

Lipidové meracie prúžky



UPOZORNENIE

Postupujte prosím podľa inštrukcií uvedených v tomto návode a v návode na použitie prístroja.

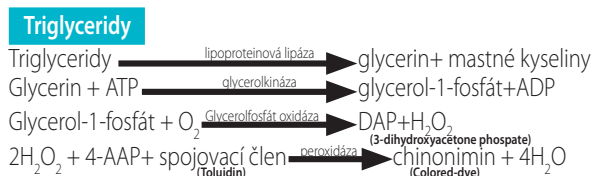
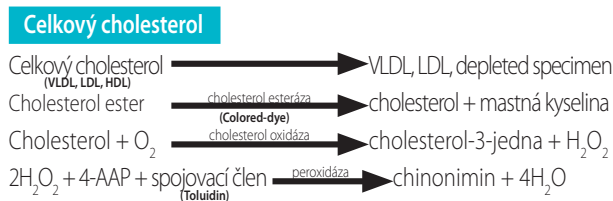
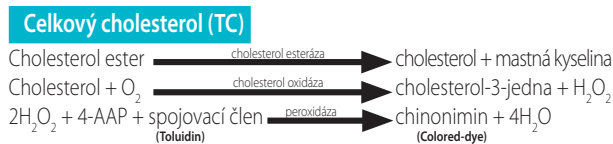
Meranie lipidov sa používa pri stanovení a liečbu porúch metabolizmu lipoproteínov a ďalších poruchách spracovania a ukladania lipidov, aterosklerózy a rôznych ochorení obličiek a pečene. Hladina cholesterolu poskytuje lekárovi prvotnú informáciu týkajúcu sa stavu metabolizmu a lipidov pacienta. Tento údaj poslúži ako podklad pre ďalší postup pri vyšetrowaní, liečbe a ďalšom rozhodovaní a sledovaní vývoja stavu pacienta. Meranie týmto systémom v domácich podmienkach by nemalo byť použité pre stanovenie diagnózy. Výsledky samo merania by ste si mali zaznamenať a konzultovať s vašim lekárom.

ÚČEL POUŽÍVANIA

Kvantitatívne meranie celkového cholesterolu, vysokodenzitného lipoproteínového (HDL) cholesterolu a triglyceridov v plnej krvi. Hodnoty nízkodenzitného lipoproteínového cholesterolu (LDL), pomer LDL/HDL a non-HDL cholesterolu sú vypočítané pomocou SD LipidoCare analyzátora a meracích prúžkov lipidového profilu. Tento systém je určený ako pre domáce, tak i odborné používanie v zdravotníctve.

PRINCÍP TESTU

SD LipidoCare systém používa na meranie celkového cholesterolu, HDL cholesterolu a triglyceridov kombináciu enzymatickej metódy a technológie pevnej fázy. Na testovanie sa môžu použiť vzorky z plnej krvi z končeka prstu (pri autodiagnostike i pri odbornom meraní) alebo z krvi odobratej zo žily (pri profesionálnom meraní). Po aplikácii vzorku krvi na SD LipidoCare lipidový merací prúžok prebehne reakcia, pri ktorej vznikne farba, ktorú prístroj analyzuje pomocou reflexnej fotometrie. Množstvo vyprodukovanej farby zodpovedá koncentrácii. Nižšie sú uvedené enzymatické reakcie, ktoré prebehnú po aplikácii vzorky krvi na merací prúžok.



ZLOŽENIE REAGENCIÍ

Všetky SD LipidoCare lipidové meracie prúžky obsahujú nasledujúce aktívne prísady:

Cholesterol esterasa (mikroorganická)	-----	≥3 jednotky
Cholesterol oxidáza (mikroorganická)	-----	≥1,8 jednotky
Peroxidáza (křen)	-----	≥0,75 jednotky
4-aminoantipyrin	-----	≥37 µg
Toluidin	-----	≥50 µg
Dextran síran	-----	≥0,16 µg
Glycerol-3-fosforečnan oxidáza (mikroorganická)	--	≥0,24 jednotky

Glycerol kináza (mikroorganická)	-----	≥3,44 jednotiek
ATP (mikroorganický)	-----	≥0,153 mg
Lipoproteínová lipáza (mikroorganická)	-----	≥64,8 jednotiek

Každé balenie obsahuje max. 1 g odvlhčovacieho prostriedku.

