



# Cholesterin-Testkartuschen

## Packungsbeilage

3-1-Lipid-Panel	CHOL Gesamtcholesterin	TRIG Triglyceride	HDL HDL-Cholesterin	Deutsch
<b>REF</b> C131-2041	<b>REF</b> C131-2011	<b>REF</b> C131-2021	<b>REF</b> C131-2031	
<b>MODEL</b> CCS-114	<b>MODEL</b> CCS-111	<b>MODEL</b> CCS-112	<b>MODEL</b> CCS-113	

Zur Bestimmung von Cholesterin in humanem Vollblut, Plasma und Serum.  
In-vitro-Diagnostikum.

### ANWENDUNGSZWECK

Die *Mission*<sup>®</sup> Cholesterin-Testkartuschen werden mit dem *Mission*<sup>®</sup> Cholesterin-Messgerät angewendet, um die Lipidkonzentration in Vollblut, Plasma oder Serum zu messen. Zum Einsatz in Klinik oder Arztpraxis oder zum Selbsttest mit Blut aus der Fingerkuppe. Das 3-1-Lipid-Panel dient zur Messung der Konzentrationen von Gesamtcholesterin (CHOL), HDL-Cholesterin (HDL) und Triglyceriden (TRIG). Außerdem dient es zur Berechnung von LDL-, CHOL/HDL- und KHK-Werten.  
**Hinweis:** Die Funktion zur KHK-Berechnung ist ausschließlich für den Gebrauch in Klinik und Arztpraxis vorgesehen. Weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung zum *Mission*<sup>®</sup> Cholesterin-Bestimmungssystem.  
Mit drei separaten Testkartuschen können die Konzentrationen von CHOL, HDL und TRIG einzeln gemessen werden. Lipidmessungen werden in der Diagnostik und Therapie atherosklerotischer koronärer Herzerkrankungen sowie in der Diagnostik von Lipid- und Lipoprotein-Stoffwechselerstörungen angewendet.

### MESSBEREICH

Testtyp	Messbereich
Gesamtcholesterin	100–500 mg/dl (2,59–12,93 mmol/l)
HDL-Cholesterin	15–100 mg/dl (0,39–2,95 mmol/l)
Triglyceride	45–650 mg/dl (0,51–7,34 mmol/l)

\* Bei Gesamtcholesterin und HDL: 1 mmol/l = 38,66 mg/dl; bei Triglyceriden: 1 mmol/l = 88,6 mg/dl.

Bei Ergebnissen unterhalb des Messbereichs wird „<“ bei Ergebnissen oberhalb des Bereichs „>“ angezeigt. Wenn die Konzentrationen der Probe oberhalb der Messbereiche liegen, wird als Wert für CHOL/HDL und LDL „-“ angezeigt.

### TESTPRINZIP UND REFERENZWERTE

Die *Mission*<sup>®</sup> Cholesterin-Testkartuschen nutzen ein Endpunktverfahren, um die Konzentrationen von Gesamtcholesterin (CHOL), HDL-Cholesterin (HDL) und Triglyceriden (TRIG) in Vollblut, Serum oder Plasma zu messen. Die Konzentration des LDL-Cholesterins wird aus den Werten von CHOL, TRIG und HDL berechnet. Das System misst die Änderung der Extinktion bei 635 nm nach einer bestimmten Zeit. Die Extinktionsänderung ist direkt proportional zur Lipidkonzentration der Probe.  
**CHOL:** In der Reaktion hydrolysiert die Cholesterinesterase Cholesterinester zu freiem Cholesterin und freien Fettsäuren. Das freie Cholesterin wird von Cholesterinoxidase zu Cholesten-3-on und Wasserstoffperoxid oxidiert. Peroxidase katalysiert die Reaktion des Wasserstoffperoxids mit 4-Aminoantipyrin und Phenol zu einem Quinoneim-Fluorochrom.  
**HDL:** Das Dextransulfat/Mg2+ auf der Testkartusche fällt die Chylomikrone VLDL und LDL, sodass nur das HDL in der Probe verbleibt. Die Konzentration dieses HDL-Cholesterins wird dann wie bei CHOL enzymatisch bestimmt.  
**TRIG:** Die Triglyceride in der Probe werden durch Lipase zu Glycerin und freien Fettsäuren hydrolysiert. Eine Abfolge von drei enzymatischen Schritten unter Verwendung von Glycerol-Phosphatase (GPO), Glycerolphosphatoxidase (GPO) und Meerrettichperoxidase (HRP) führt zur oxidativen Kupplung von 4-Aminoantipyrin, sodass ein blauer Farbstoff entsteht.  
**LDL:** Wenn die TRIG-Konzentration der Probe kleiner oder gleich 400 mg/dl ist, kann die LDL-Konzentration vom Messgerät anhand der folgenden Gleichung berechnet werden:<sup>2</sup>

LDL = CHOL – HDL – TRIG/2,2 (mmol/l); LDL = CHOL – HDL – TRIG/5 (mg/dl)

Der berechnete LDL-Wert stellt eine Schätzung des LDL-Cholesterins dar.

