

Piccolo® Lipid Panel Plus



**Esclusivamente per uso diagnostico
in vitro e professionale**
Servizio clienti e assistenza tecnica: 1- 800-822-2947
Clienti al di fuori degli Stati Uniti: +49 6155 780 210

Applicabile esclusivamente ai clienti americani
**Rinuncia CLIA: Per campioni di sangue intero
utilizzare solo eparina di litio, Media complessità:
Utilizzare solo sangue intero con eparina di litio,
plasma con litio eparina o siero**



Abaxis Inc.
3240 Whipple Rd.
Union City, CA 94587
USA



ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

1. Destinazione d'uso

Il disco reagente per Piccolo® Lipid Panel Plus, da utilizzarsi con l'analizzatore chimico del sangue Piccolo® o l'analizzatore chimico Piccolo Xpress®, è progettato per l'accertamento *in vitro* delle quantità di colesterolo totale (CHOL), colesterolo delle lipoproteine ad alta densità (HDL), trigliceridi (TRIG), alanina amminotransferasi (ALT), aspartato amminotransferasi (AST) e glucosio (GLU) presenti nei campioni di sangue capillare intero trattato con eparina di litio e prelevato dal polpastrello, nei campioni di sangue venoso intero trattato con eparina di litio e nei campioni di plasma trattato con eparina di litio o in quelli di siero nel contesto di un laboratorio clinico o in un centro di assistenza sanitaria. In base alle determinazioni di CHOL, HDL e TRIG, l'analizzatore calcola il colesterolo delle lipoproteine a bassa densità (LDL), il colesterolo delle lipoproteine a bassissima densità (VLDL), il colesterolo non-HDL e il rapporto tra colesterolo totale e colesterolo lipoproteico ad alta densità (TC/H).

La misurazione dei lipidi viene utilizzata per la diagnosi e il trattamento delle problematiche dei lipidi e delle lipoproteine, dell'arteriosclerosi, di diverse patologie a carico di fegato e reni, del diabete mellito e di altre patologie che coinvolgono il metabolismo dei lipidi o di diverse problematiche del sistema endocrino.

Solo per clienti negli USA

I test di questo pannello sono esentati dal controllo CLIA secondo le norme CLIA '88. Se il laboratorio modifica le istruzioni, i test vengono considerati a complessità elevata e pertanto sono soggetti a tutti i requisiti CLIA. Per i laboratori esentati dalle norme CLIA, è possibile effettuare il solo test su sangue intero con litio eparina. Per un impiego in laboratori a complessità moderata, è possibile analizzare sangue intero litio eparinizzato, plasma litio eparinizzato o siero.

Per effettuare i test con esenzione CLIA è necessario un certificato di esenzione CLIA. È possibile richiedere il certificato di esenzione CLIA presso i CMS (Center for Medicare & Medicaid Services). Contattare Abaxis Technical Service al numero (800) 822-2947 (USA) per assistenza in merito.

2. Sintesi e spiegazione degli esami clinici

Rilevanza clinica

La misurazione dei lipidi e delle lipoproteine contenuti nel siero è utile per caratterizzare il rischio per l'individuo di sviluppare malattie cardiovascolari (CVD) e per il monitoraggio degli interventi terapeutici.¹ Il programma nazionale per l'educazione sul colesterolo (National Cholesterol Education Program) ha fornito linee guida basate sul parere della maggior parte degli specialisti per la misurazione e i livelli limite da applicare per l'interpretazione.^{2,3,4}

I lipidi in circolo sono trasportati da lipoproteine. La frazione LDL, principale responsabile lipoproteico dello sviluppo di aterosclerosi, e la cui terapia è stata definitivamente dimostrata efficace, trasporta la maggior parte del colesterolo in circolo nel sangue. Da molti anni si misura il colesterolo totale presente nel siero per determinare la quantità totale di lipoproteine, quale modalità di pratico utilizzo per l'accertamento del rischio di CVD. Tuttavia, parte del colesterolo è trasportato da particelle di HDL, anti-aterogene o inversamente associate al rischio di sviluppo di CVD. Pertanto, la quantificazione delle principali proteine di trasporto del colesterolo, LDL e HDL, consente una valutazione più accurata del rischio complessivo.

I trigliceridi, principale carburante per l'organismo, vengono trasportati nel flusso sanguigno su lipoproteine di grandi dimensioni chiamate chilomicroni (CM). Anche le particelle VLDL trasportano trigliceridi, prodotti soprattutto dal fegato mediante sintesi di acidi grassi in eccesso. Nella circolazione, i trigliceridi vengono idrolizzati e i relativi acidi grassi vengono trasportati a cellule periferiche lasciando delle particelle residue, che rappresentano dei precursori delle LDL. Dopo un digiuno notturno, i chilomicroni risultano di norma eliminati dalla circolazione. Un livello elevato di trigliceridi rilevato in un campione prelevato a digiuno è indice di un sistema di eliminazione difettoso o di eccessiva produzione, con conseguente possibile aumento del rischio di CVD: pertanto tale rilevazione è utile per caratterizzare i disturbi metabolici e il rischio complessivo.

L'istituto nazionale USA per il cuore, i polmoni e la circolazione (US National Heart, Lung and Blood Institute) ha organizzato il programma nazionale per l'educazione sul colesterolo (National Cholesterol Education Program), istituendo comitati di specialisti per mettere a punto criteri clinici per la classificazione e la terapia dell'ipercolesterolemia. Secondo le più recenti raccomandazioni, contenute nelle linee guida del comitato III per la terapia degli adulti^{2,3,4} (Adult Treatment Panel III guidelines) le decisioni terapeutiche devono basarsi principalmente sui livelli di LDL, rilevati nell'ambito del profilo lipidico dopo la misurazione del colesterolo totale, delle HDL e dei trigliceridi. I valori limite di 100, 130, 160, e 190 mg/dL riferiti alle LDL definiscono le categorie di rischio: ottimale, quasi ottimale, elevato (borderline), elevato e molto elevato. Un valore HDL inferiore a 40 mg/dL è basso ed è considerato dall'ATPIII un fattore di rischio, modificando l'obiettivo terapeutico delle LDL. Un valore HDL superiore a 60 mg/dL viene definito alto, è considerato desiderabile ed è un fattore di rischio negativo, in quanto si sottrae dal numero totale dei fattori di rischio ai fini della scelta del corretto obiettivo terapeutico delle LDL. Per quanto riguarda i trigliceridi, i valori limite di 150, 200 e 500 mg/dL definiscono rispettivamente livelli normali, elevati (borderline), elevati, e molto elevati. Inoltre, il colesterolo non-HDL calcolato a livello ottimale dovrebbe essere < 130 mg/dL, con rischio aumentato di malattie cardiovascolari associato a concentrazioni di 130 - 189 mg/dL, e rischio elevato di CVD associato a valori > 189 mg/dL.

I test Piccolo per il Colesterolo Totale e HDL non sono certificati dal Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN), che è coordinato dai centri di controllo delle patologie (Centers for Disease Control). I requisiti di accuratezza e precisione sono stati precedentemente stabiliti per soddisfare i requisiti di accuratezza e precisione del CRMLN.

Il disco reagente per pannello lipidico plus Piccolo e l'analizzatore chimico del sangue Piccolo o l'analizzatore chimico Piccolo Xpress costituiscono un sistema diagnostico *in vitro* che coadiuva il medico nella diagnosi e nel monitoraggio delle seguenti patologie:

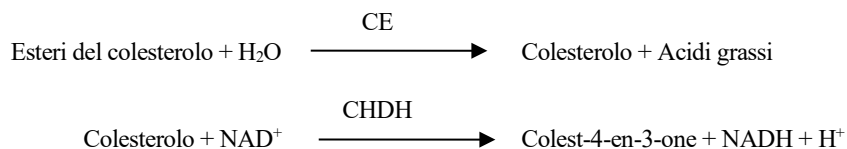
Alanina amminotransferasi:	Malattie epatiche, comprese epatite virale e cirrosi
Aspartato amminotransferasi:	Malattie epatiche, comprese epatite e itterizia virale, shock
Glucosio:	Disturbi del metabolismo dei carboidrati, compresi diabete mellito degli adulti e giovanile, ipoglicemia

Come per ogni esame clinico diagnostico, prima della diagnosi definitiva si dovranno considerare tutti gli altri esami compreso lo stato clinico del paziente.

