



AFINION™ LIPID PANEL

EN 5-14

FI 25-34

SV 45-54

DA 15-24

NO 35-44

REF 1116802



1116921 Rev. A 2019/01

SYMBOLS/ SYMBOLER/ SYMBOLIT/ SYMBOLER/ SYMBOLER



Conformity to the European directive 98/79/EC
on *in vitro* diagnostic medical devices
Overensstemmelse med EU-direktivet 98/79/EC
om *in vitro* diagnostisk udstyr til medicinsk brug
Yhdenmukainen Euroopan direktiivin 98/79/EC
kanssa koskien *in vitro* diagnostisia lääkinnällisiä laitteita
Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC
for *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr
Överensstämmer EU-direktiv 98/79/EG
om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik



In vitro diagnostic medical device
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
In vitro diagnostinen lääkinnällinen laite
Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostikk
Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Catalogue number
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Artikelnummer



Lot number
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Lotnummer



Test cartridge
Testkassette
Testikasetti
Testkassett
Testkassett



Contents sufficient for 15 tests
Indholdet er tilstrækkeligt til 15 test
Sisältö riittää 15 testimäärälle
Innholdet rekker til 15 tester
Innehållet räcker till 15 analyser



Do not reuse
Må ikke genanvendes
Ei saa käyttää uudelleen
Skal ikke brukes på nytt
Återanvänd inte



Consult the Afinion User Instructions
Læs Afinion-brugervejledningerne
Katso tarkemmin Afinion käyttöohjeita
Les Afinion bruksanvisningene
Läs bruksanvisningarna till Afinion



Caution, consult instructions for use
Forsigtig, læs instruktionerne før brug
Varoitus, katso käyttöohje
Forsiktig, se bruksanvisningen
Varning, läs bruksanvisningen



Expiration date (year-month-day)
Udløbsdato (år-måned-dag)
Viimeinen käyttöpäivämäärä (vuosi-kuukausi-päivä)
Utløpsdato (år-måned-dag)
Utgångsdatum (år-månad-dag)



Storage temperature 2-8°C (36-46°F)
Opbevaringstemperatur 2-8°C (36-46°F)
Säilytyslämpötila 2-8°C (36-46°F)
Lagringstemperatur 2-8°C (36-46°F)
Förvaringstemperatur 2-8°C (36-46°F)



Manufacturer
Producent
Valmistaja
Produsent
Tillverkare



Date of manufacture (year-month-day)
Produktionsdato (år-måned-dag)
Valmistuspäivämäärä (vuosi-kuukausi-päivä)
Produksjonsdato (år-måned-dag)
Tillverkningsdatum (år-månad-dag)



Warning
Advarsel
Varoitus
Advarsel
Varning

EN AFINION™ LIPID PANEL

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

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

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

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

Summary and explanation of the test

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

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

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

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

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

Principle of the assay

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

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

Total Cholesterol

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

Triglycerides

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

HDL cholesterol

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

LDL cholesterol

NCEP recommends calculating LDL by use of the Friedwald formula²:

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

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

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

non-HDL cholesterol

The sum of VLDL (very low density lipoprotein) + LDL is called non-HDL cholesterol. It is calculated routinely as total cholesterol minus HDL:
 $\text{non-HDL} = \text{Chol} - \text{HDL}$

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

Chol/HDL ratio

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

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

Kit contents (per 15 tests unit)

15 Test cartridges packaged separately in foil pouches

1 Package insert

Materials required but not provided with the kit

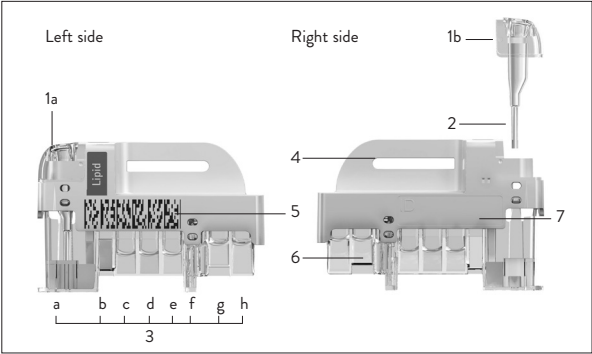
Alere Afinion AS100 Analyzer/Afinion 2 Analyzer

Afinion Lipid Panel Control

Standard blood collection equipment

Description of the test cartridge

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



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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

Warning

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

STORAGE

Refrigerated storage (2-8°C)

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

Room temperature storage (15-25°C)

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

Opened foil pouch

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

SAMPLE MATERIAL

Sample volume required for Afinion Lipid Panel is 15 µL.

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

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

Important!

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

Sample storage

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

PREPARING FOR ANALYSIS

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

- The Afinion Lipid Panel Test Cartridge must reach an operating temperature of 18-30°C before use. Upon removal from refrigerated storage, leave the test cartridge in unopened foil pouch for approximately 15 minutes.

- Open the foil pouch just before use.
- Do not touch the test cartridge optical reading area. Hold the test cartridge by the handle.
- Label the test cartridge with patient or control ID. Use the dedicated ID area.
- While holding the test cartridge by the handle, turn it upside-down once and return to normal position before use.

COLLECTING A SAMPLE

Important!

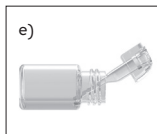
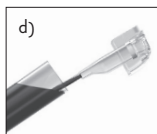
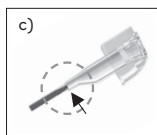
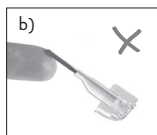
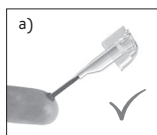
- The patient should sit quietly for about 5 minutes before collecting the sample.
- Always use gloves.
- Do not use a test cartridge that has been accidentally dropped on the floor or lab bench after sample collection.

Fingerstick

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

Filling the capillary

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



Sampling from a tube

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

Sampling from the AFINION™

Lipid Panel Control vial

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

ANALYZING A SAMPLE

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

INTERPRETATION OF RESULTS

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

Measuring range

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

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

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

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

Symbol	Cause/Explanation
Chol < 100 mg/dL Chol < 2.59 mmol/L	Total cholesterol concentration is below the measuring range.
Chol > 500 mg/dL Chol > 12.95 mmol/L	Total cholesterol concentration is above the measuring range.
HDL < 15 mg/dL HDL < 0.39 mmol/L	HDL cholesterol concentration is below the measuring range.
HDL > 100 mg/dL HDL > 2.59 mmol/L	HDL cholesterol concentration is above the measuring range.
HDL – – –	HDL concentration cannot be measured. Trig > 7.35 mmol/L (650 mg/dL).
Trig < 45 mg/dL Trig < 0.51 mmol/L	Triglyceride concentration is below the measuring range.
Trig > 650 mg/dL Trig > 7.35 mmol/L	Triglyceride concentration is above the measuring range.
LDL < value LDL > value	The Chol, HDL and/or Trig concentration is outside the measuring range. See displayed values.
LDL – – –	The Trig concentration is above 4.52 mmol/L (400 mg/dL) or LDL cannot be calculated as both the Chol, HDL and/or Trig is outside the measuring range.
non-HDL < value non-HDL > value	Chol and/or HDL concentration is outside the measuring range. See displayed values.
non-HDL – – –	The non-HDL cannot be calculated as both the Chol and HDL are outside the measuring range.
Chol/HDL < value Chol/HDL > value	The Chol and/or HDL concentration are outside the measuring range. See displayed values.
Chol/HDL – – –	The Chol/HDL cannot be calculated as both the Chol and HDL are outside the measuring range.

Standardization

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

Reference range

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

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

Hematocrit

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

Interference

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

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

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

Limitations of the test

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

QUALITY CONTROL

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



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

Choosing control material



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

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

Frequency of control testing

Controls should be analyzed:

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

Verifying the control results



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

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

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

Correct any procedural error and retest the control material.

If no procedural errors are detected:

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

TROUBLESHOOTING

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

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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Method comparison

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

Table 1: Method comparison.
y: Afinion Lipid Panel (capillary blood from finger prick) vs.
x: automated laboratory analyzers (serum)

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

Precision

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

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

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

Performance testing with the AFINION™ 2 analyzer

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

DA AFINION™ LIPID PANEL

Til brug sammen med Alere Afinion™ AS100 - og Afinion™ 2-instrumentene.
Til professionel patientnær testning og laboratoriebrug.

PRODUKTBESKRIVELSE

Forventet anvendelse

Afinion™ Lipid Panel er en *in vitro* diagnostisk test til kvantitativ måling af total kolesterol (Chol), højdensitet lipoprotein (HDL)-kolesterol og triglycerider (Trig) i fuldblod, serum og plasma. Værdier for lavdensitet lipoprotein (LDL)-kolesterol, non-HDL-kolesterol og Chol/HDL-ratio beregnes ved hjælp af Afinion-instrumentet.

Målinger af kolesterol bruges til diagnosticering og behandling af tilstande, der medfører for meget eller for lidt kolesterol i blodet og forstyrrelser i lipid- og lipoproteinmetabolismen.

Opsummering og forklaring af testen

Forhøjet kolesterol er en hyppig årsag til koronar hjertesygdom (CHD) og en vigtig kardiovaskulær risikofaktor. Kliniske forsøg viser, at lipidsænkende behandling nedsætter risikoen for CHD, og LDL identificeres som det primære behandlingsmål^{1,3,5,6}.

De opdaterede anbefalinger fra National Cholesterol Education Program (NCEP) for kolesteroltestning og -behandling er præsenteret i den tredje rapport fra Adult Treatment Panel (ATP III). Denne rapport anbefaler, at der skal udføres en fastelipoproteinprofil hvert femte år for alle voksne over 20 år. En lipidprofil består af total kolesterol, HDL-kolesterol, triglycerider og LDL-kolesterol¹.

Stærk epidemiologisk evidens forbinder et lavt niveau af serum-HDL-kolesterol med øget CHD-morbiditet og -mortalitet, og et lavt niveau af HDL-kolesterol er således stærkt og omvendt forbundet med risiko for CHD¹. Forhøjede serumtriglycerider er også forbundet med en øget risiko for CHD. Derudover er forhøjede triglycerider ofte forbundet med andre lipid- og ikke-lipidrelaterede risikofaktorer¹.

ATP III identificerer non-HDL-kolesterol (total kolesterol minus HDL-kolesterol) som et sekundært behandlingsmål hos personer med høje triglycerider (> 2,26 mmol/L (> 200 mg/dL)). Målet for non-HDL-kolesterol hos personer med høje serumtriglycerider kan fastsættes til 0,78 mmol/L (30 mg/dL) højere end LDL-kolesterol^{1,6}.

De overordnede retningslinjer for forebyggelse af kardiovaskulær sygdom i klinisk praksis anbefaler kraftigt, at intensiteten af de forebyggende interventioner moduleres i henhold til den samlede kardiovaskulære risiko⁶.

Princippet i analysemetoden

Afinion Lipid Panel er en fuldautomatisk analyse til kvantitativ bestemmelse af Chol, HDL og Trig i fuldblod, serum og plasma. LDL, non-HDL og Chol/HDL beregnes af Afinion-instrumentet.

Afinion Lipid Panel-testkassetten indeholder alle nødvendige reagenser til bestemmelse af Chol, HDL og Trig i fuldblod, serum og plasma. Prøvematerialet indsamles ved hjælp af prøvetagningsenheden, der er indbygget i testkassetten. Testkassetten placeres dernæst i Afinion-instrumentet. Analyseinstrumentet identificerer typen af prøvemateriale ved inspektion af prøvetagningsenheden ved start af analysen. Dernæst fortyndes prøven. Hvis prøvematerialet er fuldblod, måles hæmatokrit for at korrigere for mængden af røde blodlegemer i prøven. Fuldblod lyseres, og hæmoglobin måles fotometrisk. Hæmatokritten er proportional med hæmoglobinkoncentrationen. Den fortyndede fuldblodsprøve filtreres gennem et kombineret filter for at adskille blodceller fra plasmafraktionen. Den filtrerede fraktion bruges til målinger af HDL, Chol og Trig.

Total kolesterol

Total kolesterol måles ved hjælp af en enzymatisk kolorimetrisk metode. Esterificeret og frit kolesterol omdannes enzymatisk til cholest-4-en-3-one og hydrogenperoxid. Hydrogenperoxid bruges af hydrogenperoxidase til at koble et fenol og 4-aminoantipyrin til et rødt quinon-imin-farvestof. Farvestyrken er direkte proportional med koncentrationen af frit og esterificeret kolesterol i prøven.

Triglycerider

Triglycerider måles ved hjælp af en enzymatisk kolorimetrisk metode. Triglycerider omdannes enzymatisk til glycerol via lipoproteinlipase. Glycerol katalyseres dernæst yderligere i to trin til dihydroxyacetonefosfat og hydrogenperoxid. Hydrogenperoxid reagerer dernæst med 4-aminophenazon og 4-chlorophenol under virkning af peroxidase og danner et rødt farvestof. Farvestyrken er direkte proportional med koncentrationen af triglycerider.

HDL-kolesterol

I den første reaktion binder antihumant apolipoprotein B (apoB)-antistof sig til apoB, som er til stede på alle lipoproteiner bortset fra HDL (dvs. non-HDL). Antistoffet beskytter non-HDL mod nedbrydning af pegylerede kolesterolmetaboliserende enzymer i den anden reaktion (R2). I R2-reaktioner omdannes frit og esterificeret HDL-kolesterol til cholest-4-en-3-one og hydrogenperoxid. Hydrogenperoxid bruges af peroxidase til at koble 4-aminoantipyrin til F-DAOS og danner et blåt farvekompleks. Farvestyrken er direkte proportional med koncentrationen af frit og esterificeret HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol

NCEP anbefaler, at LDL beregnes ved hjælp af Friedwalds formel²:

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

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

Denne ligning kan ikke anvendes på prøver, som har en Trig-værdi over 4.52 mmol/L (400 mg/dL), på ikke-fastende prøver eller på patienter med type III-hyperlipoproteinæmi.

non-HDL-kolesterol

Summen af VLDL (very low density lipoprotein) + LDL kaldes non-HDL-kolesterol. Det beregnes rutinemæssigt som total kolesterol minus HDL:

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

Non-HDL-kolesterol afspejler koncentrationen af kolesterol i alle lipoproteinpartikler, som aktuelt anses for at være aterogene^{1,9}.

Chol/HDL-ratio

Mange undersøgelser viser, at total kolesterol/HDL-ratioen er en stærk indikator for CHD-risiko. Denne ratio afspejler to væsentlige risikokomponenter. Højt total kolesterol er en stærk markør for aterogene lipoproteiner, hvorimod lavt HDL-kolesterol er forbundet med de mange risikofaktorer for metabolisk syndrom og indebærer sandsynligvis også en vis uafhængig risiko¹.

$$\text{Chol/HDL} = \text{Total kolesterol/HDL-kolesterol}$$

Indhold af testkit (15 testenheder)

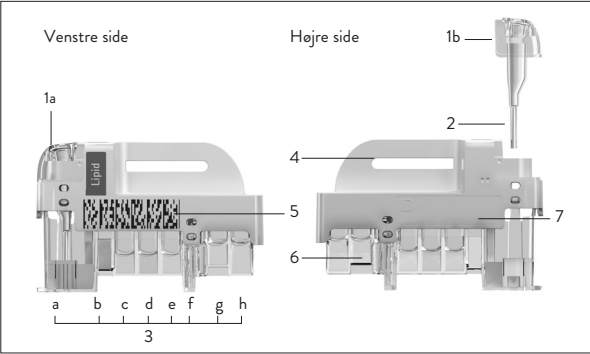
- 15 testkassetter pakket separat i folieposer
- 1 indlægsseddel

Nødvendige materialer, der ikke er en del af kittet

- Alere Afinion AS100 - eller Afinion 2-instrument
- Afinion Lipid Panel Kontrol
- Standardudstyr til blodprøvetagning

Beskrivelse af testkassette

Hovedkomponenterne i testkassetten er prøvetagningsenheden og reagensbeholderen. Testkassetten har et håndtag, en strejkodeetiket med lot-specifik information og et felt til prøve-ID. Se figur og tabel nedenfor.