UPOZORNENIE

- LipidoCare lipidové meracie prúžky používajte iba s LipidoCare analyzátorom.
- Nepoužívajte LipidoCare® lipidové meracie prúžky po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Uistite sa, že číslo kódovacieho čipu a číslo na obale prúžkov sa zhoduje.
- SD LipidoCare® systém pre meranie lipidov by mal byť používaný pri teplote 18–32 °C.
- Prúžky sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte jeden prúžok viackrát.
- Vložte správne do prístroja kódovací čip do otvoru pre kódovací čip a prúžok do otvoru pre lipidové meranie.
 - Merací prúžok vezmite za jeho úchytka a vložte ho do prístroja tak, aby smeroval k prístroju a časť určená pre aplikáciu krvi bola smerom nahor.
 - Kódovací čip vložte do otvoru pre neho určeného tak, aby bol natlačeným číslom nahor a smerom k prístroju.
- Uistite sa, že vzorka obsahuje dostatočné množstvo krvi. Množstvo vzorky pre jednotlivé merania by mal byť 10 µl. Množstvo vzorky pre profilové testy – lipidový profil alebo TC-HDL by malo byť 35 µl.
- Nevkladajte merací prúžok do prístroja nasilu, prúžok zasunite jemne až na doraz.
- Merací prúžok nekonzumujte.
- Použitie meracie prúžky zlikvidujte podľa miestnych hygienických predpisov.

SKLADOVANIE A POUŽITEĽNOSŤ

- LipidoCare lipidové meracie prúžky skladujte v pôvodnom hermeticky uzavretom obale (fólii).
- Meracie prúžky skladujte pri teplote 2–32 °C. Prúžky môžete skladovať v chladničke pri teplote 2–8 °C, v tomto prípade ich pred použitím musíte nechať ohriať na izbovú teplotu.
- Meranie vykonajte ihneď po vybratí prúžkov z obalu.
- Kódovací čip uchovávať buď v merači alebo v obale spoločne s meracími prúžkami.
- Nevystavujte meracie prúžky teplu a priamemu slnečnému žiareniu.

VZORKY

Množstvo vzorky

- Množstvo vzorky pre jednotlivé merania je 10 µl (merací prúžok na celkový cholesterol, triglyceridy a HDL cholesterol)
- 35 µl pre meranie lipidového profilu a TC-HDL

Typy vzoriek a manipulácia s nimi

Kapilárna plná krv (pre domáce i odborné použitie)

- Čerstvá kapilárna plná krv pre domáce i odborné použitie
- Zabráňte nadmernému stlačeniu prstu, mohlo by dôjsť ku skresleniu výsledkov.
- Krv aplikujte na prúžok ihneď po jej odbere.

Krv zo žily (pre profesionálne použitie)

- Čerstvá plná krv zo žily odobrať do zbernej skúmavky (obsahujúca heparín alebo EDTA), sérum alebo plazma pre profesionálne použitie.
- Čerstvá plná krv zo žily by mala byť použitá do 6 hodín po odbere.
- Vzorky by mali mať izbovú teplotu v priebehu merania.



UPOZORNENIE

- Zlikvidujte všetok materiál, ktorý bol v kontakte s krvou podľa všeobecných opatrení a pokynov.
- Nepoužívajte skúmavky so žiadnymi inými prísadami. Mohlo by dôjsť ku skresleniu výsledkov.

POSTUP PRI MERANÍ

Materiál obsiahnutý v balení

- SD LipidoCare lipidové meracie prúžky
- Kódovací čip s číslom zhodným s číslom na meracích prúžkoch
- Návod na používanie
- Ďalší potrebný materiál:
 - SD LipidoCare® analyzátor
 - dezinfekčné tampóny
 - ihly pre odber kapilárnej krvi alebo náčinie pre odber krvi zo žily (skúmavky, ihly, držáky skúmaviek)
 - SD mikropipeta (10 alebo 35 µl) so žltou koncovkou
 - SD kapilárna trubička (10 alebo 35 µl) a piest
 - Ochranné rukavice
 - Nádobu na biologický rizikový odpad.

