

STANDARD[™] LipidoCare - Lipid Test Strip -

Caution

Please follow the instructions in this package insert and the User Manual of the STANDARD[™] LipidoCare Analyzer. Please note that these instructions cover the use of the STANDARD[™] Lipid Profile strips, the STANDARD[™] Total Cholesterol Strips and the STANDARD[™] Triglycerides strips. Please refer to the package to check which specific testing strips you have.

Lipid measurements are used in the diagnosis and treatment of lipoprotein metabolism, lipid disorders, atherosclerosis, and various renal and liver diseases. The determination of cholesterol provides the physician with initial information regarding the state of the patients' lipid metabolism. This information serves as a basis for further diagnostic measures, therapeutic decisions or monitoring the progress of the patient. However, self-monitoring for this system should not be used for diagnosis. The results of self-monitoring should be recorded and discussed with the physician.

INTENDED USE

For the quantitative determination of total cholesterol, High-Density Lipoprotein (HDL) cholesterol and Triglycerides in the blood. Estimated values for Low-Density Lipoprotein (LDL) cholesterol, LDL/HDL ratio and non-HDL cholesterol are calculated by the STANDARD[™] LipidoCare Analyzer and Lipid Profile Test Strip. This system is intended for self-testing as well as professional use.

PRINCIPLES OF THE TEST

STANDARD[™] LipidoCare system combines enzymatic methodology[™] and solid-phase technology to measure Total cholesterol, HDL cholesterol and Triglycerides. Samples used for testing can be whole blood from both capillary (for self-testing and professional use) and venous (for professional use) and serum or plasma. When a blood sample is applied to the STANDARD LipidoCare Lipid Test Strip, the blood reacts to produce a colour that is read by using the reflectance photometry of the analyzer. The level of colour produced is proportional to the concentration. The enzymatic reactions that occur are listed below.

Total cholesterol (TC)

Cholesterol ester $\xrightarrow{\text{cholesterol esterase}}$ Cholesterol + Fatty acid

Cholesterol + O₂ $\xrightarrow{\text{cholesterol oxidase}}$ Cholesterol-3-one + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-AAP + Coupler $\xrightarrow{\text{peroxidase}}$ Quinoneimine + 4H₂O
(Toluidine) (Colored-dye)

HDL cholesterol

Total cholesterol specimen $\xrightarrow{\text{VLDL, LDL, HDL depleting reagent}}$ VLDL, LDL depleted specimen

Cholesterol Esters $\xrightarrow{\text{cholesterol esterase}}$ Cholesterol + Fatty acid

Cholesterol + O₂ $\xrightarrow{\text{cholesterol oxidase}}$ Cholesterol-3-one + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-AAP + Coupler $\xrightarrow{\text{peroxidase}}$ Quinoneimine + 4H₂O
(Toluidine) (Colored-dye)

Triglycerides (TG)

Triglycerides $\xrightarrow{\text{lipoprotein lipase (LPL)}}$ Glycerol + Fatty Acids

Glycerol + ATP $\xrightarrow{\text{glycerol kinase (GK)}}$ Glycerol-3-phosphate + ADP

Glycerol-3-Phosphate + O₂ $\xrightarrow{\text{glycerol phosphate oxidase (GPO)}}$ 3-dihydroxyacetone-P₂ + H₂O

H₂O₂ + 4-AAP + Coupler $\xrightarrow{\text{peroxidase}}$ Quinoneimine + HCl + 2H₂O
(Toluidine) (Colored-dye)

REAGENT COMPOSITION

Each STANDARD LipidoCare Lipid Test Strip contains the following active ingredients.

Cholesterol Esterase (Microorganism)	≥ 3 Unit
Cholesterol Oxidase (Microorganism)	≥ 1.8 Unit
Peroxidase (Biosensitizer)	≥ 0.75 Unit
4-aminoantipyrine	≥ 37 µg
Toluidine	≥ 50 µg
Dextran Sulfate	≥ 0.16 mg
Glycerol-3-Phosphate Oxidase (Microorganism)	≥ 0.24 Unit
Glycerol Kinase (Microorganism)	≥ 3.44 Unit
ATP (Microorganism)	≥ 153 mg
Lipoprotein Lipase (Microorganism)	≥ 64.8 Unit

Each pouch contains a maximum of 1 g desiccant.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- The STANDARD[™] LipidoCare Lipid Test strip should only be used with the STANDARD[™] LipidoCare Analyzer and the STANDARD[™] LipidoCare Plus Analyzer.
- The STANDARD[™] LipidoCare Lipid Test Strip should not be used beyond the printed expiration date.
- Make sure that the number on the codechip matches the code number printed on the strip pouch.
- The STANDARD[™] LipidoCare Lipid Test System should be tested between 18-32°C (64-90°F).
- A test strip is for single use only. Do not reuse.
- Insert a test strip into the test strip slot with the blood application chamber facing up and toward the analyzer.
- Insert a codechip into the codechip slot with the code number facing up and toward the analyzer.
- Ensure the proper volume for the test strip is used. The volume should be 10µl for single test strips and 35µl for multi-test strips (Lipid Profile).
- Insert a test strip into the analyzer gently until it will go no further.
- Only apply the sample to the blood application area of a test strip.
- Do not ingest.
- Discard the used test strip according to local guidelines.