Komponent	Funktion/sammensætning
1 Prøvetagningsenhed	15 µL prøvetagningsenhed i plastik, som fyldes med prøvemateriale. Til opsamling af patientprøve eller kontrol.
a. Lukket position	
b. Løftet position	
2 Kapillærør	15 µL
3 Reaktionbrønde	
a. Kapillærrørsaftørrer	Enhed til aftørring af kapillær.
Filterrør	Enhed til adskillelse af blodceller fra plasma.
b. Filter	Enhed til adskillelse af blodceller fra plasma.
c. Trig-reagens	Enzymer, adenosintriphosphat (ATP) og komponenter til farvereaktionen.
d. Chol-reagens	Enzymer, phenol og komponenter til farvereaktionen.
e. HDL-R2-reagens	Enzymer og komponenter til farvereaktionen.
f. Fortyndingsvæske	Buffer.
g. HDL-R1-reagens	Enzymer, antistoffer og komponenter til farvereaktionen.
h. Lyseringsreagens	Buffer med detergent.
4 Håndtag	Til korrekt fingergreb.
5 Strejkodeetiket	Indeholder analyse- og lot-specifik information til analysesystemet.
6 Aflæsningsområde	Felt til transmissionsmåling.
7 ID-felt	Til ID-mærkning med kuglepen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Brug handsker.
- Brug ikke testkassetterne efter udløbsdatoen, eller hvis testkassetterne ikke er blevet opbevaret i henhold til anbefalingerne.
- Brug ikke testkassetten, hvis folieposen eller testkassetten er blevet beskadiget.
- I tilfælde af lækage fra testkassetten skal hud- og øjenkontakt undgås. Vask med rigelige mængder vand.
- Testkassetten eller dele af denne må ikke genbruges.
- Brugte testkassetter, prøvetagningsudstyr, patientprøver og kontroller er potentielle smittekilder. Testkassetterne skal bortskaffes straks efter brug. Korrekt håndtering og bortskaffelsesmetoder skal følge lokale eller nationale regler.

Advarsel

Chol-reagens (120 µL)	Indeholder polidocanol Forårsager alvorlig øjenirritation
Fortyndingsvæske (230 µL) HDL-R1-reagens (250 µL)	Indeholder isothiazolin keton Kan forårsage allergisk hudreaktion

OPBEVARING

Opbevaring i køleskab (2-8°C)

- Afinion Lipid Panel-testkassetter er kun holdbare indtil udløbsdatoen, hvis de opbevares i forseglede folieposer i køleskab.
- Må ikke fryses.

Opbevaring ved stuetemperatur (15-25°C)

- Afinion Lipid Panel-testkassetterne kan opbevares i uåbnede folieposer ved stuetemperatur i 14 dage.
- Notér den dato, de tages ud af køleskabet og den nye udløbsdato på æsken.
- Det anbefales imidlertid at opbevare testkassetterne i køleskabet og tage et begrænset antal testkassetter ud ad gangen.

Åbnet foliepose

- Testkassetten skal bruges inden for 10 minutter efter åbning af folieposen.
- Undgå direkte sollys.
- Undgå luftfugtighed over 90 %.

PRØVEMATERIALE

Den krævede prøvemængde til Afinion Lipid Panel er 15 µL.

Følgende prøvematerialer kan anvendes med Afinion Lipid Panel-testen:

- Kapillærblod (fra prik i fingeren)
- Venøst fuldblod tilsat antikoagulanter (EDTA eller heparin)
- Serum
- Plasma (EDTA eller heparin)
- Afinion Lipid Panel Kontrol

Vigtigt!

- I forbindelse med testning af triglycerider skal personen faste i 9-12 timer, inden prøven tages.
- Hvis det kun er muligt at foretage en ikke-fastende test, er det kun værdierne for Chol, HDL, non-HDL og Chol/HDL, der kan anvendes.

Opbevaring af prøver

- Kapillærblod uden antikoagulanter kan ikke opbevares.
- Venøst fuldblod med antikoagulanter (EDTA eller heparin) kan opbevares ved stuetemperatur (15-25°C) i 4 timer eller i køleskab (2-8°C) i 4 dage. Må ikke fryses.
- Serum og plasma kan opbevares i køleskab i 10 dage.
- Serum og plasma kan opbevares fryst i 9 måneder, hvis prøveglassene forsegles korrekt.
- Se indlægssedlen for Afinion Lipid Panel-kontrol for oplysninger om opbevaring af kontrolmaterialer.

KLARGØRING TIL ANALYSE



Se brugervejledningen til Afinion-instrumentet for detaljerede oplysninger om, hvordan en patient- eller kontrolprøve analyseres.

Afinion Lipid Panel Quick Guide indeholder også en illustreret trin-for-trin-procedure.

- Afinion Lipid Panel-testkassetten skal have en temperatur på 18-30°C inden brug. Når testkassetten er taget ud af køleskabet, skal den ligge i ca. 15 minutter i den uåbnede foliepose.
- Åbn folieposen umiddelbart inden brug.

- Undgå berøring af testkassettenes aflæsningsfelt. Hold testkassetten i håndtaget.
- Mærk testkassetten med patient- eller kontrol-ID. Benyt ID-feltet.
- Hold testkassetten i håndtaget, vend bunden i vejret på den én gang og vend den om igen til normal position før brug.

PRØVETAGNING

Vigtigt!

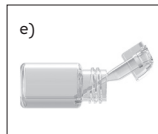
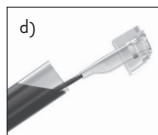
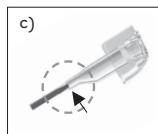
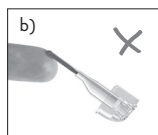
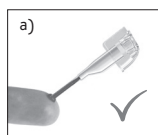
- Patienten skal sidde roligt i ca. 5 minutter, inden prøven tages.
- Brug altid handsker.
- Brug ikke en testkassette, som ved et uheld er blevet tabt på gulvet eller laboratoriebænken efter prøvetagning.

Fingerprik

- En varm hånd og god blodgennemstrømning fra punkturstedet er vigtigt for at udtage en brugbar kapillærprøve.
- Vælg et punktursted på en af de midterste fingre.
- Rengør fingeren to gange med alkohol.
- Tør fingeren grundigt med en gazeserviet, inden der stikkes i fingeren.
- Brug en lancet til at prikke i fingeren på det udvalgte sted. Kassér lancetten korrekt.
- Klem forsigtigt om fingeren for at trykke en dråbe blod ud og tør denne første dråbe væk, da den sandsynligvis er kontamineret med vævsvæsker.
- Klem igen forsigtigt om fingeren, mens den holdes vandret eller lidt nedad, indtil der dannes en ny stor dråbe. Malk ikke fingeren. Punkturen skal skabe en frit flydende bloddråbe. **Overdreven klemning af fingeren kan give et fejlagtigt resultat.**
- Fyld kapillærrøret i henhold til den nedenfor beskrevne procedure.
- Tør eventuelt resterende blod af fingeren og tryk en ren gazeserviet direkte mod punkturstedet, indtil blødningen stopper.

Fyldning af kapillærrøret

- Tag prøvetagningsenheden ud af testkassetten.
- Fyld kapillærrøret; Hold prøvetagningsenheden lidt opad (se billedet), og lad enden af kapillærrøret berøre overfladen på patientprøven (a, d) eller kontrolmaterialet (e). **Sørg for, at prøvetagningsenheden ikke hælder nedad (b).** Sørg for, at kapillærrøret er helt fyldt, se pil (c).
- Undgå luftbobler og overskydende prøvemateriale uden på kapillærrøret. Tør ikke kapillærrøret af.
- Sæt straks og **forsigtigt** prøvetagningsenheden tilbage i testkassetten.
- Når kapillærrøret er fyldt op med prøvemateriale, skal analysen af testkassetten påbegyndes inden for 1 minut.



Prøvetagning fra et glas

- Patientprøver, som opbevares i køleskab, kan bruges uden ekvibrering til stuetemperatur.
- Bland prøvematerialet godt ved at vende glasset forsigtigt op og ned 8-10 gange, inden prøven tages.
- Fyld kapillærrøret i henhold til den ovenfor beskrevne procedure.

Prøvetagning fra hætteglasset til AFINION™ Lipid Panel Kontrol

- Kontrolmaterialet kan bruges uden ekvibrering til stuetemperatur.
- Bland kontrolmaterialet godt ved at vende glasset forsigtigt op og ned 8-10 gange, inden prøven tages.
- Fyld kapillærrøret i henhold til den ovenfor beskrevne procedure.

ANALYSE AF PRØVER

- Analysér testkassetten i henhold til den procedure, der er beskrevet i brugervejledningen til Afinion-instrumentet.
- Analysetiden er 7-8 minutter.

FORTOLKNING AF RESULTATERNE

Testresultaterne for Afinion Lipid Panel skal fortolkes under nøje hensyntagen til patientens anamnese, kliniske undersøgelser og andre laboratorieresultater. Hvis testresultatet er tvivlsomt, eller hvis de kliniske tegn og symptomer ikke synes at være i overensstemmelse med testresultatet, skal Afinion Lipid Panel kontrollerne analyseres, og prøven testes igen med en ny Afinion Lipid Panel testkassette. Hvis resultatet stadig er tvivlsomt, skal det bekræftes ved hjælp af en anden metode. Analysér kontrolmaterialer hyppigt for at verificere funktionen af Afinion-testsystemet.

Måleområde

Der anvendes to forskellige måleenheder til at rapportere testresultaterne for Lipid Panel. Afinion-instrumentet viser resultaterne i mmol/L eller 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

 **Vigtigt!** Patientens Lipid Panel-værdier skal rapporteres i de enheder, der svarer til de nationale anbefalinger. Kontakt din lokale leverandør, hvis du ikke kender de nationale anbefalinger. Der henvises til brugervejledningen for Afinion-instrumentet for anvisninger i, hvordan måleenheden for Lipid Panel ændres.

Hvis Chol-, HDL- og/eller Trig-koncentrationerne ligger uden for måleområdet, rapporteres LDL, non-HDL og Chol/HDL som over eller under en værdi. I visse tilfælde beregnes der ingen værdi for LDL, non-HDL og Chol/HDL. Se tabellen herunder.

Symbol	Årsag/forklaring
Chol < 100 mg/dL Chol < 2,59 mmol/L	Koncentrationen af total kolesterol ligger under måleområdet.
Chol > 500 mg/dL Chol > 12,95 mmol/L	Koncentrationen af total kolesterol ligger over måleområdet.
HDL < 15 mg/dL HDL < 0,39 mmol/L	Koncentrationen af HDL-kolesterol ligger under måleområdet.
HDL > 100 mg/dL HDL > 2,59 mmol/L	Koncentrationen af HDL-kolesterol ligger over måleområdet.
HDL – – –	HDL-koncentrationen kan ikke måles. Trig > 7,35 mmol/L (650 mg/dL).
Trig < 45 mg/dL Trig < 0,51 mmol/L	Koncentrationen af triglycerider ligger under måleområdet.
Trig > 650 mg/dL Trig > 7,35 mmol/L	Koncentrationen af triglycerider ligger over måleområdet.
LDL < værdi LDL > værdi	Koncentrationen af Chol, HDL og/eller Trig ligger uden for måleområdet. Se de viste værdier.
LDL – – –	Trig-koncentrationen er over 4,52 mmol/L (400 mg/dL) eller LDL kan ikke beregnes, da både Chol, HDL og/eller Trig ligger uden for måleområdet.
non-HDL < værdi non-HDL > værdi	Koncentrationen af Chol og/eller HDL ligger uden for måleområdet. Se de viste værdier.
non-HDL – – –	Non-HDL kan ikke beregnes, da både Chol og HDL ligger uden for måleområdet.
Chol/HDL < værdi Chol/HDL > værdi	Koncentrationen af Chol og/eller HDL ligger uden for måleområdet. Se de viste værdier.
Chol/HDL – – –	Chol/HDL kan ikke beregnes, da både Chol og HDL ligger uden for måleområdet.

Standardisering

Chol og HDL kan spores til National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Trig kan spores til en referencemetode fra Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Referenceområde

Anbefalingerne fra NCEP for kolesteroltestning og -behandling, som præsenteres i ATP III-rapporten, beskriver følgende klassificering for testning af kolesterol og triglycerider:

LDL-kolesterol	[mmol/L]	[mg/dL]
Optimal	< 2,59	< 100
Næsten optimal/over optimal	2,59 - 3,34	100 - 129
På grænsen til høj	3,35 - 4,12	130 - 159
Høj	4,13 - 4,91	160 - 189
Meget høj	≥ 4,92	≥ 190
Total kolesterol		
Ønskværdig	< 5,18	< 200
På grænsen til høj	5,18 - 6,19	200 - 239
Høj	≥ 6,20	≥ 240
HDL-kolesterol		
Lav	< 1,04	< 40
Høj	≥ 1,55	≥ 60
Serumtriglycerider		
Normal	< 1,70	< 150
På grænsen til høj	1,70 - 2,25	150 - 199
Høj	2,26 - 5,64	200 - 499
Meget høj	≥ 5,65	≥ 500

Hæmatokrit

Når prøvematerialet er fuldblod, måles hæmatokrit (Hct) for at korrigere for mængden af røde blodlegemer i prøven (Hct-område 20-60 %).

Interferens

Nedenstående stoffer blev testet for interferens med Chol, HDL og Trig. Der blev ikke observeret nogen signifikant interferens (< 10 %) op til følgende koncentrationer:

- Acetaminophen 200 mg/L
- Acetylsalicylsyre 1000 mg/L
- Acetylcystein 1590 mg/L
- Ampicillin 1000 mg/L
- Ascorbinsyre 6 mg/dL
- Atorvastatin 600 µg/L
- Bilirubin 20 mg/dL
- Calciumdobesilat 0,7 mg/dL
- Cefoxitin 2500 mg/L
- Cyclosporin A 5 mg/L
- Cyclosporin C 5 mg/L
- Fluvastatin 2,97 mg/L
- Hæmoglobin (hæmolyse) 0,5 g/dL
- Heparin 3000 U/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
- Antikoagulantia (EDTA og heparin) interfererer ikke ved de koncentrationer, der normalt anvendes i blodprøveglass.

Vigtigt! Det er muligt, at andre stoffer og/eller faktorer, som ikke er anført ovenfor, kan interferere med testen og fremkalde falske resultater.

Testens begrænsninger

- Undgå at analysere fortyndede prøver med Afinion Lipid Panel.
- Undgå at analysere hæmolyserede eller koagulerede prøver.
- Calciumdobesilat interfererer med Afinion Lipid Panel ved terapeutiske niveauer og medfører for lave resultater for Chol, HDL og Trig⁷.
- Koncentrationer af methyldopa over 1,4 mg/dL interfererer med Afinion Lipid Panel og medfører for lave resultater for Trig. Dette er over toksiske niveauer af methyldopa, og der er ingen interferens ved terapeutiske niveauer⁸.
- Koncentrationer af levodopa over 15 mg/L kan medføre for lave HDL- og Trig-resultater. Dette er over lægemiddelkoncentrationen ved behandling⁷.
- Acetylcysteinkoncentrationer over 1590 mg/L kan medføre for lave Trig-resultater. Denne koncentration er over terapeutiske niveauer, herunder brugen af acetylcystein som modgift mod acetaminofenforgiftning⁸.
- Methyldaminopiridin (4-MAP), en aktiv metabolit af lægemidlet metamizol, interfererer med Afinion Lipid Panel ved terapeutiske niveauer og medfører for lave HDL- og Trig-værdier¹¹.
- Hvis Hct-værdien ligger uden for området 20-60 %, rapporteres der ingen Lipid Panel-resultater, og der vises en informationskode (se "Fejlfinding"). I disse tilfælde anbefales der serum- eller plasmaprøver til Lipid Panel-analyse.
- Håndcreme og sæber med glycerol kan medføre falsk høje triglycerid-resultater.
- Triglyceridtesten måler triglycerider og frit glycerol. Frit glycerol er som regel under 0,11 mmol/L (10 mg/dL)^{4,10}.

KVALITETSKONTROL

Der bør udføres kvalitetskontrol for at sikre, at Afinion-testsystemet fungerer korrekt og giver pålidelige resultater. Der kan kun sikres nøjagtige resultater for patientprøver, når der anvendes rutinemæssige kontroller, og værdierne ligger inden for acceptable områder.

 Det anbefales at opretholde en permanent fortegnelse over alle kvalitetskontrolresultater. Afinion-instrumentet gemmer automatisk kontrolresultaterne i en separat log. Der henvises til brugervejledningen for Afinion-instrumentet.

Valg af kontrolmateriale

 Afinion Lipid Panel-kontrol fra Abbott anbefales til rutinemæssig kvalitetskontrol. Der henvises til indlægssedlen for Afinion Lipid Panel-kontrol.

