol/L)
Triglyceride	45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L)

Für Gesamtcholesterin und High Density Lipoprotein 1 mmol/L = 38,66 mg/dL; für Triglyceride gilt 1 mmol/L = 88,6 mg/dL.
Ergebnisse unter diesem Bereich werden mit „<“ Ergebnisse über diesem Bereich mit „>“ gekennzeichnet. Bei Probenkonzentrationen, die über den Testbereichen liegen, werden die Werte für TC/HDL, LDL mit „ - “ angezeigt.

PRINZIP UND REFERENZWERTE

Wellion LIPID Teststreifen verwenden eine zeitlich befristete Endpunktmethode zur Messung der Konzentrationen von Gesamtcholesterin (TC)/High Density Lipoprotein (HDL)/Triglyceriden (TG) in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Konzentrationen von Low Density Lipoprotein (LDL) wird anhand der Werte von TC, TG und HDL bestimmt. Das System überwacht die Absorptionsänderung bei 635 nm in einem festen Zeitintervall. Die Absorptionsänderung wird mit der Probe die Fülldrähte erreicht hat. Drücken Sie das Kapillar-Transferröhrchen nicht zusammen und decken Sie die Entlüftungsöffnung nicht ab, während Sie die Blutprobe entnehmen.
TC: Bei dieser Reaktion hydrolysiert Cholesterinesterase Cholesterinester zu freien Cholesterin und Fettsäuren. Das freie Cholesterin wird von der Cholesterinoxidase zu Cholesten-3-on und Wasserstoffperoxid oxidiert. Peroxidase ist ein Katalysator für die Reaktion von Wasserstoffperoxid mit 4-Aminoantipyrin und Phenol, wobei ein farbiges Chinonimin-Produkt entsteht.
HDL: Das Dextransulfat/Mg^{2+} auf der Testeinheit sorgt für die Ausfällung von Chylomikronen, VLDL und LDL, während HDL in der Probe verbleibt. Die Cholesterinkonzentration dieses HDL wird anschließend enzymatisch bestimmt, ebenso wie das TC.
TG: Die Triglyceride in der Probe werden durch die Wirkung der Lipase zu Glycerin und freien Fettsäuren hydrolysiert. Eine Abfolge von drei kombinierten enzymatischen Verfahrensschritten unter Verwendung von Glycerinkinase (GK), Glycerophosphatoxidase (GPO) und Meerrettichperoxidase (POD) führt zu einer oxidative Kopplung von 4-Aminoantipyrin zur Bildung eines blauen Farbstoffs.
LDL: Bei einer TG-Konzentration in der Probe von 400 mg/dL oder weniger kann die LDL-Konzentration mit dem Messgerät anhand der folgenden Gleichung berechnet werden[2]

LDL = TC – HDL - TG/2.2 (mmol/L); LDL = TC- HDL -TG/5 (mg/dL)
Das ermittelte LDL ist eine geschätzte Größe für das LDL.
Die Referenzwerte sind in nachstehender Tabelle aufgeführt[1,4]:

Tests	Erwünscht	Grenzwert	Grenzwert überschritten
Gesamtcholesterin (TC)	<5,2 mmol/L (<200 mg/dL)	5,2-6,2 mmol/L (200-240 mg/dL)	>6,2 mmol/L (240 mg/dL)
High Density Lipoprotein (HDL)	≥1,5 mmol/L (≥60 mg/dL)	Männer: 1,5-1,0 mmol/L (60-40 mg/dL); Frauen: <1,3 mmol/L (60-50 mg/dL)	Männer: <1,0 mmol/L (40 mg/dL); Frauen: <1,3 mmol/L (50 mg/dL)
Triglyceride (TG)	<1,7 mmol/L (<150 mg/dL)	1,7-2,3 mmol/L (150-200 mg/dL)	>2,3 mmol/L (200 mg/dL)
Low Density Lipoprotein (LDL)	<3,4 mmol/L (<130 mg/dL)	3,4-4,1 mmol/L (130-160 mg/dL)	>4,1 mmol/L (160 mg/dL)

Die Referenzbereiche der einzelnen Prüflabore können sich voneinander unterscheiden. Jedes Prüflabor sollte bei Bedarf seinen eigenen Referenzbereich festlegen.[1]
Die Blutfettwerte schwanken in Abhängigkeit von der verzehrten Nahrung und der körperlichen Aktivität erheblich.

REAGENZIEN UND LEISTUNGSMERKMALE

Unter Berücksichtigung des Trockengewichtes zum Zeitpunkt der Behandlung können die angegebenen Konzentrationen innerhalb der Fertigungstoleranzen variieren.

Tests	Komponenten
Gesamtcholesterin	Cholesterinesterase>0,25U; Cholesterinoxidase>0,12U; POD(Meerrettich)>0,5U; Ascorbatoxidase>0,5U; 4-Aminoantipyrin>0,05mg; MAOS>0,03mg; Puffer
High Density Lipoprotein	Magnesiumchlorid>0,1mg; Dextransulfat>0,4mg; Ascorbatoxidase>0,5U; Cholesterinesterase>0,25U; Cholesterinoxidase>0,12U; POD(Meerrettich)>0,5U; 4-Aminoantipyrin>0,05mg; MAOS>0,03mg; Puffer
Triglyceride	Lipoproteinlipase>0,27U; Glycerinkinase>0,38U; Glycerinphosphatoxidase>0,08U; POD(Meerrettich)>0,5U; ATP>0,2mg; Ascorbatoxidase>0,5U; 4-Aminoantipyrin>0,08mg; MAOS>0,03mg; Puffer

Die Leistungsmerkmale dieser optischen Lipidsysteme wurden sowohl in Laborstudien als auch in klinischen Tests ermittelt. Dieser Test wurde speziell für die zu messenden Parameter konzipiert, mit Ausnahme der angeführten Wechselwirkungen. Einzelheiten hierzu finden Sie im Abschnitt „Einschränkungen“.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Test Kit ist nur für die in-vitro-diagnostische Anwendung bestimmt.
- Die Teststreifen sollten bis zum Gebrauch in der Originalverpackung bleiben.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Den Teststreifen direkt nach der Entnahme aus der Dose verwenden.
- Den Reagenzienbereich des Teststreifens nicht berühren.
- Verfärbte oder beschädigte Teststreifen entsorgen.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Der verwendete Teststreifen muss nach dem Test entsprechend den regionalen Vorschriften entsorgt werden.
- Überprüfen Sie vor der Durchführung eines Tests den Code-Chip. Dabei ist darauf zu achten, dass der Code-Chip verwendet wird, der im Lieferumfang der Teststreifen enthalten ist. Den Code-Chip in den entsprechenden Steckplatz einsetzen. Der Steckplatz für den Code-Chip befindet sich auf der linken Seite des Messgeräts.
- Der auf dem LCD-Display des Messgeräts angezeigte Probentyp muss mit dem zu prüfenden Probentyp übereinstimmen. Bei Vollblutproben wird auf dem Bildschirm eine zweistellige Testnummer „BL“ angezeigt. Bei Serum oder Plasma werden wird „SE“ angezeigt. Medizinisch relevante Entscheidungen dürfen nur in Absprache mit einem Arzt getroffen werden. Änderungen der Behandlung sollten nur nach angemessener Schulung vorgenommen werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

In verschlossener Verpackung, wie geliefert, lagern – entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Die Teststreifen sind bis zum Verfallsdatum haltbar, welches auf der Verpackung aufgedruckt ist. Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Dose beträgt 3 Monate. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ENTNAHME UND AUFBEREITUNG VON PROBEN

- Frisches Kapillarblut; heparinisiertes oder EDTA-versöstes Vollblut; Serum- und heparinisierte Plasmaproben
- Heparinisiertes oder EDTA-versöstes Vollblut, Serum und heparinisiertes Plasma müssen in einem geschlossenen Behälter aufbewahrt und innerhalb von 8 Stunden nach der Entnahme verwendet werden. Mischen Sie die gelagerten Proben vor dem Test ausreichend.
- Verwenden Sie frisches Kapillarblut unmittelbar nach der Entnahme.
- Zur Entnahme von Kapillarproben muss ein Kapillartransferröhrchen oder eine Pipette verwendet werden, um genaue Ergebnisse zu erhalten.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Teststreifen	Code Chip	Kapillar-Transferröhrchen	Packungsbeilage

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ERHALTEN

Messgerät	Safety Lancets	Mullverband für die Einstichstelle	Handschuhe	Alkohol-Tupfer

GEBRAUCHSANWEISUNG

Warten Sie, bis das Messgerät, die Probe und/oder die Bedienelemente vor der Prüfung auf Betriebstemperatur (15-40°C) erreicht haben. Detailliierte Anweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Wellion LIPID pro TESTING SYSTEMs.