STORAGE AND HANDLING

- The STANDARD[™] LipidoCare Lipid Test strip should be stored in the sealed pouch.
- Strips should ideally be stored between 2-32°C (36-90°F). Test strips may be stored in a refrigerator between 2-8°C (36-46°F), but must be brought to room temperature before use.
- Use a test strip immediately after removing it from the pouch.
- Keep the codechip either in the analyzer or the test strip package.
- Keep away from heat and direct sunlight.

SAMPLE

Sample Volume

- 10µl for single test strip (TC, TG test strip)
- 35µl for Lipid Profile test strip

Sample Type and Handling

Capillary whole blood (For self-testing and professional use)

- Use fresh capillary whole blood only.
- Avoid excess squeezing of the finger, this may lead to inaccurate results.
- Transfer the blood into the test strip immediately after collecting.

Venous blood (For professional use ONLY)

- Use fresh venous whole blood drawn in heparin or EDTA tube, serum or plasma.
- Venous whole blood should be used within 6 hours of collection.
- Samples should be at room temperature for testing.
- Mix all samples by inverting gently 7-8 times before testing.
- Serum and Plasma are also available for professional use.

CAUTION

- Handle and dispose of all materials coming in contact with blood according to universal precautions and guidelines.
- Do not use a tube with any other additives because it may cause inaccurate results.

TEST PROCEDURE

Materials provided

- STANDARD[™] LipidoCare Lipid Test strip
- The codechip related to the lipid test strip
- STANDARD[™] Ezi Tube+ (35 or 10µl) *(cat. no. 02L510B/10C)
- Package Insert

Additional required materials

- STANDARD[™] LipidoCare Analyzer
- STANDARD[™] LipidoCare Plus Analyzer
- Alcohol swabs to clean puncture site
- Lancets for capillary or venous blood collection supplies (vacuum collection tubes, needles and tube holders)
- STANDARD[™] Micropipette (35 or 10µl) and tips
- Gloves
- SDB Lipid Control Solution
- Bio-hazardous waste containers

Coding

Codechip

Whenever a new package of STANDARD[™] LipidoCare Lipid Test strips is opened, the analyzer must be re-coded. If the code number on the package and the code number displayed by the analyzer do not match, the analyzer cannot perform the measurement accurately. To ensure the accuracy of the STANDARD[™] LipidoCare system, you should change the codechip with the new one. This codechip provides the specific information that the analyzer needs to accurately measure your result.

Code Setting

- Make sure the analyzer is turned off. Remove the old codechip if one is installed.
- Insert a new codechip until it snaps into place.
- Turn the analyzer on. A 3-digit code number appears. This number must match the printed code number on your package or on the test strip pouch.

TESTING

CAUTION

For best results, the subject should fast for 6 hours before the sample is collected.

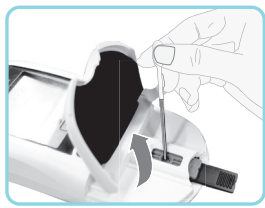
- Insert the codechip that matches the code number on the test strip package or pouch. And then press the ON/OFF button.



- Hold the test strip by the end with the horizontal raised lines. Insert the test strip into the test strip slot until it will go no further. (When the test strip reaches the correct position, the analyzer will beep.)



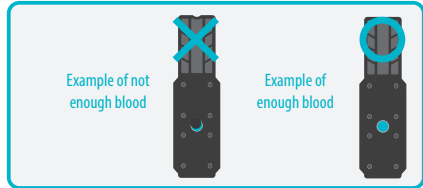
- Open the measurement chamber flap. When the flashing blood drop symbol appears on the screen, place the blood sample into the blood application hole of the test strip.



NOTE :

- Use STANDARD Ezi Tube + or STANDARD Micropipette for fingerstick samples.
- Use the STANDARD Micropipette for venous blood sample.
- Close the measurement chamber flap.
- In about three minutes, the result will appear on the screen.
- Remove and discard the used strip. Do not add more blood to a test strip that has been used.

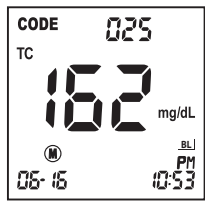
CAUTION: The blood drop must fill the entire blood application hole.



MEASURING RANGE

Test strips can measure numerical results in the following ranges :

- Total cholesterol: 100–450 mg/dL (2.59–11.64 mmol/L)
- HDL cholesterol: 25–95 mg/dL (0.65–2.46 mmol/L)
- Triglycerides: 45–650 mg/dL (0.51–7.34 mmol/L)



If the result is outside the measuring range, the STANDARD LipidoCare Analyzer will display 'Lo' or 'Hi' message.