Hvis der anvendes kontroller fra en anden leverandør, skal nøjagtigheden bestemmes, og der skal fastsættes acceptable grænseværdier for Afinion-testsystemet.

Hvor ofte skal der udføres kontroltestning?

Der skal analyseres kontroller:

- når der fremkommer et uventet testresultat.
- for hver ny forsendelse af Afinion Lipid Panel testkit.
- for hvert nyt lot af Afinion Lipid Panel testkit.
- ved oplæring af nye brugere af Afinion Lipid Panel og Afinion-instrument.
- i henhold til nationale og lokale regler.

Verificering af kontrolresultaterne

Den målte værdi skal ligge inden for de acceptable grænseværdier, som er anført for kontrolmaterialet. Der henvises til indlægssedlen for Afinion Lipid Panel-kontrol.

Hvis resultatet for kontrollen ligger uden for de acceptable grænseværdier, skal det sikres, at:

- patientprøver ikke analyseres, før kontrolresultaterne ligger inden for de acceptable grænseværdier.
- udløbsdatoen ikke er overskredet for kontrolhætteglasset.
- kontrolhætteglasset ikke er brugt i mere end 8 uger.
- kontrolhætteglasset og Afinion Lipid Panel-testkassetter er blevet opbevaret i henhold til anbefalingerne.
- der ikke er nogen tegn på bakterie- eller svampekontamination af kontrolhætteglasset.

Ret en eventuel procedurefejl og foretag ny test af kontrolmaterialet.

Hvis der ikke påvises nogen procedurefejl:

- Foretag ny test af kontrolmaterialet med et nyt kontrolhætteglas.
- Gennemgå laboratoriets kvalitetskontrolfortegnelse for at undersøge hyppigheden af kontrolfejl.
- Verificer, at der ikke er nogen tendens med hensyn til kvalitetskontrolresultater uden for normalområdet.
- Patientresultater skal erklæres ugyldige, når kontrollerne ikke giver de forventede resultater. Kontakt din lokale leverandør for at få råd inden analyse af patientprøver.

FEJLFINDING

For at sikre, at der rapporteres korrekte Lipid Panel-resultater, udfører Afinion-instrumentet optisk, elektronisk og mekanisk kontrol af kapillæret, testkassetten og de enkelte procestrin i løbet af hver analyse. Når den indbyggede fejlsikkerhedsmekanisme opdager et problem, stopper instrumentet testen og viser en informationskode.

Tabellen herunder viser informationskoderne for Afinion Lipid Panel. Der henvises til brugermanualen for Afinion-instrumentet med hensyn til informationskoder, som ikke er anført i denne tabel.

Kode #	Årsag
101	Hæmatokrit under 20 %
102	Hæmatokrit over 60 %

TESTENS EGENSKABER

Metodesammenligning

Der blev udført en metodesammenligning mellem Afinion Lipid Panel brugt sammen med Alere Afinion AS100-instrumentet og to automatiske laboratorieanalyseapparater. Undersøgelsen omfattede 91-94 patientprøver. Der blev udført en lineær regressionsanalyse, og dataene er sammenfattet i tabel 1.

Tabel 1: Metodesammenligning.
y: Afinion Lipid Panel (kapillærblood fra prik i fingeren) vs.
x: automatiske laboratorieanalyser (serum)

Metode	Analyt	Antal prøver	Regressionslinje (mmol/L)	Korrelationskoefficient (r)
1	Chol	94	$y = 1,08x - 0,27$	0,95
	HDL	91	$y = 1,02x - 0,02$	0,98
	Trig	93	$y = 1,07x - 0,05$	0,98
2	Chol	94	$y = 0,99x + 0,10$	0,94
	HDL	91	$y = 0,99x + 0,04$	0,97
	Trig	93	$y = 1,10x - 0,01$	0,98

Præcision

Præcision (total) inden for anordningen for Afinion Lipid Panel brugt sammen med Alere Afinion AS100-instrumentet blev bestemt i henhold til CLSI-retningslinjen EP5-A2. Afinion Lipid Panel Kontrol C I (1), Kontrol C II (2) og én serumprøve (3) blev analyseret i 20 dage og én fuldblodsprøve (4) med lithium-heparin blev analyseret i 5 dage. Præcisionsdataene er sammenfattet i tabel 2.

Tabel 2: Præcision (total) inden for anordningen for udstyret. N=antal dage, CV=Variationskoefficient

Total kolesterol			
Prøve	N	Middel (mmol/L)	CV (%)
1	20	4,65	2,7
2	20	5,72	2,5
3	20	2,96	2,3
4	5	3,85	4,4
HDL-kolesterol			
Prøve	N	Middel (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,84	3,0
2	20	1,28	3,1
3	20	0,63	3,5
4	5	1,54	4,2
Triglycerider			
Prøve	N	Middel (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,97	2,7
2	20	3,34	2,7
3	20	0,75	4,0
4	5	1,25	5,7

Test af resultatet med AFINION™ 2 Analyzer

Resultatet af Afinion Lipid Panel, som blev opnået med Afinion 2-instrumentet, er blevet påvist til at være ækvivalent med det resultat, der blev opnået med Alere Afinion AS100-instrumentet.

FI AFINION™ LIPID PANEL

Käytettäväksi Alere Afinion™ AS100 -analysaattorin kanssa/Afinion™ 2 -analysaattorin. Ammattilaiskäyttöön vieritestauslaitteella ja laboratorioissa.

TUOTEKUVAUS

Käyttötarkoitus

Afinion™ Lipid Panel *in vitro* -testi on kvantitatiivinen kokonaiskolesterolin (Chol), hyvän kolesterolin (HDL) ja triglyseridien (Trig) määrittäminen kokoverestä, seerumista ja plasmasta. Afinion -analysaattori laskee LDL- ja non-HDL-kolesterolin sekä Chol/HDL-suhteen.

Kolesterolimittauksia käytetään veren liialliseen tai matalaan kolesterolipitoisuuteen liittyvien sairauksien sekä lipidien ja lipoproteiinien aineenvaihduntahäiriöiden diagnosoinnissa ja hoidossa.

Tuotekuvaus ja taustatietoa

Kohonnut kolesterolin on sepelvaltimotautin (CHD) yleinen aiheuttaja sekä keskeinen sydän- ja verisuonitautien riskitekijä. Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että rasva-arvoja madaltamalla sepelvaltimotautin riskiä voidaan vähentää. Tällöin hoito kohdistuu etupäässä LDL-kolesteroliin^{1,3,5,6}.

NCEP:n (National Cholesterol Education Programme) päivitetty kolesterolin testaus- ja hoitosuosituksen on esitelty kolmannessa Adult Treatment -paneelissa (ATP III). Raportissa suositellaan, että paaston jälkeinen lipoproteiinien taso tutkittaisiin kaikilta 20 vuotta täyttäneiltä aikuisilta viiden vuoden välein. Tästä profiilista selviävät kokonaiskolesterolin, hyvän kolesterolin, triglyseridit ja LDL-kolesterolin¹.

Seerumin matalan HDL-kolesterolin ja sepelvaltimotautisairauksien ja -kuolleisuuden lisääntymisen yhteydellä on vahva epidemiologinen näyttö, ja siten sepelvaltimotautiriski liittyy vahvasti ja käänteisesti HDL-kolesterolin matalaan pitoisuuteen¹. Sepelvaltimotautiriskiinkin liittyvät myös seerumin kohonneet triglyseridipitoisuudet. Lisäksi kohonneet triglyseridipitoisuudet liitetään usein muihin lipideihin ja ei-lipideihin liittyviin riskitekijöihin¹.

ATP III nimeää non-HDL-kolesterolin (kokonaiskolesterolin vähennettynä HDL-kolesterolilla) sekundäärisesti hoidon kohteeksi henkilöillä, joiden triglyseridiarvot ovat kohonneet ($> 2,26 \text{ mmol/L}$ ($> 200 \text{ mg/dL}$)). Potilailla, joilla seerumin triglyseridiarvot ovat korkeat, non-HDL-kolesterolin tavoitearvo voidaan asettaa $0,78 \text{ mmol/L}$ (30 mg/dL) suuremmaksi kuin LDL-kolesterolin^{1,6}.

Sepelvaltimotautin yleisissä kliinisissä ehkäisy-suosituksissa korostetaan voimakkaasti ennaltaehkäisevien toimenpiteiden soveltamista sepelvaltimotapauksien kokonaisriskin mukaisesti⁶.

Menetelmän periaate

Afinion Lipid Panel on täysin automaattinen kokonaiskolesterolin, hyvän kolesterolin ja triglyseridien määrittäminen kokoverestä, seerumista ja plasmasta. Afinion -analysaattori laskee LDL- ja non-HDL-kolesterolin sekä Chol/HDL-suhteen.

Afinion Lipid Panel -testikasetti sisältää kaikki tarvittavat reagenssit kokonaiskolesterolin, hyvän kolesterolin ja triglyseridien määrittämiseen kokoverestä, seerumista ja plasmasta. Näyte otetaan käyttäen testikasetin näytteenotto-osaa. Testikasetti asetetaan sitten Afinion -analysaattoriin. Analysaattori tunnistaa näytteen tyyppin tutkimalla näytteenottolaitteen analyysin alkaessa. Tämän jälkeen näyte laimennetaan. Jos näyttemateriaali on kokoverta, siitä mitataan hematokriitti, jotta näytteen punasolumäärä voitaisiin korjata. Kokoveri hajotetaan ja hemoglobiini mitataan fotometrisesti. Hematokriitti on suoraan suhteessa hemoglobiinipitoisuuteen. Laimennettu kokoverinäyte suodatetaan komposiittisuodattimen läpi, jolloin verisolut erottuvat plasmافرaksiosta. Suodatettua fraktiota käytetään HDL-, Chol- ja Trig-määrittäisiin.

Kokonaiskolesteroli

Kokonaiskolesteroli mitataan entsyymaattisella kolorimetrisellä menetelmällä. Esteröity ja vapaa kolesteroli muutetaan entsyymaattisesti kolest-4-en-3-oniksi ja vetyperoksidiksi. Vetyperoksidaasi käyttää vetyperoksidia fenolin ja 4-aminoantipyriinin yhdistämiseksi punaiseen kiniini-imiiniväriin. Värin voimakkuus on suoraan suhteessa vapaan ja esteröidyn kolesterolin pitoisuuteen näytteessä.

Triglyseridit

Triglyseridit määritetään entsyymaattisella kolorimetrisellä menetelmällä. Lipoproteiinilipaasi-entsyymi muuttaa triglyseridit glyseroliksi. Glyseroli katalysoituu sen jälkeen kahdessa vaiheessa dihydroksyasetonifosfaatiksi ja vetyperoksidiksi. Vetyperoksidi reagoi sen jälkeen 4-aminofenatsonin ja 4-klorofenolin kanssa peroksidaasin vaikutuksesta ja muodostaa punaista väriainetta. Värin voimakkuus on suoraan verrannollinen triglyseridipitoisuuteen.

HDL-kolesteroli

Ensimmäisessä reaktiossa ei-ihmisperäisen apolipoproteiini B:n (apoB) vasta-aine (R1) sitoutuu kaikissa lipoproteiineissa paitsi HDL:ssä (ts. non-HDL) olevaan apoB:hen. Vasta-aine suojaa non-HDL-kolesterolia niin, etteivät pegyloitunutta kolesterolia metaboloivat entsyymit hajota sitä seuraavassa reaktiossa (R2). R2-reaktiossa vapaa ja esteröitynyt HDL-kolesteroli muutetaan kolest-4-en-3-oniksi ja vetyperoksidiksi. Peroksidaasi yhdistää 4-aminoantipyriinin F-DAOSiin vetyperoksidin avulla ja muodostaa sinistä väriainetta. Värin voimakkuus on suoraan suhteessa vapaan ja esteröidyn HDL-kolesterolin pitoisuuteen näytteessä.

LDL-kolesteroli

NCEP suosittelee LDL-kolesterolin laskemiseen Friedwaldin kaavaa²:

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

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

Yhtälöä ei voida soveltaa näytteisiin, joissa Trig on yli 4,52 mmol/L (400 mg/dL), ei-paastonäytteisiin eikä potilaisiin, jotka sairastavat tyyppin III hyperlipoproteinemiaa.

non-HDL-kolesteroli

VLDL:n (very low density lipoprotein) ja LDL:n summaa kutsutaan non-HDL-kolesteroliksi. Se lasketaan vähentämällä HDL kokonaiskolesterolista:

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

Non-HDL-kolesteroli kuvaa kolesterolipitoisuutta kaikissa lipoproteiini-partikkeleissa, joita nykytietämyksen valossa pidetään aterogeenisinä^{1,9}.

Chol/HDL -suhde

Monissa tutkimuksissa kokonais- ja HDL-kolesterolin välisen suhteen (Chol/HDL) on osoitettu olevan vahva sepelvaltimotautiriskin ennustekijä. Sen avulla voidaan kuvata kahta voimakasta riskikomponenttia. Korkea kokonaiskolesteroli on merkki aterogeenisistä lipoproteiineista, siinä missä matala HDL-kolesteroli korreloi moniin metabolisen oireyhtymän riskitekijöihin. Lisäksi se saattaa sisältää myös itsenäisiä riskitekijöitä¹.

$$\text{Chol/HDL} = \text{kokonaiskolesteroli/HDL-kolesteroli}$$

Pakkauksen sisältö (15 testin pakkaus)

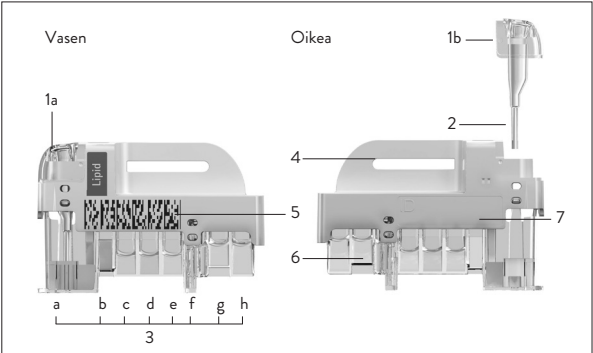
- 15 testikasettia yksittäispakattuina suojapusseihin
- 1 pakkausliite

Lisätarvikkeet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

- Alere Afinion AS100 -analysaattori/Afinion 2 -analysaattori
- Afinion Lipid Panel -kontrolli
- Näytteenottovälineet

Testikasetin kuvaus

Testikasetin pääasialliset osat ovat näytteenotto-osa ja reagenssisäiliö. Testikasetissa on pidike, viivakooditarra, joka sisältää eräkohtaiset tiedot, sekä ID-alue näytetunnisteelle. Katso kuva ja taulukko alla.



Osat	Toiminto/koostumus
1 Näytteenotto-osa	15 µL:n muovinen näytteenotto-osa, johon näytemateriaali kerätään. Kontrolliin tai potilasnäytteen keräämiseen. a. paikoillaan b. nostettuna
2 Kapillaari	15 µL
3 Reaktiosäiliöt	a. Kapillaarin pyyhin Suodatinputki Laite kapillaarin pyyhkimiseen. Laite verisolujen erottamiseen plasmasta. b. Suodatin Laite verisolujen erottamiseen plasmasta. c. Trig-reagenssi Värireaktion vaatimat entsyymit, adenosiinitrifosfaatti (ATP) ja komponentit. d. Chol-reagenssi Värireaktion vaatimat entsyymit, fenoli ja komponentit. e. HDL-R2-reagenssi Värireaktion vaatimat entsyymit ja komponentit. f. Laimennusliuos Puskuri. g. HDL-R1-reagenssi Värireaktion vaatimat entsyymit, vasta-aineet ja komponentit. h. Lyysireagenssi Puskuri ja pesuaineet.
4 Pidike	Oikean sormiotteen käyttämiseen.
5 Viivakooditarra	Sisältää analysaattorin tarvitseman menetelmä- ja eräkohtaiset tiedot.
6 Optisesti luettava alue	Optinen mittausalue.
7 ID-alue	Tila näytteen kirjoitetulle tunnisteelle tai tarralle.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Ainoastaan *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Käytä suojakäsineitä.
- Älä käytä testikasetteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen, tai jos niitä ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Älä käytä testikasettia, jos säilytyspussi tai itse testikasetti on vaurioitunut.
- Jos testikasetti on vuotanut, vältä koskettamasta silmiä ja aineen joutumista iholle. Huuhtelee runsaalla vedellä.
- Älä käytä uudelleen mitään testikasetin osaa.
- Käytetyt testikasetit, näytteenottovälineet, potilasnäytteet ja kontrollit ovat potentiaalisesti tartuntavaarallisia. Hävitä kasetit heti käytön jälkeen. Noudata asianmukaisia paikallisia tai kansallisia käsittely- ja hävitysohjeita.