3. Principi delle procedure

Colesterolo totale (CHOL)

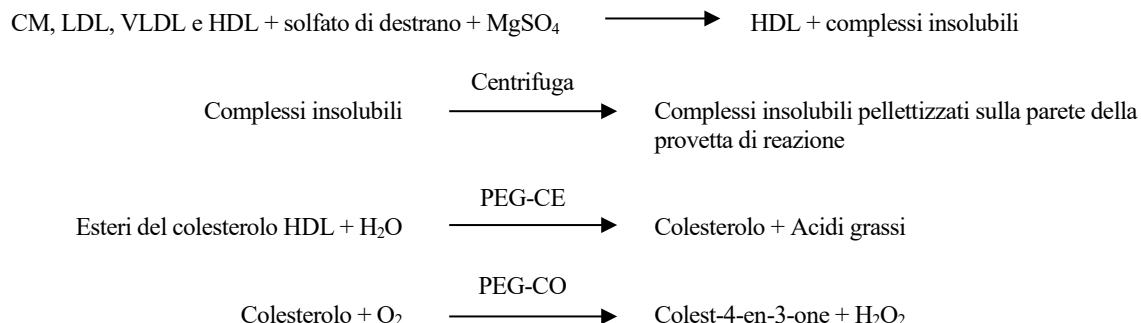
Il test Abaxis CHOL è un'analisi enzimatica di punto finale basata sull'uso della colesterolo esterasi (CE) e della colesterolo deidrogenasi (CHDH).⁵

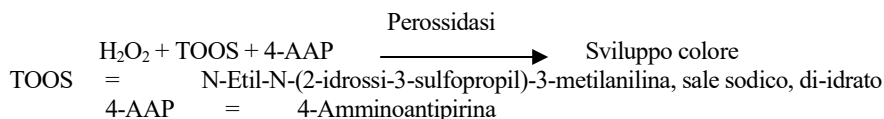


La CE idrolizza gli esteri del colesterolo formando colesterolo e acidi grassi. La reazione CHDH trasforma il colesterolo in colest-4-en-3-one. La NADH viene misurata bicromaticamente a 340 nm e 405 nm. La produzione di NADH è direttamente proporzionale alla quantità di colesterolo presente. Viene inoltre controllato un campione bianco specifico per questa analisi, per accertare che non vi siano interferenze di reazioni estranee nel calcolo dei livelli di CHOL.

Colesterolo delle lipoproteine ad alta densità (HDL)

Il test Abaxis HDL è un metodo di precipitazione basato sull'uso di colesterolo esterasi modificata con glicole polietilenico (PEG-CE) e di colesterolo ossidasi (PEG-CO) per una maggiore specificità.⁶ Il meccanismo di reazione è il seguente:

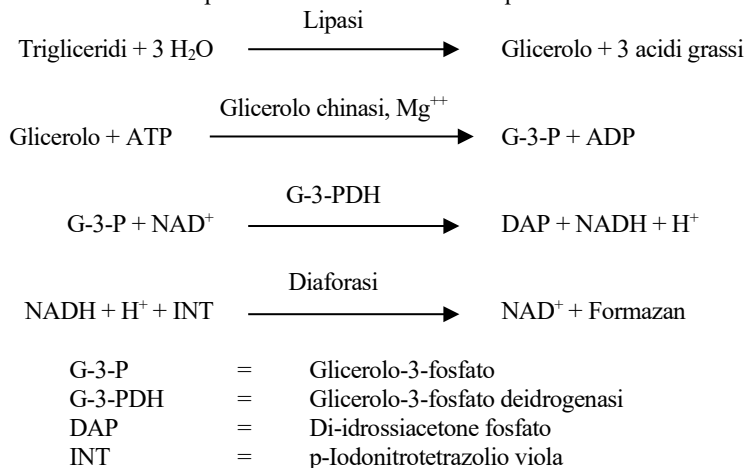




Gli agenti precipitanti solfato di destrano e solfato di magnesio (MgSO_4) formano complessi insolubili specificamente con i chilomicroni (CM), VLDL e LDL nel plasma o siero. I complessi insolubili vengono pellettizzati sulla parete della provetta di reazione all'interno dell'analizzatore. Il restante HDL viene idrolizzato dalla PEG-CE formando colesterolo e acidi grassi. Il colesterolo reagisce con il PEG-CO producendo colest-4-en-3-one e perossido (H_2O_2). La reazione di perossidasi dà luogo a un prodotto di colore purpureo con assorbanza massima a 550 nm e viene riferito a un'assorbanza a 630 nm. La concentrazione di colesterolo HDL è direttamente proporzionale all'assorbanza massima in questa reazione di punto finale. Viene inoltre controllato un campione bianco per accertare che non vi siano interferenze di reazioni estranee nel calcolo dei livelli di HDL.

Trigliceridi (TRIG)

Il test Abaxis TRIG è un'analisi enzimatica di punto finale basata sull'uso di quattro enzimi.^{7,8} Il meccanismo di reazione è il seguente:

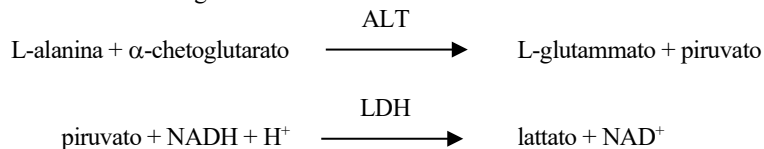


Nel primo passaggio i trigliceridi vengono idrolizzati in glicerolo e acidi grassi in una reazione catalizzata dalla lipasi. Il glicerolo viene quindi fosforilato in una reazione che richiede ATP catalizzata dalla glicerolo chinasi (GK). Il glicerolo fosfato viene quindi ossidato in di-idrossiacetone fosfato con la contestuale riduzione della NAD^+ in NADH in una reazione catalizzata dalla glicerolo-3-fosfato deidrogenasi (G-3-PDH). La NADH viene quindi ossidata con la contestuale riduzione di INT in una reazione catalizzata dalla diaforasi. L'intensità del formazan, di colorazione viva, viene misurata bicompativamente a 500 nm e 850 nm, ed è direttamente proporzionale alla concentrazione di trigliceridi presente nel campione. Viene inoltre controllato un campione bianco specifico per questa analisi, per accertare che non vi siano interferenze di reazioni estranee nel calcolo dei livelli di TRIG. I risultati consentono di rilevare i trigliceridi totali senza bianco al glicerolo.

Alanina amminotransferasi (ALT)

L'alanina amminotransferasi (ALT) è stata misurata con tre metodologie. Due di questi metodi—la tecnica di accoppiamento colorimetrica alla dinitrofenilidrazina^{9,10} e l'analisi enzimatica fluorescente—sono usati di rado.¹¹ Un metodo enzimatico basato sul lavoro di Wróblewski e LaDue¹² è la tecnica più diffusa per determinare le concentrazioni di ALT nel siero. È stata proposta una procedura Wróblewski e LaDue modificata come procedura raccomandata dalla Federazione Internazionale di Chimica Clinica (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC).¹³

Il metodo messo a punto per l'utilizzo con l'analizzatore Piccolo o l'analizzatore Piccolo Xpress è una variante della procedura raccomandata dalla IFCC. In questa reazione, la ALT catalizza il trasferimento di un gruppo ammidico da L-alanina a α -chetoglutarato formando L-glutamato e piruvato. La lattato deidrogenasi catalizza la trasformazione del piruvato in lattato. Allo stesso tempo, l' NADH viene ossidato in NAD^+ , come illustrato nel seguente schema di reazione.