Die Referenzwerte sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:<sup>3,4</sup>

Test	Erwünscht	Grenzwertig erhöht	Erhöht
Gesamtcholesterin (CHOL)	< 5,2 mmol/l (< 200 mg/dl)	5,2–6,2 mmol/l (200–240 mg/dl)	> 6,2 mmol/l (240 mg/dl)
HDL-Cholesterin (HDL)	≥ 1,5 mmol/l (≥ 60 mg/dl)	Männer: 1,0–1,5 mmol/l (40–60 mg/dl) Frauen: 1,3–1,5 mmol/l (50–60 mg/dl)	Männer: < 1,0 mmol/l (40 mg/dl) Frauen: < 1,3 mmol/l (50 mg/dl)
Triglyceride (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)
LDL-Cholesterin (LDL)	< 3,4 mmol/l (< 130 mg/dl)	3,4–4,1 mmol/l (130–160 mg/dl)	> 4,1 mmol/l (160 mg/dl)

Die Referenzbereiche können sich je nach Labor unterscheiden. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche wie erforderlich festlegen.<sup>1</sup> Der Blutzucker kann in Abhängigkeit von Ernährung und körperlicher Betätigung stark schwanken.

### REAGENZIEN UND LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

Abhängig vom Trockengewicht zum Zeitpunkt der Imprägnierung können die genannten Konzentrationen innerhalb der Fertigungstoleranzen schwanken.

Test	Bestandteile
Gesamtcholesterin	Cholesterinesterase > 0,3 U; Cholesterinoxidase > 0,16 U; Meerrettichperoxidase > 0,6 U; Ascorbatoxidase > 0,6 U; 4-Aminoantipyrin > 0,06 mg; MAO > 0,06 mg; Puffer
HDL-Cholesterin	Magnesiumchlorid > 0,1mg; Dextransulfat > 0,01 mg; Ascorbatoxidase > 0,6 U; Cholesterinesterase > 0,3 U; Cholesterinoxidase > 0,16 U; Meerrettichperoxidase > 0,6 U; 4-Aminoantipyrin > 0,06 mg; MAO > 0,06 mg; Puffer
Triglyceride	Lipoproteinlipase > 0,35 U; Glycerinkinase > 0,5 U; Glycerolphosphatoxidase > 0,1 U; Meerrettichperoxidase > 0,6 U; ATP > 0,2 mg; Ascorbatoxidase > 0,5 U; 4-Aminoantipyrin > 0,09 mg; MAO > 0,06 mg; Puffer

Die Leistungscharakteristik dieser optischen Lipidtestkartuschen wurde in Labortests und klinischen Tests bestimmt. Dieser Test wurde so ausgelegt, dass er spezifisch für die zu messenden Parameter ist, ausgenommen die angegebenen Störeinflüsse. Weitere Informationen hierzu siehe den Abschnitt **Einschränkungen**.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Testkartuschen bis zum Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahren.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Verwenden Sie die Prüfvorrichtung sofort, nachdem Sie sie dem Folienbeutel entnommen haben.
- Reagenzbereich der Testkartuschen nicht berühren.
- Verfärbte oder beschädigte Testkartuschen entsorgen.
- Alle Proben müssen als potenziell gefährliches Material betrachtet und auf dieselbe Weise wie infektiöses Material gehandhabt werden.
- Gebrauchte Testkartuschen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Vor Durchführen eines Tests den Codechip kontrollieren. Sicherstellen, dass der Codechip verwendet wird, der der Testkartuschenpackung beiliegt. Den Codechip in den Codechip-Steckplatz einsetzen. Dieser befindet sich an der linken Seite des Messgeräts.
- Überprüfen Sie die auf dem Display des Messgeräts angezeigte Probenart identisch mit der zu testenden Probenart ist. **b** vor der zweistelligen Testnummer steht für Vollblut, **S** für Serum und Plasma.
- Entscheidungen über die medizinische Relevanz dürfen nur unter Hinzuziehung eines Arztes getroffen werden. Therapieänderungen dürfen nur vom Arzt vorgenommen werden.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie sie entweder bei Raumtemperatur oder im versiegelten Beutel im Kühlschrank (2-30 °C). Schützen Sie sie vor direkter Sonnenbestrahlung. Die Prüfvorrichtungen sind bis zum auf dem Folienbeutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

