



## Paso 2: Pruebas



- 4a Inserte el R1 en el canal de prueba del analizador.
- 4b El analizador mezclará automáticamente la muestra del capilar R2 con el R1.
- 4c El analizador mezclará el R2 y el R1 automáticamente.
- 4d El analizador realizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

## Calibración

Los valores de calibración de los distintos lotes de kits están almacenados en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. De lo contrario, el instrumento escaneará automáticamente el código bidimensional de la cubeta para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

## Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la fiabilidad de los resultados de cada lote de kits de ensayo, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota del reactivo y la calibración de terceros.

El calibrado de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si sigue sin poder calibrarse, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

## Valor de referencia

≤ 300mg/mL. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

## Interpretación

Los resultados >300mg/L indican que puede haber enfermedad cardiovascular y cerebrovascular aterosclerótica, infarto agudo de miocardio, hipercolesterolemia familiar, diabetes y otras enfermedades, se recomienda realizar más exámenes y tomar medidas de tratamiento.

El resultado sólo sirve como referencia clínica, por lo que debe combinarse una consideración exhaustiva con el tratamiento clínico de los pacientes con síntomas/signos, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento. Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son dudosos o no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

## Limitaciones

Hemoglobina >5g/L, triglicéridos >8mmol/L, bilirrubina >300 μmol/L afectarán el resultado de la prueba.

## Características de rendimiento

1. Rango de linealidad: 10mg/L ~ 1000mg/mL.

2. Límite de detección: ≤0,2ng/mL

Por límite de detección se entiende el nivel de analito detectable más bajo que permite distinguir la concentración. Cálculo basado en el estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (tabla en blanco, 1+2SD, precisión dentro de la serie, n=20).

3. Precisión

Analizar el material de control mediante el kit de prueba de lipoproteína 2 veces al día durante 20 días (n=80) según EP5-A2 de CLSI.

Los datos son los siguientes:

a.

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II					
Prueba	Media mg/mL	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	103.01	5.57	5.4	5.62	5.5
Control 2	430.6	17.69	4.1	17.91	4.2
Control 3	981.61	30.97	3.2	31.09	3.2

b.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3					
Prueba	Media mg/mL	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	103.05	5.64	5.5	6.03	5.9
Control 2	430.62	17.70	4.1	18.09	4.2
Control 3	981.64	30.91	3.1	31.67	3.2

c.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1					
Prueba	Media mg/mL	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	102.89	6.07	5.9	6.21	6.0
Control 2	425.98	17.91	4.2	18.65	4.4
Control 3	958.64	31.22	3.3	32.55	3.4

4. Comparación de metodologías

En comparación con LP TIA(x) mediante el ensayo de la misma muestra, los datos relativos son los siguientes:

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3				
Sito No.	Tipo de muestra	No.de Ensayos	Línea de regresión	Correlación coeficiente
1	Suero	50	Y= 0.96X+0.36	0.94

La concentración de la muestra es de aproximadamente 0,5mg/L ~ 1000mg/L

## Precauciones

! **Atención:**

Sólo para diagnóstico in vitro.

Sólo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos son tratados como fuentes de infección.

No utilizar los kits más allá de su fecha de caducidad.

No mezclar lotes diferentes de reactivos.

Se recomienda un entorno de experimentación con una temperatura de 18~25°C y una humedad del 40~60%.

! **Advertencia:**

Para evitar errores, no fuerce la extracción de la cubeta del aparato. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Fecha de caducidad		No congelar
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fabricante		No reutilizar
	Temperatura Límite		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	No utilizar si el paquete está dañado		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

## Referencias

1. Nagaraj S, Pai P, Bhat G, et al. Lipoprotein(a) and other lipid profile in patients with thrombotic stroke: Is it a reliable marker? [J]. J LabPhysicians, 2011, 3(1): 28-32.
2. Nordestgaard B G, Chapman M J, Ray K, et al. Lipoprotein(a) as a cardiovascular risk factor: current status[J]. Eur Heart J, 2010, 31(23): 844-853.
3. Umahara T, Uchihara T, Yamada S, et al. Differential expression of oxidized /native lipoprotein (a) and plasminogen in human carotid and cerebral artery plaques[J]. Atherosclerosis, 2011, 215(2): 392-398

## Fecha de aprobación y de revisión

Fecha de aprobación: Sept 9, 2015

Fecha de revisión: May 6, 2016

Fecha de revisión: May 1, 2017

Fecha de revisión: Ene 1, 2021

Fecha de revisión: Abr 1, 2021

Fecha de revisión: Ene 1, 2023