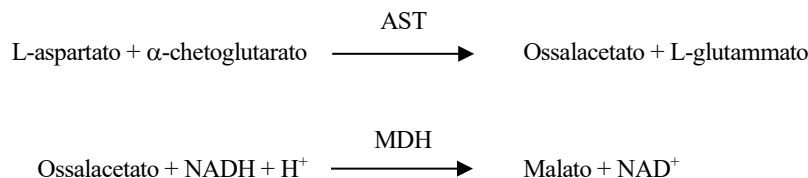


Il tasso di variazione nella differenza di assorbanza tra 340 nm e 405 nm è causata dalla trasformazione di NADH in NAD^+ ed è direttamente proporzionale alla quantità di ALT presente nel campione.

Aspartato amminotransferasi (AST)

Il test per l'aspartato amminotransferasi (AST) si basa sul metodo Karmen¹⁴ con le modifiche introdotte da Bergmeyer¹⁵. L'attuale metodo di riferimento della Federazione Internazionale di Chimica Clinica (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC) impiega la tecnica Karmen/Bergmeyer di accoppiamento della malato deidrogenasi (MDH) e della nicotinammide dinucleotide ridotta (NADH) per il rilevamento di AST nel siero^{15,16}. Alla reazione si aggiunge lattato deidrogenasi (LDH) per ridurre l'interferenza causata dal piruvato endogeno.

L'AST catalizza la reazione dell'L-aspartato e dell' α -chetoglutarato in ossalacetato e L-glutammato. L'ossalacetato viene trasformato in malato e l'NADH viene ossidato in NAD^+ dal catalizzatore MDH.

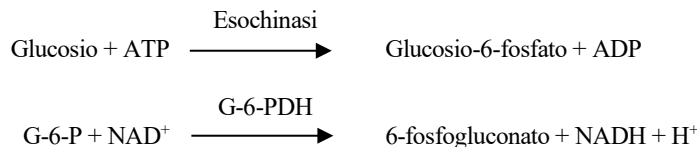


Il tasso di cambiamento nell'assorbanza a 340 nm/405 nm causata dalla trasformazione dell'NADH in NAD^+ è direttamente proporzionale alla quantità di AST presente nel campione.

Glucosio (GLU)

Le prime misurazioni della concentrazione di glucosio sono state effettuate con metodi basati sulla riduzione del rame (ad esempio Folin-Wu¹⁷ e Somogyi-Nelson^{18,19}). A causa della mancanza di specificità delle tecniche di riduzione in rame, sono state messe a punto procedure quantitative utilizzando gli enzimi esochinasi e glucosio ossidasi. Il test del glucosio incorporato nel Disco Reagente per Pannello Lipidico Plus Piccolo è una variante del metodo dell'esochinasi, che è stato proposto come base del metodo di riferimento per il glucosio²⁰.

La reazione del glucosio con l'adenosina trifosfato (ATP), catalizzata dalla esochinasi (HK), produce glucosio-6-fosfato (G-6-P) e adenosina difosfato (ADP). La glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G-6-PDH) catalizza la reazione di G-6-P in 6-fosfogluconato e la riduzione della nicotinammide adenin dinucleotide (NAD^+) in NADH.



L'assorbanza viene misurata bicromaticamente a 340 nm e 850 nm. La produzione di NADH è direttamente proporzionale alla quantità di glucosio presente nel campione.

LDL (valore calcolato)

L'analizzatore Piccolo o l'analizzatore Piccolo Xpress calcola automaticamente la concentrazione di LDL in ogni campione utilizzando i valori relativi a colesterolo totale, HDL e trigliceridi rilevati direttamente, e l'equazione standard Friedewald²¹. Tale equazione non è valida per concentrazioni di trigliceridi superiori a 400 mg/dL, pazienti non a digiuno, nonché pazienti con iperlipoproteinemica di tipo III (disbetalipoproteinemica)^{21,22}. Non viene riferito alcun valore LDL nel caso di campioni con trigliceridi superiori a 400 mg/dL o nel caso in cui non sia disponibile uno dei valori degli analiti misurati direttamente. Sulla scheda dei risultati il valore LDL calcolato è seguito dalla lettera "C", ad indicare che si tratta di un valore calcolato.

VLDL (valore calcolato)

L'analizzatore Piccolo o l'analizzatore Piccolo Xpress calcola automaticamente la concentrazione di VLDL in ogni campione utilizzando l'equazione standard trigliceridi/5 (se le unità sono in mg/dL)²¹. Tale equazione non è valida per concentrazioni di trigliceridi superiori a 400 mg/dL, pazienti non a digiuno, nonché pazienti con iperlipoproteinemica di tipo III (disbetalipoproteinemica)^{21,22}. Naturalmente non viene calcolato alcun valore VLDL nel caso in cui non sia disponibile alcun valore dei trigliceridi. Sulla scheda dei risultati il valore VLDL calcolato è seguito dalla lettera "C", ad indicare che si tratta di un valore calcolato.

Rapporto Colesterolo totale/HDL (valore calcolato)

L'analizzatore Piccolo o l'analizzatore Piccolo Xpress calcola automaticamente il rapporto colesterolo totale/HDL (abbreviato TC/H) per ogni campione. Se manca il valore del colesterolo totale o HDL rilevato direttamente, il rapporto non viene calcolato. Sulla scheda dei risultati il valore TC/H è seguito dalla lettera "C", ad indicare che si tratta di un valore calcolato.

Non-HDL (calcolato) - disponibile solo su xpress

L'analizzatore Piccolo Xpress calcola automaticamente il colesterolo non-HDL (abbreviato come nHDLc) per ciascun campione. Il valore nHDLc è calcolato sottraendo il colesterolo HDL dal colesterolo totale (CHOL). Sulla striscia del risultato, appare il valore calcolato dell'nHDLc seguito da una "C" per indicare che è calcolato. In mancanza del valore del colesterolo totale misurato direttamente (CHOL) o del valore dell'HDL, l'nHDLc non viene calcolato.

4. Funzionamento

Si consulti il manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico del sangue Piccolo o dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress per quanto riguarda i principi e i limiti della procedura. Per una descrizione dettagliata dell'analizzatore Piccolo e del disco reagente, si veda Schembri et al.²³

5. Descrizione dei reagenti

Reagenti

Ogni disco reagente per pannello lipidico plus Piccolo contiene granuli secchi di reagente specifico per il test (come da descrizione che segue). In ogni disco è compreso un granulo secco di reagente per campione bianco (costituito da sostanza tampone, tensioattivi ed eccipienti) utilizzato per calcolare le concentrazioni di alanina amminotransferasi (ALT), aspartato amminotransferasi (AST), glucosio (GLU) e colesterolo delle lipoproteine ad alta densità (HDL). Nel disco sono inoltre compresi granuli di reagente bianco dedicato per calcolare le concentrazioni di CHOL e TRIG. Ogni disco contiene inoltre un diluente composto da tensioattivi e conservanti.