1. Setzen Sie den Code Chip in das Messgerät ein und kodieren Sie das Messgerät korrekt. Für weitere Details siehe den Abschnitt „Kodierung des Messgeräts“ im Benutzerhandbuch. Vergleichen Sie die Codenummer auf dem Codechip mit der Codenummer, die auf dem Etikett der Testkit Verpackung aufgedruckt ist, und stellen Sie sicher, dass die beiden Nummern identisch sind, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.
2. Die auf dem LCD-Display des Messgeräts angezeigte Probenart muss mit der zu prüfenden Probenart übereinstimmen. Anderfalls ist die richtige Probenart einzustellen. Für detailliierte Informationen siehe Benutzerhandbuch.
3. Nehmen Sie den Teststreifen aus der Dose.
4. Warten Sie, bis das Teststreifensymbol auf dem Display des Messgeräts blinkt. Führen Sie den Teststreifen vollständig in den Teststreifeneinschub ein.
5. Für venöse Vollblut/Plasma/Serum-Proben: Die Blutproben sollten direkt nach der Entnahme getestet werden. Wenn der Test nicht zum Zeitpunkt der Entnahme durchgeführt wird, schwenken Sie die Probe vor dem Test 15 Minuten lang.
6. Kapillarblutproben: Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg. Sammeln Sie 25µL Kapillarblutprobe mit einem Kapillartransferröhrchen oder einer Pipette. Einstellhelm finden Sie im Benutzerhandbuch. Halten Sie das Röhrchen leicht nach unten und berühren Sie mit der Spitze des Kapillartransferröhrchens den Blutstropfen. Die Probe wird automatisch in das Röhrchen gesaugt. Beenden Sie die Blutentnahme, wenn die Probe die Füllmarke erreicht hat. Drücken Sie das Kapillar-Transferröhrchen nicht zusammen und decken Sie die Entlüftungsöffnung nicht ab, während Sie die Blutprobe entnehmen.
7. Sobald das Blutstropfensymbol blinkt, geben Sie 25µL der Probe mit einer Pipette oder einem Kapillartransferröhrchen in den Probenaufnahmebereich des Messgeräts. Die Spitze der Pipette oder das Kapillartransferröhrchen über den Probenaufnahmebereich positionieren, um, um die Blutprobe aufzubringen. Im Display des Messgeräts wird durch drei gestrichelte Linien angezeigt, dass der Test durchgeführt wird.
8. Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 2 Minuten vom Display ab. Details zum Testverfahren finden Sie im Benutzerhandbuch.

Hinweis: Blutproben können mit einer Sicherheitslanzette entnommen werden. Vermeiden Sie während des Tests eine Umgebung mit hoher Lichtintensität. Achten Sie darauf, dass der Alkohol vollständig getrocknet ist, bevor Sie in den Finger stechen. Entfernen Sie Handlotions oder Cremes vollständig von der Einstichstelle, da die TG-Ergebnisse sonst außergewöhnlich hoch sind. Zu starkes Zusammendrücken des Fingers kann das Ergebnis verfälschen.
Um beste Ergebnisse zu erzielen, wird ein Nüchternzustand von mindestens 12 Stunden empfohlen. Geben Sie 25µL der Probe auf einmal in die Testvorrichtung.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Das Messgerät misst die Konzentrationen von TC, HDL und TG automatisch. Im Falle unvorhersehbarer oder fragwürdiger Ergebnisse werden die im Folgenden aufgeführten Schritte empfohlen:

- Stellen Sie sicher, dass das Test Kit innerhalb des auf der Dose und Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendet wurde.
- Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie das Testen und kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort.

LEISTUNGSMERKMALE

Linearität
Fünf Wiederholungstests wurden aus drei Chargen Test Kits entnommen und auf den LIPID Testgeräten (y) in fünf Konzentrationsstufen von heparinkonservierten venösen Vollblutproben getestet. Für jede Konzentration wurden mehrere LIPID Testgeräte verwendet (n=5). Die gleichen Proben wurden zusätzlich mit einer Kontrollmethode (x) geprüft. Die Linearitätsergebnisse werden im Folgenden dargestellt:

Gesamtcholesterin

Charge der Teststreifen	Linearitätsgleichung	R
Lot 1	y = 0,9672x + 2,6989	0,9992
Lot 2	y = 0,9981x - 0,3746	0,9984
Lot 3	y = 0,9748x + 1,3249	0,9985

High Density Lipoprotein

Charge der Teststreifen	Linearitätsgleichung	R
Lot 1	y = 0,99x - 0,5190	0,9982
Lot 2	y = 0,9881x - 0,3746	0,9984
Lot 3	y = 0,9775x + 0,543	0,9983

Triglyceride

Charge der Teststreifen	Linearitätsgleichung	R
Lot 1	y = 0,98x + 0,1054	0,9992
Lot 2	y = 0,985x - 1,1291	0,9993
Lot 3	y = 0,983x - 0,7096	0,9990

Wiederholbarkeit und Präzision
Es wurden zehn Wiederholungstests durchgeführt. Frische heparinkonservierte venöse Vollblutproben in drei Konzentrationsstufen wurden mit drei Charge Test Kits verwendet, aus denen sich die folgenden Schätzungen für die Präzision innerhalb der Testreihe und die Gesamtpräzision ergaben.
Die statistische Analyse der Messgenauigkeit innerhalb der Testreihe mit Vollblutproben ergibt den Mittelwert, die Standardabweichungen (SD) und die Variationskoeffizienten (CV%), die nachfolgend aufgeführt sind:

Gesamtcholesterin

Genauigkeit	Stufe I (n=10)		Stufe II (n=10)		Stufe III (n=30)	
Chargennummer	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Mittelwert (mg/dL)	150,2	150,0	150,9	241,5	241,8	241,0
SD (%CV)	2,9%	2,3%	3,3%	2,0%	1,7%	1,6%

Genauigkeit	Stufe I (n=30)		Stufe II (n=30)		Stufe III (n=30)	
Chargennummer	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Mittelwert (mg/dL)	335,3	335,2	341,3	75,0	74,0	74,2
SD (%CV)	2,0	1,4	2,3	1,8%	2,1%	0,8%

Die Gesamtgenauigkeit wird nachstehend aufgeführt:

Präzision gesamt	Stufe I (n=30)	Stufe II (n=30)	Stufe III (n=30)
Mittelwert (mg/dL)	74,4	257,0	332,7
SD (%CV)	1,9	1,9%	2,1%

Genauigkeit
Die Wellion LIPID Sin1 TEST KIT Teststreifen wurden von einem qualifizierten Techniker zum Testen von heparinkonservierten venösen Vollblutproben von 100 Teilnehmern verwendet. Die gleichen Proben wurden zusätzlich mit Hilfe einer Referenzmethode (x) untersucht. Die Ergebnisse werden nachfolgend verglichen:

Gesamtcholesterin

Probe	Absenkung	Schnittpunkt	R	N
Venöses Vollblut	1.0092	3.0701	0.9869	100

High Density Lipoprotein

Probe	Absenkung	Schnittpunkt	R	N
Venöses Vollblut	1.0367	-1.4891	0.9928	100

Triglyceride

Probe	Absenkung	Schnittpunkt	R	N
Venöses Vollblut	1.0203	-0.5208	0.9950	100

QUALITÄTSKONTROLLE

Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn die Leistung der Teststreifen durch das Testen bekannter Proben/Kontrollstreifen bestätigt wird, sobald ein neuer Test durchgeführt oder eine neue Verpackung geöffnet wird. Die einzelnen Laboratorien sollten ihre eigenen Ziele für einen angemessenen Qualitätsstandard festlegen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die im Folgenden aufgeführten Substanzen beeinträchtigen die Testergebnisse nicht:

Substanz	Menge	Substanz	Menge
Acetaminophen	1324 µmol/L (20 mg/dL)	Cholesterin	12,9 mmol/L (500 mg/dL)
Ascorbinsäure	568 µmol/L (10 mg/dL)	Triglyceride	7,3 mmol/L (650 mg/dL)
Konjugiertes Bilirubin	240 µmol/L (20 mg/dL)	Harnsäure	0,6 mmol/L (10 mg/dL)
Kreatinin	442 µmol/L (5 mg/dL)	Hämoglobin	2 g/L (200 mg/dL)
Ibuprofen	2425 µmol/L (50 mg/dL)	Dopamin	5,87 µmol/L (0,09 mg/dL)
Methyldopa	71 µmol/L (1,5 mg/dL)		

Hohe Konzentrationen von Harnsäure und Ascorbinsäure können zu niedrigen Messergebnissen führen. Antikoagulanzien wie Heparin und EDTA werden für die Anwendung mit venösem Vollblut empfohlen. Verwenden Sie kein EDTA-Plasma, das zu höheren Ergebnissen führt. Auf die Verwendung anderer Antikoagulanzien wie Jodacetat, Natriumoxalat oder fluoridhaltige Mittel sollte verzichtet werden. Blut wird nicht empfohlen. Hämolysiertes Blut oder Blut aus thrombolytischen Therapien kann zu tieferen Resultaten führen. Ein Venenverschluss kann das Testergebnis erhöhen - es wird nicht empfohlen, Blut an Stellen zu entnehmen, an denen die Venen verschlossen sind.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 15-290, 2001.
2. Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6): 499-502
3. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, May 2001.
4. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA.2001. 285:2486-2509

SYMBOLE

Gebrauchsanweisung beachten
In Vitro Diagnostisches Medizinprodukt
Enthält genügend für <n> Tests
Lagerung - Temperaturbereich
Verwendbar bis
Chargennummer
Hersteller
Artikelnummer
Nicht wiederverwenden
Herstellungsdatum
CE Zertifikat
Bevollmächtiger in der Europäischen Gemeinschaft
Codenummer
Importeur

MEDTRUST THE MEDICAL SERVICES COMPANY
Service and distribution:
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10,
7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.eu; www.wellion.eu
Tel.: + 43 2626 64 190
Fax: + 43 2626 64 190 - 77
E-Mail: office@medtrust.at

Nummer: 1201013902
Gültigkeitsdatum:2023-03-21

EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel.: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

Hangzhou Bosure Biotech Co., Ltd
3rd Floor, Building 1, No. 1418-25,
Moganshan Road, Hangzhou, China

CE

wellion LIPID

(EN) Wellion LIPID Sin1 TEST KIT Package Insert

For testing cholesterol in human whole blood, plasma or serum.
For in vitro diagnostic use only. For professional use only.

INTENDED US

The Wellion LIPID Sin1 TEST KIT Test Strips work with the Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM to measure the lipid concentration in whole blood, plasma and serum during professional testing.
The Wellion LIPID Sin1 TEST KIT is used to measure the concentrations of Total Cholesterol (TC), High Density Lipoprotein (HDL) and Triglycerides (TG) simultaneously. It is also used to calculate LDL and TC/HDL.

Note: Lipid measurements are used in the diagnosis and treatment of atherosclerotic coronary artery disease and in the diagnosis of metabolic disorders involving lipids and lipoproteins.

MEASUREMENT RANGE

Test Type	Measurement Range
Total Cholesterol	100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L)
High Density Lipoprotein	15-120 mg/dL (0.39-3.10 mmol/L)
Triglycerides	45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L)

For total cholesterol and high density lipoprotein, 1 mmol/L = 38.66 mg/dL; for triglycerides, 1 mmol/L=88.6 mg/dL.
Results below the ranges will show "<_", and results above the ranges will show ">_". When concentrations of specimens are above the test ranges, values for TC/HDL, LDL will display " - ".

PRINCIPLE AND REFERENCE VALUES

Wellion LIPID Test Strips use a time endpoint method to measure the Total Cholesterol (TC)/High Density Lipoprotein (HDL)/Triglycerides (TG) concentrations in whole blood, serum or plasma. The concentration of Low Density Lipoprotein (LDL) is calculated by the values of TC, TG and HDL. The system monitors the change in absorbance at 635 nm at a fixed-time interval. The change in absorbance is directly proportional to the concentration of lipid in the specimen.
TC: In the reaction, cholesterol esterase hydrolyzes cholesterol esters to free cholesterol and fatty acids. The free cholesterol is oxidized to cholesten-3-one and hydrogen peroxide by cholesterol oxidase. Peroxidase catalyzes the reaction of hydrogen peroxide with 4-aminoantipyrine and phenol to produce a colored quinoneimine product.
HDL: The dextran sulphate/Mg^{2+} on the test strip precipitates the chylomicrons, VLDL and LDL, leaving HDL in the specimen. The cholesterol concentration of this HDL is then determined enzymatically, the same as TC.
TG: Triglycerides in the specimen are hydrolyzed to glycerol and free fatty acids by the action of lipase. A sequence of three coupled enzymatic reactions involving glycerol kinase (GK), glycerophosphate oxidase (GPO), and horseradish peroxidase (POD) causes the oxidative coupling of 4-aminoantipyrine to form a blue dye.
LDL: When the concentration of TG in the specimen is equal to or lower than 400mg/dL, LDL concentration can be calculated by the meter with the following equation[2]

LDL = TC – HDL -TG/2.2 (mmol/L); LDL = TC- HDL -TG/5 (mg/dL)
Calculated LDL is an estimation of LDL.
Reference values are listed in the chart below[1,4]:

Tests	Desirable	Limit value	Limit value exceeded
Total Cholesterol (TC)	<5,2 mmol/L (<200 mg/dL)	5,2-6,2 mmol/L (200-240 mg/dL)	>6,2 mmol/L (240 mg/dL)
High Density Lipoprotein (HDL)	≥1,5 mmol/L (≥60 mg/dL)	Men: 1,5-1,0 mmol/L (60-40 mg/dL); Women: <1,3 mmol/L (60-50 mg/dL)	Men: <1,0 mmol/L (40 mg/dL); Women: <1,3 mmol/L (50 mg/dL)
Triglycerides (TG)	<1,7 mmol/L (<150 mg/dL)	1,7-2,3 mmol/L (150-200 mg/dL)	>2,3 mmol/L (200 mg/dL)
Low Density Lipoprotein (LDL)	<3,4 mmol/L (<130 mg/dL)	3,4-4,1 mmol/L (130-160 mg/dL)	>4,1 mmol/L (160 mg/dL)

Reference ranges may vary between laboratories. Every laboratory should establish its own reference range as needed.[1]
Blood lipid levels will have big physiological fluctuations depending on food consumed or exercise.

REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Based on the dry weight at the time of impregnation, the concentrations given may vary within manufacturing tolerances.

Tests	Components
Total Cholesterol	Cholesterol esterase>0,25U; Cholesterol oxidase>0,12U; POD(horseradish)>0,5U; Ascorbate oxidase>0,5U; 4-aminoantipyrine>0,05mg; MAOS>0,03mg; buffer
High Density Lipoprotein	Magnesium chloride>0,1mg; Dextran sulfate>0,4mg; Ascorbate oxidase>0,5U; Cholesterol esterase>0,25U; Cholesterol oxidase>0,12U; POD(horseradish)>0,5U; 4-aminoantipyrine>0,05mg; MAOS>0,03mg; buffer
Triglycerides	Lipoprotein lipase>0,27U; Glycerol kinase>0,38U, Glycerol phosphate oxidase>0,08U, POD(horseradish)>0,5U; ATP>0,2mg; Ascorbate oxidase>0,5U; 4-aminoantipyrine>0,08mg; MAOS>0,03mg; buffer

The performance characteristics of these optical lipid devices have been determined in both laboratory and clinical tests. This test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exception of the interferences listed. Refer to the Limitations section for detailed information.

PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- The test strips should remain in the original package until use.
- Do not use after the expiration date.
- Use the test strips immediately after removing it from the vial.
- Do not touch the reagent area of the test strips.
- Discard any discolored or damaged test strips.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test strip should be discarded according to local regulations after testing.
- Check the code chip before performing a test. Make sure to use the code chip that is included with the package of test strips. Insert the code chip into the code chip slot. The code chip slot is located on the left side of the meter.
- Check that the specimen type displayed on the meter LCD is the same as the specimen type tested. Whole blood samples have a two digit test number "BL" displayed on the screen. Serum or plasma samples have the letter "SE". Decisions of medical relevance are not to be taken without consultation of a doctor. Changes to treatment should only be made after proper training.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the vial, either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Keep out of direct sunlight. Test strips are stable through the expiration date printed on the test strip vial. The open-bottle shelf life is 3 months. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Fresh capillary blood; heparinized or EDTA venous whole blood; serum and heparinized plasma specimens.
- Heparinized or EDTA venous whole blood, serum and heparinized plasma must be kept in a closed container and must be used within 8 hours of collection. Mix stored specimens adequately before testing.
- Use fresh capillary blood immediately after collection.
- Capillary Transfer Tube or pipette must be used to collect capillary specimens for accurate results.

MATERIALS PROVIDED

Test Strips	Code Chip	Capillary Transfer Tubes	Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Meter	Safety Lancets	Gauze for Puncture Site	Gloves	Alcohol Swab

INSTRUCTIONS FOR USE

Allow the test strip, specimen, and/or controls to reach operating temperature (15-40°C) prior to testing. Refer to the Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM User's Manual for detailed instructions.

1. Insert the code chip into the meter and code the meter correctly. Refer to Coding the Meter section in the User's Manual for details. Compare the code number on the code chip with the code number printed on the test strip vial label and ensure the two numbers are identical to avoid inaccurate results.
2. Check that the specimen type displayed on the meter LCD is same as the specimen type tested. If not, set the correct specimen type. Refer to the User's Manual for details.
3. Remove the test strip from the vial.
4. Wait for the meter to flash the test strip symbol. Insert the test strip completely into the test strip chamber in the same direction as the arrow printed on the test strip.
5. For venous whole blood/plasma/serum specimens: Samples should be tested right after collection. If the testing is not conducted at the time of collection, mix the specimen for 15 minutes before testing.
6. For capillary blood specimens: wipe away the first drop of blood. Collect 25µL of capillary blood specimen using a Capillary Transfer Tube or pipette. Refer to the User's Manual for details. Hold the tube slightly downward and touch the tip of the Capillary Transfer Tube to the blood drop. The specimen will automatically be drawn into the tube. Stop drawing blood when the specimen reaches the fill line. Do not squeeze the capillary transfer tube and/or cover the air vent while collecting the blood specimen
7. While the meter is flashing the blood drop symbol, apply 25µL of specimen to the Specimen Application Area of the test strip using a pipette or Capillary Transfer Tube. Align the tip of the pipette or Capillary Transfer Tube with the Specimen Application Area to apply the blood. Three dashed lines will appear on the meter screen to indicate that the test is in progress.
8. Read the results on the screen in 2 minutes. Refer to the User's Manual for detailed test procedures.

Note: Blood specimens can be obtained by using a safety lancet. Avoid an environment with strong lighting during the test. Be sure the alcohol dries completely before pricking finger. Hand lotions or creams on the finger should be completely removed from the skin prick site before testing or the TG results will be abnormally high. Blot excess blood on the finger. Do not squeeze the finger after the prick. For best results, fasting for at least 12 hours is recommended. Add 25µL of specimen to the test strip all at one time.

INTERPRETATION OF RESULTS

The meter automatically measures concentrations of TC, HDL, and TG. In the event of unexpected or questionable results, the following steps are recommended:

- Confirm that the test kit have been used within the expiration date printed on the vial.
- If the problem persists, discontinue using the test strips immediately and contact your local distributor.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Linearity
Five replicate assays were drawn from three test strip lots and tested on the Lipid Testing Systems (y), using five concentration levels of heparin preserved venous whole blood specimens. Several Lipid Testing Systems were used to perform tests at each concentration (n=5). The same specimens were also tested using a reference method (x). Linearity results are presented below:

Total Cholesterol

Test strips Lot	Linearity Equation	R
Lot 1	y = 0,9672x + 2,6989	0,9992
Lot 2	y = 0,9757x + 3,3939	0,9985
Lot 3	y = 0,9748x + 1,3249	0,9985

High Density Lipoprotein

Test strips Lot	Linearity Equation	R
Lot 1	y = 0,99x - 0,5190	0,9982
Lot 2	y = 0,9981x - 0,3746	0,9984
Lot 3	y = 0,9775x + 0,543	0,9983

Triglycerides

Test strips Lot	Linearity Equation	R
Lot 1	y = 0,98x + 0,1054	0,9992
Lot 2	y = 0,985x - 1,1291	0,9993
Lot 3	y = 0,983x - 0,7096	0,9990

Reproducibility and Precision
Ten replicate assays were tested. Fresh heparin preserved venous whole blood specimens at three concentration levels were used with three test strips lots, producing the following within-run precision and total precision estimates.
Within-run precision using whole blood specimens statistical analysis gives the mean, standard deviations (SD), and coefficients of variation (CV%) listed below:

Total Cholesterol

Precision	Level I (n=10)		Level II (n=10)		Level III (n=10)	
Lot Number	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Lot Number	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Mean (mg/dL)	150,2	150,0	150,9	241,5	241,8	241,0
SD (mg/dL) or %CV	2,9%	2,3%	3,3%	2,0%	1,7%	1,6%

Precision	Level I (n=30)		Level II (n=30)		Level III (n=30)	
Lot Number	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Mean (mg/dL)	335,3	335,2	341,3	75,0	74,0	74,2
SD (mg/dL) or %CV	2,0	1,4	2,3	1,8%	2,1%	0,8%

Total precision is listed below:

Precision	Level I (n=10)	Level II (n=10)	Level III (n=30)
Mean (mg/dL)	150,4	214,4	337,3
SD (%CV)	2,7%	1,7%	1,7%

High Density Lipoprotein

Precision	Level I (n=10)		Level II (n=10)		Level III (n=10)	
Lot Number	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Lot Number	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Mean (mg/dL)	22,4	22,8	22,2	54,0	54,3	54,9
SD (mg/dL) or %CV	1,2	0,8	0,6	4,8%	4,0%	2,8%

Precision	Level I (n=30)		Level II (n=30)		Level III (n=30)	
Lot Number	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Mean (mg/dL)	79,4	78,5	79,8	75,0	74,0	74,2
SD (mg/dL) or %CV	2,9%	3,4%	3,3%	1,8%	2,1%	0,8%

Total precision is listed below:

Precision	Level I (n=30)	Level II (n=30)	Level III (n=30)
Mean (mg/dL)	22,5	54,4	79,2
SD (%CV)	0,90	3,8%	3,2%

Triglycerides

Precision	Level I (n=10)		Level II (n=10)		Level III (n=10)	
Lot Number	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Lot Number	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Mean (mg/dL)	75,0	74,0	74,2	256,9	254,0	260,1
SD (mg/dL) or %CV	2,0	1,4	2,3	1,8%	2,1%	0,8%

Precision	Level I (n=30)		Level II (n=30)		Level III (n=30)	
Lot Number	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3

wellion LIPID

(IT) Wellion LIPID Sin1 TEST KIT
Foglietto illustrativo

Per l'analisi del colesterolo nel sangue intero, nel plasma o nel siero umano.
Solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale.

DESTINATARI
Il dispositivo Wellion LIPID Sin1 TEST KIT funzionano con il Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM per misurare la concentrazione di lipidi nel sangue intero, nel plasma e nel siero.
Il Wellion LIPID Sin1 TEST KIT è utilizzato per misurare contemporaneamente le concentrazioni del colesterolo totale (TC), lipoproteine ad alta densità (HDL) e trigliceridi (TG). Viene inoltre utilizzato per calcolare LDL e TC/HDL.

Nota: Le misurazioni dei lipidi sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento della malattia coronarica aterosclerotica e nella diagnosi dei disturbi metabolici che coinvolgono i lipidi e le lipoproteine.

