Mission®

Cholesterol-teststrips
Bijsluiter

3-in-1 lipidenbeeld	CHOL Totaal cholesterol	TRIG Triglyceriden	HDL High-densitylipoproteïne	Nederlands
REF C131-2041	REF C131-2011	REF C131-2021	REF C131-2031	
MODEL CCS-114	MODEL CCS-111	MODEL CCS-112	MODEL CCS-113	

Voor het meten van cholesterolwaarden in menselijk volbloed, plasma of serum.
Uitsluitend bedoeld voor in-vitrodiagnostiek.

BEOOGD GEBRUIK

De *Mission*® cholesterol-teststrips worden samen met de *Mission*® Cholesterol Meter gebruikt om het lipidengehalte in volbloed, plasma en serum te meten. Voor professioneel gebruik of voor zelfonderzoek met bloed uit de vingertop.
Het 3-in-1 lipidenbeeld wordt gebruikt om het gehalte totaal cholesterol (CHOL), high-densitylipoproteïnen (HDL) en triglyceriden (TRIG) te bepalen. Het wordt ook gebruikt voor het berekenen van de LDL-, CHOL/HDL- en CHD-waarden.
NB: De functie voor het berekenen van de CHD-waarde is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. Voor uitvoerige instructies verwijzen wij naar de gebruikershandleiding voor het *Mission*® Cholesterol Monitor Systeem.
Met 3 aparte teststrips kan het gehalte aan CHOL, HDL en TRIG afzonderlijk worden bepaald.
Lipidemetingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van atherosclerotisch coronair lijden en bij de diagnose van metabole aandoeningen waarbij lipiden en lipoproteïnen een rol spelen.

MEETBEREIK

Soort test	Meetbereik
Totaal cholesterol	100-500 mg/dL (2,59-12,93 mmol/L)
High-densitylipoproteïnen	15-100 mg/dL (0,39-2,59 mmol/L)
Triglyceriden	45-650 mg/dL (0,51-7,34 mmol/L)

* Voor totaal cholesterol en high-densitylipoproteïne, 1 mmol/l =38,66 mg/dl; voor triglyceriden, 1 mmol/l=88,6 mg/dl.
Uitslagen onder het meetbereik worden weergegeven als '<_'; uitslagen boven het bereik worden weergegeven als '>_'. Wanneer de concentraties in bloedmonsters boven het testbereik uitkomen, wordt de waarde voor CHOL/HDL, LDL weergegeven als '- -'.

PRINCIPE EN REFERENTIEWAARDEN

De methode waardoor *Mission*® cholesterol-teststrips het gehalte aan totaal cholesterol (CHOL)/high-densitylipoproteïnen (HDL)/triglyceriden (TRIG) in volbloed, serum of plasma meten is gebaseerd op een getimed eindpunt. Het gehalte aan low-densitylipoproteïnen (LDL) wordt berekend aan de hand van de waarden voor CHOL, TRIG en HDL. Het systeem meet de verandering in de extinctie bij 635 nm gedurende een vast tijdsinterval. De verandering in de extinctie is direct evenredig aan het lipidengehalte in het monster.
CHOL: In de reactie hydrolyseert cholesterolesterase cholesterolesters tot vrije cholesterol en vetzuren. De vrije cholesterol wordt geoxideerd tot cholesten-3-one en waterstofperoxide door cholesteroloxidase. Peroxide katalyseert de reactie van waterstofperoxide met 4-aminoantipyrine en fenol, wat een gekleurd quinoneimineproduct oplevert.
HDL: De dextransulfaat/Mg^{2+} op de teststrip zorgt ervoor dat de chylomicrons, VLDL en LDL het monster versneld verlaten. Vervolgens wordt de cholesterolconcentratie van deze HDL, evenals voor CHOL, enzymatisch bepaald.
TRIG: Triglyceriden in het monster worden gehydroliseerd tot glycerol en vrije vetzuren door de werking van lipase. Een reeks van drie met elkaar verbonden enzymatische stappen met toepassing van glycerolkinase (GK), glycerofosfaat oxidase (GPO) en mierikswortel-peroxidase (HPO) zorgt ervoor dat de oxidatieve koppeling van 4-aminoantipyrine een blauwe kleurstof oplevert.
LDL: Wanneer de concentratie TRIG in het monster gelijk is aan of lager is dan 400 mg/dl, kan de meter de LDL-concentratie berekenen via de volgende vergelijking[2]:
LDL = CHOL – HDL - TRIG/2,2 (mmol/L); LDL = CHOL – HDL -TRIG/5 (mg/dL)
Berekende LDL is een geschatte waarde voor LDL.
Referentiewaarden zijn weergegeven in onderstaande tabel[3,4]:

Tests	Wenselijk	Aan de hoge kant	Hoog
Totaal cholesterol (CHOL)	<5,2 mmol/L (<200 mg/dL）	5,2-6,2 mmol/L (200-240 mg/dL)	>6,2mmol/L (240mg/dL)
High-densitylipoproteïne (HDL)	≥1,5 mmol/L (≥60 mg/dL)	Mannen: 1,5-1,0 mmol/L (60-40 mg/dL) Vrouwen: 1,5-1,3 mmol/L (60-50 mg/dL)	Mannen: <1,0 mmol/L (40 mg/dL) Vrouwen: <1,3 mmol/L (50 mg/dL)
Triglyceriden (TRIG)	<1,7 mmol/L (<150 mg/dL)	1,7-2,3 mmol/L (150-200 mg/dL)	>2,3 mmol/L (200 mg/dL)
Low-densitylipoproteïne (LDL)	<3,4 mmol/L (<130 mg/dL)	3,4-4,1 mmol/L (130-160 mg/dL)	>4,1 mmol/L (160 mg/dL)

De referentiewaarden kunnen per laboratorium verschillen. Elk laboratorium moet naar behoefte eigen referentiewaarden vaststellen.[1]
Het lipidengehalte in het bloed vertoont grote fysiologische fluctuaties onder invloed van genuttigd voedsel en lichaamsbeweging.

REAGENTIA EN PRESTATIEKENMERKEN

Afhankelijk van het droge gewicht op het moment van impregnatie, kunnen de concentraties variëren binnen de door de fabrikant aangegeven marges.

Tests	Onderdelen
Totaal cholesterol	Cholesterolesterase > 0,3 U; cholesteroloxidase > 0,16 U; POD (mierikswortel) > 0,6 U; ascorbaatoxidase > 0,6 U; 4-aminoantipyrine > 0,06 mg; MAO's> 0,06 mg; buffer
High-densitylipoproteïne	Magnesiumchloride > 0,1 mg; dextransulfaat > 0,01 mg; ascorbaatoxidase > 0,6 U; cholesterolesterase > 0,3 U; cholesteroloxidase > 0,16 U; POD (mierikswortel) > 0,6 U; 4-aminoantipyrine > 0,06 mg; MAO's > 0,06 mg; buffer
Triglyceriden	Lipoproteïnelipase > 0,35 U; glycerolkinase > 0,5 U, glycerolfosfaatoxidase > 0,1 U, POD (mierikswortel) > 0,6 U; ATP > 0,2mg; ascorbaatoxidase > 0,5 U 4-aminoantipyrine>0,09 mg; MAO's> 0,06 mg; buffer

De prestatiekenmerken van deze drie optische lipiden-teststrips zijn bepaald tijdens zowel laboratorium- als klinische tests. Deze test is ontwikkeld om specifieke uitslagen te geven voor de te meten parameters, met uitzondering van de aangegeven interferenties. Zie voor nadere informatie de rubriek **Beperkingen**.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend bedoeld voor in-vitrodiagnostiek.
- De teststrips moeten tot het moment van gebruik worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking.
- Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik het testapparaat onmiddellijk na verwijdering uit het foliezakje.
- Raak het deel van de teststrip waarop het reagens zich bevindt niet aan.
- Gooi verkleurde of beschadigde teststrips weg.
- Alle monsters moeten worden beschouwd als potentieel gevaarlijk materiaal en moeten op dezelfde manier worden weggegooid als een ziekteverwekker.
- De gebruikte teststrip moet na het uitvoeren van de test worden weggegooid volgens de lokale regelgeving.
- Controleer voor het uitvoeren van de test de codechip. Let erop dat u de codechip gebruikt die is meegeleverd met de verpakking teststrips. Plaats de codechip in de hiervoor bestemde sleuf. De sleuf voor de codechip bevindt zich aan de linkerzijkant van de meter.
- Controleer of het type monster dat op het scherm van de meter wordt getoond gelijk is aan het monster dat wordt getest. '**b**' voor het tweecijferige testnummer betekent volbloed; '***S***' betekent serum en plasma.
- Beslissingen van medisch belang mogen niet worden genomen zonder overleg met een arts. Aanpassing van de behandeling dient alleen plaats te vinden door personen die beschikken over de juiste training.