Tabella 1: Reagenti

Componente	Quantità/Disco
4-Amminoantipirina	6,7 µg
Adenosina 5'-trifosfato, sale disodico	21,2 µg
L-alanina	492 µg
Acido L-aspartico	426 µg
Ascorbato ossidasi	0,042 U
Colesterolo deidrogenasi	0,27 U
Colesterolo esterasi (Genzima-N)	0,27 U
Colesterolo esterasi (Genzima-P)	0,0080 U
Solfato di destrano	8,4 µg
Diaforasi	0,25 U
N-Etil-N-(2-idrossi-3-sulfopropil)-3-metilnilina, sale sodico, di-idrato (TOOS)	79 µg
Glucosio-6-fosfato deidrogenasi	0,046 U
Glicerolo chinasi	0,084 U
Glicerolo-3-fosfato deidrogenasi	0,21 U
Esochinasi	0,059 U
Iodonitrotetrazolio cloruro (INT)	8,4 µg
α-chetoglutarato, sale disodico	37 µg
acido α-chetoglutarico	30 µg
Lattato deidrogenasi	0,070 U
Lipasi	16,8 U
Acetato di magnesio, tetraidrato	6,8 µg
Cloruro di magnesio, esaidrato	8,6 µg
Solfato di magnesio, eptaidrato	197 µg
Malato deidrogenasi	0,013 U
Nicotinammide adenin dinucleotide, acido libero	19,7 µg
Nicotinammide adenin dinucleotide, sale monosodico	455 µg
Nicotinammide adenin dinucleotide, ridotta	9,6 µg
PEG-colesterolo esterasi	0,013 U
PEG-colesterolo ossidasi	0,089 U
Perossidasi	0,27 U
Sostanze tampone, tensioattivi, eccipienti e conservanti	

Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*
- Il contenitore del diluente nel disco reagente viene aperto automaticamente al momento della chiusura del cassetto dell'analizzatore. Non si può riutilizzare un disco con contenitore del diluente aperto. Accertarsi che il campione o controllo sia stato inserito nel disco prima di chiudere il cassetto.
- I dischi reagenti usati contengono fluidi corporei umani. Si dovranno adottare le corrette prassi di laboratorio nel maneggiare e smaltire i dischi usati²⁴. Si consulti il manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico del sangue Piccolo o dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress per le istruzioni sulle modalità di eliminazione di eventuali fuoriuscite di materiale a rischio biologico.
- I dischi reagenti sono in plastica e possono spaccarsi o scheggiarsi in caso di caduta. Non utilizzare in alcun caso un disco che abbia subito cadute in quanto può rilasciare materiale a rischio biologico all'interno dell'analizzatore.
- I granuli di reagente possono contenere acidi o sostanze caustiche. L'operatore non viene a contatto con i granuli di reagente se vengono seguite le procedure raccomandate. Qualora si debbano maneggiare i granuli (p. es., per pulire dopo aver fatto cadere e infranto un disco reagente), evitare l'ingestione, il contatto cutaneo e l'inalazione.

Istruzioni per la manipolazione del reagente

I dischi reagenti possono essere utilizzati direttamente dal frigorifero senza riscaldarli. Se un disco non viene utilizzato entro 20 minuti dopo l'apertura dell'astuccio, dovrà essere gettato via. Non lasciare i dischi sigillati negli astucci di foglio d'alluminio a temperatura ambiente per oltre 48 ore prima dell'uso. Aprire l'astuccio di foglio d'alluminio sigillato, estrarre il disco e utilizzarlo seguendo le istruzioni contenute nel manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico del sangue Piccolo o dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress.

Conservazione

Conservare i dischi reagenti negli astucci sigillati a 2-8°C (36-46°F). Non esporre i dischi, aperti o meno, alla luce solare diretta o a temperature superiori a 32°C (90°F). I dischi reagenti si possono utilizzare fino alla data di scadenza indicata sulla confezione e su ciascun astuccio. La data di scadenza è inoltre indicata in forma codificata nel codice a barre stampato sul relativo anello. Se i reagenti sono scaduti, sul visualizzatore dell'analizzatore chimico del sangue Piccolo o dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress apparirà un messaggio di errore.

Segni di instabilità o deterioramento del disco reagente

Se l'astuccio è strappato o comunque danneggiato, l'umidità può penetrare nel disco non utilizzato e alterare il comportamento del reagente. Non utilizzare dischi prelevati da astucci danneggiati.

6. Strumento

Consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico del sangue Piccolo o dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress per avere informazioni dettagliate sull'uso dell'analizzatore.

7. Prelievo e preparazione dei campioni

Le tecniche di prelievo dei campioni sono descritte nella sezione "Prelievo dei campioni" del manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico del sangue Piccolo o dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress.

- Secondo l'ATP III^{2,3,4}, si devono utilizzare campioni prelevati da soggetti a digiuno (da 8 a 12 ore) per il rilevamento di CHOL, HDL, TRIG e LDL. Pertanto si consiglia vivamente di utilizzare campioni da soggetti a digiuno con il disco per pannello lipidico plus. Se il paziente non è a digiuno, i valori TRIG e i valori LDL calcolati non sono validi.
- La quantità minima del campione è di ~100 µL di sangue intero eparinizzato, plasma eparinizzato, siero o materiale di controllo. Il ricettacolo del campione sul disco reagente può contenere fino a 120 µL.
- I campioni di sangue intero prelevati per puntura di una vena vanno sottoposti a test entro 60 minuti dal prelievo^{25,26}. Le concentrazioni di **glucosio** sono soggette a variazioni in funzione del tempo trascorso da quando il paziente ha ingerito cibo e del tipo di campione prelevato dal paziente. Per interpretare in modo corretto i risultati relativi al glucosio, i campioni si devono prelevare da pazienti a digiuno da almeno 12 ore. Le concentrazioni di glucosio diminuiscono di circa 5-12 mg/dL in 1 ora se lasciate in campioni non centrifugati a temperatura ambiente²⁷.

- Nei campioni di sangue intero refrigerati le concentrazioni di **aspartato aminotransferasi** e **glucosio** possono subire variazioni significative²⁸. Il campione può essere diviso in plasma o siero e conservato in provette con tappo a 2-8°C (36-46°F) qualora non fosse possibile sottoporlo a test entro 60 minuti.
- Iniziare il test non oltre 10 minuti dopo aver trasferito il campione nel disco reagente.

Note sul prelievo dei campioni di sangue venoso:

- Utilizzare solo provette da prelievo evacuate all'eparina di litio (tappo verde), con o senza separatori gel, per i campioni di sangue intero o di plasma. Utilizzare provette da prelievo evacuate senza additivo (tappo rosso) o provette con separatore di siero (tappo rosso o rosso/nero) per i campioni di siero.
- I campioni di sangue intero prelevati da una vena devono essere omogenei prima che il campione venga trasferito nel disco reagente. Invertire delicatamente la provetta di prelievo varie volte subito prima di trasferire il campione. Non scuotere la provetta; ciò potrebbe causare emolisi.

Note sul prelievo dei campioni di sangue capillare:

- È necessario adottare tecniche di prelievo del sangue capillare adeguate e appropriate in modo da ottenere risultati affidabili.
- Per la raccolta del sangue capillare, le mani del paziente devono essere lavate accuratamente con sapone (privo di glicerina o glicerolo) e acqua calda. Assicurarsi che le mani siano perfettamente asciutte.
- Per il prelievo del sangue capillare, premere delicatamente lungo il polpastrello fino a quando non viene individuato il punto in cui effettuare la puntura, ma non spremere il dito per far fuoriuscire il sangue, perché una procedura di questo tipo potrebbe portare a un livello eccessivo di emolisi.

8. Procedura

Materiale in dotazione

- Un disco reagente per pannello lipidico plus Piccolo PN: 400-1030 (una confezione di dischi PN: 400-0030)

Materiale necessario ma non in dotazione

- Analizzatore chimico del sangue Piccolo o analizzatore chimico Piccolo Xpress
- Una pipetta di trasferimento del campione (circa 100 µL di volume predefinito) con relativi puntali è acclusa in ogni analizzatore chimico del sangue Piccolo o analizzatore chimico Piccolo Xpress. È possibile riordinare tali materiali presso Abaxis.
- Reagenti di controllo reperibili in commercio raccomandati da Abaxis (rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Abaxis per informazioni sui materiali di controllo approvati e i relativi valori previsti).
- Cronometro

Parametri del test

L'analizzatore chimico del sangue Piccolo o l'analizzatore chimico Piccolo Xpress funziona a temperatura ambiente compresa tra 15°C e 32°C (59-90°F). Il tempo di analisi per ogni disco reagente per pannello lipidico plus Piccolo è inferiore a 15 minuti. L'analizzatore mantiene il disco reagente a una temperatura di 37°C (98,6°F) durante l'intervallo di misurazione.