### PROBENENTNAHME UND -AUFBEREITUNG

- Bei Einsatz in Klinik oder Arztpraxis: frisches Kapillarblut, venöses heparinisiertes oder EDTA-Vollblut, Serum oder heparinisieretes Plasma.
- Bei Selbsttests: frisches Kapillarblut.
- Venöses heparinisieretes oder EDTA-Vollblut, Serum und heparinisieretes Plasma müssen in geschlossenen Behältern gelagert und innerhalb von 8 Stunden nach Probenentnahme getestet werden. Gelagerte Proben vor dem Testen gründlich durchmischen.
- Kapillarblut sofort nach der Entnahme testen.
- Kapillarblutproben müssen mit Transfer-Kapillarröhrchen oder Transferpipetten aufgenommen werden, um korrekte Ergebnisse sicherzustellen.

### MATERIALIEN

- Testkartuschen
- Codechip
- Transfer-Kapillarröhrchen
- Packungsbeilage
- Messgerät
- Sicherheitslanzetten oder Stechhilfe mit sterilen Lanzetten
- Mull für die Einstichstelle
- Latexhandschuhe
- Alkoholtupfer

### GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor dem Testen Testkartusche, Probe und/oder Kontrolle auf Betriebstemperatur (15–40°C) kommen lassen. Ausführliche Anweisungen siehe die Gebrauchsanweisung zum *Mission*<sup>®</sup> Cholesterin-Bestimmungssystem.

1. Den Codechip in das Messgerät einsetzen und das Messgerät richtig codieren. Weitere Informationen siehe „Codieren des Messgeräts“ in der Gebrauchsanweisung. Vergleichen Sie den Code auf dem Code-Chip mit dem Code, der auf dem Folienbeutel der Prüfvorrichtung aufgedruckt ist und stellen Sie sicher, dass die beiden Nummern identisch sind, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.
  2. Überprüfen, ob die auf dem Display des Messgeräts angezeigte Probenart identisch mit der zu testenden Probenart ist. Ist dies nicht der Fall, die Einstellung der Probenart korrigieren. Weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung.
  3. Entnehmen Sie die Prüfvorrichtung dem Folienbeutel.
  4. Warten, bis auf dem Messgerät das Testkartuschen-Symbol blinkt. Die Testkartusche in der durch den Pfeil auf der Kartusche angezeigten Richtung vollständig in den Kartuscheneinschub schieben.
  5. Die zu testende Probe vorbereiten. Bei venösem Vollblut-/Plasma-/Serumproben: Probe etwa 15 Minuten lang durchmischen. Bei Kapillarblutproben: Den ersten Blutstropfen abwischen. 35 µl Kapillarblut (10 µl bei Einzeltest) aus dem zweiten oder dritten Blutstropfen mit einem Transfer-Kapillarröhrchen oder einer Transferpipette aufnehmen. Weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung. Das Transfer-Kapillarröhrchen leicht nach unten neigen und mit der Spitze den Blutstropfen berühren. Die Probe bis zur Fülllinie aufziehen.
  6. Wenn auf dem Messgerät das Blutproben-Symbol blinkt, aus dem Transfer-Kapillarröhrchen oder der Transferpipette 35 µl (10 µl bei Einzeltest) Probe auf das Probenfeld der Testkartusche geben. Die Spitze des Röhrchens oder der Pipette über dem Probenfeld ausrichten, um die Probe auf das Feld zu geben. Auf dem Display des Messgeräts sind drei Striche zu sehen, die anzeigen, dass der Test läuft.
  7. Nach zwei Minuten werden die Ergebnisse angezeigt. Weitere Informationen zum Testverfahren siehe die Gebrauchsanweisung.
- Hinweis:** Bei Einzeltests Stechhilfe mit sterilen Lanzetten verwenden; bei 3-1-Tests und Einzeltests Sicherheitslanzetten verwenden. Den Test nicht in einer stark beleuchteten Umgebung durchführen. Darauf achten, dass der Alkohol vor dem Einstechen des Fingers vollständig getrocknet ist. Handlotion oder -creme auf dem Finger sollte vor der Blutentnahme entfernt werden, da sonst die TRIG-Ergebnisse abnormal hoch werden. Durch zu starkes Drücken des Fingers können die Ergebnisse verfälscht werden. Für aussagekräftige Ergebnisse wird empfohlen, vor der Blutentnahme mindestens 12 Stunden auf Nahrung zu verzichten. 35 µl (10 µl bei Einzeltest) Probe pro Testkartusche zugeben.