Kódovanie

Kódovací čip

Pri každom použití nového balenia SD LipidoCare meracích prúžkov musí byť analyzátor znovu nakódovaný. Pokiaľ by číslo kódu na obale prúžkov nesúhlasilo s kódom zobrazeným na displeji, merač by nemohol vykázať správne výsledky merania.

Aby ste zaistili presnosť meracieho systému, musíte kódovací čip vymeniť pri každom otvorení nového balenia meracích prúžkov. Kódovací čip poskytuje analyzátoru špecifické informácie, potrebné k získaniu presných výsledkov merania.

Nastavenie kódu

1. Uistite sa, že je analyzátor vypnutý. Vyberte starý kódovací čip, pokiaľ je vložený.
2. Vložte nový kódovací čip tak aby zaklapol na miesto.
3. Zapnite analyzátor. Na displeji sa zobrazí trojmiestne číslo. Toto číslo musí súhlasiť s číselným kódom uvedeným na krabičke alebo obale meracích prúžkov.

POSTUP MERANIA



UPOZORNENIE

Pokiaľ chcete dosiahnuť čo najpresnejšie výsledky, pred odberom vzorky krvi by meraná osoba mala byť na lačno 9–12 hodín.

1. Vložte kódovací čip, ktorého číslo je zhodné s číslom na krabičke alebo obale meracieho prúžku a stlačte tlačidlo ON/OFF.



2. Držte merací prúžok za úchytka a drážkami smerom nahor. Prúžok vložte do príslušného otvoru až nadoraz (pokiaľ je prúžok správne vložený, prístroj vydá zvukový signál).



3. Otvorte kryt meracej komory v spodnej časti prístroja. Pokiaľ na displeji bliká symbol - kvapka, naneste vzorku krvi do priestoru meracieho prúžku určeného k aplikácii.



Poznámka:

- Pre odber vzorky krvi z prstu použite SD mikropipetu so žltou koncovkou alebo SD kapilárnu trubičku s piestom.
- Pre odber vzorky krvi zo žily použije SD mikropipetu.

4. Zatvorte kryt meracej komory.
5. Približne za tri minúty sa výsledok zobrazí na displeji. Použitý prúžok vyberte a zlikvidujte. Na použitý merací prúžok neaplikujte ďalšiu vzorku krvi.

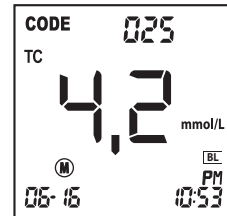


UPOZORNENIE: Aplikovaná kvapka krvi musí zaplniť celý priestor pre aplikáciu meracieho prúžku. Viď obrázok.



ROZSAH MERANIA

Na displeji sa zobrazí číselný výsledok v nasledujúcich rozpätiach:



- Celkový cholesterol: 2,6~11,7 mmol/L (100~450 mg/dl)
- HDL cholesterol: 0,6~2,6 mmol/L (25~95 mg/dl)
- Triglyceridy: 0,6~7,3 mmol/L (50~650 mg/dl)

Pri výsledkoch mimo merateľný rozsah merania sa na displeji prístroja zobrazí „Lo“, alebo „Hi“.

- „Lo“: príliš nízka hodnota, pod meracím rozsahom (LOW)
- „Hi“: príliš vysoká hodnota, nad meracím rozsahom (HIGH)

DÔLEŽITÉ:

- Pokiaľ bude výsledok vášho merania vykazovať „Lo/Hi“ a alebo získate akýkoľvek neočakávaný výsledok, vykonajte nové meranie S NOVÝM MERACÍM PRÚŽKOM.
- Pokiaľ je výsledok stále príliš nízky „Lo“ alebo príliš vysoký „Hi“, kontaktujte Vášho lekára.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Národný ústav pre srdce, pľúca a krv (The National Heart, Lung and Blood Institute) vydal tretiu správu (Adult Treatment Panel III) skupiny odborníkov špecializovaných na detekciu, hodnotenie a liečbu vysokého cholesterolu dospelých osôb, z Národného vzdelávacieho programu zameraného na cholesterol (NCEP) v máji 2001. V tejto správe sú prezentované aktualizované klinické smernice pre meranie a kontrolu cholesterolu a ďalej sú tam definované nasledujúce klasifikácie pri meraní cholesterolu a triglyceridov.