Procedura del test

Le procedure dettagliate per il prelievo e il modo di operare sono descritte nel manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico del sangue Piccolo o dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress.

Taratura

L'analizzatore chimico del sangue Piccolo o l'analizzatore chimico Piccolo Xpress è tarato dal produttore prima della spedizione. Il codice a barre stampato sul relativo anello fornisce i dati di taratura specifici dei dischi. Consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico del sangue Piccolo o dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress.

Controllo qualitativo

Consultare la sezione 2.4 del manuale dell'operatore dell'analizzatore Piccolo o la sezione 6 (Taratura e controllo qualitativo) del manuale dell'operatore dell'analizzatore Piccolo Xpress. Le prestazioni dell'analizzatore chimico del sangue Piccolo o dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress si possono verificare effettuando test su controlli. Per un elenco di materiali di controllo qualitativo approvati con i relativi

range di accettazione, rivolgersi all'assistenza tecnica Abaxis. Altri controlli a base di siero o plasma umano potrebbero non essere compatibili. I materiali di controllo qualitativo devono essere conservati secondo le istruzioni del foglio illustrativo incluso nella confezione dei controlli.

Se i risultati sono fuori range, ripetere una volta. Se i risultati sono nuovamente fuori range, rivolgersi all'assistenza tecnica. Non refertare i risultati se i controlli sono al di fuori dei limiti riportati sulla relativa etichetta. Consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico Piccolo o Piccolo Xpress per una trattazione dettagliata sulle modalità di esecuzione, registrazione, interpretazione e rappresentazione grafica dei risultati dei controlli.

Laboratori esenti: Abaxis raccomanda di testare i controlli nel modo seguente:

- almeno ogni 30 giorni
- ogni volta che intervengono mutamenti significativi nelle condizioni del laboratorio (ad esempio, se l'analizzatore Piccolo viene spostato in una nuova collocazione oppure in presenza di variazioni nel controllo della temperatura)
- quando è indicato un corso di formazione o aggiornamento del personale
- ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto (test esenti dalle norme CLIA in laboratori esenti)

Laboratori non esenti: Abaxis raccomanda di testare i controlli seguendo le linee guida federali, statali e locali.

9. Risultati

L'analizzatore chimico del sangue Piccolo o l'analizzatore chimico Piccolo Xpress analizza, calcola e stampa automaticamente le concentrazioni di analiti nel campione. Per quanto riguarda i risultati che vengono calcolati anziché rilevati direttamente, i risultati relativi a LDL, VLDL e TC/H sono seguiti da una "c" indicante che tali valori sono calcolati. I dettagli relativi al calcolo della reazione al punto finale e nel tempo sono indicati nel manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico del sangue Piccolo o dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress.

L'interpretazione dei risultati è descritta in dettaglio nel manuale dell'operatore. I risultati vengono stampati su apposite schede fornite da Abaxis. Le schede risultati sono adesive sul retro per poterle facilmente applicare sulle cartelle dei pazienti.

10. Limiti d'uso della procedura

I limiti generici della procedura sono descritti nel manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico del sangue Piccolo o dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress.

- L'unico anticoagulante **raccomandato per l'uso** con l'analizzatore chimico del sangue Piccolo o l'analizzatore chimico Piccolo Xpress è l'**eparina di litio**. Non utilizzare eparina di sodio.
- I campioni con ematocriti superiori al 62% del volume dei globuli rossi concentrati possono dare luogo a risultati imprecisi. I campioni con ematocriti elevati possono essere dati come emolizzati. Questi campioni si possono centrifugare per ottenere plasma e poi rianalizzare con un disco reagente nuovo.
- **Eventuali risultati di un dato test che superino i valori dell'intervallo di riferimento per l'analisi in questione si dovranno analizzare con un altro metodo di esame approvato o inviati a un laboratorio di fiducia. Non diluire il campione e rianalizzarlo con l'analizzatore chimico del sangue Piccolo o l'analizzatore chimico Piccolo Xpress.**

Avvertenza: Le numerose prove condotte sul sistema chimico del sangue Piccolo o l'analizzatore chimico Piccolo Xpress hanno evidenziato che, in casi molto rari, il flusso di campione erogato all'interno del disco reagente può non essere regolare all'interno del ricettacolo del campione. A causa del flusso irregolare, è possibile che venga analizzata una quantità inadeguata di campione, e diversi risultati potrebbero superare i valori di riferimento minimi e massimi. Il campione può essere rianalizzato usando un nuovo disco reagente.

Interferenza

Diverse sostanze sono state testate come interferenti con gli analiti. Sono stati preparati gruppi di siero umano. Ciascun possibile interferente è stato testato a una concentrazione basata sui livelli di analisi riportati in NCCLS EP7-A²⁹.

Effetti delle sostanze endogene

- Gli interferenti fisiologici (emolisi, ittero e lipemia) causano alterazioni nelle risultanze delle concentrazioni di alcuni analiti. Gli indici del campione sono stampati sulla parte inferiore di ogni scheda dei risultati per informare l'operatore sui livelli di interferenti presenti in ogni campione.

- L'analizzatore chimico del sangue Piccolo o l'analizzatore chimico Piccolo Xpress elimina ogni eventuale risultato falsato da un'interferenza > 10% dovuta a emolisi, lipemia e ittero. In tal caso, sulla scheda dei risultati verrà stampata la scritta "HEM", "LIP" o "ICT" rispettivamente, al posto dei risultati.
- Per i livelli massimi di sostanze endogene, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Abaxis.

Effetti delle sostanze terapeutiche

Sono state selezionate diciannove sostanze terapeutiche in quanto potenziali interferenti con i metodi di analisi Abaxis, secondo le raccomandazioni di Young³⁰. Si definisce interferenza significativa uno spostamento maggiore del >10% nel risultato relativo a un campione che rientra nei valori normali. Ai gruppi di siero umano sono state aggiunte concentrazioni note di farmaci o sostanze chimiche; si è poi proceduto alla relativa analisi.

Tabella 2: Valutazione delle sostanze terapeutiche

	Valori fisiologici o terapeutici ^{29,30} (mg/dL)	Massima concentrazione testata (mg/dL)
Acetaminofene	2-10	100
Acetoacetato, litio	0,05-3,6	102
Acido acetilsalicilico	1-2	50
Acido ascorbico		3
Digossina	0,8-1,5	5
Glutazione		30
Eparina, litio		4,4 (800 U/dL)
β-Idrossibutirato	0,21-2,81	1.000
Ibuprofene	0,5-4,2	50
Isoniazide	0,1-0,7	4
α-chetoglutarato		5
Lattato, litio	6-12	84
Lidocaina	0,5-0,6	1
Meticillina, sodio		100
Ossalacetato		132
Fenitoina	1-2	3
Piruvato	0,3-0,9	44
Acido salicilico		50
Teofillina	1-2	20

Tabella 3: Sostanze con interferenza significativa > 10%

	Valori fisiologici/ terapeutici (mg/dL)	Concentrazione con > 10% interferenza (mg/dL)	% interferenza
Alanina amminotransferasi (ALT)			
Ossalacetato		132	Incremento del 700%
Aspartato amminotransferasi (AST)			
Ossalacetato		132	Decremento del 95%
Glucosio (GLU)			
Ossalacetato		132	Decremento del 14%
Piruvato	0,3-0,9	44	Decremento del 16%

L'ossalacetato e il piruvato sono stati titolati per determinare la concentrazione, la quale è risultata inferiore al 10% di interferenza. Per l'ossalacetato il limite è di 6,6 mg/dL, 33 mg/dL e 13,2 mg/dL per ALT, AST e GLU rispettivamente. Per il piruvato il limite è di 11 mg/dL per GLU.