- 'Lo' below the measuring range (LOW)
- 'Hi' above the measuring range (HIGH)

IMPORTANT:
• If you get a result of 'Lo'/'Hi' or an unexpected result for any test, test again with a new test strip.
• Consult your healthcare professional if the result is still 'Hi' or 'Lo'.

Unit

You can change the unit of measurement in the analyzer settings but you can also convert the units (mg/dL to mmol/L or mmol/L to mg/dL), using the appropriate constant.

	mg/dL to mmol/L divide Result mg/dL by	mmol/L to mg/dL multiply Result mmol/L by
Total Cholesterol	38.664	38.664
HDL	38.664	38.664
Triglycerides	88.54	88.54

EXPECTED VALUES

The National Heart, Lung and Blood Institute issued the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) in May 2001.¹³ The ATP III report presented the NCEP's updated clinical guidelines for cholesterol testing and management and described the following classifications for cholesterol and triglyceride testing:

	mg/dL	mmol/L	Classification
Total Cholesterol	<200	<5.18	Desirable
	200–239	5.18–6.19	Borderline high
	≥240	≥6.22	High
HDL	<40	<1.03	Low
	≥60	≥1.55	High
	<150	<1.69	Normal
	150–199	1.69–2.25	Borderline high
	200–499	2.26–5.64	High
	≥500	≥5.65	Very high
	<100	<2.59	Optimal
	100–129	2.59–3.34	Near optimal/above optimal
	130–159	3.36–4.11	Borderline high
	160–189	4.14–4.89	High
	≥190	≥4.91	Very high

The ATP III identified HDL levels below 40mg/dL (1.03 mmol/L) as associated with increased risk of coronary heart disease (CHD) in men and women.¹³ A high HDL level above or equal to 60 mg/dL (1.55 mmol/L) is protective and decreases CHD risk.

HDL

HDL is valid only if Triglyceride level is below 650 mg/dL (7.34 mmol/L).

non-HDL

ATP identifies non-HDL (total cholesterol minus HDL) as a secondary target of therapy in persons with high triglycerides (≥200 mg/dL). The goal for non-HDL in persons with high serum triglycerides can be set at 30 mg/dL higher than that for LDL cholesterol on the premise that a VLDL level ≤30 mg/dL is normal.¹³ non-HDL can be calculated using the equation below.

* **non-HDL (calculated) = Total Cholesterol - HDL**

LDL

LDL can be calculated using the equation below. Calculated LDL is an estimation of LDL and valid only if Triglyceride level is 400mg/dL (4.52mmol/L) or below.

Otherwise, the analyzer displays "N/A" for LDL and LDL/HDL.

* **LDL (calculated) = Total Cholesterol - HDL - (Triglycerides/5) (mg/dL)**

* **LDL (calculated) = Total Cholesterol - HDL - (Triglycerides/2.17) (mmol/L)**

QUALITY CONTROL

Quality Control tests are used to ensure that the total system (analyzer, strips, and codechip) is working properly. Users should run a control solution test when results are questionable or to comply with their own facility's quality control requirements. See STANDARD[™] LipidoCare Lipid Test System User Manual for instructions on how to run a control solution test.

LIMITATIONS

- Preservatives: EDTA and heparin in venous blood collection tubes had no effect on the results of the test strip.
- Hematocrits of 30% to 55% for TC and TG test strip and 30 to 52% for Lipid Profile test strip do not affect results.
- Performance of STANDARD LipidoCare Lipid Test System has not been tested on samples from newborns.
- Cosmetics such as handcreams or lotions often contain glycerol. Use of these products may cause inaccurate results.
- Interferences: The following substances may cause false results at levels of the below.

Substances concentration(mg/dL)			
Hemoglobin	> 300	L-Dopa	> 1.6
Ascorbic acid	> 2.5	Urea	> 700
Fructose	> 30	Creatinine	> 30
Gentisic acid	> 1	Glutathione	> 2
Oxytetracycline	> 10	Lactose	TC, TG > 100 / HDL > 50
Cysteine	> 2.5	Bilirubin	TC, HDL > 20 / TG > 10
o-methylodopa	> 2	Nicotinic acid	TC, TG > 30 / HDL > 10
Dipyrrone	> 30	Dopamin	> 2

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Accuracy (Method Comparison)

A clinical study was performed by professionals who measured lipid levels on fresh venous whole blood specimens. The results below show that STANDARD[™] LipidoCare Lipid Test strips compared well to a reference method.

