

Lipidové měřicí proužky

⚠ UPOZORNĚNÍ

Postupujte prosím dle instrukcí uvedených v tomto návodu a v návodu k použití přístroje.

Měření lipidů se používá při stanovení a léčbě poruch metabolismu lipoproteinů a dalších poruchách zpracování a ukládání lipidů, aterosklerózy a různých onemocnění ledvin a jater. Hladina cholesterolu poskytuje lékaři prvotní informace týkající se stavu metabolismu a lipidů pacienta. Tento údaj poslouží jako podklad pro další postup při vyšetřování, léčbě, dalším rozhodování a sledování vývoje stavu pacienta. Nicméně měření sama sebe tímto systémem by nemělo být použito pro stanovení diagnózy. Výsledky měření sama sebe byste si měli zaznamenat a konzultovat s lékařem.

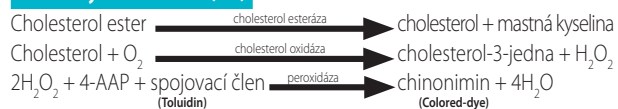
ÚČEL POUŽITÍ

Kvantitativní měření celkového cholesterolu, vysokodenzitního lipoproteinového (HDL) cholesterolu a triglyceridů v plné krvi. Hodnoty nízkodenzitního lipoproteinového cholesterolu (LDL), poměr LDL/HDL a non-HDL cholesterolu jsou vypočítány pomocí SD LipidoCare® analyzátoru a měřicích proužků lipidového profilu. Tento systém je určen jak pro domácí, tak i odborné použití ve zdravotnictví.

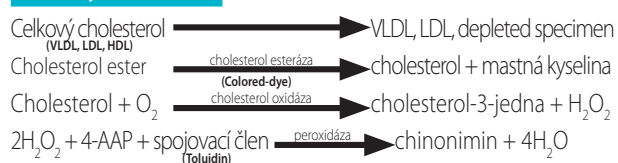
PRINCIP TESTU

SD LipidoCare® systém používá k měření celkového cholesterolu, HDL cholesterolu a triglyceridu kombinaci enzymatické metodiky a technologie pevné fáze. Na testování lze použít vzorky z plné krve z konečku prstu (při měření sama sebe i při odborném měření) nebo z krve odebrané ze žíly (při profesionálním měření). Po aplikaci vzorku krve na SD LipidoCare® lipidový měřicí proužek proběhne reakce, při které vznikne barva, kterou přístroj analyzuje pomocí reflexní fotometrie. Množství vyprodukované barvy odpovídá koncentraci. Níže jsou uvedené enzymatické reakce, které proběhnou po aplikaci vzorku krve na měřicí proužek.

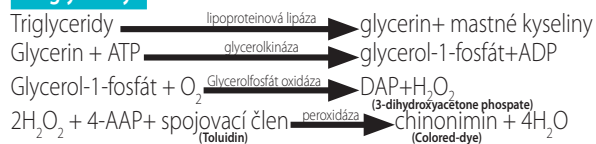
Celkový cholesterol (TC)



Celkový cholesterol



Triglyceridy



SLOŽENÍ REAGENCIÍ

Všechny SD LipidoCare® lipidové měřicí proužky obsahují následující aktivní přísady

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 jednotek
ATP (mikroorganický)	≥0,153 mg
Lipoproteinová lipáza (mikroorganická)	≥64,8 jednotek

Každé balení obsahuje max. 1 g odvlhčovacího prostředku.

UPOZORNĚNÍ

- LipidoCare® lipidové měřicí proužky používejte pouze s LipidoCare® analyzátozem.
- Nepoužívejte LipidoCare® lipidové měřicí proužky po uplynutí uvedeného data expirace.
- Ujistěte se, že číslo kódovacího čipu a číslo na obalu proužků se shodují.
- SD LipidoCare® systém pro měření lipidů by měl být používán při teplotě 18–32 °C.
- Proužky jsou určeny pouze na jedno použití. Nepoužívejte jeden proužek vícekrát.
- Vložte správně do přístroje kódovací čip do slotu pro kódovací čip a proužek do slotu pro lipidové měření.
 - Vložte měřicí proužek za jeho úchytku do přístroje tak, aby směřoval k přístroji a část určená pro aplikaci krve byla směrem nahoru.
 - Kódovací čip vložte do slotu pro něj určeného tak aby byl natištěným číslem nahoru a směrem k přístroji.
- Ujistěte se, že vzorek obsahuje dostatečné množství krve. Množství vzorku pro jednotlivé měření by měl být 10 μl. Množství vzorku pro profilové testy – lipidový profil nebo TC:HDL by měl být 35 μl.
- Nevkládejte měřicí proužek do přístroje násilím, proužek zasuněte jemně až nadoraz.
- Měřicí proužek nepolykejte.
- Použitý měřicí proužek zlikvidujte dle místních hygienických předpisů.