11. Valori limite/Valori attesi

I valori limite per gli analiti relativi a lipidi/lipoproteine, stabiliti dal programma nazionale di educazione sul colesterolo in base al parere della maggioranza degli specialisti, sono i seguenti^{2,3,4}:

Tabella 4: Valori stabiliti dagli specialisti^{2,3,4}

	Interpretazione	Valori limite (mg/dL)	Valori limite mmol/L
Colesterolo totale (CHOL)	Desiderabile	< 200	< 5,17
	Elevato (borderline)	200-239	5,17-6,18
	Elevato	≥ 240	6,20
HDL	Valore HDL basso - Fattore di rischio	< 40	< 1,03
	Valore HDL elevato - Fattore di rischio negativo (desiderabile)	≥ 60	≥ 1,55
Trigliceridi (TRIG)	Normale	< 150	< 1,70
	Elevato (borderline)	150-199	1,70-2,25
	Elevato	200-499	2,26-5,64
	Molto elevato	≥ 500	≥ 5,65
LDL*	Ottimale	< 100	< 2,58
	Quasi ottimale	100-129	2,58-3,33
	Elevato (borderline)	130-159	3,36-4,11
	Elevato	160-189	4,13-4,88
	Molto elevato	≥ 190	≥ 4,91
VLDL (CALC)**	Normale	< 30	
	Elevato	≥ 30	
nHDLc (CALC)**	Ottimale	< 130	< 3,37
	Rischio aumentato	130-189	3,37-4,90
	Rischio elevato	> 189	> 4,90
		Maschio	Femmina
Rapporto Colesterolo totale/HDL	Rischio basso	≤ 5	≤ 4,5
	Rischio elevato	> 5	> 4,5

* L'analizzatore Piccolo o Piccolo Xpress calcola la concentrazione di LDL con l'equazione Friedewald²¹.

** Per ulteriori informazioni si veda: NCEP, Rapporto 2002 dell'ATP III, Sezione II. Motivi di intervento, 3. Altri fattori di rischio da lipidi, Pagine II-9².

Rapporti Colesterolo totale/HDL (TC/H)

Il rapporto tra colesterolo totale e HDL (TC/H) viene calcolato per comodità dell'utilizzatore. Un rapporto TC/H ≤ 5 si considera di norma desiderabile per gli individui di sesso maschile. Dato che le donne hanno di solito valori HDL superiori agli uomini, alcuni raccomandano un valore limite di 4,5 per le donne³¹. Tale rapporto è stato propugnato da alcuni studiosi come mezzo semplice e pratico per esprimere il rischio di CVD con un unico numero, che comprenda il colesterolo totale come marcatore per le lipoproteine aterogene nel numeratore, e il colesterolo HDL anti-aterogeno nel denominatore¹. Si segnala che, sebbene il rapporto TC/H rappresenti un importante indice di previsione del rischio di CVD, come dimostrato da numerosi studi epidemiologici,¹ il NCEP non ne raccomanda l'uso nella gestione dei pazienti. Secondo i criteri clinici indicati dal NCEP, le decisioni terapeutiche devono basarsi sulle singole lipoproteine (Tabella 4), mentre l'uso del rapporto è considerato una possibile diversione dall'obiettivo prioritario, cioè il rilevamento delle singole lipoproteine^{2,3,4}.

Colesterolo Non-HDL (nHDLc)

Il rapporto NCEP/ATP III del 2002 ha dichiarato l'utilità clinica dell'nHDLc calcolato. Gli studi hanno dimostrato che il colesterolo non-HDL mostra una correlazione più stretta con la mortalità per malattie coronariche quando comparato con il colesterolo LDL. Inoltre, il colesterolo non-HDL è altamente correlato con l'apolipoproteina B (apoB), l'apolipoproteina primaria associata a tutte le lipoproteine aterogeniche.³²

Valori previsti

Per determinare i valori di riferimento sono stati utilizzati campioni prelevati da un totale di 125 adulti maschi e femmine, analizzati con l'analizzatore chimico del sangue Piccolo o l'analizzatore chimico Piccolo Xpress. Questi valori devono intendersi esclusivamente come orientativi. Si consiglia allo studio o alla struttura di definire valori minimi e massimi normali per la propria popolazione di pazienti.

Tabella 5: Intervalli di riferimento Piccolo

Analita	Unità comuni	Unità SI
Alanina amminotransferasi (ALT)	10-47 U/L	10-47 U/L
Aspartato amminotransferasi (AST)	11-38 U/L	11-38 U/L
Glucosio (GLU)	73-118 mg/dL	4,05-6,55 mmol/L

12. Caratteristiche prestazionali

Linearità

La chimica per ciascun analita è lineare sull'arco dei valori dinamici elencati di seguito se l'analizzatore chimico del sangue Piccolo o l'analizzatore chimico Piccolo Xpress viene utilizzato seguendo la procedura raccomandata (si veda il manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico del sangue Piccolo o dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress). Questa valutazione si è basata su NCCLS EP6-P2³².

Tabella 6: Valori dinamici Piccolo

Analita	Unità comuni	Unità SI
CHOL	20-520 mg/dL	0,52-13,5 mmol/L
HDL	15-100 mg/dL	0,39-2,59 mmol/L
TRIG	20-500 mg/dL	0,23-5,65 mmol/L
ALT	5-1000 U/L	5-1000 U/L
AST	5-1000 U/L	5-1000 U/L
GLU	10-700 mg/dL	0,56-38,9 mmol/L

Se la concentrazione dell'analita è superiore ai valori di rilevamento (dinamici) ma inferiore ai valori previsti dal sistema, sulla scheda dei risultati sarà indicato un segno ">" vicino al limite immediatamente superiore ed un asterisco vicino al numero, ad esempio: CHOL >520* mg/dL. Se la concentrazione è inferiore ai valori dinamici, sulla scheda sarà riportato il segno "<" con un asterisco, ad esempio: CHOL <20* mg/dL. Per i valori che si discostano notevolmente da quelli previsti dal sistema, al posto del risultato verrà stampato il segno "~~~~". Nel caso di schede in cui appare il segno "~~~~": prelevare un nuovo campione ed eseguire nuovamente il test. Se anche i risultati del secondo campione vengono soppressi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Abaxis.

Sensibilità

Il limite inferiore dei valori rilevabili (dinamici) per ogni analita è: colesterolo 20 mg/dL (0,52 mmol/L); HDL 15 mg/dL (0,39 mmol/L), trigliceridi 20 mg/dL (0,23 mmol/L), alanina amminotransferasi 5 U/L, aspartato amminotransferasi 5 U/L e glucosio 10 mg/dL (0,56 mmol/L).

Precisione

Gli studi sulla precisione sono stati effettuati seguendo le linee guida NCCLS EP5-A³³ con modifiche in base a NCCLS EP18-P³⁴ relative ai dispositivi ad utilizzo unitario. I risultati relativi alla precisione sia intra-saggio, sia totale, sono stati determinati utilizzando due campioni. La tabella 7 riporta statistiche di precisione rappresentative.

Tabella 7: Precisione

Analita	Entità del campione	Durante lo svolgimento	Totale
CHOL (mg/dL)			
<u>Siero 1</u>	N=160		
Media		223,7	223,7
DV		3,0	5,7
%CV		1,3	2,6
<u>Siero 2</u>	N=160		
Media		202,2	202,2
DV		3,1	4,4
%CV		1,5	2,2
HDL (mg/dL)			
<u>Siero 1</u>	N=160		
Media)		55,3	55,3
DV		1,4	1,9
%CV		2,6	3,5
<u>Siero 2</u>	N=160		
Media		38,0	38,0
DV		1,3	1,6
%CV		3,5	4,3
TRIG (mg/dL)			
<u>Siero 1</u>	N=160		
Media		206,8	206,8
DV		4,7	5,5
%CV		2,3	2,6
<u>Siero 2</u>	N=160		
Media		163,7	163,7
DV		1,8	2,4
%CV		1,1	1,5
ALT (U/L)			
<u>Controllo 1</u>	N = 80		
Media		21	21
DV		2,76	2,79
%CV		13,4	13,5
<u>Controllo 2</u>	N = 80		
Media		52	52
DV		2,70	3,25
%CV		5,2	6,2
AST (U/L)			
<u>Controllo 1</u>	N = 80		
Media		46	46
DV		1,58	1,59
%CV		3,4	3,5
<u>Controllo 2</u>	N = 80		
Media		147	145
DV		1,70	1,83
%CV		1,2	1,3
Glucosio (mg/dL)			
<u>Controllo 1</u>	N = 80		
Media		66	66
DV		0,76	1,03
%CV		1,1	1,6
<u>Controllo 2</u>	N = 80		
Media		278	278
DV		2,47	3,84
%CV		0,9	1,4

Questi dati indicano che le analisi CHOL, HDL e TRIG soddisfano i criteri di precisione fissati dal NCEP ^{2,3,4}.