Single test strip	No.	Slope	Y-intercept	R
TC	120	0.970	5.099	0.986
TG	120	0.971	4.111	0.995

Lipid Profile test strip	No.	Slope	Y-intercept	R
TC	120	0.994	1.208	0.985
TG	120	0.980	1.305	0.993
HDL	80	0.965	1.662	0.979

X = Reference method (plasma)

Y = STANDARD LipidoCare (venous whole blood)

2. Precision

Single test strip: TC test strip	Level 1	Level 2	Level 3
within-Run Precision (Whole blood: Heparin)			
n	100	100	100
AVG (mg/dL)	138	222	273
STD (mg/dL)	4.3	8.0	8.3
CV (%)	3.1	3.6	3.0
Day-to-Day Precision	Level 1	Level 2	
n	80	80	
AVG (mg/dL)	160	257	
STD (mg/dL)	4.4	7.8	
CV (%)	2.7	3	

Single test strip: TG test strip	Level 1	Level 2	Level 3
within-Run Precision (Whole blood: Heparin)			
n	100	100	100
AVG (mg/dL)	119	178	364
STD (mg/dL)	4.3	6.3	12.8
CV (%)	3.6	3.5	3.5
Day-to-Day Precision	Level 1	Level 2	
n	80	80	
AVG (mg/dL)	146	264	
STD (mg/dL)	4.4	6.3	
CV (%)	4.4	2.4	

Lipid Profile test strip	Level 1	Level 2	Level 3
within-Run Precision (Whole blood: Heparin)			
n	100	100	100
AVG (mg/dL)	173	208	257
STD (mg/dL)	5.7	7.0	9.0
CV (%)	3.3	3.4	3.5
Day-to-Day Precision	Level 1	Level 2	
n	80	80	
AVG (mg/dL)	161	245	
STD (mg/dL)	5.7	8.7	
CV (%)	3.5	3.6	

TG parameter	Level 1	Level 2	Level 3
within-Run Precision (Whole blood: Heparin)			
n	100	100	100
AVG (mg/dL)	92	196	380
STD (mg/dL)	3.4	7.7	12.1
CV (%)	3.7	4.0	3.2
Day-to-Day Precision	Level 1	Level 2	
n	80	80	
AVG (mg/dL)	146	285	
STD (mg/dL)	3.4	12.2	
CV (%)	2.4	4.3	

HDL parameter	Level 1	Level 2	Level 3
within-Run Precision (Whole blood: Heparin)			
n	100	100	100
AVG (mg/dL)	36	56	76
STD (mg/dL)	1.7	2.5	3.0
CV (%)	4.8	4.6	4.0
Day-to-Day Precision	Level 1	Level 2	
n	80	80	
AVG (mg/dL)	43	68	
STD (mg/dL)	1.7	3.1	
CV (%)	4	4.6	

STANDARD[™] LipidoCare - Tira reactiva de lípidos -

Precaución

Siga las instrucciones de este inserto de empaque y el manual del usuario del analizador STANDARD[™] LipidoCare.

Las mediciones de lípidos se utilizan en el diagnóstico y tratamiento del metabolismo de las lipoproteínas, trastornos lipídicos, aterosclerosis y varias enfermedades renales y hepáticas. La determinación del colesterol proporciona al médico información inicial sobre el estado del metabolismo lipídico de los pacientes. Esta información sirve como base para otras medidas de diagnóstico, terapéuticas, decisiones o para monitorear el progreso del paciente. Sin embargo, el auto monitoreo de este sistema no debe utilizarse para el diagnóstico. Los resultados del

FR

STANDARD™

LipidoCare

- Bandelette de test lipidique -

⚠ MISE EN GARDE

Merci de suivre les instructions figurant sur cette notice et de consulter le manuel d'utilisation de l'analyseur LipidoCare STANDARD™.

Les mesures lipidiques sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des troubles lipidiques et des troubles du métabolisme des lipoprotéines, des différents maladies hépatiques ou d'insuffisances rénales ou encore dans le traitement de l'athérosclérose. La mesure du cholestérol permet au médecin d'avoir à sa disposition les premières informations sur l'état du métabolisme lipidique du patient. Ces informations servent de base pour les mesures diagnostiques complémentaires ainsi que pour le suivi du patient ou les décisions thérapeutiques à prendre. Cependant, ce système ne doit pas être utilisé pour établir des diagnostics dans le cadre de l'autocontrôle. Les résultats obtenus dans le cadre de l'autocontrôle doivent être enregistrés et faire l'objet d'une discussion avec le médecin.

APPLICATION

Pour la mesure quantitative du cholestérol total, du cholestérol HDL (lipoprotéines de haute densité) et des triglycérides dans le sang. Les valeurs estimées pour le cholestérol LDL (lipoprotéines de faible densité), le rapport LDL/HDL et le cholestérol non-HDL sont calculées par l'analyseur et la bandelette de test de profil lipidique LipidoCare STANDARD™. Ce système est destiné aux professionnels de santé et aux patients dans le cadre d'autotests.