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Das Messgerät misst die Konzentration von CHOL, HDL und TRIG automatisch. Im Fall von unerwarteten oder zweifelhaften Ergebnissen werden die folgenden Schritte empfohlen:

- Stellen Sie sicher, dass die Prüfvorrichtung vor Ablauf des auf dem Folienbeutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwendet wird.
- Die Ergebnisse mit den Ergebnissen von Kontrollen mit bekannten Konzentrationen vergleichen und den Test mit einer neuen Testkartusche wiederholen.
- Wenn das Problem weiterbesteht, die Testkartuschen nicht mehr verwenden und den örtlichen Distributor verständigen.

### LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

#### Linearität

Zehn Assay-Replikate aus drei Testkartuschenchargen wurden auf den Cholesterin-Bestimmungssystemen (y) mit heparinisiereten venösen Vollblutproben mit zehn verschiedenen Konzentrationen geprüft. Zur Durchführung der Prüfung mit den einzelnen Konzentrationen wurden jeweils mehrere Cholesterin-Bestimmungssysteme verwendet (n = 5). Dieselben Proben wurden außerdem mit einer Referenzmethode (x) getestet. Die Linearitätsergebnisse sind im Folgenden dargestellt.

Gesamtcholesterin	Testkartuschencharge	Linearitätsgleichung	R
	Charge 1	Y = 0,9985x + 0,7805	0,998
	Charge 2	Y = 0,9992x + 0,4052	0,997
	Charge 3	Y = x + 0,0062	0,998

HDL-Cholesterin	Testkartuschencharge	Linearitätsgleichung	R
	Charge 1	Y = 1,0137x – 1,121	0,994
	Charge 2	Y = 1,002x – 0,2461	0,997
	Charge 3	Y = 0,9962x + 0,2157	0,998

Triglyceride	Testkartuschencharge	Linearitätsgleichung	R
	Charge 1	Y = 0,9996x + 0,2864	0,996
	Charge 2	Y = 1,0055x – 5,9755	0,998
	Charge 3	Y = 1,0096x – 10,233	0,998

### Reproduzierbarkeit und Präzision

Es wurden zehn Assay-Replikate getestet. Frische heparinisierte venöse Vollblutproben mit drei Konzentrationen wurden mit drei Testkartuschenchargen getestet. Dabei ergaben sich die folgenden Intra-Assay-Präzisionswerte und Gesamtpräzisionsschätzungen. Die statistische Analyse der Intra-Assay-Präzision unter Verwendung von Vollblutproben ergibt die folgenden Mittelwerte, Standardabweichungen (SD) und Variationskoeffizienten (%VK):

Gesamtcholesterin	Präzision	Konzentration I (n = 20)	Konzentration II (n = 20)	Konzentration III (n = 20)
	Chargennummer	Charge 1   Charge 2   Charge 3	Charge 1   Charge 2   Charge 3	Charge 1   Charge 2   Charge 3
	Mittelwert (mg/dl)	149   140   140	250   239   238	305   303   318
	SD (%VK)	3,60%   3,70%   3,90%	3,30%   2,40%   1,70%	2,70%   4,10%   3,50%

HDL-Cholesterin	Gesamtpräzision	Konzentration I (n = 60)	Konzentration II (n = 60)	Konzentration III (n = 60)
	Mittelwert (mg/dl)	143	243	309
	SD (%VK)	4,80%	3,30%	4,00%

HDL-Cholesterin	Präzision	Konzentration I (n = 20)	Konzentration II (n = 20)	Konzentration III (n = 20)
	Chargennummer	Charge 1   Charge 2   Charge 3	Charge 1   Charge 2   Charge 3	Charge 1   Charge 2   Charge 3
	Mittelwert (mg/dl)	28   28   28	52   52   51	83   84   83
	SD (mg/dl) oder %VK	1,00   1,19   0,88	3,80   3,40%   3,50%	4,50%   3,70%   2,60%

HDL-Cholesterin	Gesamtpräzision	Konzentration I (n = 60)	Konzentration II (n = 60)	Konzentration III (n = 60)
	Mittelwert (mg/dl)	28	52	83
	SD (mg/dl) oder %VK	1,03	3,70%	3,60%