INTERVALLO DI MISURA

Tipo di test	Intervallo di misura
Colesterolo totale	100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L)
Lipoproteine ad alta densità	15-120 mg/dL (0.39-3.10 mmol/L)
Trigliceridi	45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L)

Per il colesterolo totale e le lipoproteine ad alta densità, 1 mmol/L = 38,66 mg/dL; per i trigliceridi, 1 mmol/L=88,6 mg/dL.
I risultati al di sotto degli intervalli mostreranno „<_" mentre i risultati al di sopra degli intervalli mostreranno „>_". Quando le concentrazioni dei campioni sono superiori agli intervalli dei test, i valori di TC/HDL, LDL mostreranno „- -".

PRINCIPIO E VALORI DI RIFERIMENTO
I dispositivi Wellion LIPID Test utilizzano un metodo a tempo per misurare le concentrazioni di colesterolo totale (TC)/lipoproteine ad alta densità (HDL)/trigliceridi (TG) nel sangue intero, nel siero o nel plasma. La concentrazione di lipoproteine a bassa densità (LDL) viene calcolata in base ai valori di TC, TG e HDL. Il sistema monitora la variazione dell'assorbanza a 635 nm a un intervallo di tempo fisso. La variazione dell'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di lipidi nel campione.
TC: Nella reazione, la colesterolo esterasi idrolizza gli esteri del colesterolo in colesterolo libero e acidi grassi. Il colesterolo libero viene ossidato a colestenone e viene generato di idrogeno dalla colesterolo ossidasi. La perossidasi catalizza la reazione del perossido di idrogeno con la 4-aminoantipirina e il fenolo per produrre un prodotto colorato di chinoneimina.
HDL: Il destrano solfato/Mg^{2+} sul dispositivo di analisi precipita i chilomicroni, le VLDL e le LDL, lasciando le HDL nel campione. La concentrazione di colesterolo di questo HDL viene quindi determinata enzimaticamente come per il TC.
TG: I trigliceridi presenti nel campione vengono idrolizzati a glicerolo e acidi grassi liberi per azione della lipasi. Una sequenza di tre fasi enzimatiche accoppiate che utilizzano la glicerolo chinasi (GK), la glicerofosfato ossidasi (GPO) e la perossidasi di rafano (POD) provoca l'accoppiamento ossidativo della 4-aminoantipirina per formare un colorante blu.
LDL: quando la concentrazione di TG nel campione è uguale o inferiore a 400 mg/dL, la concentrazione di LDL può essere calcolata dal misuratore con la seguente equazione[1]

LDL = TC - HDL -TG/2,2 (mmol/L); LDL = TC- HDL -TG/5 (mg/dL)
L'LDL calcolato è una stima dell'LDL.
I valori di riferimento sono elencati nella tabella seguente[3-5]:

Test	valori desiderabili	valori limite	valori limite superato
Colesterolo totale (TC)	<5,2 mmol/L (<200 mg/dL)	5,2-6,2 mmol/L (200-240 mg/dL)	>6,2 mmol/L (>240 mg/dL)
Lipoproteine ad alta densità (HDL)	≥1,5 mmol/L (≥60 mg/dL)	Uomini: 1,5-1,0 mmol/L (60-40 mg/dL); Donne: 1,5-1,3 mmol/L (60-50 mg/dL)	Uomini: <1,0 mmol/L (40 mg/dL); Donne: <1,3 mmol/L (50 mg/dL)
Trigliceridi (TG)	<1,7 mmol/L (<150 mg/dL)	1,7-2,3 mmol/L (150-200 mg/dL)	>2,3 mmol/L (200 mg/dL)
Lipoproteine a bassa densità (LDL)	<3,4 mmol/L (<130 mg/dL)	3,4-4,1 mmol/L (130-160 mg/dL)	>4,1 mmol/L (160 mg/dL)

Gli intervalli di riferimento possono variare da un laboratorio all'altro. Ogni laboratorio deve stabilire il proprio intervallo di riferimento in base alle necessità.
I livelli di lipidi nel sangue subiscono grandi fluttuazioni fisiologiche a seconda del cibo consumato o dell'esercizio fisico.

REAGENTI E LORO CARATTERISTICHE
In base al peso secco al momento dell'impregnazione, le concentrazioni indicate possono variare entro le tolleranze di produzione.

Test	componenti
Colesterolo totale	Colesterolo esterasi≥0,25U; colesterolo ossidasi≥0,12U; POD(rafano)≥0,5U; ascorbato ossidasi≥0,5U; 4-aminoantipirina≥0,05mg; MAOS>0,03mg; tampone
Lipoproteine ad alta densità	Citrato di magnesio≥0,1mg; solfato di dextrano≥0,1mg; ascorbato ossidasi≥0,5U; colesterolo esterasi≥0,25U; colesterolo ossidasi≥0,12U; POD (rafano)≥0,5U; 4-aminoantipirina≥0,05mg; MAOS>0,03mg; tampone
Trigliceridi	Lipoproteina lipasi>0,27U; glicerolo chinasi>0,38U; glicerolo fosfato ossidasi>0,08U; POD (rafano)>0,5U; ATP>0,2mg; ascorbato ossidasi≥0,5U; 4-aminoantipirina>0,08mg; MAOS>0,03mg; tampone

Le caratteristiche delle prestazioni di questi dispositivi ottici per lipidi sono state determinate in test di laboratorio e clinici. Questo test è stato sviluppato per essere specifico per i parametri da misurare, ad eccezione delle interferenze elencate. Per informazioni dettagliate, consultare la sezione Limitazioni.

PRECAUZIONI
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- I dispositivi di test devono essere conservati nella confezione originale fino al momento dell'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Utilizzare le strisce immediatamente dopo averle prelevate dal barattolo.
- Non toccare l'area del reagente della striscia
- Scartare le strisce scolorite o danneggiati.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e trattati alla stregua di un agente infettivo.
- Dopo il test, il dispositivo di prova usato deve essere smaltito secondo le norme locali.
- Controllare il ciclo di codice prima di eseguire un test. Assicurarsi di utilizzare il chip di codice incluso nella confezione dei dispositivi di test. Inserire il chip di codice nell'apposita fessura. L'alloggiamento del chip di codice si trova sul lato sinistro dello strumento.
- Verificare che il tipo di campione visualizzato sull'LCD dello strumento corrisponda al tipo di campione analizzato. I campioni di sangue intero hanno un numero di test a due cifre "BL" visualizzato sullo schermo. I campioni di siero o plasma hanno la lettera "SE". Le decisioni di rilevanza medica non devono essere prese senza consultare un medico. Le modifiche al trattamento devono essere effettuate solo dopo un'adeguata formazione.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Conservare come imballato nel barattolo sigillato, a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). Tenere lontano dalla luce diretta del sole. I dispositivi di test sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. La durata del barattolo aperto è di 3 mesi. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI
- Sangue capillare fresco; sangue intero venoso eparinizzato o con EDTA; campioni di siero o plasma eparinizzato.
- Il sangue intero venoso eparinizzato o con EDTA, il siero e il plasma eparinizzato devono essere conservati in un contenitore chiuso e devono essere utilizzati entro 8 ore dal prelievo. Mescolare adeguatamente i campioni prima di analizzarli.
- Utilizzare sangue capillare fresco subito dopo il prelievo.
- Per ottenere risultati accurati, è necessario utilizzare una provetta di trasferimento capillare o una pipetta per raccogliere i campioni capillari.