PRINCIPES DU TEST

Le système LipidoCare STANDARD combine la méthodologie enzymatique[®] et la technologie en phase solide pour mesurer le cholestérol total, le cholestérol HDL et les triglycérides. Les échantillons utilisés pour le test peuvent être des échantillons de sang total provenant de prélèvements de sang capillaire (dans le cadre d'autotests ou dans le cadre professionnel) et veineux (dans le cadre professionnel), et de sérum ou de plasma. Lorsque le sang est appliqué sur une bandelette de test lipidique LipidoCare STANDARD, il réagit pour produire une couleur due à l'aide de la photométrie de réflectance de l'analyseur. Le niveau de couleur produit est proportionnel à la concentration. Les réactions enzymatiques produites sont répertoriées ci-dessous.

Cholestérol total (TC)		
Éster de cholestérol	Cholestérol esterase	Cholestérol + acide gras
Cholestérol + O ₂	Cholestérol oxydase	Cholestérol-3-one + H ₂ O
ZH ₂ O + 4-AAP + Coupleur (Toluïdine)	Peroxydase	Quinone imine + 4H ₂ O (Colorant)
Cholestérol HDL		
Échantillon de cholestérol total (VLDL, LDL, HDL)	Cholestérol esterase	Échantillon de LDL et VLDL épuisé
Ésters de cholestérol	Cholestérol oxydase	Cholestérol + acide gras
Cholestérol + O ₂	Cholestérol oxydase	Cholestérol-3-one + H ₂ O
ZH ₂ O + 4-APP + Coupleur (Toluïdine)	Peroxydase	Quinone imine + 4H ₂ O (Colorant)
Triglycérides (TG)		
Triglycérides	Glycérol kinase (GK)	Glycérol + acides gras
Glycérol + ATP	Glycérol kinase (GK)	Glycérol-3-phosphate + ADP
Glycérol-1-Phosphate + O ₂	Glycérol phosphate oxydase (GPO)	3-dihydroxyacétone-PO ₃ + H ₂ O
H ₂ O + 4-AAP + Coupleur (Toluïdine)	Peroxydase	Quinone imine + HCL + 2H ₂ O (Colorant)

COMPOSITION DU RÉACTIF

Chaque bandelette de test lipidique LipidoCare STANDARD contient les ingrédients actifs suivants :

Cholestérol esterase (micro-organisme)	≥ 3 unités
Cholestérol oxydase (micro-organisme)	≥ 1,8 unités
Peroxydase (de raffort)	≥ 0,75 unités
4-amino-antipyrine	≥ 37 µg
Toluïdine	≥ 50 µg
Sulfate de dextran	≥ 0,16 mg
Glycérol-3-phosphate oxydase (micro-organisme)	≥ 0,24 unités
Glycérol kinase (micro-organisme)	≥ 3,44 unités
ATP (micro-organisme)	≥ 0,153 mg
Lipoprotéine lipase (micro-organisme)	≥ 64,8 unités
Chaque pochette contient 1 g de déshydratant maximum.	

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

- La bandelette de test lipidique LipidoCare STANDARD doit uniquement être utilisée avec l'analyseur LipidoCare STANDARD.
- La bandelette de test lipidique LipidoCare STANDARD ne doit pas être utilisée après la date d'expiration imprimée.
- S'assurer que le code de la puce d'étalonnage correspond au code imprimé sur la pochette.
- Le système de test lipidique LipidoCare STANDARD doit être utilisé à une température comprise entre 18 et 32°C.
- Les bandelettes de test sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Insérer une bandelette de test dans la puce d'étalonnage dans les fentes de l'analyseur prévues à cet effet.
 - Insérer une bandelette de test dans la fente prévue à cet effet, chambre d'application du sang face vers le haut et orientée vers l'analyseur.
 - Insérer une puce d'étalonnage dans la fente prévue à cet effet, face avec code imprimé vers le haut et orientée vers l'analyseur.
- S'assurer qu'un volume suffisant d'échantillon est utilisé sur la bandelette de test. Le volume doit être de 10 µl pour une bandelette pour test unique et de 35 µl pour une bandelette pour tests multiples (profil lipidique).
- Insérer délicatement une bandelette de test dans l'analyseur jusqu'à la butée.
- Ne pas appliquer de sang sur un autre site que la zone d'application du sang de la bandelette de test.
- Ne pas ingérer.
- Mettre au rebut les bandelettes de test usagées conformément aux réglementations locales en vigueur.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- La bandelette de test lipidique LipidoCare STANDARD doit être stockée dans une pochette scellée.
- Les bandelettes doivent être conservées à une température comprise entre 2-32°C (36-90°F). Les bandelettes de test peuvent être stockées au réfrigérateur entre 2-8°C (36-46°F) mais doivent être stabilisées à température ambiante avant utilisation.
- Utiliser immédiatement la bandelette de test après son retrait de la pochette.
- Conserver la puce d'étalonnage dans l'emballage de l'analyseur ou de la bandelette de test.
- Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur.