	mmol/l	mg/dl	klasifikace
Celkový cholesterol	< 5,18	< 200	Požadovaný (normálny)
	5,18~6,19	200~239	Zvýšený (na hranici vysokého)
	≥ 6,22	≥ 240	Vysoký
HDL cholesterol	< 1,03	< 40	Nízky
	≥ 155	≥ 60	Vysoký
	< 1,69	< 150	Normálny
Triglyceridy	1,69~2,25	150~199	Zvýšený (na hranici vysokého)
	2,26~5,64	200~499	Vysoký
	≥ 5,65	≥ 500	Veľmi vysoký
LDL cholesterol	< 2,59	< 100	Optimální
	2,59~3,34	100~129	Takmer optimálny/mierne zvýšený
	3,36~4,11	130~159	Zvýšený (na hranici vysokého)
	4,14~4,89	160~189	Vysoký
	≥ 4,91	≥ 190	Veľmi vysoký

Skupina odborníkov (ATP III) stanovila že, hladina HDL cholesterolu pod 1,03 mmol/L (40 mg/dl) súvisí so zvýšeným rizikom koronárnych srdcových ochorení u mužov a žien. Vysoká hladina HDL cholesterolu - od 1,5 mmol/L (60 mg/dl) a vyššia chráni a znižuje riziko koronárnych srdcových ochorení.

Non-HDL cholesterol

Skupina odborníkov (ATP III) určila non-HDL cholesterol (celkový cholesterol mínus HDL) ako druhoradý cieľ liečby osôb s vysokou hladinou triglyceridov ≥ 2,3 mmol/L (≥ 200 mg/dl). Cieľová hodnota pre non-HDL cholesterol u osôb s vysokou hladinou triglyceridov v sére môže byť o 0,8 mmol/L vyššia ako pri LDL cholesterolu, za predpokladu, že ≤ 0,8 mmol/L je normálne VLDL (Lipoproteíny o veľmi nízkej hustote) hladina. Non-HDL cholesterol môže byť vypočítaný pomocou nižšie uvedeného vzorca.

*** Non-HLD cholesterol (vypočítaný)= Celkový cholesterol - HDL**

LDL cholesterol

LDL cholesterol môže byť vypočítaný pomocou nižšie uvedeného výpočtu. Vypočítaný LDL je odhadovaný a tento odhad bude platný iba ak hladina triglyceridov je rovná alebo nižšia ako 4,5 mmol/L.

***LDL (vypočítaný) = Celkový cholesterol - HDL - (triglyceridy / 5)**

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality sa vykonáva z dôvodov zaistenia správnej funkcie celého meracieho systému (prístroj, prúžky, kódovací čip). Užívateľ by mal vykonať kontrolu, ak získa pochybné výsledky meraní alebo pre posúdenie, či systém zodpovedá kontrolným požiadavkám daného pracoviska. Ako vykonať kontrolu systému s použitím roztoku si prosím prečítajte v návode na obsluhu SD LipidoCare® analyzátora.

OBMEDZENIA

- Konzervačné látky: EDTA a heparín v skúmavkách so žilovou krvou nemali žiadny vplyv na výsledky meraní pomocou prúžkov.
- Hematokrity od 30% do 55% u prúžkov na meranie celkového cholesterolu a triglyceridov a od 30% do 50% u prúžkov na meranie HDL cholesterolu, celkového cholesterolu - HDL a prúžok lipidového profilu, neovplyvňujú výsledok.
- Meranie SD LipidoCare® lipidového meracieho systému nebolo testované na vzorkách krvi novorodencov.
- Kozmetické prostriedky ako sú napríklad krémy na ruky alebo teľové mlieka často obsahujú glycerín. Použitie týchto prostriedkov môže skresliť výsledky meraní.
- Interferujúce látky: Lieky, ktoré môžu pri nižšie uvedených hladinách ovplyvniť presnosť výsledkov merania:

Koncentrace látek (mg/dl)			
Hemoglobin	> 300	L-Dihydroxyfenylalanin	> 1.6
Kyselina askorbová	> 2,5	Urea	> 700
Fruktóza	> 30	Kreatinin	> 30
Kyselina gentisová	> 1	Glutathion	> 2
Oxytetracyklin	> 10	Laktóza (celk. cholest., triglyc. >100, HDL cholest.	> 50
Cystein	> 2,5	Bilirubin celk. cholest. triglyc, HDL cholest.	> 20
α-Metyl-3,4-dihydroxyfenylalanin	> 2	Kyselina nikotinová	> 30
Metamizolum natrium (dipyrone)	> 30	Dopamin	> 2

CHARAKTERISTIKA MERANIA

1. Presnosť (porovnávací metóda)

Na základe klinickej štúdie, pri ktorej odborní pracovníci merali hladiny lipidov vo vzorkách plnej čerstvej žilovej krvi, nižšie uvedené výsledky ukazujú, že výsledky merania pri použití SD LipidoCare® lipidových meracích prúžkov a výsledky referenčnej metódy, sú veľmi dobre porovnateľné.

Výsledky

X = Referenčná metóda (plazma)

Y = SD LipidoCare® analyzátor (plná žilová krv)

Jednotlivé meracie prúžky

	Počet	Smernica	Y-priesečník	R
Celkový cholesterol (kat. číslo 02LS20)	120	0,970	5,009	0,986
HDL cholesterol (kat. číslo 02LS40)	80	0,967	1,515	0,984
Merací prúžok lipidového profilu (kat. číslo 02LS10)	120	0,971	4,111	0,995

Merací prúžok lipidového profilu kat. číslo 02LS10

	Počet	Smernica	Y-priesečník	R
Celkový cholesterol	120	0,994	1,208	0,985
HDL cholesterol	80	0,965	1,662	0,979
Triglyceridy	120	0,980	1,305	0,993

TC/HDL cholesterol merací prúžok kat. číslo 02LS11

	Počet	Smernica	Y-priesečník	R
Celkový cholesterol	120	0,962	10,311	0,982
HDL cholesterol	80	1,013	-0,418	0,980

2. Presnosť

Jednotlivý prúžok: Merací prúžok celkového cholesterolu (Kat. 02LS20)			
(Plná krv: heparín)	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 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

Presnosť pri porovnaní jednotlivých dní (komerčný kontrolný roztok)		
Hladina 1	Hladina 2	
n	100	100
AVG (mg/dL)	119	178
STD (mg/dL)	4,3	6,3
CV (%)	3,5	3,6

Jednotlivý prúžok: Merací prúžok triglyceridov			
(Plná krv: heparín)	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 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

Presnosť pri porovnaní jednotlivých dní (komerčný kontrolný roztok)		
Hladina 1	Hladina 2	
n	80	80
AVG (mg/dL)	107	354
STD (mg/dL)	4,5	15,2
CV (%)	4,2	4,3

Jednotlivý prúžok: Merací prúžok HDL cholesterolu (Kat. 02LS40)			
(Plná krv: heparín)	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 3
n	100	100	100
AVG (mg/dL)	34	57	75
STD (mg/dL)	1,5	2,8	2,9
CV (%)	4,4	4,9	3,9

Presnosť pri porovnaní jednotlivých dní (komerčný kontrolný roztok)		
Hladina 1	Hladina 2	
n	80	80
AVG (mg/dL)	39	50
STD (mg/dL)	2,4	2,9
CV (%)	6,0	5,8

Merací prúžok pre lipidový profil (Cat. 02LS10)			
TC parameter			
(Plná krv: heparín)	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 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

Presnosť pri porovnaní jednotlivých dní (komerčný kontrolný roztok)		
Hladina 1	Hladina 2	
n	80	80
AVG (mg/dL)	178	345
STD (mg/dL)	6,6	12,8
CV (%)	3,7	3,7

TC parameter			
(Plná krv: heparín)	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 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

Presnosť pri porovnaní jednotlivých dní (komerčný kontrolný roztok)		
Hladina 1	Hladina 2	
n	80	80
AVG (mg/dL)	107	357
STD (mg/dL)	4,6	14,4
CV (%)	4,2	4,0