MATERIALI FORNITI

Dispositivi di test	Codice Chip	Pipetta per il prelievo capillare	Inserto della confezione

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Cronometro	Lancette di sicurezza	Garza per il sito di perforazione	Guanti	Tampone ad alcool

ISTRUZIONI PER L'USO
Lasciare che le strisce, il campione e/o i controlli raggiungano la temperatura di esercizio (15-40°C) prima di eseguire il test. Per ottenere risultati affidabili, seguire il manuale d'uso del sistema di test Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM.
1. Inserire il chip di codifica nel misuratore per codificarlo correttamente. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Codifica del misuratore nel Manuale d'uso. Confrontare il numero di codice sul chip con il numero di codice stampato sul barattolo e assicurarsi che i due numeri siano identici per evitare risultati imprecisi.
2. Verificare che il tipo di campione visualizzato sul display LCD dello strumento sia uguale al tipo di campione testato. In caso contrario, impostare il tipo di campione corretto. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale d'uso.
3. Prelevare una striscia dal barattolo
4. Attendere che lo strumento faccia lampeggiare il simbolo della striscia. Inserire completamente la striscia nella scanalatura dell'analizzatore nella stessa direzione della freccia stampata striscia
5. Per i campioni di sangue intero venoso/plasma/siero: i campioni devono essere analizzati subito dopo il prelievo. Se il test non viene eseguito al momento del prelievo, mescolare il campione per 15 minuti prima del test.
6. Per i campioni di sangue capillare: eliminare la prima goccia di sangue. Raccogliere una, di campione di sangue capillare utilizzando una provetta di trasferimento capillare o una pipetta. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso. Tenere la provetta leggermente verso il basso e toccare la punta della provetta di trasferimento capillare con la goccia di sangue. Il campione verrà automaticamente prelevato nella provetta. Interrompere il prelievo quando il campione raggiunge la linea di riempimento. Non stringere il bulbo e/o coprire lo sfiato d'aria durante la raccolta del campione di sangue.
7. Quando lampeggia il simbolo della goccia di sangue, applicare 25µL di campione nell'area di applicazione della striscia utilizzando una pipetta. Allineare la punta della pipetta all'area di applicazione del campione per applicare il sangue. Sullo schermo dello strumento appariranno tre linee tratteggiate per indicare che il test è in corso.
8. Leggere i risultati sullo schermo dopo 2 minuti. Per le procedure di test dettagliate, consultare il Manuale dell'utente.

Nota: I campioni di sangue per il test possono essere ottenuti utilizzando una lancetta di sicurezza. (Solo per i test individuali è possibile utilizzare anche un pungidito). Evitare un ambiente con forte illuminazione durante il test. Assicurarsi che l'alcol si asciughi completamente prima di pungere il dito. Le lozioni o le creme presenti sul dito devono essere completamente rimosse dal sito di puntura della pelle prima del test, altrimenti i risultati del TG saranno anormalmente elevati. Una spremitura eccessiva del dito può alterare i risultati. Per ottenere risultati ottimali, si consiglia di rimanere a digiuno per almeno 12 ore. Aggiungere 25µL di campione al dispositivo di analisi tutto in una volta.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI
Lo strumento misura automaticamente le concentrazioni di TC, HDL e TG. In caso di risultati inattesi o dubbi, si raccomanda di procedere come segue:
- Controllare che la striscia non sia stata utilizzata oltre la data di scadenza stampata sul barattolo
- Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso dell'analizzatore e contattare il distributore locale.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE
Linearità
Questi test replicati sono stati prelevati da tre lotti di strisce e testati sui Lipid Testing Systems (y), utilizzando cinque livelli di concentrazione di campioni di sangue intero venoso conservati in eparina. Sono stati utilizzati diversi sistemi di analisi dei lipidi per eseguire i test a ciascuna concentrazione (n=5). Gli stessi campioni sono stati analizzati anche con un metodo di riferimento (x). I risultati della linearità sono presentati di seguito:

Colesterolo totale

Lotto della striscia	Equazione di linearità	R
Lotto 1	y = 0,9672x + 2,6989	0,9992
Lotto 2	y = 0,9757x + 3,3939	0,9985
Lotto 3	y = 0,9748x + 1,3249	0,9985

Lipoproteine ad alta densità

Lotto della striscia	Equazione di linearità	R
Lotto 1	y = 0,9672x + 2,6989	0,9992
Lotto 2	y = 0,9985x - 1,3291	0,9984
Lotto 3	y = 0,983x - 0,7096	0,9990

Trigliceridi

Lotto della striscia	Equazione di linearità	R
Lotto 1	y = 0,9996x - 0,5190	0,9992
Lotto 2	y = 0,9985x - 1,3291	0,9984
Lotto 3	y = 0,983x - 0,7096	0,9990

Riproducibilità e precisione
Sono stati effettuati dieci test replicati. Sono stati utilizzati campioni di sangue intero venoso fresco conservato in eparina a tre livelli di concentrazione con tre lotti di strisce, ottenendo le seguenti stime di precisione interna e totale.
L'analisi statistica della precisione utilizzando campioni di sangue intero fornisce la media, le deviazioni standard (SD) e i coefficienti di variazione (CV%) elencati di seguito:

Colesterolo totale

Precisione	Livello I (n=10)		Livello II (n=10)		Livello III (n=10)	
Numero di lotto	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Media (mg/dL)	150,2	150,0	150,9	241,5	241,8	241,0
SD (%CV)	2,9%	2,3%	3,3%	2,0%	1,6%	1,9%

La precisione totale è elencata di seguito:

Precisione totale	Livello I (n=30)	Livello II (n=30)	Livello III (n=30)
Media (mg/dL)	150,4	214,4	337,3
SD (%CV)	2,7%	1,7%	1,7%

Lipoproteine ad alta densità

Precisione	Livello I (n=10)		Livello II (n=10)		Livello III (n=10)	
Numero di lotto	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Media (mg/dL)	22,4	22,8	22,2	54,0	54,3	54,9
SD (%CV)	1,2	0,8	0,6	4,8%	4,0%	2,8%

La precisione totale è elencata di seguito:

Precisione totale	Livello I (n=30)	Livello II (n=30)	Livello III (n=30)
Media (mg/dL)	22,5	54,4	79,2
SD (%CV)	0,90	3,8%	3,2%

Trigliceridi

Precisione	Livello I (n=10)		Livello II (n=10)		Livello III (n=10)	
Numero di lotto	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Media (mg/dL)	75,0	74,0	74,2	256,9	254,0	260,1
SD (%CV)	2,0	1,4	2,3	1,8%	2,1%	0,8%

La precisione totale è elencata di seguito:

Precisione totale	Livello I (n=30)	Livello II (n=30)	Livello III (n=30)
Media (mg/dL)	74,4	257,0	332,7
SD (%CV)	1,9	1,9%	2,1%

Precisione
I dispositivi Wellion LIPID Sin1 TEST KIT sono stati utilizzati da un tecnico addestrato per analizzare i campioni di sangue intero venoso conservato in eparina di 100 partecipanti. Gli stessi campioni sono stati analizzati con un metodo di riferimento (x). I risultati sono confrontati di seguito:

Colesterolo totale

Campione	Pendenza	Intercept	R	N
Sangue intero venoso	1.0092	3.0701	0.9869	100

Lipoproteine ad alta densità

Campione	Pendenza	Intercept	R	N
Sangue intero venoso	1.0367	-1.4891	0.9928	100

Trigliceridi

Campione	Pendenza	Intercept	R	N
Sangue intero venoso	1.0203	-0.5208	0.9950	100

CONTROLLO QUALITÀ
Per ottenere risultati ottimali, le prestazioni dei dispositivi di analisi devono essere confermate testando campioni/controlli noti ogni volta che si esegue un nuovo test o ogni volta che si apre una nuova confezione. Ogni laboratorio deve stabilire i propri obiettivi per ottenere standard di prestazione adeguati.

LIMITAZIONI
Le seguenti sostanze non interferiscono con i risultati del test:

Sostanza	valore	Sostanza	valore
Acetaminofene	1324 µmol/L (20 mg/dL)	Colesterolo	12,9 mmol/L (500 mg/dL)
Acido ascorbico	568 µmol/L (10 mg/dL)	Trigliceridi	7,3 mmol/L (650 mg/dL)
Bilirubina coniugata	240 µmol/L (20 mg/dL)	Acido urico	0,6 mmol/L (10 mg/dL)
Creatinina	442 µmol/L (5 mg/dL)	Emoglobina	2 g/L (200 mg/dL)
Ibuprofene	2425 µmol/L (50 mg/dL)	Dopamina	5,87 µmol/L (0,09 mg/dL)
Metildopa	71 µmol/L (1,5 mg/dL)		

Concentrazioni elevate di acido urico e acido ascorbico possono portare a misurazioni basse. Gli anticoagulanti, come l'eparina e l'EDTA, sono consigliati per l'uso con sangue intero venoso. Non utilizzare plasma EDTA, che porta a risultati più elevati. Non utilizzare altri anticoagulanti, come lo iodoacetato, il citrato di sodio o quelli contenenti fluoro. Lisati di sangue arterioso non è raccomandato. Il sangue venoso è preferito e deve della terapia trombolitica possono ridurre i risultati. L'occlusione venosa può aumentare i risultati e si sconsiglia di prelevare il sangue da siti in cui le vene sono occluse.