ÉCHANTILLON

Volume de l'échantillon

- 10 µl pour une bandelette pour test unique (bandelette de test TC, TG).
- 35 µl pour une bandelette de test de profil lipidique.

Type d'échantillon et manipulation

- Sang total capillaire (dans le cadre d'autotests ou dans le cadre professionnel)
- Sang total capillaire frais dans le cadre d'autotests ou dans le cadre professionnel.
- Éviter une compression excessive du doigt car cela peut fausser les résultats.
- Déposer le sang sur la bandelette de test immédiatement après le prélèvement.
- Sang veineux (dans le cadre d'un prélèvement professionnel)
- Sang total frais obtenu par ponction veineuse dans un tube d'héparine ou d'EDTA, sérum ou plasma réservé à un usage professionnel.
- Le sang total obtenu par ponction veineuse doit être utilisé dans les 6 heures suivant le prélèvement.
- Les échantillons doivent être à température ambiante pour les tests.
- Mélanger tous les échantillons en les retournant doucement 7 à 8 fois avant le test.
- Dans le cadre d'un usage professionnel, tests sur sérum et plasma également possibles.

⚠ MISE EN GARDE

- Manipuler et mettre au rebut le matériel ayant été en contact avec du sang conformément aux précautions et directives d'usage.
- Ne pas utiliser de tube contenant d'autres additifs car cela peut fausser les résultats.

PROCÉDURE DE TEST

Matériel fourni

- Bandelette de test lipidique LipidoCare STANDARD™
- Puce d'étalonnage correspondant à la bandelette de test lipidique
- STANDARD™ Ez1 Tube + (35 ou 10µl) *(Cat. no 02LS10B/10C)
- Notice
- Matériel supplémentaire requis
 - Analyseur LipidoCare STANDARD™
 - Analyseur LipidoCare Plus STANDARD™
 - Couvillons imbibés d'alcool pour nettoyer le site de la ponction
 - Langettes pour le prélèvement de sang capillaire ou matériel de prélèvement de sang veineux
 - Tubes de prélèvement sous vide, aiguilles et porte-tubes)
 - STANDARD™ Micropipette(35 ou 10µl) et conseils
 - Gants
 - Solution de contrôle lipidique SDB
 - Conteneurs pour déchets présentant un danger biologique

Étalonnage

Puce d'étalonnage

L'analyseur doit être étalonné à nouveau dès qu'une nouvelle boîte de bandelettes de test lipidique LipidoCare STANDARD est ouverte. Si le code figurant sur l'emballage ne correspond pas au code affiché par l'analyseur, ce dernier ne peut pas effectuer de mesures précises. Afin de garantir la précision du système LipidoCare STANDARD, la puce d'étalonnage doit être remplacée par la nouvelle. Cette puce d'étalonnage transmet des informations spécifiques à l'analyseur pour que celui-ci fournisse des résultats précis.

Réglage du code de la puce d'étalonnage

- Vérifier que l'analyseur est désactivé. Retirer l'ancienne puce d'étalonnage, le cas échéant.
- Insérer une nouvelle puce d'étalonnage jusqu'à ce qu'elle s'enclenche (clic).
- Mettre l'analyseur sous tension. Un code à 3 chiffres s'affiche. Ce numéro doit correspondre au code imprimé sur l'emballage ou la pochette de la bandelette de test.

TEST

⚠ MISE EN GARDE

Pour des résultats optimaux, le dernier repas doit remonter à 6 heures avant le prélèvement.

- Insérer la puce d'étalonnage dont le code correspond à celui qui figure sur l'emballage ou sur la pochette de la bandelette de test. Ensuite, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt.


- Tenir la bandelette de test par l'extrémité striée. Insérer la bandelette de test dans la fente prévue à cet effet jusqu'à la butée. (L'analyseur émet un bip sonore une fois la bandelette de test correctement positionnée.)


- Ouvrir le clapet de la chambre de mesure. Lorsque le symbole de la goutte de sang clignote à l'écran, déposer l'échantillon de sang dans l'orifice d'application du sang de la bandelette de test.

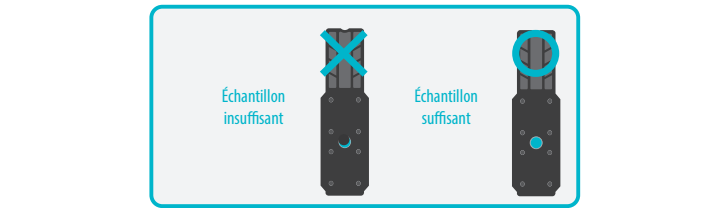


REMARQUE :

- Utiliser les tubes capillaires STANDARD Ez1 tube + ou les micropipettes STANDARD pour le prélèvement de sang frais capillaire et pour déposer l'échantillon de sang prélevé sur la zone d'application de la bandelette
- Fermer le clapet de la chambre de mesure.
- Le résultat s'affiche à l'écran au bout de trois minutes environ.
- Retirer et jeter la bandelette usagée. Ne pas ajouter de sang sur une bandelette de test usagée.