BEWAREN EN STABILITEIT

Bewaar zoals verpakt in het verzegelde zakje, hetzij op kamertemperatuur, hetzij gekoeld (2-30°C). Niet blootstellen aan direct zonlicht. Testapparaten blijven ook na de vervaldatum, die op het foliezakje van het testapparaat geprint is, stabiel. NIET INVRIEZEN. Niet meer gebruiken na de vervaldatum.

AFNEMEN EN PREPAREREN VAN MONSTERS

- Bij professioneel gebruik: vers capillair bloed, gehepariniseerd of veneus EDTA-volbloed, serum en gehepariniseerd plasma.
- Bij zelftests: vers capillair bloed.
- Gehepariniseerd of veneus EDTA-volbloed, serum en gehepariniseerd plasma moet worden bewaard in een afgesloten buisje en moet binnen 8 uur na afname worden gebruikt. Bewaarde monsters voor het testen goed schudden.
- Gebruik vers capillair bloed direct na afname.
- Om nauwkeurige uitslagen te verkrijgen moet voor het afnemen van capillaire monsters het capillaire bloedbuisje of een pipet worden gebruikt.

MATERIALEN

Meegeleverde materialen

- Teststrips
- Codechip
- Capillaire buisjes
- Bijsluiter

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

- Meter
- Veiligheidslancetten of prikpen met steriele lancetten
- Gaas voor prikplaats
- Alcoholdoekje
- Latex handschoenen

GEBRUIKSAANWIJZING

Laat de teststrip, het monster en/of controlemiddelen vóór de test op de juiste verwerkingstemperatuur komen (15-40ºC).
Zie voor uitgebreide aanwijzingen de gebruikershandleiding voor de *Mission*® Cholesterol Meter.

1. Schuif de codechip in de meter en codeer de meter op de juiste wijze. Zie voor nadere informatie de rubriek 'De meter coderen' in de gebruikershandleiding. Vergelijk het codenummer op de code-chip met het codenummer dat op het foliezakje van het testapparaat is geprint. Om onnauwkeurige resultaten te vermijden, moeten beide nummers identiek zijn.
2. Controleer of het type monster dat op het scherm van de meter wordt getoond gelijk is aan het monster dat wordt getest. Is dit niet het geval, voer dan het juiste type monster in. Zie de gebruikershandleiding voor nadere informatie.
3. Verwijder het testapparaat uit het foliezakje.
4. Wacht tot het stripsymbool op de meter knippert. Schuif de strip helemaal in het testkanaal in de richting van de pijl op de teststrip.
5. Prepareer het te testen bloedmonster. Bij gebruik van veneus volbloed/plasma/serum het monster ongeveer 15 minuten schudden. Bij gebruik van capillair bloed de eerste bloeddruppel wegvegen. Verzamel 35µl (10µl voor één test) van de tweede of derde druppel capillair bloed met behulp van een capillair bloedbuisje of een pipet. Zie de gebruikershandleiding voor nadere informatie. Houd het buisje iets naar beneden en houd de tip van het capillaire bloedbuisje in de bloeddruppel. Zuig het bloed op en stop met opzuigen zodra het buisje tot de vullijn is gevuld met bloed.
6. Breng terwijl op de meter het bloeddruppelsymbool knippert 35ul (10ul voor afzonderlijke tests) van het monster met een pipet of capillair bloedbuisje aan op de daarvoor bestemde plaats op de strip. Breng het bloed aan door de tip van de pipet of het capillaire bloedbuisje boven de aanbrengplaats voor het monster te houden. Er verschijnen drie knipperende streepjes in de display om aan te geven dat de test bezig is.
7. Na 2 minuten is de uitslag af te lezen op het scherm. Zie de gebruikershandleiding voor uitvoerige informatie over het uitvoeren van de test.

NB: Gebruik de prikpen met steriele lancetten voor afzonderlijke tests; gebruik voor een 3-in-1 test of één afzonderlijke test een veiligheidslancet. Voer de test niet uit in een omgeving met felle verlichting. Zorg ervoor dat de alcohol helemaal is opgedroogd voordat u in de vinger prikt. Handlotion of -creme moet vóór het uitvoeren van de test van de vinger worden verwijderd omdat anders het TRIG-gehalte te hoog uitkomt. Te hard knijpen in de vinger kan van invloed zijn op de uitslag van de test. Het beste resultaat wordt verkregen als u voor de test ten minste 12 uur nuchter blijft. Breng per keer 35µl (10µl voor één afzonderlijke test) van het monster aan op de teststrip.