Chol-reagenssi (120 µL)	Sisältää polidokanoli Ärsyttää voimakkaasti silmiä
Laimennusliuos (230 µL) HDL-R1-reagenssi (250 µL)	Sisältää isotiatsolin ketonista Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion

SÄILYTYSOHJEET

Viileä säilytys (2–8°C)

- Afinion Lipid Panel -testikasetit ovat käyttökelpoisia viimeiseen käyttö-päivään asti vain, jos niitä on säilytetty suljetuissa pusseissa jääkaapissa.
- Älä jäädytä.

Säilytys huoneenlämpötilassa (15–25 °C)

- Afinion Lipid Panel -testikasetteja voidaan säilyttää avaamattomissa suojapusseissa huoneenlämpötilassa 14 vuorokautta.
- Merkitse jääkaapista ottamispäivämäärä ja uusi viimeinen käyttöpäivämäärä pakkaukseen.
- On kuitenkin suositeltavaa säilyttää testikasetteja jääkaapissa ja ottaa niitä käyttöön vain muutama kerrallaan.

Avattu suojapussi

- Testikasetti on käytettävä 10 minuutin kuluessa suojapussin avaamisesta.
- Vältä suoraa auringonvaloa.
- Vältä yli 90 % suhteellista kosteutta.

NÄYTEMATERIAALI

Afinion Lipid Panelin vaatima näytemäärä on 15 µL.

Seuraavia näytemateriaaleja voidaan käyttää Afinion Lipid Panel -testissä:

- Kapillaariveri (ihopistoksesta)
- Antikoagulantin (EDTA tai hepariini) sisältävä laskimoveri
- Seerumi
- Plasma (EDTA tai hepariini)
- Afinion Lipid Panel -kontrolli

Tärkeää!

- Triglyseridien määrittystä varten potilaan on paastottava 9–12 tuntia ennen näytteenottoa.
- Jos potilas ei ole paastonnut ennen näytteenottoa, vain Chol, HDL, non-HDL- ja Chol/HDL-testit ovat käytettävissä.

Näytteen säilytys

- Kapillaariverta ilman antikoagulanttia ei voi säilyttää.
- Antikoaguloitua laskimoverinäytettä (EDTA tai hepariini) voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa (15–25°C) korkeintaan 4 tuntia tai jääkaapissa (2–8°C) 4 päivää. Älä jäädytä.
- Seerumi- ja plasmanäytteitä voidaan säilyttää jääkaapissa 10 päivää.
- Seerumi- ja plasmanäytteitä voidaan säilyttää pakastettuina 9 kuukautta edellyttäen, että putket on kunnolla suljettu.
- Katso Afinion Lipid Panel -kontrollin pakkausliitteestä tiedot kontrollimateriaalin säilyvyydestä.

TOIMENPITEET ENNEN MÄÄRITYSTÄ

 Katso Afinion -analysaattorin käyttöohjeesta yksityiskohtaiset ohjeet potilas- ja kontrollinäytteiden määrittymiseen. Afinion Lipid Panel -pikaoppaassa testausmenetelmä on esitelty kuvin ja vaihteittain.

- Afinion Lipid Panel -testikasettien lämpötilan tulee olla käytettäessä 18–30 °C. Kun testikasetti otetaan pois jääkaapista, se jätetään lämpenemään avaamattomana suojapussiin noin 15 minuutiksi.
- Avaa suojapussi vasta juuri ennen käyttöä.
- Älä kosketa testikasetin optista lukualuetta. Pidä testikasettia kiinni kahvasta.
- Merkitse testikasettiin potilas- tai kontrollitunniste siihen tarkoitetulle ID-alueelle.
- Pidä testikasettia kiinni kahvasta, käännä se kerran ylösalaisin ja palauta normaaliin asentoon ennen käyttöä.

NÄYTTEENOTTO

Tärkeää!

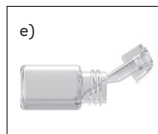
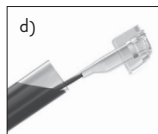
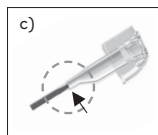
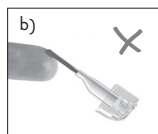
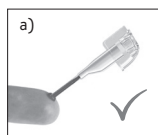
- Potilaan on istuttava rauhassa noin 5 minuutin ajan ennen näytteenottoa.
- Käytä aina suojakäsineitä.
- Älä käytä testikasettia, joka on pudonnut vahingossa lattialle tai pöydälle näytteenoton jälkeen.

Kapillaariveri

- Varmista, että sormenpää on puhdas, lämmin ja kuiva.
- Valitse pistoskohta toisen käden keskisormesta.
- Puhdista sormi kahdesti alkoholilla.
- Kuivaa sormi hyvin harsotupolla ennen pistoa.
- Käytä pistämiseen lansettia. Hävitä lansetti asianmukaisesti.
- Purista sormea kevyesti, jotta saat tipan verta ja pyyhi ensimmäinen tippa pois, sillä se on todennäköisesti kudostenesteiden kontaminoimaa.
- Purista sormea kevyesti uudelleen ja pidä sitä vaakasuorassa tai hivenen alaspäin, kunnes muodostuu toinen suuri pisara verta. Älä lypsä verta. Pistoksen jälkeen veripisaran on muodostuttava vapaasti. **Liian voimakas sormen puristelu voi vääristää mittaustulosta.**
- Täytä kapillaari alla olevien ohjeiden mukaisesti.
- Pyyhi ylimääräinen veri sormesta pois ja purista pistokohtaa puhtaalla harsotupolla, kunnes vuoto tyrehtyy.

Kapillaarin täyttäminen

- Irrota näytteenottolaite testikasetista.
- Täytä kapillaari; pidä näytteenottolaitetta hieman yläviistoon (ks. kuva), tuo kapillaarin kärki aivan potilasnäytteen (a, d) tai kontrollimateriaalin (e) alle. **Älä käännä näytteenottolaitetta alaspäin (b).** Varmista, että kapillaari tulee aivan täyteen, ks. nuoli (c).
- Vältä ilmakuplia ja näytteen valumista kapillaarin yli. Älä pyyhi kapillaaria.
- Aseta näytteenottolaite **huolellisesti** ja välittömästi testikasettiin.
- Kun kapillaari on täytetty näytteellä, testikasetin analyysi on aloitettava 1 minuutin kuluessa.



Näytteenotto putkesta

- Jääkaapissa säilytettyjä potilasnäytteitä voidaan käyttää lämmittämättä niitä huoneenlämpöiseksi.
- Sekoita näytemateriaali hyvin kääntämällä putkea ylösalaisin 8–10 kertaa ennen näytteenottoa.
- Täytä kapillaari yllä olevien ohjeiden mukaisesti.

Näytteenotto AFINION™

Lipid Panel -kontrollipullostasta

- Kontrollimateriaalia voidaan käyttää lämmittämättä sitä ensin huoneenlämpöiseksi.
- Sekoita näytemateriaali hyvin kääntämällä pulloa ylösalaisin 8–10 kertaa ennen näytteenottoa.
- Täytä kapillaari yllä olevien ohjeiden mukaisesti.

NÄYTTEEN ANALYSOINTI

- Analysoi testikasetti Afinion -analysaattorin käyttöohjeen mukaisesti.
- Analyysiaika on 7-8 minuuttia.

TULOSTEN TULKINTA

Tulkitse Afinion Lipid Panel -testitulokset harkiten ja potilashistorian, kliiniset tutkimukset ja muut laboratoriotulokset huomioon ottaen. Jos testitulos on kyseenalainen tai kliiniset oireet eivät sovi siihen, analysoi Afinion Lipid Panel -kontrollit ja testaa näyte uudelleen uudella Afinion Lipid Panel -testikasetilla. Jos tulos on silti kyseenalainen, varmista se toisella menetelmällä. Tee kontrollimääryksiä usein varmistaaksesi Afinion -analysaattorin antamien tulosten oikeellisuus.

Mittausalue

Lipid Panel -testitulosten raportoinnissa käytetään kahta eri mittayksikköä. Afinion -analysaattori näyttää tulokset joko muodossa mmol/L tai 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

 **Tärkeää!** Potilaan Lipid Panel -arvot on raportoitava kansallisten suositusten mukaisesti. Ota tarvittaessa yhteyttä paikalliseen edustajaan tiedustellaksesi kansallista suositusta. Tarkista Afinion -analysaattorin käyttöohjeesta, kuinka Lipid Panel -mittayksikkö muutetaan.

Jos Chol-, HDL- ja/tai Trig-pitoisuus on mittausalueen ulkopuolella, LDL:n, non-HDL:n ja Chol/HDL-suhteen ilmoitetaan olevan jonkin arvon ylä- tai alapuolella. Joissakin tapauksissa LDL-, non-HDL- ja Chol/HDL-arvoa ei lasketa. Katso seuraava taulukko.

Symboli	Syy/selitys
Chol < 100 mg/dL Chol < 2,59 mmol/L	Kokonaiskolesterolipitoisuus on mittausalueen alapuolella
Chol > 500 mg/dL Chol > 12,95 mmol/L	Kokonaiskolesterolipitoisuus on mittausalueen yläpuolella
HDL < 15 mg/dL HDL < 0,39 mmol/L	HDL-kolesteroli on mittausalueen alapuolella
HDL > 100 mg/dL HDL > 2,59 mmol/L	HDL-kolesteroli on mittausalueen yläpuolella
HDL – – –	HDL-pitoisuutta ei voida määrittää. Trig > 7,35 mmol/L (650 mg/dL).
Trig < 45 mg/dL Trig < 0,51 mmol/L	Triglyseridipitoisuus on mittausalueen alapuolella
Trig > 650 mg/dL Trig > 7,35 mmol/L	Triglyseridipitoisuus on mittausalueen yläpuolella
LDL < arvo LDL > arvo	Chol-, HDL- ja/tai Trig-pitoisuus on mittausalueen ulkopuolella. Katso esitetyt arvot.
LDL – – –	Trig-pitoisuus on yli 4,52 mmol/L (400 mg/dL) tai LDL-kolesterolia ei voida laskea, sillä sekä Chol, HDL että Trig on mittausalueen ulkopuolella.
non-HDL < arvo non-HDL > arvo	Chol- ja/tai HDL-pitoisuus on mittausalueen ulkopuolella. Katso esitetyt arvot.
non-HDL – – –	Non-HDL-pitoisuutta ei voida laskea, sillä sekä Chol että HDL ovat mittausalueen ulkopuolella.
Chol/HDL < arvo Chol/HDL > arvo	Chol- ja/tai HDL-pitoisuus on mittausalueen ulkopuolella. Katso esitetyt arvot.
Chol/HDL – – –	Chol/HDL-suhdetta ei voida laskea, sillä sekä Chol että HDL ovat mittausalueen ulkopuolella.

Standardointi

Chol ja HDL ovat jäljitettävissä kolesterolin NRS/CHOL-referenssimenetelmään (National Reference System for Cholesterol). Trig on jäljitettävissä CDC-referenssimenetelmään (Centers for Disease Control and Prevention).

Viitealue

ATP III:n raportissa esitelty NCEP:n suositukset kolesterolin testaamisesta ja hoidosta kuvaavat seuraavaa kolesterolin ja triglyseriditestauksen luokittelua:

LDL-kolesteroliA	[mmol/L]	[mg/dL]
Optimaalinen	< 2,59	< 100
Lähes optimaalinen/ optimaalisen yläpuolella	2,59 - 3,34	100 - 129
Raja-arvo korkea	3,35 - 4,12	130 - 159
Korkea	4,13 - 4,91	160 - 189
Hyvin korkea	≥ 4,92	≥ 190
Kokonaiskolesteroli		
Haluttu	< 5,18	< 200
Raja-arvo korkea	5,18 - 6,19	200 - 239
Korkea	≥ 6,20	≥ 240
HDL-kolesteroli		
Matala	< 1,04	< 40
Korkea	≥ 1,55	≥ 60
Seerumin triglyseridit		
Normaali	< 1,70	< 150
Raja-arvo korkea	1,70 - 2,25	150 - 199
Korkea	2,26 - 5,64	200 - 499
Hyvin korkea	≥ 5,65	≥ 500

Hematokriitti

Jos näytemateriaali on kokoverta, siitä mitataan hematokriitti (Hkr), jotta näytteen punasolumäärä voitaisiin korjata (Hkr-alue 20–60 %).

Häiritsevät tekijät

Alla lueteltujen yhdisteiden häiritsevyyttä on testattu kokonaiskolesterolin, HDL-kolesterolin ja triglyseridien kanssa. Seuraavat yhdisteet eivät häiritse (< 10 %) alla olevilla pitoisuuksilla:

- | | |
|---|------------|
| • Parasetamoli | 200 mg/L |
| • Asetyyilisalisyylihappo | 1000 mg/L |
| • Asetyylikysteiini | 1590 mg/L |
| • Ampisilliini | 1000 mg/L |
| • Askorbiinihappo | 6 mg/dL |
| • Atorvastatiini | 600 µg/L |
| • Bilirubiini | 20 mg/dL |
| • Kalsiumdobesilaatti: | 0,7 mg/dL |
| • Kefoksitiini | 2500 mg/L |
| • Siklosporiini A | 5 mg/L |
| • Siklosporiini C | 5 mg/L |
| • Fluvastatiini | 2,97 mg/L |
| • Hemoglobiini (hemolyysi) | 0,5 g/dL |
| • Hepariini | 3000 U/L |
| • Ibuprofeeni | 500 mg/L |
| • Intralipidi | 10000 mg/L |
| • Levodopa | 15 mg/L |
| • Lovastatiini | 216 µg/L |
| • Metformiini | 40 mg/L |
| • Metyyliidopa | 1,4 mg/dL |
| • Metronidatsoli | 200 mg/L |
| • Pravastatiini | 7,32 mg/L |
| • Rifampisiini | 64,3 mg/L |
| • Simvastatiini | 80,4 µg/L |
| • Teofylliini | 100 mg/L |
| • Tetrasykliini | 50 mg/L |
| • Antikoagulanttien (EDTA ja hepariini) ei ole todettu häiritsevän niillä pitoisuuksilla, jotka normaalisti ovat käytössä verinäytteenottoputkissa. | |

Tärkeää! On mahdollista, että muut kuin luettelossa esitetyt yhdisteet ja/tai tekijät häiritsevät määrittystä ja voivat aiheuttaa vääriä tuloksia.

Testin rajoitukset

- Älä analysoi laimennettuja näytteitä Afinion Lipid Panelilla.
- Älä analysoi hemolysoituja tai koaguloituneita näytteitä.
- Kalsiumdobesilaatti häiritsee Afinion Lipid Panelia terapeuttisilla tasoilla ja aiheuttaa liian matalia Chol-, HDL- ja Trig-tuloksia⁷.
- Yli 1,4 mg/dL metyyliidopapitoisuudet häiritsevät Afinion Lipid Panelia ja aiheuttavat liian matalia Trig-tuloksia. Tämä on toksista suurempi annos metyyliidopaa, eikä interferenssiä terapeuttisilla tasoilla esiinny⁸.
- Levodopa-pitoisuudet yli 15 mg/L saattavat antaa liian matalia HDL- ja triglyseridituloksia. Tämä ylittää lääkeainepitoisuuden hoitotasolla⁷.
- Yli 1590 mg/L asetyylikysteiinipitoisuus saattaa aiheuttaa liian matalia Trig-tuloksia. Tämä pitoisuus ylittää terapeuttiset tasot myös käytettäessä asetyylikysteiinä asetaminofeenimyrkytyksen vastalääkkeenä⁸.
- Metamitsolivalmisteen aktiivinen metaboliitti metyyliaminoantipyriini (4-MAP) häiritsee Afinion Lipid Panel -tuotteen käyttöä terapeuttisilla tasoilla ja aiheuttaa liian matalia HDL- ja Trig-arvoja¹¹.
- Jos Hkr-arvo on alueen 20–60 % ulkopuolella, laite ei anna Lipid Panel -tulosta ja näyttöön tulee informaatiokoodi (katso Ongelmanratkaisu-osiota). Näissä tapauksissa suositellaan käytettäväksi seerumi- tai plasmanäytteitä.
- Glycerolia sisältävät käsivoiteet ja -saippuat voivat aiheuttaa vääriä korkeita triglyseridituloksia.
- Triglyseriditestillä määritetään triglyseridejä ja vapaata glyserolia. Vapaata glyserolia on yleensä alle 0,11 mmol/L (10 mg/dL)^{4,10}.