⚠ MISE EN GARDE :

la goutte de sang doit remplir complètement l'orifice d'application du sang.



PLAGE DE MESURE

Les bandelettes de test peuvent offrir des résultats numériques selon les plages suivantes :

- Cholestérol total : 100–450 mg/dL (2,59–11,64 mmol/L)
- Cholestérol HDL : 25–95 mg/dL (0,65–2,46 mmol/L)
- Triglycérides : 45–650 mg/dL (0,51–7,34 mmol/L)

CODE	025	
TC	162	mg/dL
	06-16	PL
		053

Si les résultats se trouvent hors des plages de mesures, l'analyseur LipidoCare STANDARD affiche le message "Lo" ou "Hi".

- "Lo" : résultat inférieur à la plage de mesure ("Lo" pour Low = Bas)
- "Hi" : résultat supérieur à la plage de mesure ("Hi" pour High = Haut)

IMPORTANT :

- Si le résultat du test est "Lo/Hi" ou tout autre résultat inattendu, effectuer à nouveau le test à l'aide d'une nouvelle bandelette de test.
- Consulter un professionnel de santé si le résultat obtenu est toujours "Lo" ou "Hi".

Unités

Pour convertir les unités (mg/dL en mmol/L ou mmol/L en mg/dL), le résultat doit être calculé à l'aide de la constante appropriée.

	mg/dL en mmol/L. Diviser le résultat en mg/dL par	mmol/L en mg/dL. Multiplier le résultat en mmol/L par
Total Cholestérol	38.664	38.664
HDL	38.664	38.664
Triglycérides	88.54	88.54

VALEURS ATTENDUES

Le National Heart, Lung and Blood Institute a publié son rapport « Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) » au mois de mai 2011^[1]. Le rapport ATP III présente les directives cliniques mises à jour du NCEP pour le diagnostic et la prise en charge du cholestérol. Il décrit également les classifications suivantes pour les tests de cholestérol et de triglycérides :

	mg/dL	mmol/L	Classification
Total Cholestérol	<200	<5,18	Souhaitable
	200–239	5,18–6,19	Presque élevé
	≥240	≥6,22	Élevé
HDL	<40	<1,03	Bas
	≥60	≥1,55	Élevé
	<150	<1,69	Normal
	150–199	1,69–2,25	Presque élevé
	200–499	2,26–5,64	Élevé
	≥500	≥5,65	Très élevé
Triglycérides	<100	<2,59	Optimal
	100–129	2,59–3,34	Presque optimal/plus qu'optimal
	130–159	3,36–4,11	Presque élevé
	160–189	4,14–4,89	Élevé
	≥190	≥4,91	Très élevé

Le rapport ATP III a établi que des taux de HDL inférieurs à 40 mg/dL (1,03 mmol/L) étaient associés à un risque accru de maladie coronarienne (CHD) chez les hommes et chez les femmes.^[2] Un taux de HDL supérieur ou égal à 60 mg/dL (1,55 mmol/L) a une action protectrice et réduit le risque de maladie coronarienne.

HDL

HDL est validé uniquement si le taux de triglycérides est inférieur à 650 mg/dL (7,34 mmol/L). Si le taux des triglycérides est inférieur à 650 mg/dL (7,34 mmol/L) pour "Hi", l'analyseur affiche "N/A" pour les HDL, LDL, LDL/HDL et non-HDL.

Cholestérol non-HDL

L'ATP III identifie le cholestérol non-HDL (cholestérol total moins cholestérol HDL) comme une deuxième cible thérapeutique chez les personnes avec un taux de triglycérides élevé (≥ 200 mg/dL).

Chez les personnes présentant un taux de triglycérides sérique élevé, le cholestérol non-HDL à atteindre peut être fixé à 30 mg/dL de plus que le cholestérol LDL. En partant du principe qu'un taux de cholestérol VLDL ≤ 30 mg/dL est normal.^[3] Le cholestérol non-HDL peut être calculé en appliquant l'équation ci-dessous.

* Cholestérol non-HDL (calculé) = Cholestérol total - Cholestérol HDL.

Cholestérol LDL

Le cholestérol LDL peut être calculé en appliquant l'équation ci-dessous. Le résultat exprime une estimation du cholestérol LDL et n'est valide que si le taux de triglycérides est inférieur ou égal à 400 mg/dL(4,52mmol/L).

Si non l'analyseur affiche "N/A" pour LDL et LDL/HDL.