INTERPRETATIE VAN UITSLAGEN

De meter bepaalt automatisch het gehalte aan CHOL, HDL en TRIG. Bij onverwachte of twijfelachtige uitslagen worden de volgende stappen geadviseerd:
- Bevestig dat de testapparaten gebruikt worden voor het verstrijken van de vervaldatum die op het foliezakje is geprint.
- Vergelijk de uitslagen met controle-uitslagen bij een bekend niveau en herhaal de test met een nieuwe strip.
- Houdt het probleem aan, gebruik de teststrips dan niet meer en neem contact op met uw lokale distributeur.

PRESTATIEKENMERKEN

Lineariteit

Met drie partijen teststrips zijn tien replicatie-analyses uitgevoerd en getest met de Cholesterol Monitor Systemen (y). Hierbij is gebruik gemaakt van met heparine gepreserveerde veneuze volbloedmonsters met tien verschillende concentratieniveaus. Voor het uitvoeren van de tests voor elk concentratieniveau (n=5) werden verschillende Cholesterol Monitor Systemen gebruikt. Dezelfde monsters werden ook getest met een referentiemethode (x). De lineariteitsuitslagen waren als volgt:

Totaal cholesterol

Partij teststrips	Lineariteitsvergelijking	R
Partij 1	Y=0,9985x + 0,7805	0,998
Partij 2	Y=0,9992x + 0,4052	0,997
Partij 3	Y=x+0,0062	0,998

High-densitylipoproteïne

Partij teststrips	Lineariteitsvergelijking	R
Partij 1	Y=1,0137x – 1,121	0,994
Partij 2	Y=1,002x – 0,2461	0,997
Partij 3	Y=0,9962x+0,2157	0,998

Triglyceriden

Partij teststrips	Lineariteitsvergelijking	R
Partij 1	Y=0,9996x + 0,2864	0,996
Partij 2	Y=1,0055x – 5,9755	0,998
Partij 3	Y=1,0096x – 10,233	0,998

Herhaalbaarheid en precisie

Er zijn tien replicatie-analyses getest. Er werden verse met heparine gepreserveerde volbloedmonsters met drie verschillende concentratieniveaus gebruikt met drie verschillende partijen teststrips. Dit leverde de volgende schattingen op voor de within-run precisie en de totale precisie.
De within-run precisie op basis van een statistische analyse van volbloedmonsters levert de volgende gemiddelde waarden, standaarddeviaties (SD) en variatiecoëfficiënten (CV%) op:

Totaal cholesterol

Precisie	Niveau I (n=20)			Niveau II (n=20)			Niveau III (n=20)		
Partijnummer	Partij 1	Partij 2	Partij 3	Partij 1	Partij 2	Partij 3	Partij 1	Partij 2	Partij 3
Gemiddelde (mg/dL)	149	140	140	250	239	238	305	303	318
SD (%CV)	3,60%	3,70%	3,90%	3,30%	2,40%	1,70%	2,70%	4,10%	3,50%

De totale precisie is hieronder weergegeven:

Totale precisie	Niveau I (n=60)	Niveau II (n=60)	Niveau III (n=60)
Gemiddelde (g/dL)	143	243	309
SD (%CV)	4,80%	3,30%	4,00%

High-densitylipoproteïne

Precisie	Niveau I (n=20)			Niveau II (n=20)			Niveau III (n=20)		
Partijnummer	Partij 1	Partij 2	Partij 3	Partij 1	Partij 2	Partij 3	Partij 1	Partij 2	Partij 3
Gemiddelde (mg/dL)	28	28	28	52	52	51	83	84	83
SD (mg/dL) of %CV	1,00	1,19	0,88	3,80%	3,40%	3,50%	4,50%	3,70%	2,60%

De totale precisie is hieronder weergegeven:

Totale precisie	Niveau I (n=60)	Niveau II (n=60)	Niveau III (n=60)
Gemiddelde (g/dL)	28	52	83
SD (mg/dL) of %CV	1,03	3,70%	3,60%

Triglyceriden

Precisie	Niveau I (n=20)			Niveau II (n=20)			Niveau III (n=20)		
Partijnummer	Partij 1	Partij 2	Partij 3	Partij 1	Partij 2	Partij 3	Partij 1	Partij 2	Partij 3
Gemiddelde (mg/dL)	91	90	89	196	192	189	326	321	317
SD (mg/dL) of %CV	3,89	4,23	3,50	2,10%	3,90%	2,40%	2,10%	3,70%	4,10%

De totale precisie is hieronder weergegeven:

Totale precisie	Niveau I (n=60)	Niveau II (n=60)	Niveau III (n=60)
Gemiddelde (g/dL)	90	192	321
SD (mg/dL) of %CV	3,89	3,20%	3,60%