Correlazione - Campioni di sangue venoso

I campioni di siero sono stati prelevati e poi analizzati con l'analizzatore chimico del sangue Piccolo e con metodi comparativi. Tutti i risultati dei test sono stati prodotti sul posto presso un sito. I campioni sono stati scelti prendendo a riferimento la distribuzione dei valori indicata nelle linee guida NCCLS EP9-A2 per ciascun analita³⁵. La tabella 8 riporta statistiche di correlazione rappresentative.

Tabella 8: Correlazione dell'analizzatore chimico del sangue Piccolo con i metodi di comparazione

Analisi	Coefficiente di correlazione (r)	Pendenza	Intercetta	SEE	N	Intervallo campione	Metodo comparativo
Colesterolo (mg/dL)	0,997	1,079	-17,1	4,5	174	115-342	Test Bayer per il colesterolo su Hitachi 917
HDL (mg/dL)	0,965	0,851	8,3	3,9	166	23-97	Roche HDL-C plus su Hitachi 917
Trigliceridi (mg/dL)	0,999	0,983	8,2	4,4	172	38-487	Test Bayer per i trigliceridi su Hitachi 917
Alanina amminotransferasi (U/L)	0,981 0,985	0,905 0,946	1,3 -2,5	3,21 2,84	86 67	10-174 10-174	Paramax® Technicon
Aspartato amminotransferasi (U/L)	0,93 1,0	0,87 0,97	5,3 3,0	2,76 1,9	159 46	13-111 13-252	Paramax® DAX™
Glucosio (mg/dL)	0,987 0,997	1,009 0,943	-2,8 1,2	3,89 4,69	251 91	72-422 56-646	Paramax® Beckman

Tabella 9: Recupero calcolato delle analisi Abaxis per pannello lipidico – Campioni di sangue venoso

Analisi	Dispositivo predicato Concentrazione (mg/dL)	Recupero calcolato dell'analizzatore Piccolo rispetto ai dati di regressione lineare sopra indicati (mg/dL)	Distorsione mg/dL	Distorsione %
Colesterolo (CHOL)	200	199	-1	-0,5
	240	242	2	0,8
HDL	40	42	2	5,0
	60	59	-1	-1,7
Trigliceridi (TRIG)	150	156	6	4,0
	200	205	5	2,5

Correlazione – Campioni di sangue capillare

I campioni di sangue capillare intero trattato con eparina sono stati prelevati e testati in singlicato sull'analizzatore chimico Piccolo Xpress. Campioni di plasma venoso corrispondenti provenienti dagli stessi soggetti sono stati testati in duplicato con i metodi di test Roche. I campioni di sangue capillare sono stati testati in tre ambienti non di laboratorio e i dati sono stati combinati. I campioni sono stati scelti per fornire una distribuzione dei valori utilizzando la linea guida NCCLS EP9-A2 come target per ogni analita.²¹

La tabella 9 riporta statistiche di correlazione rappresentative.

Tabella 10. Correlazione dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress con i metodi comparativi per i test dei lipidi - Campioni di sangue capillare

Analisi	Coefficiente di correlazione (r)	Pendenza	Intercetta	SEE	N	Valore di riferimento del campione (mg/dL)	Metodo comparativo
Colesterolo (CHOL)	0.995	0.97	1.2	5.6	639	21 - 412	Roche Colesterolo totale su Cobas 6000
HDL	0.981	0.99	-1.6	2.7	559	21 - 93	Roche HDL-Colesterolo Plus 3rd Generation su Cobas 6000
Trigliceridi (TRIG)	0.996	0.96	4.1	7.9	588	36 - 496	Roche Trigliceridi su Cobas 6000

Tabella 11: Recupero calcolato delle analisi Abaxis per pannello lipidico – Campioni di sangue capillare

Analisi	Concentrazione del test Roche mg/dL	Recupero calcolato dell'analizzatore Piccolo rispetto ai dati di regressione lineare sopra indicati mg/dL	Distorsione mg/dL	Distorsione %
Colesterolo (CHOL)	200	194	-6	- 3.0
	240	233	-7	- 3.3
HDL	40	38	-2	-5.0
	60	58	-2	-3.3
Trigliceridi (TRIG)	150	148	-2	- 1.3
	200	196	-4	- 2.0

Accuratezza–Certificazione rilasciata da Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN)

L'accuratezza dei test Piccolo per il Colesterolo Totale e il colesterolo HDL è stata stabilita dai requisiti del "HDL Cholesterol Method Evaluation Protocol for Manufacturers" del US National Reference System for Cholesterol, CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network), ottobre 2018 utilizzando il siero. Una parte fondamentale del protocollo CRMLN è l'analisi di regressione lineare dei test Piccolo rispetto ai metodi di riferimento. L'accuratezza del dosaggio del colesterolo totale rispetto al metodo di riferimento Abell-Kendall è indicata dal coefficiente di correlazione (R^2) di 0,996, pendenza di 0,972 e intercetta di 7,2 mg/dL. Un CV tra i risultati (n=10) per il Test Piccolo Colesterolo Totale è stato determinato allo 0,8%.

Per il test Piccolo sull'HDL rispetto al metodo di riferimento per l'HDL (precipitazione seguita da test Abell-Kendall per il colesterolo) il coefficiente di correlazione (R^2) è risultato di 0,986, con pendenza 0,968 e intercetta di 2,1 mg/dL. Un CV "among-run" (n=20) per il test Piccolo sull'HDL è risultato di 1,9%.

Le prestazioni analitiche osservate hanno soddisfatto i requisiti del protocollo CRMLN per il colesterolo totale e HDL per il siero. La tracciabilità del test Abaxis TRIG a un metodo di riferimento è stata stabilita attraverso la correlazione con il test Cobas Trigliceridi che è stato standardizzato rispetto al metodo ID/MS.

Risultati dello studio su utenti non addestrati

È stato condotto uno studio su utenti non addestrati all'uso del test, in cui i partecipanti ricevevano solo le istruzioni del test e avevano il compito di eseguire l'analisi di 3 dischi con campioni assegnati in cieco in maniera randomizzata. I campioni consistevano in pool di siero preparati a tre livelli per ognuno dei sei analiti, colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi, ALT, AST e glucosio. I partecipanti non

avevano ricevuto alcun addestramento sull'utilizzo del test. Sono stati reclutati circa 60 partecipanti da 3 siti diversi, a rappresentare una diversa popolazione demografica (per istruzione, età, sesso, ecc.).

La tabella seguente presenta un riepilogo delle prestazioni per ogni analita.

Colesterolo totale

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
N	63	63	63
Media	144,2 mg/dL	198,4 mg/dL	245,1 mg/dL
%CV	2,9%	2,3%	1,3%
Intervallo osservato	122-154	186-222	237-255
Percentuali di risultati nell'intervallo \pm 11,1%*	98,4% (62/63) 95%CI: dal 91,5% al 100%	100% (63/63) 95%CI: dal 94,3% al 100%	100% (63/63) 95%CI: dal 94,3% al 100%

* Questa percentuale si basa sulla premessa che non è possibile una esatta distinzione tra valori normali e anormali quando gli errori sono maggiori di un quarto dell'intervallo normale. È stato considerato l'intervallo di (140 mg/dL - 220 mg/dL).