* Cholestérol DL (calculé) = Cholestérol total - (Triglycérides/5)(mg/dL)

* Cholestérol DL (calculé) = Cholestérol total - Cholestérol HDL - (Triglycérides/2,17)(mmol/L)

CONTRÔLE QUALITÉ

Les tests de contrôle de la qualité sont utilisés afin de s'assurer du bon fonctionnement de l'ensemble du système (analyseur, bandelettes et puce d'étalonnage). Les utilisateurs doivent effectuer un test sur solution de contrôle lorsque les résultats sont contestables ou pour satisfaire aux procédures de contrôle de la qualité en vigueur dans leur établissement. Consulter le manuel d'utilisation du système de test lipidique LipidoCare STANDARD pour connaître les instructions relatives à la réalisation d'un test sur solution de contrôle.

LIMITES D'UTILISATION

- Conservateurs : EDTA et l'héparine contenus dans les tubes de prélèvement de sang veineux n'ont aucun effet sur les résultats de la bandelette de test.
- Un taux d'hémocritique compris entre 30 % et 55 % pour une bandelette de test TC et TG, et un taux compris entre 30 % et 52 % pour une bandelette de test profil lipidique n'a aucun effet sur les résultats obtenus.
- Les performances du système de test lipidique LipidoCare STANDARD n'ont pas été évaluées sur des échantillons provenant de nouveau-nés.
- Les produits cosmétiques tels que les crèmes pour les mains ou les lotions peuvent contenir du glycérol. L'utilisation de ces produits peut entraîner des résultats inexacts.
- Interférences : les substances suivantes peuvent entraîner de faux résultats aux taux indiqués ci-dessous.

Concentration des substances (mg/dL)		
Hémoglobine	> 300	L-Dopa > 1,6
Ascorbic acid	> 2,5	Urea > 700
Fructose	> 30	Creatinine > 30
Genistic acid	> 1	Glutathione > 2
Oxytetracycline	> 15	Lactose TC, TG > 100 / HDL > 50
Cysteine	> 2,5	Bilirubin TC > 20 / TG, HDL > 10
o-methylidopa	> 2	Nicotinic acid TC, TG > 30 / HDL > 10
Dipyron	> 30	Dopamin > 2

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

1. Exactitude (comparaison méthodologique)

Une étude clinique réalisée par des professionnels a permis de mesurer le taux de lipides dans des échantillons de sang total frais obtenus par ponction veineuse. Les résultats présentés ci-dessous montrent que les bandelettes de test lipidique LipidoCare STANDARD permettent d'obtenir des résultats satisfaisants par rapport à une méthode de référence.

Bandelette pour test unique				
	No.	Slope	Y-intercept	R
TC	120	0,970	5,009	0,986
TG	120	0,971	4,111	0,995

Bandelette de test de profil lipidique				
	No.	Slope	Y-intercept	R
TC	120	0,994	1,208	0,985
TG	120	0,980	1,305	0,993
HDL	80	0,965	1,662	0,979

X = Méthode de référence (plasma)

Y = Analyseur LipidoCare STANDARD (sang total obtenu par ponction veineuse)

2. Précision

Bandelette pour test unique : bandelette de test TC				
	Précision intra-série (sang total : héparine)	Level 1	Level 2	Level 3
n		100	100	100
AVG (mg/dL)		138	222	273
STD (mg/dL)		4,3	8,0	8,3
CV (%)		3,1	3,6	3,0
	Précision inter-séries	Level 1	Level 2	
n		80	80	
AVG (mg/dL)		160	257	
STD (mg/dL)		4,4	7,8	
CV (%)		2,7	3	

Bandelette pour test unique : bandelette de test TG				
	Précision intra-série (sang total : héparine)	Level 1	Level 2	Level 3
n		100	100	100
AVG (mg/dL)		119	178	364
STD (mg/dL)		4,3	6,3	12,8
CV (%)		3,6	3,5	3,5
	Précision inter-séries	Level 1	Level 2	
n		80	80	
AVG (mg/dL)		146	264	
STD (mg/dL)		4,4	6,3	
CV (%)		3	2,4	

Bandelette de test de profil lipidique				
	Paramètre TC	Level 1	Level 2	Level 3
	Précision intra-série (sang total : héparine)	Level 1	Level 2	Level 3
n		100	100	100
AVG (mg/dL)		173	208	257
STD (mg/dL)		5,7	7,0	9,0
CV (%)		3,3	3,4	3,5
	Précision inter-séries	Level 1	Level 2	
n		80	80	
AVG (mg/dL)		161	245	
STD (mg/dL)		5,7	8,7	
CV (%)		3,5	3,6	

Paramètre TG				
	Précision intra-série (sang total : héparine)	Level 1	Level 2	Level 3
n		100	100	100
AVG (mg/dL)		92	196	380
STD (mg/dL)		3,4	7,7	12,1
CV (%)		3,7	4,0	3,2
	Précision inter-séries	Level 1	Level 2	
n		80	80	
AVG (mg/dL)		146	285	
STD (mg/dL)		3,4	12,2	
CV (%)		2,4	4,3	

Paramètre HDL				
---------------	--	--	--	--