Triglyceride	Präzision	Konzentration I (n = 20)	Konzentration II (n = 20)	Konzentration III (n = 20)
	Chargennummer	Charge 1   Charge 2   Charge 3	Charge 1   Charge 2   Charge 3	Charge 1   Charge 2   Charge 3
	Mittelwert (mg/dl)	91   90   89	196   192   189	326   321   317
	SD (mg/dl) oder %VK	3,89   4,23   3,50	2,10%   3,90%   2,40%	2,10%   3,70%   4,10%

Triglyceride	Gesamtpräzision	Konzentration I (n = 60)	Konzentration II (n = 60)	Konzentration III (n = 60)
	Mittelwert (mg/dl)	90	192	321
	SD (mg/dl) oder %VK	3,89	3,20%	3,60%

HDL-Cholesterin	Gesamtpräzision	Konzentration I (n = 60)	Konzentration II (n = 60)	Konzentration III (n = 60)
	Mittelwert (mg/dl)	90	192	321
	SD (mg/dl) oder %VK	3,89	3,20%	3,60%

Heparinisierte venöse Vollblutproben von 78 Probanden wurden von einer geschulten Techniker unter Verwendung der Cholesterin-Testkartuschen getestet. Dieselben Proben wurden mit einer Referenzmethode (x) getestet. Die Ergebnisse sind unten einander gegenübergestellt:

Gesamtcholesterin	Probenmaterial	Steigung	Schnittpunkt	R	N
	Venöses Vollblut	1,0243	-2,7846	0,994	78

HDL-Cholesterin	Probenmaterial	Steigung	Schnittpunkt	R	N
	Venöses Vollblut	0,9728	1,6124	0,991	78

Triglyceride	Probenmaterial	Steigung	Schnittpunkt	R	N
	Venöses Vollblut	0,9991	1,4849	0,993	78

Gesamtcholesterin	Probenmaterial	Steigung	Schnittpunkt	R	N
	Venöses Vollblut	1,0286	-6,5223	0,998	40
	Plasma	1,0336	-4,4486	0,998	40
	Serum	1,0402	-6,145	0,999	40

HDL-Cholesterin	Probenmaterial	Steigung	Schnittpunkt	R	N
	Venöses Vollblut	1,0334	-0,6386	0,995	40
	Plasma	1,0441	-0,7255	0,995	40
	Serum	1,0438	-0,8096	0,995	40

### QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Sicherstellung korrekter Ergebnisse sollte die Leistung der Testkartuschen stets durch Testen von bekannten Proben/Kontrollen überprüft werden, wenn ein neuer Test durchgeführt oder eine neue Kartuschenpackung angebrochen wird. Jedes Labor sollte seine eigenen Ziele für einen angemessenen Leistungsstandard festlegen. Auskünfte zu speziellen Kontrollen für dieses Produkt erteilt der örtliche Distributor.

### EINSCHRÄNKUNGEN

Substanz	Menge	Substanz	Menge
Acetaminophen	1324 µmol/l (20 mg/dl)	Cholesterin	12,9 mmol/l (500 mg/dl)
Ascorbinsäure	568 µmol/l (10 mg/dl)	Triglycerid	7,3 mmol/l (650 mg/dl)
Konjugiertes Bilirubin	240 µmol/l (20 mg/dl)	Harnsäure	0,6 mmol/l (10 mg/dl)
Creatinin	442 µmol/l (5 mg/dl)	Hämoglobin	3 g/l (300 mg/dl)
Ibuprofen	2425 µmol/l (50 mg/dl)	Dopamin	5,87 µmol/l (0,09 mg/dl)
Methyldopa	71 µmol/l (1,5 mg/dl)		

Hohe Konzentrationen von Harnsäure und Ascorbinsäure können zu niedrigen Messwerten führen. Bei venösem Vollblut wird eine Antikoagulation mit Heparin oder EDTA empfohlen. Kein EDTA-Plasma verwenden, da dies zu höheren Ergebnissen führen würde. Keine anderen Antikoagulantien wie Locaset, Natriumcitrat oder fluoridhaltige Antikoagulantien verwenden. Von der Verwendung von arteriellem Blut wird abgeraten. Bei Hämolysen oder thrombolytischer Therapie können die Ergebnisse niedriger sein. Venenstaung kann zu höheren Ergebnissen führen und sollte bei der Blutentnahme nicht angewendet werden.

### BIBLIOGRAFIE

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

SYMBOLE			
	Gebrauchsanweisung beachten		Verfallsdatum
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Chargennummer
	Codenummer		Artikelnr.
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Modellnummer
	Bevollmächtigter		Nicht wiederverwenden



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



EC REP  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1150746302  
Gültig ab: 2017-01-19