LAADUNTARKKAILU

Laaduntarkkailumäärittäystä tulee tehdä varmistamaan, että Afinion -analysaattorijärjestelmä toimii virheettömästi ja antaa luotettavia tuloksia. Kun kontrolleja käytetään säännöllisesti ja tulokset ovat hyväksytyissä rajoissa, potilastuloksiin voidaan luottaa.

 On suositeltavaa kirjata ylös kaikki laaduntarkkailutulokset. Afinion -analysaattori tallentaa kontrollitulokset automaattisesti erilliseen lokiin. Katso lisätietoja Afinion -analysaattorin käyttöohjeesta.

Kontrollimateriaalin valinta

 Abbott suosittelee käyttämään toimittamaansa Afinion Lipid Panel -kontrollia säännölliseen laaduntarkkailuun. Katso tarkemmin Afinion Lipid Panel -kontrollin pakkausliitteestä.

Mikäli käytetään muita kaupallisia kontrolleja, niille tulee määrittää tarkat raja-arvot Afinion -analysaattorijärjestelmälle.

Kontrollimäärittysten toistaminen

Kontrollit tulisi määrittää:

- jos potilasnäytteen testitulos on yllättävä.
- jokaisen Afinion Lipid Panel -testipakettilähetyksen yhteydessä.
- jokaisen uuden Afinion Lipid Panel -tuote-erän yhteydessä.
- kun koulutetaan uutta henkilöä käyttämään Afinion Lipid Panel -menetelmää sekä Afinion -analysaattorijärjestelmää.
- paikallisten ohjeiden ja määräysten mukaisesti.

Kontrollitulosten arviointi



Mitatun kontrollin arvon tulee olla hyväksytyissä rajoissa. Katso tarkemmin Afinion Lipid Panel -kontrollin pakkausliitteestä.

Jos kontrollin tulos ei ole annetulla viitearvoalueella, varmista että:

- potilasnäytteitä ei analysoida ennen kuin kontrollitulokset ovat annetulla viitearvoalueella.
- kontrolli ei ole vanhentunutta.
- kontrollipullo ei ole ollut käytössä yli 8 viikkoa.
- kontrollipulloa ja Afinion Lipid Panel -testikasettia on säilytetty suositusten mukaisesti.
- kontrollissa ei ole havaittavissa samentumisena näkyvää sieni- tai bakteerikontaminaatiota.

Korjaa mahdollinen ongelma ja tee kontrollimääritys uudelleen.

Jos mitään edellä mainittuja ongelmia ei ole:

- Tee uusi kontrollimääritys uudesta pullosta.
- Katso laboratorion laaduntarkkailutilastoista, kuinka usein vääriä kontrollituloksia on saatu.
- Varmista, etteivät raja-arvojen ulkopuolella olevat kontrollitulokset ole toistuvia.
- Potilastuloksia tulee käsitellä virheellisinä, jos kontrollit eivät toimi odotetusti. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan ennen kuin määrität potilasnäytteitä.

VIANETSINTÄ

Jotta voidaan olla varmoja Lipid Panel -tulosten oikeellisuudesta, Afinion -analysaattori tekee optisia, elektronisia sekä mekaanisia tarkistuksia kapillaarista, testikasetista ja kaikista yksittäisistä testivaiheista koko analyysin ajan.

Mikäli virhe havaitaan, analysaattori keskeyttää mittauksen ja näytölle tulee informaatiokoodi

Alla oleva taulukko sisältää Afinion Lipid Panel -testiin liittyvät informaatiokoodit. Katso Afinion -analysaattorin käyttöohjetta, jos saamasi informaatiokoodi ei ole tässä luettelossa.

Koodi #	Syy
101	Hematokriitti alle 20 %
102	Hematokriitti yli 60 %

MENETELMÄN OMINAISPIIRTEET

Menetelmävertailu

Menetelmiä vertailtiin Alere Afinion AS100 -analysaattorin kanssa käytetyn Afinion Lipid Panelin ja kahden automaattisen laboratorioanalysaattorin välillä. Tutkimuksessa oli 91-94 potilasnäytettä. Tutkimustuloksille tehtiin lineaarinen regressioanalyysi ja tulokset on koottu taulukkoon 1.

Taulukko 1: Menetelmävertailu.
y: Afinion Lipid Panel (kapillaariveri ihopistoksesta) vs.
x: automaattista laboratorioanalysaattoria (seerumi)

Menetelmä	Analyyyti	Näytteiden määrä	Regressiolinja (mmol/L)	Korrelaatio-kerroin (r)
1	Chol	94	$y = 1,08x - 0,27$	0,95
	HDL	91	$y = 1,02x - 0,02$	0,98
	Trig	93	$y = 1,07x - 0,05$	0,98
2	Chol	94	$y = 0,99x + 0,10$	0,94
	HDL	91	$y = 0,99x + 0,04$	0,97
	Trig	93	$y = 1,10x - 0,01$	0,98

Tarkkuus

Alere Afinion AS100 -analysaattorin kanssa käytetyn Afinion Lipid Panelin laitteen sisäinen tarkkuus (yhteensä) määritettiin CLSI:n asettaman ohjeistuksen EP5-A2 mukaan. Afinion Lipid Panel Control C I (1), Control C II (2) ja yhtä seeruminäytettä (3) tutkittiin 20 päivän ajan ja yhtä (4) Li-hepariini-kokoverinäytettä tutkittiin 5 päivän ajan. Tarkkuustiedot on koottu taulukoihin 2.

Taulukko 2: Laitteen sisäinen tarkkuus (yhteensä).
N= päivien lukumäärä, CV = variaatiokerroin

Kokonaiskolesteroli			
Näyte	N	Keskiarvo (mmol/L)	CV (%)
1	20	4,65	2,7
2	20	5,72	2,5
3	20	2,96	2,3
4	5	3,85	4,4
HDL-kolesteroli			
Näyte	N	Keskiarvo (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,84	3,0
2	20	1,28	3,1
3	20	0,63	3,5
4	5	1,54	4,2
Triglyseridit			
Näyte	N	Keskiarvo (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,97	2,7
2	20	3,34	2,7
3	20	0,75	4,0
4	5	1,25	5,7

Suorituskyvyn testaus AFINION™ 2 -analysaattorilla

Afinion Lipid Panelin suorituskyvyn on Afinion 2 -analysaattorilla osoitettu olevan yhdenmukainen Alere Afinion AS100 -analysaattorilla saavutetun suorituskyvyn kanssa.

NO AFINION™ LIPID PANEL

For analysering med Alere Afinion™ AS100 - og Afinion™ 2-instrumentene.
For profesjonell pasientnær testing og laboratorietesting.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

Afinion™ Lipid Panel er en *in vitro* diagnostisk test for kvantitativ bestemmelse av total kolesterol (Chol), high-density lipoprotein (HDL) kolesterol og triglyserider (Trig) i fullblod, serum og plasma. Low-density lipoprotein (LDL) kolesterol, non-HDL kolesterol og Chol/HDL ratio beregnes av Afinion-instrumentet.

Kolesterolmålinger brukes i diagnose og behandling av sykdommer som medfører overskudd av eller for lavt kolesterol i blodet, samt sykdommer relatert til lipid- og lipoproteinmetabolismen.

Sammenfatning og forklaring

Høyt kolesterol er en viktig årsak til koronar hjertesykdom (CHD) og en viktig kardiovaskulær risikofaktor. Kliniske studier viser at lipidsenkende behandling reduserer risikoen for CHD, og LDL er anses derfor som primærmål for behandling^{1,3,5,6}.

National Cholesterol Education Program's (NCEP) anbefalinger for testing og behandling av høyt kolesterol er presentert i den tredje utgaven av Adult Treatment Panel (ATP III). NCEP anbefaler at alle voksne over 20 år bør måle sin fastende lipoprotein profil en gang hvert femte år. En lipid profil består av total kolesterol, HDL kolesterol, triglyserider og LDL kolesterol¹.

Sterke epidemiologiske bevis forbinder lave serumnivå av HDL kolesterol med økt sykkelighet og dødelighet, slik at lavt HDL kolesterolnivå er omvendt assosiert med risiko for CHD¹. Et forhøyet nivå av triglyserider i serum er også forbundet med økt risiko for CHD. I tillegg forbindes økt triglyseridnivåer med andre lipid og ikke-lipidrisikofaktorer¹.

ATP III anser non-HDL kolesterol (total kolesterol minus HDL kolesterol) som et sekundært mål for behandling hos personer med høye triglyserider (> 2,26 mmol/L (> 200 mg/dL)). Behandlingsmålet for non-HDL kolesterol hos personer med høyt nivå av serum triglyserider kan settes til 0.78 mmol/L (30 mg/dL) høyere enn for LDL kolesterol^{1,6}.

Generelle retningslinjer for forebygging av hjerte- og karsykdommer i klinisk praksis anbefaler sterkt å vurdere forebyggende tiltak i henhold til total kardiovaskulær risiko⁶.

Testprinsipp

Afinion Lipid Panel er en helautomatisert analyse for kvantitativ bestemmelse av Chol, HDL og Trig i venøst blod, serum og plasma. LDL, non-HDL og Chol/HDL ratio beregnes av Afinion-instrumentet.

Afinion Lipid Panel-testkassetten inneholder alle nødvendig reagenser for bestemmelse av Chol, HDL og Trig i fullblod, serum og plasma. Prøvematerialet samles opp ved hjelp av den integrerte prøvetakeren og testkassetten plasseres i Afinion-instrumentet. Instrumentet detekterer hvilket prøvemateriale som er benyttet før prøven fortynnes. For fullblodsprøver måles hematokrit for å korrigere for volum av røde blodceller. Fullblod lyseres og hemoglobin måles fotometrisk. Hematokrit er proporsjonal med hemoglobinkonsentrasjonen. Fortynnet fullblod filtreres gjennom et komposittfilter som separerer blodcellene fra plasmafraksjonen. Plasmafraksjonen brukes videre i målingene av Chol, HDL og Trig.

Total Kolesterol

Kolesterol måles ved en enzymatisk kolorimetrisk metode. Fritt kolesterol og kolesterollestere omdannes ved hjelp av enzym til kolest-4-en-3-on og hydrogenperoksid. Hydrogenperoksid brukes av hydrogen peroksidase til koblingen av fenol og 4-aminoantipyrin og danner et rødt kinonimin-fargestoff. Fargeintensiteten er direkte proporsjonal med konsentrasjonen av fritt kolesterol og kolesterollestere i prøven.

Triglyserider

Triglyserider måles ved en enzymatisk kolorimetrisk metode. Triglyserider hydrolyseres til glyserol ved hjelp av lipoproteinlipase, etterfulgt av oksidasjon til dihydroksyacetonfosfat og hydrogenperoksid. Den produserte hydrogenperoksid reagerer med 4-aminofenazon og 4-klorfenol under katalytisk innvirkning fra peroksidase og danner et rødt fargestoff. Fargeintensiteten er direkte proporsjonal med triglyseridkonsentrasjonen i prøven.

HDL kolesterol

I den første reaksjonen binder anti-humant apolipoprotein B (apoB) antistoff (R1) seg til apoB som er tilstede på alle lipoproteiner utenom HDL (dvs non-HDL). Antistoffet beskytter non-HDL fra å bli nedbrutt av kolesterol-metaboliserende enzymer i den andre reaksjonen (R2). I R2 konverteres fritt HDL kolesterol og HDL kolesterollestere til kolest-4-en-3-on og hydrogenperoksid. Hydrogenperoksid brukes av peroksidase til å binde 4-aminoantipyrin til F-DAOS og danne et blått fargekompleks. Fargeintensiteten er direkte proporsjonal med konsentrasjonen av fritt HDL kolesterol og HDL kolesterollestere.

LDL kolesterol

NCEP anbefaler å beregne LDL ved hjelp av Friedwald formelen²:

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

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

Denne ligningen er ikke gyldig for prøver med Trig over 4,52 mmol/L (400 mg/dL), for ikke-fastende prøver eller for pasienter med type III hyperlipoproteinemia.

non-HDL kolesterol

Summen av VLDL (very low density lipoproteins) + LDL kalles non-HDL kolesterol. Rutinemessig beregnes denne som total kolesterol minus HDL: non-HDL = Chol – HDL

non-HDL reflekterer konsentrasjonen av kolesterol i alle lipoproteiner som anses som aterogene^{1,9}.

Chol/HDL ratio

En rekke studier viser at total kolesterol/HDL kolesterol ratio er en sterk prediktor for kardiovaskulær risiko da denne reflekterer to sterke risikokomponenter. Høyt total kolesterol er en markør for aterogene lipoproteiner, mens lavt HDL kolesterol korrelerer med flere risikofaktorer for metabolsk syndrom og er sannsynligvis en selvstendig risikofaktor¹.

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

Kitets innhold (per 15 test enhet)

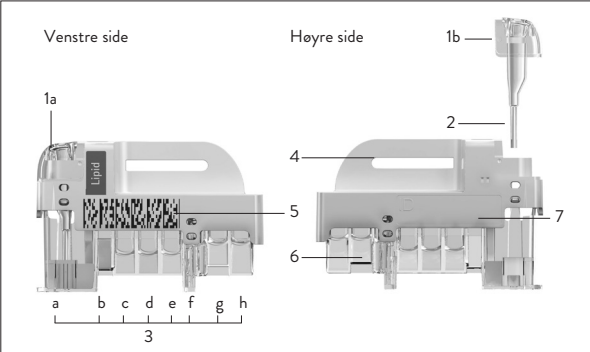
- 15 testkassetter, pakket enkeltvis i folieposer
- 1 pakningsvedlegg

Nødvendig utstyr (ikke inkludert i kitet)

- Alere Afinion AS100 - eller Afinion 2-instrument
- Afinion Lipid Panel Kontroll
- Standard prøvetakingsutstyr

Beskrivelse av testkassetten

Testkassetten har to hovedkomponenter er prøvetakeren og reagensbeholderen. Testkassetten har et håndtak, en strekkodeetikett med lot spesifikk informasjon og et felt for prøveidentifikasjon. Se figur og tabell under.



Komponent	Funksjon/sammensetning
1 Prøvetaker	15 µL prøvetaker i plast for oppsamling av pasientprøve eller kontroll.
a. Lukket posisjon	
b. Hevet posisjon	
2 Kapillær	15 µL
3 Reaksjonsbrønner	
a. Kapillær-avtørker	Utstyr til å tørke av kapillæret.
Filterrør	Filterrør til å separere blodceller fra plasma.
b. Filter	Filter til å separere blodceller fra plasma.
c. Trig-reagens	Enzymer, Adenosine-tri-phosphate (ATP) og komponenter til fargereaksjonen.
d. Chol-reagens	Enzymer, fenol og komponenter til fargereaksjonen.
e. HDL-R2-reagens	Enzymer og komponenter til fargereaksjonen.
f. Fortynningsløsning	Buffer.
g. HDL-R1-reagens	Enzymer, antistoff og komponenter til fargereaksjonen.
h. Lyseringsløsning	Buffer med detergent.
4 Håndtak	For korrekt grep på testkassetten.
5 Strekkodeetikett	Inneholder test- og lot-spesifikk informasjon for instrumentet.
6 Avlesningsområde	Område for transmisjonsmåling.
7 ID-felt	For ID-merking med penn.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostikk.
- Benytt engangshansker.
- Testkassetten må ikke benyttes etter utløpsdato eller dersom de ikke har vært oppbevart i overensstemmelse med anbefalingene.
- Testkassetten må ikke benyttes dersom folieposen eller testkassetten er skadet.
- Ved lekkasje fra testkassetten, unngå kontakt med hud og øyne. Vask med rikelige mengder vann.
- Testkassetten, eller deler av denne, skal ikke benyttes om igjen.
- Brukte testkassetter, prøvetakingsutstyr, pasientprøver og kontroller er potensielle smittekilder. Testkassetten skal kastes umiddelbart etter bruk. Riktig behandling av materiale og avfallsmetoder skal følge lokale eller nasjonale regler.