BIBLIOGRAFIA

1. Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 15-290, 2001.
2. Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6): 499-502
3. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, May 2001.
4. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA.2001. 285:2486-2509

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
30 °C / 2 °C	Temperatura di conservazione
LOT	Codice lotto
	Produttore
REF	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Data di produzione
	Marcatura CE
EC REP	Rappresentante autorizzato
CODE	Numero di codice
	Importatore

MED TRUST THE MEDICAL SERVICES COMPANY
Service and distribution:
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10,
7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.eu; www.wellion.eu
Tel.: + 43 2626 64 190
Fax: + 43 2626 64 190 - 77
E-Mail: office@medtrust.at

EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel.: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

Hangzhou Biosere Biotech Co., Ltd
3rd Floor, Building 1, No. 1418-25,
Moganshan Road, Hangzhou, China

numero: 1201013902
data di rilascio:2023-03-21

wellion LIPID

(PT) Kit de Teste Wellion LIPID Sin1 TEST KIT
Folheto Informativo

Para testar o colesterol em sangue total, plasma ou soro humano.
Apenas para Diagnóstico In Vitro. Apenas para uso profissional.

USO PRETENDIDO
Os Kits de Teste Wellion LIPID Sin1 TEST KIT funcionam com o Medidor Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM para medir a concentração de lipídeos no sangue total, plasma e soro através de um teste profissional. O Kit de Teste Wellion LIPID Sin1 TEST KIT é utilizado para medir simultaneamente as concentrações de Colesterol Total (CT), Lipoproteína de Alta Densidade (HDL) e Triglicerídeos (TG). Também é utilizado para calcular o LDL e a relação CT/HDL.

Nota: As medições de lipídeos são utilizadas no diagnóstico e tratamento da doença arterial coronariana aterosclerótica e no diagnóstico de distúrbios metabólicos envolvendo lipídeos e lipoproteínas.

INTERVALOS DE MEDIÇÃO

Tipo de Teste	Intervalos de Medição
Colesterol Total	100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L)
Lipoproteína de Alta Densidade (HDL)	15-120 mg/dL (0.39-3.10 mmol/L)
Triglicerídeos	45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L)

Para o colesterol total e lipoproteínas de alta densidade, 1 mmol/L = 38,66 mg/dL; para os triglicerídeos, 1 mmol/L = 88,6 mg/dL. Resultados abaixo dos intervalos mostrarão "<_" e resultados acima dos intervalos mostrarão "> _". Quando as concentrações das amostras estão acima dos intervalos de teste, os valores para TC/HDL, LDL mostrarão "- -".

PRINCÍPIO E VALORES DE REFERÊNCIA
As Tiras Teste Do Kit de Teste Wellion LIPID Sin1 TEST KIT utilizam um método de ponto final cronometrado para medir as concentrações de Colesterol Total (CT),Lipoproteína de Alta Densidade (HDL)/Triglicerídeos (TG) em sangue total, soro ou plasma. A concentração de Lipoproteína de Baixa Densidade (LDL) é calculada pelos valores de CT, TG e HDL. O sistema monitoriza a mudança na absorvância a 635 nm em intervalos de tempo fixos. A mudança na absorvância é diretamente proporcional à concentração de lipídeos na amostra.
CT: Na reação, a colesterol esterase hidrólisa ésteres de colesterol para colesterol livre e ácidos gordos. O colesterol livre é oxidado para cholestenone e peróxido de hidrogénio pelo colesterol oxidase. A peroxidase catalisa a reação do peróxido de hidrogénio com 4-aminoantipirina e fenol para produzir um produto cromático quinoneimina.
HDL: O sulfato de dextrano/Mg^{2+} na tira teste precipita os quilomícrons, VLDL e LDL, deixando o HDL na amostra. A concentração de colesterol deste HDL é então determinada enzimaticamente, da mesma forma que o colesterol total (CT).
TG: Os triglicerídeos na amostra são hidrolisados em glicerol e ácidos gordos livres pela ação da lipase. Uma sequência de três etapas enzimáticas acopladas usando glicerol quinase (GK), glicerofosfato oxidase (GPO) e peroxidase de raiz-forte (POD) causa o acoplamento oxidativo da 4-aminoantipirina para formar um corante azul.
LDL: Quando a concentração de TG na amostra é igual ou inferior a 400 mg/dL, a concentração de LDL pode ser calculada pelo medidor com a seguinte equação[1]

LDL = CT – HDL -TG/2,2 (mmol/L); LDL = CT – HDL -TG/5 (mg/dL) O LDL calculado é uma estimativa do LDL. Os valores de referência estão listados na tabela abaixo[3-5]:

Testes	Desejável	Limites	Limites Excedidos
Colesterol Total (CT)	<5,2 mmol/L (<200 mg/dL)	5,2-6,2 mmol/L (200-240 mg/dL)	>6,2 mmol/L (240 mg/dL)
Lipoproteína de Alta Densidade (HDL)	≥1,5 mmol/L (≥60 mg/dL)	Homens: 1,5-1,0 mmol/L (60-40 mg/dL); Mulheres: 1,5-1,3 mmol/L (60-50 mg/dL)	Homens: <1,0 mmol/L (40 mg/dL); Mulheres: <1,3 mmol/L (50 mg/dL)
Triglicerídeos (TG)	<1,7 mmol/L (<150 mg/dL)	1,7-2,3 mmol/L (150-200 mg/dL)	>2,3 mmol/L (200 mg/dL)
Lipoproteína de Baixa Densidade (LDL)	<3,4 mmol/L (<130 mg/dL)	3,4-4,1 mmol/L (130-160 mg/dL)	>4,1 mmol/L (160 mg/dL)

Os intervalos de referência podem variar entre laboratórios. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de referência conforme necessário.[1] Os níveis de lipídeo no sangue terão grandes flutuações fisiológicas, dependendo dos alimentos ingeridos ou de exercício.

REAGENTES E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Com base no peso seco no momento da impregnação, as concentrações fornecidas podem variar dentro das tolerâncias de fabrico.

Testes	Desenvolvimento
Colesterol Total	Colesterol Esterase > 0,25 U; Colesterol Oxidase > 0,12 U; POD (raiz-forte) > 0,5 U; Ascorbato Oxidase > 0,5 U; 4-Aminoantipirina > 0,05 mg; MAOS > 0,03 mg; Solução Tampão
Lipoproteína de Alta Densidade (HDL)	Cloreto de Magnésio > 0,1 mg; Sulfato de Dextrano > 0,4 mg; Ascorbato Oxidase > 0,5 U; Colesterol Esterase > 0,25 U; Colesterol Oxidase > 0,12 U; POD (raiz-forte) > 0,5 U; 4-Aminoantipirina > 0,05 mg; MAOS > 0,03 mg; Solução Tampão
Triglicerídeos	Lipase Lipoproteica > 0,27 U; Glicerol Quinase > 0,38 U; Glicerol-3-Fosfato > 0,08 U; POD (raiz-forte) > 0,5 U; ATP > 0,2 mg; Ascorbato Oxidase > 0,5 U; 4-Aminoantipirina > 0,08 mg; MAOS > 0,03 mg; Solução Tampão

As características de desempenho destes dispositivos óticos para lípidos foram determinadas em testes de laboratório e clínicos. Este teste foi desenvolvido para ser específico para os parâmetros a ser medidos, com exceção das interferências listadas. Consulte a secção "Limitações" para obter informações mais detalhadas.