Colesterolo HDL

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
N	63	63	63
Media	29,4 mg/dL	44,4 mg/dL	58,9 mg/dL
%CV	3,3%	3,2%	2,0%
Intervallo osservato	28-32	42-48	57-62
Percentuali di risultati nell'intervallo \pm 15,0%	100% (63/63) 95%CI: dal 94,3% al 100%	100% (63/63) 95%CI: dal 94,3% al 100%	100% (63/63) 95%CI: dal 94,3% al 100%

Trigliceridi

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
N	63	63	63
Media	83,4 mg/dL	152,7 mg/dL	205,6 mg/dL
%CV	3,0%	1,5%	0,9%
Intervallo osservato	77 - 96	148-164	201-210
Percentuali di risultati nell'intervallo \pm 15,0%	100% (63/63) 95%CI: dal 94,3% al 100%	100% (63/63) 95%CI: dal 94,3% al 100%	100% (63/63) 95%CI: dal 94,3% al 100%

Alanina amminotransferasi (ALT)

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
N	62	62	62
Media	45,4 U/L	98,9 U/L	184,3 U/L
%CV	3,7%	1,7%	1,5%
Intervallo osservato	42–53	96–103	175–191
Percentuali di risultati nell'intervallo ± 15,0%	98.4% 61/62 95%CI: dal 91,3% al 100%	100% 62/62 95%CI: dal 94,2% al 100%	100% 62/62 95%CI: dal 94,2% al 100%

Aspartato amminotransferasi (AST)

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
N	62	62	62
Media	56,0	120,4	276,3
%CV	2,4%	1,1%	1,0%
Intervallo osservato	54–60	117–124	266–285
Percentuali di risultati nell'intervallo ± 15,0%	100% 62/62 95%CI: dal 94,2% al 100%	100% 62/62 95%CI: dal 94,2% al 100%	100% 62/62 95%CI: dal 94,2% al 100%

Glucosio (GLU)

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
N	62	62	62
Media	95,2	130,3	365,8
%CV	1,1%	1,0%	0,8%
Intervallo osservato	93–98	125–133	351–373
Percentuali di risultati nell'intervallo ± 10,4%**	100% 62/62 95%CI: dal 94,2% al 100%	100% 62/62 95%CI: dal 94,2% al 100%	100% 62/62 95%CI: dal 94,2% al 100%

** È stato considerato l'intervallo di (65 mg/dL - 99 mg/dL).

13. Simboli



Usare entro



Numero catalogo



Codice lotto



Dispositivo Medico
Diagnostico in vitro



Consultare le istruzioni
per l'uso



Produttore



Non riutilizzare



Numero di dispositivi
di test nel kit



Sequenza di
produzione



Numero di serie

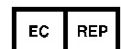


Attenzione



Limitazione di
temperatura

PN:
Numero parte



Rappresentante
Autorizzato nella
Comunità Europea



Indica la conformità alle
Direttive Europee specificate



Struttura del codice a
barre nel format
standard dell'Health
Industry Bar Code
(HIBC)



Identificativo Unico del
dispositivo (UDI) in
formato leggibile ad
occhio umano e dalla
macchina usato per
identificare correttamente i
dispositivi medici
attraverso la loro
distribuzione e uso



Raccolta dei rifiuti separata
per questo articolo elettronico
indicated; Apparecchiatura
fabbricata/impressa sul
mercato dopo il 13 agosto
2005; Indica la conformità con
l'articolo 14(4) della Direttiva
2012/19 UE (RAEE) per
l'Unione Europea (UE).

14. Bibliografia

1. Castelli, WP, et al. Lipids and risk of coronary heart disease. The Framingham Study. *Ann Epidemiol* 1992; 2: 23-28.
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda, MD: National Heart, Lung, and Blood Institute, 2002.
3. Executive summary of 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). *JAMA* 2001; 285: 2486-97.
4. Warnick, GR, et al. Impact of the third cholesterol report from the Adult Treatment Panel of the National Cholesterol Education Program on the Clinical Laboratory. *Clin Chem* 2002; 48: 11-17.
5. Kayamori, Y, et al. Endpoint colorimetric method for assaying total cholesterol in serum with cholesterol dehydrogenase. *Clin Chem* 1999; 45: 2158-2163.
6. Warnick G, Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of high-density lipoprotein cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47: 1579-96.
7. Klotzsch SG, McNamara JR. Triglyceride measurements: a review of methods and interferences. *Clin Chem* 1990; 36: 1605-1613.
8. Cole TG, Klotzsch SG, McNamara JR. Measurement of triglyceride concentration. In *Handbook of Lipoprotein Testing*, 2nd ed. Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Washington, DC: AACC Press. 2000: 207-219.
9. Tonhazy NE, White NG, Umbreit WW. A rapid method for the estimation of the glutamic-aspartic transaminase in tissues and its application to radiation sickness. *Arch Biochem* 1950; 28: 36-42.
10. Reitman S, Frankel S. A colorimetric method for the determination of serum glutamic oxalacetic and glutamic pyruvic transaminases. *Am J Clin Pathol* 1957; 28: 56-63.
11. Murray RL. Alanine aminotransferase. In: *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 895-898.
12. Wróblewski F, LaDue JS. Serum glutamic-pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease. *Proc Soc Exp Biol Med* 1956; 91: 569-571.
13. Bergmeyer HU, Horder M. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980; 18: 521-534.
14. Karmen A. A note on the spectrophotometric assay of glutamic-oxalacetic transaminase in human blood serum. *J Clin Invest* 1955; 34: 131-133.
15. Bergmeyer, HU, et al. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase. *Clin Chem* 1977; 23: 887-899.
16. Bergmeyer HU, Hørdner M, Moss DW. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. Revised IFCC method for aspartate aminotransferase. *Clin Chem* 1978; 24: 720-721.
17. Folin O, Wu H. A system of blood analysis. *J Biol Chem* 1919; 38: 81-110.
18. Somogyi M. A reagent for the copper-iodometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem* 1937; 117: 771-776.
19. Nelson N. A photometric adaptation of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol Chem* 1944; 153: 375-380.
20. Kaplan LA. Glucose. In: *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 850-856.
21. Friedewald WT, Levy RI, Fredrickson DS. Estimation of the concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultracentrifuge. *Clin Chem* 1972; 18: 499-502.
22. Bachorik PS. Measurement of low-density-lipoprotein cholesterol. In *Handbook of Lipoprotein Testing*, 2nd ed. Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Washington, DC: AACC Press. 2000: 245-263.
23. Schembri CT, et al. Centrifugation and capillarity integrated into a multiple analyte whole blood analyser. *J Automatic Chem* 1995; 17: 99-104. (journal's name changed in 2000 to *J Automated Methods & Management in Chemistry*)
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). *Clinical laboratory waste management; approved guideline—second edition*. NCCLS Document GP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). *Procedure for the collection of diagnostic specimens by venipuncture; approved guideline—fourth edition*. NCCLS Document H3-A4. Wayne, PA: NCCLS, 1998.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). *Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline—second edition*. NCCLS Document H18-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
27. Overfield CV, Savory J, Heintges MG. Glycolysis: a re-evaluation of the effect on blood glucose. *Clin Chim Acta* 1972; 39: 35-40.
28. Rehak NN, Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 1988; 34: 2111-2114.

14. Bibliografia (segue)

29. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Interference testing in clinical chemistry; approved guideline. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
30. Young, DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press. 1990 and 1991 Supplement.
31. Kroll MH, et al. Standardization of lipoprotein reporting. Am J Clin Pathol 2000; 114: 696-702.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Evaluation of Linearity of Quantitative Analytical methods; proposed guideline—second edition. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS, 2001.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Quality management for unit-use testing; proposed guideline. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline—second edition. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002.