Advarsel

Chol-reagens (120 µL)	Inneholder polidokanol Gir alvorlig øyeirritasjon
Fortynningsløsning (230 µL) HDL-R1-reagens (250 µL)	Inneholder isothiazolin keton Kan utløse en allergisk hudreaksjon

OPPBEVARING

Oppbevaring i kjøleskap (2-8°C)

- Afinion Lipid Panel-testkassetten er holdbare til utløpsdato såfremt de oppbevares i forseglede folieposer i kjøleskap.
- Må ikke fryses.

Oppbevaring ved romtemperatur (15-25°C)

- Afinion Lipid Panel-testkassetten kan oppbevares i forseglede folieposer i 14 dager ved romtemperatur.
- Noter dato for plassering i romtemperatur utenpå esken.
- Det anbefales likevel å oppbevare kitet i kjøleskap og kun ta ut et begrenset antall testkassetter av gangen.

Åpnet foliepose

- Testkassetten må benyttes innen 10 minutter etter at folieposen er åpnet.
- Unngå direkte sollys.
- Unngå relativ luftfuktighet over 90 %.

PRØVEMATERIALE

Afinion Lipid Panel krever 15 µL prøvevolum.

Følgende prøvemateriale kan benyttes i Afinion Lipid Panel-testen:

- Kapillærblod (fra fingerstikk)
- Venøst blod tilsatt antikoagulant (EDTA eller heparin)
- Serum
- Plasma (EDTA eller heparin)
- Afinion Lipid Panel Kontroll

Viktig!

- Når triglyserider skal måles må pasienten faste i 9-12 timer før prøven kan tas.
- Dersom pasienten ikke er fastende, kan bare Chol, HDL, non-HDL og Chol/HDL brukes.

Oppbevaring av prøver

- Kapillærblod uten antikoagulant kan ikke lagres.
- Venøst fullblod tilsatt antikoagulant (EDTA eller heparin) kan oppbevares ved romtemperatur (15-25°C) i 4 timer eller i kjøleskap (2-8°C) i 4 dager. Må ikke fryses.
- Serum og plasma kan oppbevares i kjøleskap i 10 dager.
- Serum og plasma kan oppbevares frosset i 9 måneder dersom rørene er godt forseglet.
- Les Afinion Lipid Panel Kontroll-pakningsvedlegget for informasjon om lagring av kontroller.

FORBEREDELSE TIL ANALYSE



Se Afinion brukermanualen for en detaljert beskrivelse av hvordan pasientprøver og kontroller skal analyseres. En illustrert beskrivelse av prosedyren trinn-for-trinn er gitt i hurtigveiledningen til Afinion Lipid Panel.

- Afinion Lipid Panel-testkassetten skal ha en temperatur på 18-30°C ved bruk. Etter at testkassetten er tatt ut av kjøleskapet må de ligge i uåpnede folieposer i ca 15 minutter før bruk.
- Åpne folieposen rett før testkassetten skal brukes.

- Unngå berøring av testkassetten avlesningsområde. Hold testkassetten i håndtaket.
- Merk testkassetten med pasient- eller kontroll-ID. Benytt ID feltet.
- Hold testkassetten i håndtaket, snu den opp-ned én gang og sett den tilbake i normal stilling før bruk.

PRØVETAKING

Viktig!

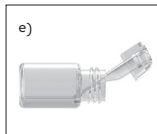
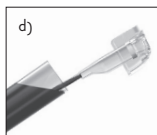
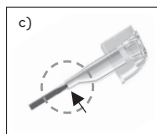
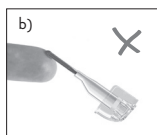
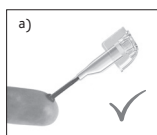
- Pasienten bør sitte rolig i ca 5 minutter før prøven tas.
- Bruk alltid engangshansker.
- Benytt ikke testkassetter som har falt ned på benken eller gulvet etter at kapillæret er fylt med prøvemateriale.

Fingerstikk

- Det er viktig med en varm hånd og at blodet renner godt for å oppnå en god kapillærprøve.
- Velg egnet stikksted på fingertuppen på langfinger eller ringfinger.
- Vask fingeren to ganger med sprit.
- Tørk godt før det stikkes.
- Benytt egnet stikkeutstyr for prøvetaking og stikk fingeren på valgt sted. Kast prøvetakingsutstyret på egnet sted.
- Klem fingeren forsiktig for å få fram en bloddråpe og tørk bort den første bloddråpen da den kan være kontaminert med vevsvæske.
- Hold fingeren horisontalt eller litt nedover og klem fingeren forsiktig på nytt til en stor bloddråpe dannes. Unngå melking av fingeren. Det er viktig at blodet renner godt uten hard klemming. **Overdreven klemming av fingeren kan gi et feil resultat.**
- Fyll kapillæret i henhold til prosedyren beskrevet nedenfor.
- Tørk fingeren for blodrester og bruk et gaskompress direkte på stikkstedet for å stoppe blødningen.

Fylling av kapillæret

- Trekk prøvetakeren opp fra testkassetten.
- Fyll kapillæret; hold prøvetakeren litt oppover (se bilde), før enden av kapillæret like under overflaten på prøvematerialet (a, d) eller kontrollmaterialet (e).
- **Hold ikke prøvetakeren nedover (b).** Sørg for at kapillæret er fullstendig fylt, se pil (c).
- Unngå luftbobler i kapillæret. Tørk ikke av kapillæret.
- Sett prøvetakeren **forsiktig** og med en gang tilbake i testkassetten.
- Når kapillæret er fylt med prøve må analysen av testkassetten påbegynnes innen 1 minutt.



Prøvetaking fra rør

- Pasientprøver oppbevart i kjøleskap kan benyttes direkte uten ekvibrering til romtemperatur.
- Bland prøven grundig, men forsiktig, ved å vende røret 8-10 ganger før prøveuttak.
- Fyll kapillæret i henhold til prosedyren beskrevet over.

Prøvetaking fra AFINION™ Lipid Panel Kontroll flaske

- Kontrollmaterialet kan brukes uten ekvibrering til romtemperatur.
- Bland kontrollmaterialet grundig ved å vende flasken 8-10 ganger før prøveuttak.
- Fyll kapillæret i henhold til prosedyren beskrevet over.

ANALYSERING AV PRØVE

- Analyser testkassetten i henhold til prosedyren beskrevet i Afinion brukermanualen.
- Analysetiden er 7-8 minutter.

TOLKNING AV RESULTATER

Tolk resultatene fra Afinion Lipid Panel-testen med hensyn til pasientens medisinske historie, kliniske undersøkelser og andre laboratorieresultater. Hvis testresultatene er tvilsomme, eller hvis kliniske tegn og symptomer ser ut til å være inkonsistente med testresultatet, analyser Afinion Lipid Panel-kontroller, og test prøven på nytt ved bruk av en ny Afinion Lipid Panel-testkassett. Hvis resultatet fortsatt er tvilsomt, bekreft resultatet med en annen metode. Analyser kontroller jevnlig for å verifisere at Afinion-analysesystemet fungerer tilfredsstillende.

Måleområde

To forskjellige måleenheter benyttes for rapportering av Lipid Panel-testresultater. Afinion-instrumentet viser prøvens svar i enhetene mmol/L eller 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



Viktig! Pasienters Lipid Panel-resultat bør til enhver tid rapporteres i måleenheter overensstemmende med den nasjonale anbefalingen. Ta kontakt med den lokale distributøren dersom den nasjonale anbefalingen ikke er kjent. Instruksjoner for hvordan måleenheten til Lipid Panel endres er gitt i Afinion-brukermanualen.

LDL, non-HDL og Chol/HDL vil bli rapportert som større eller mindre enn en verdi dersom Chol, HDL og/eller Trig konsentrasjonene er utenfor måleområdet. I noen tilfeller vil ikke LDL, non-HDL og Chol/HDL bli beregnet. Se tabell under.

Symbol	Årsak/Forklaring
Chol < 100 mg/dL Chol < 2,59 mmol/L	Konsentrasjon av total kolesterol er under måleområdet.
Chol > 500 mg/dL Chol > 12,95 mmol/L	Konsentrasjon av total kolesterol er over måleområdet.
HDL < 15 mg/dL HDL < 0,39 mmol/L	Konsentrasjon av HDL kolesterol er under måleområdet.
HDL > 100 mg/dL HDL > 2,59 mmol/L	Konsentrasjon av HDL kolesterol er over måleområdet.
HDL – – –	HDL konsentrasjon kan ikke måles. Trig > 7,35 mmol/L (650 mg/dL)
Trig < 45 mg/dL Trig < 0,51 mmol/L	Konsentrasjon av triglyserid er under måleområdet.
Trig > 650 mg/dL Trig > 7,35 mmol/L	Konsentrasjon av triglyserid er over måleområdet.
LDL < verdi LDL > verdi	Konsentrasjon av Chol, HDL og/eller Trig er utenfor måleområdet. Se resultatene på skjermen.
LDL – – –	Konsentrasjonen av Trig er større enn 4,52 mmol/L (400 mg/dL) eller LDL kan ikke beregnes fordi både Chol, HDL og/eller Trig er utenfor måleområdet.
non-HDL < verdi non-HDL > verdi	Konsentrasjonen av Chol og/eller HDL er utenfor måleområdet. Se resultatene på skjermen.
non-HDL – – –	non-HDL kan ikke beregnes fordi både Chol og HDL er utenfor måleområdet.
Chol/HDL < verdi Chol/HDL > verdi	Konsentrasjonen av Chol og/eller HDL er utenfor måleområdet. Se resultatene på skjermen.
Chol/HDL – – –	Chol/HDL kan ikke beregnes fordi både Chol og HDL er utenfor måleområdet.

Standardisering

Chol og HDL er sporbar til NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Trig er sporbar til en CDC-referansemetode (Centers for Disease Control and Prevention).

Referanseområde

Anbefalinger fra NCEP for testing og behandling av kolesterol er presentert i ATP III og beskriver følgende klassifisering av kolesterol og triglyserid:

LDL Kolesterol	[mmol/L]	[mg/dL]
Optimalt	< 2,59	< 100
Nær optimalt/ litt høyere enn optimalt	2,59 - 3,34	100 - 129
Grenseland høyt	3,35 - 4,12	130 - 159
Høyt	4,13 - 4,91	160 - 189
Veldig høyt	≥ 4,92	≥ 190
Total kolesterol		
Ønskelig	< 5,18	< 200
Grenseland høyt	5,18 - 6,19	200 - 239
Høyt	≥ 6,20	≥ 240
HDL kolesterol		
Lavt	< 1,04	< 40
Høyt	≥ 1,55	≥ 60
Serum Triglycerides		
Normalt	< 1,70	< 150
Grenseland høyt	1,70 - 2,25	150 - 199
Høyt	2,26 - 5,64	200 - 499
Veldig høyt	≥ 5,65	≥ 500

Hematokrit

Når fullblod benyttes som prøvemateriale, måles hematokrit (Hct) for å korrigere for volumet av røde blodceller i prøvevolumet (Hct: 20–60 %).

Interferens

Stoffene listet nedenfor ble testet for interferens med Chol, HDL og Trig. Ingen signifikant interferens (< 10 %) ble observert opp til følgende konsentrasjoner:

- Paracetamol 200 mg/L
- Acetylsalisylsyre 1000 mg/L
- Acetylcystein 1590 mg/L
- Ampicillin 1000 mg/L
- Askorbinsyre 6 mg/dL
- Atorvastatin 600 µg/L
- Bilirubin 20 mg/dL
- Kalsiumdobesilat 0,7 mg/dL
- Cefoksitin 2500 mg/L
- Syklosporin A 5 mg/L
- Syklosporin C 5 mg/L
- Fluvastatin 2,97 mg/L
- Hemoglobin (hemolyse) 0,5 g/dL
- Heparin 3000 U/L
- Ibuprofen 500 mg/L
- Intralipid 10 000 mg/L
- Levodopa 15 mg/L
- Lovastatin 216 µg/L
- Metformin 40 mg/L
- Metyldopa 1,4 mg/dL
- Metronidazol 200 mg/L
- Pravastatin 7,32 mg/L
- Rifampicin 64,3 mg/L
- Simvastatin 80,4 µg/L

- Teofyllin 100 mg/L
- Tetrasyklin 50 mg/L
- Antikoagulanter (EDTA og heparin) ved konsentrasjoner som vanligvis brukes i blodprøver, interfererer ikke.

Viktig! Det er mulig at andre stoffer og/eller faktorer som ikke er listet over kan interferere med testen og gi feilaktige resultater.

Testens begrensninger

- Fortynnede prøver kan ikke benyttes i Afinion Lipid Panel.
- Hemolyserte eller koagulerete prøver kan ikke benyttes.
- Kalsiumdobesilat interfererer med Afinion Lipid Panel ved terapeutiske nivå og gir for lave Chol, HDL og Trig-resultater⁷.
- Metyldopakonsentrasjoner over 1,4 mg/dL (toksisk nivå) interfererer med Afinion Lipid Panel og gir for lave Trig-resultater. Der er ingen interferens ved terapeutiske nivå⁸.
- Levodopa-konsentrasjoner over 15 mg/L kan gi for lave HDL- og Trig-resultater. Dette er høyere enn legemiddelkonsentrasjonen brukt i behandling⁷.
- Konsentrasjoner av acetylcystein over 1590 mg/L kan føre til for lave Trig-resultater. Denne konsentrasjonen er over terapeutiske nivåer, inkludert bruk av acetylcystein i antidotbehandling av acetaminofenforgiftninger⁸.
- Metylaminoantipyrin (4-MAP), en aktiv metabolitt av legemidlet Metamizol, interfererer med Afinion Lipid Panel ved terapeutiske nivåer og fører til for lavt HDL og for lave Trig-verdier¹¹.
- Det vil ikke bli gitt noe testresultat dersom pasientens hematokrit er utenfor måleområdet 20-60 %. En informasjonskode vil vises i instrumentets skjerm (se "Feilsøking"). I disse tilfellene anbefales det å benytte serum eller plasma for Lipid Panel-analysen.
- Håndkremer og såper med glyserol kan gi falskt forhøyet triglyseridresultat.
- Triglyseridtesten måler triglyserid og fritt glyserol. Fritt glyserol er mindre enn 0,11 mmol/L (10 mg/dL)^{4,10}.

KVALITETSKONTROLL

Kontrolltesting bør utføres for å sikre at Afinion-instrumentet og analysemetoden fungerer tilfredsstillende og gir riktige resultater. Pasientresultater kan bare utgis når kontroller testes rutinemessig og resultatene ligger innenfor de gitte grensene.

 Det anbefales å føre en kontinuerlig protokoll over alle kvalitetskontrollresultater. Afinion lagrer kontrollresultater automatisk i en egen logg. Se Afinion-instrumentets brukermanual.

Valg av kontrollmateriale

 Afinion Lipid Panel Kontroll fra Abbott anbefales for rutinemessig kvalitetskontroll. Se Afinion Lipid Panel Kontroll-pakningsvedlegget.

Ved bruk av andre kontrollmaterialer, må brukeren selv gjøre presisjonstesting og etablere grenseverdier for Afinion-testsystemet.

Hvor ofte bør kontroller analyseres?

Det anbefales å analysere kontroller:

- Hver gang man får et uventet testresultat.
- For hver ny forsendelse av Afinion Lipid Panel.
- For hver ny lot av Afinion Lipid Panel som tas i bruk.
- Ved opplæring av nye brukere av Afinion Lipid Panel og Afinion-instrumentet.
- I henhold til nasjonale direktiver og interne forskrifter.

Tolkning av kontrollresultater

Den målte verdien skal ligge innenfor de gitte grensene for kontrollen. Se Afinion Lipid Panel Kontroll-pakningsvedlegget.

Dersom kontrollresultatet er utenfor angitte grenser, forsikre at:

- ingen pasientprøver analyseres før kontrollresultatene er innenfor akseptansegrensene.
- utløpsdato for kontrollen ikke er passert.
- kontrollflasken er ikke anvendt i mer enn 8 uker.
- kontrollflasken og Afinion Lipid Panel-testkassetten er oppbevart i henhold til anbefalingene.
- det ikke er synlig tegn på mikrobiell kontaminering av kontrollflasken.

Rett opp eventuelle feil og analyser kontrollmaterialet på nytt.

Dersom ingen prosedyrefeil avdekkes:

- Analyser kontrollen på nytt. Benytt en ny kontrollflaske.
- Kontroller laboratoriets protokoll for kvalitetskontroll og vurder frekvensen av feilaktige kontrollresultater.
- Forsikre at det ikke finnes noen trend for de kontrollresultater som ligger utenfor akseptansegrensene.
- Pasientresultater må anses som ugyldige når kontrollene ikke fungerer som forventet. Kontakt leverandøren for råd før analyse av pasientprøver.