Nauwkeurigheid

De cholesterol-teststrips werden door een getrainde en deskundige medewerker gebruikt voor het analyseren van met heparine gepreserveerd veneus volbloed van 78 deelnemers. Dezelfde monsters werden geanalyseerd met een referentiemethode. De resultaten worden hieronder vergeleken:

Totaal cholesterol

Monster	Helling	Intercept	R	N
Veneus volbloed	1,0243	-2,7846	0,994	78

High-densitylipoproteïne

Monster	Helling	Intercept	R	N
Veneus volbloed	0,9728	1,6124	0,991	78

Triglyceriden

Monster	Helling	Intercept	R	N
Veneus volbloed	0,9991	1,4849	0,993	78

Tijdens een andere studie werd bij elke patiënt gehepariniseerd volbloed, serum en plasma afgenomen en door een getrainde en deskundige medewerker geanalyseerd met een cholesterol-teststrip. In totaal namen 40 patiënten deel aan deze studie, waarvan de uitslagen werden vergeleken met de uitslagen van een analyse van het serum van dezelfde patiënten met behulp van de Abell-Kendall-methode (voor CHOL) en de DCM-methode (voor HDL) in een laboratorium van het Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN). De uitslagen zijn hieronder weergegeven:

Totaal cholesterol

Monster	Helling	Intercept	R	N
Veneus volbloed	1,0286	- 6,5223	0,998	40
Plasma	1,0336	- 4,4486	0,998	40
Serum	1,0402	- 6,145	0,999	40

High-densitylipoproteïne

Monster	Helling	Intercept	R	N
Veneus volbloed	1,0334	-0,6386	0,995	40
Plasma	1,0441	- 0,7255	0,995	40
Serum	1,0438	- 0,8096	0,995	40

KWALITEITSBEWAKING

Om optimale resultaten te behalen moeten de prestaties van de teststrips bij elke nieuwe test of wanneer er een nieuwe verpakking wordt aangebroken worden bevestigd door het testen van bekende monsters/controlestrips. Elk laboratorium dient eigen doelstellingen voor afdoende prestatiestandaarden te formuleren. Neem contact op met uw lokale distributeur voor informatie over specifieke kwaliteitsbewakingsmaatregelen voor dit product.

BEPERKINGEN

De volgende stoffen zijn niet van invloed op de testresultaten:

Stof	Hoeveelheid	Stof	Hoeveelheid
Paracetamol	1324 µmol/L (20 mg/dL)	Cholesterol	12,9 mmol/L (500 mg/dL)
Ascorbinezuur	568 µmol/L (10 mg/dL)	Triglyceride	7,3 mmol/L (650 mg/dL)
Geconjugeerde bilirubine	240 µmol/L (20 mg/dL)	Urinezuur	0,6 mmol/L (10 mg/dL)
Creatinine	442 µmol/L (5 mg/dL)	Hemoglobine	2 g/L (200 mg/dL)
Ibuprofen	2425 µmol/L (50 mg/dL)	Dopamine	5,87 umol/L (0,09 mg/dL)
Methyldopa	71 µmol/L (1,5 mg/dL)		

Hoge concentraties urinezuur en ascorbinezuur kunnen lage metingen tot gevolg hebben. Anticoagulantia, zoals heparine en EDTA, worden aanbevolen voor gebruik bij veneus volbloed. Gebruik geen EDTA-plasma. Dit kan leiden tot hogere uitslagen. Gebruik geen andere anticoagulantia, zoals iodoacetaat, natriumcitraat of anticoagulatia die fluoride bevatten. Het gebruik van arterieel bloed wordt niet aangeraden. Gehemoliseerd bloed of bloed dat trombolytische medicatie bevat kan lagere uitslagen opleveren. Veneuze occlusie kan hogere uitslagen tot gevolg hebben en wordt niet aanbevolen voor het afnemen van bloed.

LITERATUURLIJST

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

OVERZICHT VAN SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Uiterste gebruiksdatum	2°C–30°C	Bewaren tussen 2 en 30 °C
IVD	Uitsluitend bedoeld voor in-vitrodiagnostiek	LOT	Partijnummer	CTRL	Contolebereik
CODE	Codenummer		Fabrikant	REF	Catalogusnr.
Σ	Inhoud voldoende voor <n> tests	MODEL	Modelnr.	2	Niet opnieuw gebruiken
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger				

ACON®
ACON **Laboratories, Inc.**
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA

CE 0123

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1150876802
Geldig vanaf: 2017-01-19