PRECAUÇÕES
- Apenas para Diagnóstico In Vitro.
- As tiras teste devem permanecer na embalagem original até ser utilizadas.
- Não utilizar após a data de validade.
- Utilize as tiras teste imediatamente após retirar do frasco.
- Não toque na área reagente da tira teste.
- Descarte quaisquer tiras teste descoloradas ou danificadas.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manipuladas como agente infeccioso.
- Após utilizar, a tira teste deve ser descartada de acordo com a regulamentação local.
- Verifique o chip de código antes de realizar o teste. Certifique-se de que utiliza o chip de código incluído na embalagem da tira teste. Insira o chip de código na ranhura, localizada no lado esquerdo do medidor.
- Verifique se o tipo de amostra exibido no ecrã do medidor corresponde ao tipo de amostra testada. Amostras de sangue total apresentam a sigla "BL", exibida no ecrã do medidor. Amostras de soro ou plasma apresentam a sigla "SE". Não devem ser tomadas decisões de relevância médica sem consultar o médico. Só deverão ser efetuadas alterações no tratamento após formação adequada.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
Armazenar conforme embalado no frasco/embalagem, à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). Manter longe da luz solar direta. As tiras teste estão estáveis durante a data de validade impressa no rótulo das tiras teste. A validade após abertura da embalagem é de 3 meses. NÃO CONGELAR. Não utilizar após a data de validade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA
- Sangue capilar fresco; sangue total venoso heparinizado ou com EDTA; amostras de soro e plasma heparinizado.
- Sangue total venoso heparinizado ou com EDTA, soro e plasma heparinizado devem ser mantidos num recipiente fechado e utilizados dentro de 8 horas após a recolha. Misture adequadamente as amostras armazenadas antes do teste.
- Utilize sangue capilar fresco imediatamente após a colheita.
- O tubo de transferência capilar ou pipeta deve ser utilizado na coleta da amostra capilar para obter resultados precisos.

MATERIAIS FORNECIDOS

Tiras Teste	Chip de Código	Tubos de Transferência Capilar/Pipetas	Folheto Informativo

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO INCLUÍDOS

Medidor	Lancetas de Segurança ou Dispositivo	Gaze para o Local da Punção	Luvas	Toalhita com Álcool

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Permita que a tira teste e/ou a amostra atinjam a temperatura de funcionamento (15-40°C) antes de iniciar o teste. Consulte o Manual de Instruções do Sistema de Teste Wellion LIPID pro TESTING SYSTEM para obter instruções e detalhadas.
1. Insira o chip de código no medidor e faça a codificação corretamente. Consulte a secção "Codificação do Medidor" no Manual de Instruções para obter instruções mais detalhadas. Comparar o número do chip de código no chip com o número de código impresso no invólucro ou na embalagem da tira teste. Para evitar resultados imprecisos, certifique-se de que os dois números coincidem.
2. Verifique se o tipo de amostra exibido no ecrã do medidor coincide com o tipo de amostra testado. Se não coincidir, defina o tipo de amostra correto. Consulte o Manual de Instruções para obter instruções com mais detalhadas
3. Remova a tira teste do frasco.
4. Aguarde que o medidor apresente o símbolo do dispositivo de teste. Insira completamente a tira teste na entrada do dispositivo, na direção da seta impressa na tira teste.
5. Para amostras de sangue total venoso/plasma/soro: As amostras devem ser testadas imediatamente após a recolha. Se o teste não for realizado no momento da recolha, misture a amostra por 15 minutos antes de efetuar o teste.
6. Para amostras de sangue capilar: limpe a primeira gota de sangue. Utilize um Tubo de Transferência Capilar ou Pipeta para recolher 25µL de sangue capilar. Consulte o Manual de Instruções para obter instruções mais detalhadas. Segure o Tubo de Transferência Capilar ligeiramente inclinado para baixo e toque com a ponta do tubo na gota de sangue. A amostra será automaticamente aspirada para o tubo. Interrompa a recolha quando a amostra atingir a linha de enchimento. Não aperte o tubo de transferência capilar nem cubra a abertura de ventilação de ar enquanto recolhe a amostra de sangue.
7. Enquanto o medidor apresenta o símbolo de gota de sangue intermitente, aplique 25uL da amostra na Área de Aplicação da Amostra da tira teste, utilizando uma Pipeta ou Tubo de Transferência Capilar. Alinhe a ponta da Pipeta ou Tubo de Transferência Capilar com a Área de Aplicação da Amostra para aplicar o sangue. Surgirão três linhas tracejadas no ecrã do medidor para indicar que o teste está em curso.
8. Leia os resultados no ecrã em 2 minutos. Consulte o Manual de Instruções para obter informação detalhada sobre os procedimentos de teste.

Nota: As amostras de sangue podem ser obtidas com recurso a uma lanceta de segurança. Evite ambientes com iluminação forte durante o teste. Certifique-se de que o álcool seca completamente antes de efetuar a punção. Loções ou cremes nas mãos devem ser completamente removidos do local de punção antes do teste, caso contrário, os resultados de TG serão anormalmente altos. Espremer excessivamente o dedo pode alterar os resultados. Para obter melhores resultados, é recomendado o jejum de pelo menos 12 horas. Adicione 25µL de amostra à tira teste de uma só vez.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
O medidor mede automaticamente as concentrações de CT, HDL e TG. Em caso de resultados inesperados ou questionáveis, recomenda-se seguir os seguintes passos:
- Certifique-se de que o kit de teste utilizado se encontra dentro do prazo de validade impresso no frasco.
- Se o problema persistir, interrompa imediatamente o uso das tiras teste e entre em contacto com o distribuidor local.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Linearidade
Cinco ensaios replicados foram retirados de três lotes de tiras teste e testados nos Sistemas de Teste Lipídico (y), utilizando cinco níveis de concentração de amostras de sangue total venoso preservadas com heparina. Foram utilizados vários Sistemas de Teste Lipídico para realizar testes em cada concentração (n=5). As mesmas amostras também foram testadas utilizando um método de referência (x). Os resultados de linearidade estão apresentados abaixo:

Colesterol Total

Lote da Tira Teste	Equação de Linearidade	R
Lote 1	y = 0,9672x + 2,6989	0,9992
Lote 2	y = 0,9757x + 3,3939	0,9985
Lote 3	y = 0,9748x + 1,3249	0,9985

Lipoproteína de Alta Densidade (HDL)

Lote da Tira Teste	Equação de Linearidade	R
Lote 1	y = 0,99x - 0,5190	0,9982
Lote 2	y = 0,9981x - 0,3746	0,9984
Lote 3	y = 0,9775x + 0,543	0,9983

Triglicerídeos

Lote da Tira Teste	Equação de Linearidade	R
Lote 1	y = 0,98x + 0,1054	0,9992
Lote 2	y = 0,985x - 1,1291	0,9993
Lote 3	y = 0,983x - 0,7096	0,9990

Reprodutibilidade e Precisão
Foram realizados dez ensaios replicados. Foram utilizadas amostras de sangue total venoso preservado com heparina em três níveis de concentração com três lotes de tiras teste, resultando nas seguintes estimativas de precisão intraensaio e precisão total. A precisão intraensaio, utilizando amostras de sangue total, com análise estatística, fornece a média, desvio padrão (SD) e coeficientes de variação (CV%) listados abaixo:

Colesterol Total

Precisão	Nível I (n=10)		Nível II (n=10)		Nível III (n=10)	
Lote	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2
Média (mg/dL)	150,2	150,0	150,9	241,5	241,8	241,0
DP (mg/dL) ou CV (%)	2,9%	2,3%	3,3%	2,0%	1,6%	1,9%

Precisão Total:

Precisão Total	Nível I (n=30)	Nível II (n=30)	Nível III (n=30)
Média (mg/dL)	150,4	214,4	337,3
DP (mg/dL) ou CV (%)	2,7%	1,7%	1,7%

Lipoproteína de Alta Densidade

Precisão	Nível I (n=10)		Nível II (n=10)		Nível III (n=10)	
Lote	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2
Média (mg/dL)	22,4	22,8	22,2	54,0	54,3	54,9
DP (mg/dL) ou CV (%)	1,2	0,8	0,6	4,8%	4,0%	2,8%

Precisão Total:

Precisão Total	Nível I (n=30)	Nível II (n=30)	Nível III (n=30)
Média (mg/dL)	22,5	54,4	79,2
DP (mg/dL) ou CV (%)	0,90	3,8%	3,2%

Triglicerídeos

Precisão	Nível I (n=10)		Nível II (n=10)		Nível III (n=10)	
Lote	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2
Média (mg/dL)	75,0	74,0	74,2	256,9	254,0	260,1