FEILSØKING

For å sikre at korrekte Lipid Panel-resultater utgis, utfører Afinion-instrumentet optiske, elektroniske og mekaniske kontroller av kapillæret, testkassetten og alle individuelle trinn i analyseprosessen. Hvis en feil forekommer under analyse av testkassetten, avbrytes analysen og instrumentet viser en informasjonskode.

Tabellen under viser de vanligste informasjonskodene for Afinion Lipid Panel. Slå opp i Afinion-instrumentets brukermanual for informasjonskoder som ikke er gitt i tabellen.

Kode #	Årsak
101	Hematokrit under 20 %
102	Hematokrit over 60 %

TESTENS EGENSKAPER

Metodesammenligning

En metodesammenligning ble utført mellom Afinion Lipid Panel, testet med Alere Afinion AS100-instrumentet, og to automatiserte laboratoriemetoder. Studien inkluderte 91-94 pasientprøver. En lineær regresjonsanalyse ble utført og resultatene er vist i tabell 1.

Tabell 1: Metodesammenligning.

y: Afinion Lipid Panel (kapillærblod fra fingerstikk) mot

x: automatiserte laboratoriemetoder (serum).

Metode	Analytt	Antall prøver	Regresjonslinje (mmol/L)	Korrelasjonskoeffisient (r)
1	Chol	94	$y = 1,08x - 0,27$	0,95
	HDL	91	$y = 1,02x - 0,02$	0,98
	Trig	93	$y = 1,07x - 0,05$	0,98
2	Chol	94	$y = 0,99x + 0,10$	0,94
	HDL	91	$y = 0,99x + 0,04$	0,97
	Trig	93	$y = 1,10x - 0,01$	0,98

Presisjon

Innen instrument (total) presisjon ble fastsatt i henhold til CLSI-protokoll EP5-A2 for Afinion Lipid Panel testet med Alere Afinion AS100-instrumentet. Afinion Lipid Panel Kontroll C I (1), Kontroll C II (2) og en serumprøve (3) ble analysert i 20 dager. En Li-heparin fullblodsprøve (4) ble analysert i 5 dager. Presisjonsdata er gitt i tabell 2.

Tabell 2: Innen instrument (total) presisjon. N=antall dager, CV=Variasjonskoeffisient

Total Kolesterol			
Prøve	N	Middelverdi (mmol/L)	CV (%)
1	20	4,65	2,7
2	20	5,72	2,5
3	20	2,96	2,3
4	5	3,85	4,4
HDL kolesterol			
Prøve	N	Middelverdi (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,84	3,0
2	20	1,28	3,1
3	20	0,63	3,5
4	5	1,54	4,2
Triglyserider			
Prøve	N	Middelverdi (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,97	2,7
2	20	3,34	2,7
3	20	0,75	4,0
4	5	1,25	5,7

Ytelsestesting med AFINION™ 2-instrumentet

Ytelsen av Afinion Lipid Panel, oppnådd med Afinion 2-instrumentet er vist å være tilsvarende ytelsen oppnådd med Alere Afinion AS100-instrumentet.

SV AFINION™ LIPID PANEL

För användning med Alere Afinion™ AS100 - och Afinion™ 2-instrumentene.
För professionell patientnära testning och laboratorie-användning.

PRODUKTBESKRIVNING

Användningsområde

Afinion™ Lipid Panel är ett *in vitro*-diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av totalt kolesterol (Chol), kolesterol med tunga lipoproteine (HDL) och triglycerider (Trig) i helblod, serum och plasma. Värden för kolesterol med lätta lipoproteiner (LDL), non-HDL-kolesterol och förhållandet totalt kolesterol/HDL beräknas av Afinion-instrumentet.

Kolesterolmätningar används vid diagnos och behandling av störningar med överskott eller för lite kolesterol i blodet samt störningar i lipid- och lipoprotein-metabolismen.

Sammanfattning och förklaring

Förhöjda kolesterolvärden är en viktig orsak till kranskärslsjukdom och en viktig kardiovaskulär riskfaktor. Kliniska försök visar att lipidsänkande behandling minskar risken för kranskärslsjukdom och LDL har identifierats som det primära målet för behandlingen^{1,3,5,6}.

The National Cholesterol Education Programs (NCEP) uppdaterade rekommendationer för kolesteroltest och hantering finns presenterade i den tredje rapporten från Adult Treatment Panel (ATP III). Denna rapport rekommenderar att en fastande lipoproteinprofil bör fastställas vart 5:e år för alla vuxna över 20 år. En lipidprofil består av totalt kolesterol, HDL-kolesterol, triglycerider och LDL-kolesterol¹.

Starka epidemiologiska evidens kopplar låga nivåer av HDL-kolesterol i serum till ökad sjuklighet och dödlighet i kranskärslsjukdom och följaktligen är låga nivåer av HDL-kolesterol starkt och omvänt associerade med risk för kranskärslsjukdom¹. Förhöjda serumtriglycerider är också associerade med ökad risk för kranskärslsjukdom. Dessutom är förhöjda triglycerider vanligen associerade med andra lipid- och icke-lipidrelaterade riskfaktorer¹.

ATP III identifierar non-HDL-kolesterol (totalt kolesterol minus HDL-kolesterol) som ett sekundärt mål för behandling hos personer med höga nivåer triglycerider (> 2,26 mmol/L (> 200 mg/dL)). Målet för non-HDL-kolesterol hos personer med höga nivåer serumtriglycerider kan sättas till 0,78 mmol/L (30 mg/dL) högre än för LDL-kolesterol^{1,6}.

De övergripande riktlinjerna för förebyggande av kardiovaskulär sjukdom i klinisk praktik rekommenderar starkt en anpassning av intensiteten hos förebyggande interventioner beroende på den totala kardiovaskulära risken⁶.

Testprincip

Afinion Lipid Panel är en fullständigt automatisk analys för kvantitativ bestämning av kolesterol, HDL och triglycerider i helblod, serum och plasma. LDL, non-HDL och kolesterol/HDL beräknas av Afinion-instrumentet.

Afinion Lipid Panel testkassett innehåller alla reagens som är nödvändiga för bestämning av kolesterol, HDL och triglycerider i helblod, serum och plasma. Provmaterialet samlas in med hjälp av provtagnings-enheten som är integrerad med testkassetten. Testkassetten placeras sedan i Afinion-instrumentet. Instrumentet fastställer typ av provmaterial genom inspektion av provtagnings-enheten i början av analysen. Därefter späds provet. Om provmaterialet är helblod kommer hematokritvärdet att mätas för korrigering för volymen av röda blodceller i provvolymen. Helblod lyseras och hemoglobinvärdet mäts fotometriskt. Hematokritvärdet är proportionellt mot hemoglobinkoncentrationen. Det utspädda helblodsprovet filtreras genom ett kompositfilter för separering av blodcellerna från plasmafraktionen. Den filtrerade fraktionen kommer att användas för mätning av HDL-kolesterol och triglycerider.

Totalt kolesterol

Totalt kolesterol mäts med en enzymatisk kolorimetrisk metod. Förestrat och fritt kolesterol omvandlas enzymatiskt till kolest-4-en-3-on och väteperoxid. Väteperoxiden används av väteperoxidas för att koppla samman en fenol med 4-aminoantipyrin med en röd kinin-iminofärg. Färgintensiteten är direkt proportionell mot koncentrationen av fritt och förestrat kolesterol i provet.

Triglycerider

Triglycerider mäts med en enzymatisk kolorimetrisk metod. Triglycerider omvandlas enzymatiskt till glycerol av lipoproteinlipas. Glycerol katalyseras vidare i 2 steg till di-hydroxy-acetonfosfat och väteperoxid. Väteperoxiden reagerar sedan med 4-aminofenazon och 4-klorofenol under påverkan av peroxidas och bildar ett rött färgämne. Färgintensiteten är direkt proportionell mot koncentrationen av triglycerider.

HDL-kolesterol

I en första reaktion (R1) binder antikroppen mot anti-humant apolipoprotein B (apoB) till apoB som finns på alla lipoproteiner utom HDL (dvs. non-HDL). Antikroppen skyddar non-HDL från att brytas ned av pegylerade kolesterolmetaboliserande enzym i den andra reaktionen (R2). I reaktion R2 omvandlas fritt och förestrat HDL-kolesterol till kolest-4-en-3-on och väteperoxid. Väteperoxiden används av peroxidas för att koppla samman 4-aminoantipyrin med F-DAOS och bilda ett blått färgkomplex. Färgintensiteten är direkt proportionell mot koncentrationen av fritt och förestrat HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol

NCEP rekommenderar att LDL beräknas med hjälp av Friedwalds formel²:

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

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

Denna ekvation är inte giltig för prover som har Trig över 4,52 mmol/L (400 mg/dL), för ej fastande personer eller patienter med typ III-hyperlipoproteinemi.

non-HDL-kolesterol

Summan av VLDL (very low density lipoprotein) + LDL kallas non-HDL-kolesterol. Detta beräknas rutinmässigt som totalt kolesterol minus HDL:

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

Non-HDL-kolesterol speglar koncentrationen av kolesterol i alla lipoproteinpartiklar som för närvarande anses vara aterogena^{1,9}.

Chol/HDL-förhållande

Många studier visar att förhållandet totalt kolesterol/HDL-kolesterol är en stark prediktor för risken för kranskärslsjukdomar. Detta förhållande speglar två starka riskkomponenter. Högt totalt kolesterol är en markör för aterogena lipoproteiner medan lågt HDL-kolesterol korrelerar med flera riskfaktorer för metabola syndromet och som troligen utgör en oberoende risk¹.

$$\text{Chol/HDL} = \text{Totalt kolesterol} / \text{HDL-kolesterol}$$

Innehåll (per kit med 15 tester)

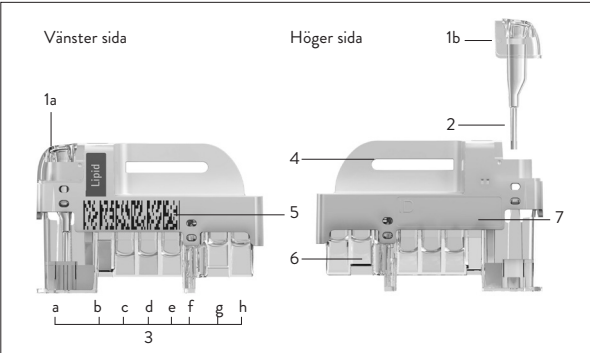
- 15 testkassetter separat för packade i foliepåsar
- 1 bipacksedel

Nödvändig utrustning (ingår inte i kitet)

- Alere Afinion AS100- eller Afinion 2-instrument
- Afinion Lipid Panel Kontroll
- Standardutrustning för blodprovstagning

Beskrivning av testkassetten

Testkassetterns huvuddelar är provtagningsenheten och reagensbehållaren. Testkassetten har ett handtag, en streckkodsetikett med lotspecifik information och ett område för prov-ID. Se figuren och tabellen nedan.



Komponent	Funktion/sammansättning
1 Provtagningsenhet	15 µL provtagningsenhet i plast som ska fyllas med prov-material. För insamling av patientprov eller kontroll.
a. Stängt läge	
b. Upplyft läge	
2 Kapillär	15 µL
3 Reaktionsbrunnar	
a. Kapillärtorkare	Enhet för avtorkning av kapillär.
Filterrör	Enhet för separering av blodceller från plasma.
b. Filter	Enhet för separering av blodceller från plasma.
c. Trig-reagens	Enzymer, adenosintrifosfat (ATP) och komponenter för färgreaktionen.
d. Chol-reagens	Enzymer, fenol och komponenter för färgreaktionen.
e. HDL-R2-reagens	Enzymer och komponenter för färgreaktionen.
f. Spädningsvätska	Buffert.
g. HDL-R1-reagens	Enzymer, antikropp och komponenter för färgreaktionen.
h. Lyseringsreagens	Buffert med detergent.
4 Handtag	För att få korrekt grepp i testkassetten.
5 Streckkodsetikett	Innehåller analys- och lotspecifik information för instrumentet.
6 Optiskt avläsningsområde	Område för transmissionsmätning.
7 ID-område	Område för ID-märkning med penna.

VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- För *in vitro*-diagnostik.
- Använd handskar.
- Använd inte testkassetterna efter utgångsdatumet eller om testkassetterna inte har förvarats enligt rekommendationerna.
- Använd inte testkassetten om foliepåsen eller testkassetten har skadats.
- I händelse av läckage från testkassetten, undvik kontakt med ögon och hud. Skölj med mycket vatten.
- Återanvänd inte någon del av testkassetten.
- Testkassetter, provtagningsutrustning, patientprov och kontroller är potentiella infektkällor. Testkassetterna ska kasseras omedelbart efter användning. Korrekta metoder för hantering och kassering enligt lokala och nationella regler ska följas.

Varning

Chol-reagens (120 µL)	Innehåller polidocanol Orsakar allvarlig ögonirritation
Spädningsvätska (230 µL) HDL-R1-reagens (250 µL)	Innehåller isothiazolin keton Kan orsaka allergisk hudreaktion

FÖRVARING

Förvaring i kylskåp (2-8°C)

- Afinion Lipid Panel-testkassetter är bara stabila fram till utgångsdatumet om de kylförvaras i slutna foliepåsar.
- Får inte frysas.

Förvaring vid rumstemperatur (15-25°C)

- Afinion Lipid Panel-testkassetter kan förvaras i öppnade foliepåsar vid rumstemperatur i 14 dagar.
- Notera det datum då kassetterna tas ut ur kylskåpet och det nya utgångsdatumet på kitbehållaren.
- Det rekommenderas dock att testkassetterna förvaras i kylskåp och att ett begränsat antal testkassetter tas ut åt gången.

Öppnad foliepåse

- Testkassetten måste användas inom 10 minuter efter att foliepåsen har öppnats.
- Undvik exponering för direkt solljus.
- Undvik en relativ luftfuktighet över 90 %.

PROVMATERIAL

Den provvolym som krävs för Afinion Lipid Panel är 15 µL.

Följande provmaterial kan användas till Afinion Lipid Panel:

- Kapillärblod (från fingerstick)
- Venöst helblod med antikoagulanter (EDTA eller heparin)
- Serum
- Plasma (EDTA eller heparin)
- Afinion Lipid Panel Kontroll

Viktigt!

- Vid test av triglycerider ska personen fasta i 9-12 timmar innan provet tas.
- Om personen inte är fastande vid provtagningen kommer bara värdena för kolesterol, HDL, non-HDL och Chol/HDL att vara användbara.

Förvaring av provet

- Kapillärblod utan antikoagulanter kan inte sparas.
- Venöst helblod med antikoagulanter (EDTA eller heparin) kan förvaras 4 timmar i rumstemperatur (15-25°C) eller kylförvaras (2-8°C) i 4 dagar. Får inte frysas.
- Serum och plasma kan kylförvaras i 10 dagar.
- Serum och plasma kan frysförvaras i 9 månader om rören är korrekt förslutna.
- Läs bipacksedeln till Afinion Lipid Panel Kontroll för anvisningar om förvaring av kontrollmaterial.

FÖRBEREDELSE INFÖR ANALYS

 Läs bruksanvisningen till Afinion-instrumentet för detaljerade instruktioner om hur man analyserar ett patient- eller kontrollprover. Snabbguiden till Afinion Lipid Panel ger också en illustrerad procedurbeskrivning steg-för-steg.

- Afinion Lipid Panel-testkassett måste nå en temperatur på 18-30°C innan den används. När den har tagits ut från kylförvaringen ska testkassetten ligga kvar i öppen foliepåse i ungefär 15 minuter.

- Öppna påsen precis innan användning.
- Vidrör inte testkassetten optiska avläsningsområde. Håll testkassetten i handtaget.
- Märk testkassetten med patient- eller kontroll-ID på avsett område.
- Håll testkassetten i handtaget, vänd den upp och ned en gång och återgå sedan till normal position innan den används.

PROVTAGNING

Viktigt!

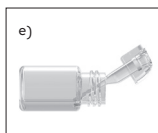
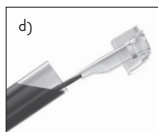
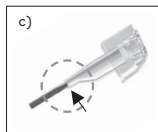
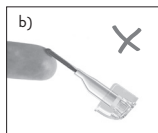
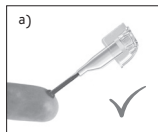
- Patienten ska sitta stilla i ungefär 5 minuter innan provet tas.
- Använd alltid handskar.
- Använd inte en testkassett som av misstag har tappats på golvet eller laboratoriebänken efter provinsamling.