HDL parameter			
(Plná krv: heparín)	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 3
n	100	100	100
AVG (mg/dL)	36	56	76
STD (mg/dL)	1,7	2,6	3,1
CV (%)	4,8	4,6	4,0

Presnosť pri porovnaní jednotlivých dní (komerčný kontrolný roztok)		
Hladina 1	Hladina 2	
n	80	80
AVG (mg/dL)	39	50
STD (mg/dL)	2,6	3,3
CV (%)	6,8	6,5

Merací prúžok pre lipidový profil (Cat. 02LS10)			
TC parameter			
(Plná krv: heparín)	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 3
n	100	100	100
AVG (mg/dL)	168	215	255
STD (mg/dL)	6,1	8,1	9,1
CV (%)	3,6	3,8	3,5

Presnosť pri porovnaní jednotlivých dní (komerčný kontrolný roztok)		
Hladina 1	Hladina 2	
n	80	80
AVG (mg/dL)	172	350
STD (mg/dL)	6,6	13,6
CV (%)	3,8	3,9

HDL parameter			
(Plná krv: heparín)	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 3
n	100	100	100
AVG (mg/dL)	32	53	71
STD (mg/dL)	1,6	2,5	3,1
CV (%)	4,9	4,7	4,3

Presnosť pri porovnaní jednotlivých dní (komerčný kontrolný roztok)		
Hladina 1	Hladina 2	
n	80	80
AVG (mg/dL)	37	53
STD (mg/dL)	3,2	3,3
CV (%)	8,6	6,2

REFERENCIE – ODBORNÁ LITERATÚRA

- Siedel J, Hagele EO, Ziegenhorm J, Wahlefeld AW. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-80.
- Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults. Executive summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program(NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Cholesterol in Adults(Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285:2486-97.

Vyhlasenie o výrobku:
Hoci boli vykonané všetky preventívne opatrenia, aby bola zaisťovaná možnosť diagnózy a presnosť tohto výrobku, tento výrobok je používaný mimo dohľadu a kontroly výrobcu a distribútora. Výsledok teda môže byť ovplyvnený ďalšími faktormi prostredia a/alebo chybou používateľa. Osoba, ktorej je pomocou tohto testu stanovená diagnóza, by mala kontaktovať lekára na získanie ďalších potvrdení výsledku merania.

Upozornenie:
Výrobcovia a distribútori tohto výrobku nenesú zodpovednosť za akékoľvek straty, záväzky, pohľadávky, náklady a škody, ktoré môžu vzniknúť v priamej či nepriamej súvislosti, alebo následne po nesprávnom stanovení diagnózy, či už pozitívne alebo negatívne, pomocou tohto výrobku.

Lipidový profil	(TC, TG, HDL, vypočítaný LDL, LDL/HDL, non-HDL)	REF	(02LS10)
TC-HDL	(TC, vysokodenzitní lipoproteínový cholesterol, vypočítaný non-HDL)	REF	(02LS11)
TG	(Triglyceridy)	REF	(02LS30)
TC	(Celkový cholesterol)	REF	(02LS20)
HDL	(Vysokodenzitní lipoproteínový cholesterol)	REF	(02LS40)

 In vitro diagnostický prostriedok

 Upozornenie, prečítajte si priložené dokumenty

 Nepoužívajte viackrát

 Vymedzená teplota (skladujte pri teplote)

LOT

Číslo šarže

 Doba expirácie

 Dátum výroby

 Výrobca

 Obsahuje dostatočné množstvo pre testovanie

REF

Referenčné číslo

EC

REP

Autorizovaný zástupca pre EU

Dátum vydania: 05/2013

  0123

 SD BIOSENSOR, INC.
C-4th&5th Floor Digital Empire Building 980-3,
Yeongtong-dong, Yeongtong-gu, Suwon-si, Kyonggi-do, Korea
Tel : +82-31-300-0400 F ax : 82-31-300-0499 www.sdbiosensor.com

 SD BIOSENSOR, INC.

Distribúcia/servis pre SR:
CELIMED s.r.o., Pri majeri 22, 831 06
Bratislava, Slovensko
(Tel) +421-2-44872010
e-mail: info@celimed.sk , www.celimed.sk

Zástupca pre EU:

EC

REP

Autorized Representative

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021