Fingerstick

- En varm hand och ett gott blodflöde från punktionsplatsen är viktigt för ett bra kapillärprov.
- Välj punktionsställe på ett av de mellersta fingrarna på någon hand.
- Tvätta fingret två gånger med alkohol.
- Torka ordentligt med en kompress före punktionen.
- Använd en lansett till att punktera fingret på valt ställe. Kassera lansetten korrekt.
- Tryck försiktigt på fingret för att få en droppe blod och torka bort den första droppen eftersom denna droppe kan vara kontaminerad av vävnadsvätskor.
- Tryck åter försiktigt på fingret medan det hålls horisontellt eller riktat lätt nedåt tills en andra stor bloddroppe bildas. Mjölka inte fingret. Punktionen ska ge en fritt flödande bloddroppe. **Ett för hårt tryck på fingret kan ge ett felaktigt resultat.**
- Fyll kapillären enligt proceduren som beskrivs nedan.
- Torka bort överflödigt blod från fingret och tryck mot punktionsstället med en kompress tills blödningen upphör.

Fyllning av kapillären

- Ta bort provtagningsenheten från testkassetten.
- Fyll kapillären; håll provtagningsenheten något uppåtlutad (se bilden), placera kapillärspetsen precis under ytan på patientprovet (a, d) eller kontrollmaterialet (e). **Luta inte provtagningsenheten nedåt (b).** Kontrollera att kapillären fylls fullständigt, se pilen (c).
- Undvik luftbubblor och förekomst av provmaterial på utsidan av kapillären. Torka inte av kapillären.
- Sätt **försiktigt** tillbaka provtagningsenheten i testkassetten omedelbart efter fyllning.
- När kapillären är fylld med prov måste analysen av testkassetten påbörjas inom 1 minut.



Provtagning från ett rör

- Kylförvarade patientprover kan användas utan uppvärmning till rumstemperatur.
- Blanda provmaterialet ordentligt genom att försiktigt vända på röret 8-10 gånger innan ett prov tas.
- Fyll kapillären enligt proceduren som beskrivs ovan.

Provtagning från AFINION™

Lipid Panel kontrollflaskan

- Kontrollmaterialet kan användas utan uppvärmning till rumstemperatur.
- Blanda kontrollmaterialet ordentligt genom att vända på ampullen 8-10 gånger innan ett prov tas.
- Fyll kapillären enligt proceduren som beskrivs ovan.

ANALYS AV PROVET

- Analysera testkassetten enligt proceduren som beskrivs i bruksanvisningen till Afinion-instrumentet.
- Analystiden är 7-8 minuter.

TOLKNING AV RESULTATEN

Tolka resultaten från Afinion Lipid Panel mot bakgrund av patientens sjukdomshistoria, kliniska undersökningar och andra laboratorieresultat. Om testresultatet är tvivelaktigt eller om kliniska tecken och symtom inte stämmer överens med testresultatet, analysera Afinion Lipid Panel-kontroller och testa om provet med en ny Afinion Lipid Panel-testkassett. Om resultatet fortfarande är tvivelaktigt, bekräfta resultatet med en annan metod. Analysera regelbundet kontrollmaterial för att kontrollera att analysystemet Afinion fungerar som det ska.

Mätområde

Två olika måtenheter används vid rapportering av testresultaten från Lipid Panel. Afinion-instrumentet visar resultaten i mmol/L eller 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



Viktigt! Patientens värden från Lipid Panel ska rapporteras i enheter som stämmer med nationella rekommendationer. Kontakta din lokala leverantör om de nationella rekommendationerna är okända. Läs bruksanvisningen till Afinion-instrumentet för instruktioner om hur man ändrar måttenhet för Lipid Panel.

Om kolesterol-, HDL- eller triglyceridkoncentrationen ligger utanför mätområdet kommer LDL, non-HDL och Chol/HDL att rapporteras som över eller under ett värde. I vissa fall kommer inga värden att beräknas för LDL, non-HDL och Chol/HDL. Se tabellen nedan.

Symbol	Orsak/förklaring
Chol < 100 mg/dL Chol < 2,59 mmol/L	Koncentrationen av totalt kolesterol ligger under mätområdet.
Chol > 500 mg/dL Chol > 12,95 mmol/L	Koncentrationen av totalt kolesterol ligger över mätområdet.
HDL < 15 mg/dL HDL < 0,39 mmol/L	Koncentrationen av HDL-kolesterol ligger under mätområdet.
HDL > 100 mg/dL HDL > 2,59 mmol/L	Koncentrationen av HDL-kolesterol ligger över mätområdet.
HDL – – –	HDL-koncentrationen kan inte mätas. Trig > 7,35 mmol/L (650 mg/dL).
Trig < 45 mg/dL Trig < 0,51 mmol/L	Koncentrationen av triglycerider ligger under mätområdet.
Trig > 650 mg/dL Trig > 7,35 mmol/L	Koncentrationen av triglycerider ligger över mätområdet.
LDL < värde LDL > värde	Koncentrationen av kolesterol, HDL och/eller triglycerider ligger utanför mätområdet. Se visade värden.
LDL – – –	Koncentrationen av triglycerider ligger över 4,52 mmol/L (400 mg/dL) eller LDL kan inte beräknas eftersom både kolesterol, HDL och/eller triglycerider ligger utanför mätområdet.
non-HDL < värde non-HDL > värde	Koncentrationen av kolesterol och/eller HDL ligger utanför mätområdet. Se visade värden.
non-HDL – – –	Non-HDL kan inte beräknas eftersom både kolesterol och HDL ligger utanför mätområdet.
Chol/HDL < värde Chol/HDL > värde	Koncentrationen av kolesterol och/eller HDL ligger utanför mätområdet. Se visade värden.
Chol/HDL – – –	Kolesterol/HDL kan inte beräknas eftersom både kolesterol och HDL ligger utanför mätområdet.

Standardisering

Kolesterol och HDL kan spåras till National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Triglycerider kan spåras till referensmetoden från Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Referensområde

NCP:s rekommendationer för kolesteroltest och hantering som presenteras i rapporten ATP III beskriver följande klassificering för test av kolesterol och triglycerider:

LDL-kolesterol	[mmol/L]	[mg/dL]
Optimal	< 2,59	< 100
Nära optimal/över optimal	2,59 - 3,34	100 - 129
Gränslinje för hög	3,35 - 4,12	130 - 159
Hög	4,13 - 4,91	160 - 189
Mycket hög	≥ 4,92	≥ 190
Totalt kolesterol		
Önksvärt	< 5,18	< 200
Gränslinje för hög	5,18 - 6,19	200 - 239
Hög	≥ 6,20	≥ 240
HDL-kolesterol		
Låg	< 1,04	< 40
Hög	≥ 1,55	≥ 60
Serumtriglycerider		
Normal	< 1,70	< 150
Gränslinje för hög	1,70 - 2,25	150 - 199
Hög	2,26 - 5,64	200 - 499
Mycket hög	≥ 5,65	≥ 500

Hematokrit

Om provmaterialet är helblod kommer hematokritvärdet (Hct) att mätas för korrigering för volymen av röda blodceller i provvolymen (Hct-intervall 20-60 %).

Interferens

De ämnen som anges nedan testades för interferens med kolesterol, HDL och triglycerider. Ingen betydande interferens (< 10 %) observerades upp till följande koncentrationer:

- Acetaminofen 200 mg/L
- Acetylsalicylsyra 1 000 mg/L
- Acetylcystein 1 590 mg/L
- Ampicillin 1 000 mg/L
- Askorbinsyra 6 mg/dL
- Atorvastatin 600 µg/L
- Bilirubin 20 mg/dL
- Kalciumdobesilat 0,7 mg/dL
- Cefoxitin 2 500 mg/L
- Cyklosporin A 5 mg/L
- Cyklosporin C 5 mg/L
- Fluvastatin 2,97 mg/L
- Hemoglobin (hemolys) 0,5 g/dL
- Heparin 3 000 U/L
- Ibuprofen 500 mg/L
- Intralipid 10 000 mg/L
- Levodopa 15 mg/L
- Lovastatin 216 µg/L
- Metformin 40 mg/L
- Metyldopa 1,4 mg/dL
- Metronidazol 200 mg/L
- Pravastatin 7,32 mg/L
- Rifampicin 64,3 mg/L
- Simvastatin 80,4 µg/L
- Teofyllin 100 mg/L
- Tetracyklin 50 mg/L
- Antikoagulantia (EDTA och heparin) i koncentrationer som normalt används i provtagningsrör påverkar inte resultatet.

Viktigt! Det är möjligt att andra ämnen och/eller faktorer som inte anges ovan kan interferera med testet och ge felaktiga resultat.

Testets begränsningar

- Analysera inte utspädda prov med Afinion Lipid Panel.
- Analysera inte hemolyserade eller koagulerade prover.
- Kalciumdobesilat interfererar med Afinion Lipid Panel vid terapeutiska nivåer och resulterar i för låga resultat för kolesterol, HDL och triglycerider⁷.
- Metyldopa vid koncentrationer över 1.4 mg/dL interfererar med Afinion Lipid Panel och resulterar i för låga resultat för triglycerider. Detta överstiger toxiska nivåer av metyldopa och det finns ingen interferens vid terapeutiska nivåer⁸.
- Levodopakoncentrationer över 15 mg/L kan ge för låga HDL- och Trig- resultat. Detta överstiger läkemedelskoncentrationen vid terapeutisk nivå⁷.
- Acetylcysteinkoncentrationer över 1590 mg/L kan ge för låga Trig- resultat. Denna koncentration överstiger terapeutiska nivåer, även vid användning av acetylcystein som motgiftsbehandling vid paracetamolförgiftningar⁸.
- Metylaminoantipyrin (4-MAP), en aktiv metabolit av läkemedlet Metamizol, interfererar med Afinion Lipid Panel vid terapeutiska nivåer och resulterar i för låga HDL- och Trig-värden¹¹.
- Om Hct-värdet ligger utanför intervallet 20-60 % kommer inga testresultat från Lipid Panel att rapporteras och en informationskod kommer att visas (se "Felsökning"). I dessa fall rekommenderas serum- eller plasmaprov för analys med Lipid Panel.
- Handkrämer och tvål med glycerol kan ge falskt höga resultat för triglycerider.
- Triglyceridtesten mäter triglycerider och fritt glycerol. Fritt glycerol är vanligen lägre än 0.11 mmol/L (10 mg/dL)^{4,10}.

KVALITETSKONTROLL

Analys av kontroller bör utföras för att säkerställa att Afinion-instrumentet fungerar tillfredsställande och ger tillförlitliga resultat. Patientresultat bör bara lämnas ut när kontroller analyseras rutinmässigt och resultaten ligger inom acceptansgränserna.



Det rekommenderas att protokoll förs över alla resultat från kvalitetskontroller. Afinion-instrumentet lagrar automatiskt kontrollresultaten i en separat logg. Se bruksanvisningen till Afinion-instrumentet.

Val av kontrollmaterial



Afinion Lipid Panel Kontroll från Abbott rekommenderas för rutinmässig kvalitetskontroll. Se bipacksedeln till Afinion Lipid Panel Kontroll.

Vid användning av andra kontrollmaterial måste användaren själv göra precisionsberäkningar och fastställa acceptansgränser för Afinion-instrumentet.

Hur ofta bör kontroller analyseras?

Kontroller bör analyseras:

- vid oväntat patientresultat.
- för varje ny leverans av Afinion Lipid Panel-testkit.
- för varje ny lot av Afinion Lipid Panel-testkit som tas i bruk.
- när ny personal lärs upp i korrekt handhavande av Afinion Lipid Panel och Afinion-instrumentet.
- enligt nationella eller lokala bestämmelser.

Verifiering av kontrollresultat



Det uppmätta värdet ska ligga inom de accepterade gränser som är angivna för kontrollmaterialet. Se bipacksedeln till Afinion Lipid Panel Kontroll.

Om det erhållna resultatet ligger utanför det tillåtna området, se till att:

- patientprov inte analyseras innan kontrollresultatet ligger inom acceptabla gränser.
- kontrollmaterialet inte har passerat utgångsdatum.
- kontrollmaterialet inte har använts längre än 8 veckor.
- kontrollmaterialet och Afinion Lipid Panel-testkassetter har förvarats enligt rekommendationerna.
- det inte finns tecken på bakterie- eller svampkontaminering av kontrollflaskan.

Rätta till eventuella metodfel och analysera om kontrollmaterialet.

Om inga metodfel upptäcks:

- Kör en ny kontroll från en ny kontrollflaska.
- Granska laboratoriets körningar av kvalitetskontroller för att undersöka frekvensen av fel på kontroller.
- Kontrollera att det inte finns någon trend i kvalitetskontrollresultat utanför de fastställda värdena.
- Patientresultat måste förklaras ogiltiga om kontrollerna inte ger förväntat resultat. Kontakta din lokala leverantör för att få råd innan patientprov analyseras.

FELSÖKNING

För att säkerställa att korrekta resultat redovisas från Lipid Panel utför Afinion-instrumentet optiska, elektroniska och mekaniska kontroller av kapillären, testkassetten och alla enskilda moment under varje analys. Om problem upptäcks av den inbyggda felsäkringsmekanismen avslutar instrumentet testet och visar en informationskod.

Tabellen nedan innehåller Afinion Lipid Panels specifika informationskoder. Se bruksanvisningen till Afinion-instrumentet för informationskoder som inte nämns i denna tabell.

Kod #	Orsak
101	Hematokrit under 20 %
102	Hematokrit över 60 %

TESTETS EGENSKAPER

Metodjämförelse

En metodjämförelse utfördes mellan Afinion Lipid Panel använd med Alere Afinion AS100-instrumentet och två automatiserade laboratorieanalyser. Undersökningen innehöll 91-94 patientprov. En linjär regressionsanalys genomfördes och resultatet sammanfattas i Tabell 1.

Tabell 1: Metodjämförelse

y: Afinion Lipid Panel (kapillärblood (från fingerstick) jämfört med
x: automatiska laboratorieanalysatorer (serum)

Metod	Analyt	Antal prov	Regressionslinje (mmol/L)	Korrelationskoefficient (r)
1	Chol	94	$y = 1,08x - 0,27$	0,95
	HDL	91	$y = 1,02x - 0,02$	0,98
	Trig	93	$y = 1,07x - 0,05$	0,98
2	Chol	94	$y = 0,99x + 0,10$	0,94
	HDL	91	$y = 0,99x + 0,04$	0,97
	Trig	93	$y = 1,10x - 0,01$	0,98

Precision

Precisionen inom enheten (den totala precisionen) för Afinion Lipid Panel använd med Alere Afinion AS100-instrumentet fastställdes i enlighet med CLSI-riktlinjen EP5-A2. Afinion Lipid Panel Kontroll C I (1), Kontroll C II (2) och ett serumprov (3) analyserades i 20 dagar och ett Li-heparin helblodsprov (4) analyserades i 5 dagar. Precisionsdata är sammanfattade i Tabell 2.

Tabell 2: Precisionen inom enheten (den totala precisionen).

N=antal dagar, CV=Variationskoefficient

Total kolesterol			
Prov	N	Medelvärde (mmol/L)	CV (%)
1	20	4,65	2,7
2	20	5,72	2,5
3	20	2,96	2,3
4	5	3,85	4,4
HDL-kolesterol			
Prov	N	Medelvärde (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,84	3,0
2	20	1,28	3,1
3	20	0,63	3,5
4	5	1,54	4,2
Triglycerider			
Prov	N	Medelvärde (mmol/L)	CV (%)
1	20	1,97	2,7
2	20	3,34	2,7
3	20	0,75	4,0
4	5	1,25	5,7

Prestandakontroll med AFINION™ 2-instrumentet

Prestanda för Afinion Lipid Panel erhållen med Afinion 2-instrumentet har visats vara likvärdig den prestanda som erhålls med Alere Afinion AS100-instrumentet.

BIBLIOGRAPHY/ BIBLIOGRAFI/ KIRJALLISUUS/ BIBLIOGRAFI/ BIBLIOGRAFI

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



 **Abbott Diagnostics Technologies AS**
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway
www.abbott.com/poct

ISO 13485 certified company

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.
1116921 Rev. A 2019/01