SKLADOVÁNÍ A POUŽITELNOST

- LipidoCare® lipidové měřicí proužky skladujte v původním hermeticky uzavřeném obalu (fólii).
- Měřicí proužky skladujte při teplotě 2–32 °C. Proužky můžete skladovat v chladničce při teplotě 2–8 °C, v tomto případě je před použitím musíte nechat ohřát na pokojovou teplotu.
- Měření proveďte ihned po vyjmutí proužků z obalu.
- Kódovací čip uchovávejte buď v měřiči nebo v obalu společně s měřicími proužky.
- Nevystavujte měřicí proužky horku a přímému slunečnímu záření.

VZORKY

Množství vzorku

- Množství vzorku pro jednotlivé měření je 10 μl (měřicí proužek na celkový cholesterol, triglyceridy a HDL cholesterol)
- 35 μl pro měření lipidového profilu a TC:HDL

Typy vzorků a manipulace s nimi

Kapilární plná krev (pro domácí i odborné použití)

- Čerstvá kapilární plná krev pro domácí i odborné použití
- Zabraňte nadměrnému stisknutí prstu, mohlo by dojít ke zkrselení výsledků.
- Krev aplikujte na proužek ihned po jejím odběru.

Žilní krev (pro profesionální použití)

- Čerstvá plná žilní krev odebraná do sběrné zkumavky (obsahující heparin nebo EDTA), sérum nebo plazma pro profesionální použití.
- Čerstvá plná žilní krev by měla být použita do 6 hodin po odběru.
- Vzorky by během měření měly mít pokojovou teplotu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Zacházejte a likvidujte všechnen materiál, který byl v kontaktu s krví dle všeobecných opatření a pokynů.
- Nepoužívejte zkumavky s žádnými jinými přísadami. Mohlo by dojít ke zkrselení výsledků.

POSTUP MĚŘENÍ

Materiál obsažený v balení

- SD LipidoCare® lipidové měřicí proužky
- Kódovací čip s číslem shodným s číslem měřicích proužků
- Návod k použití
- Další potřebný materiál:
 - SD LipidoCare® analyzátor
 - dezinfekční tampóny
 - jehly pro dběr kapilární krve nebo náčiní pro odběr žilní krve (zkumavky, jehly, držáky zkumavek)
 - SD mikropipeta (10 nebo 35 μl) se žlutou koncovkou
 - SD kapilární trubička (10 nebo 35 μl) a plunžr
 - Ochranné rukavice
 - Nádoby na biologicky rizikový odpad.

Kódování

Kódovací čip

Při každém použití nového balení SD LipidoCare® měřicích proužků musí být analyzátor znovu nakódován. Pokud by číslo kódu na obalu proužků nesouhlasilo s kódem zobrazeným na displeji, měřič by nemohl vykázat správné výsledky měření.

Abyste zajistili přesnost měřicího systému, musíte kódovací čip vyměnit při každém otevření nového balení měřicích proužků. Kódovací čip poskytuje analyzátoru specifické informace, potřebné k získání přesných výsledků měření.

Nastavení kódu

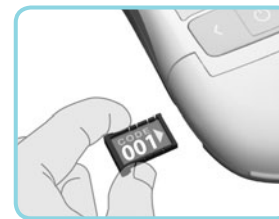
1. Ujistěte se, že je analyzátor vypnutý. Vyjměte starý kódovací čip, pokud je vložen.
2. Vložte nový kódovací čip, až zaklapne na místo.
3. Zapněte analyzátor. Na displeji se zobrazí třímístné číslo. Toto číslo musí souhlasit s číselným kódem uvedeným na krabičce nebo obalu měřicích proužků.

POSTUP MĚŘENÍ

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud chcete dosáhnout co nejpřesnějších výsledků, před odběrem vzorku krve by měřená osoba měla být na lačno 9–12 hodin.

1. Vložte kódovací čip, jehož číslo je shodné s číslem na krabičce nebo obalu měřicího proužku a stiskněte tlačítko ON/OFF.



2. Držte měřicí proužek za úchytku a drážkami směrem nahoru. Proužek vložte do příslušného slotu až nadoraz (pokud je proužek správně vložen, přístroj vydá zvukový signál).



3. Otevřete kryt měřicí komory ve spodní části přístroje. Pokud na displeji bliká symbol - kapka, naneste vzorek krve do prostoru měřicího proužku určeného k aplikaci.



Poznámka:

- Pro odběr vzorku krve z prstu použijte SD mikropipetu se žlutou koncovkou nebo SD kapilární trubičku s plunžrem.
- Pro odběr vzorku krve ze žíly použijte SD mikropipetu.

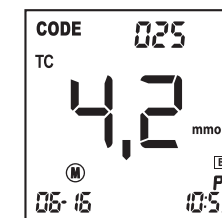
4. Zavřete kryt měřicí komory.
5. Přibližně za tři minuty se výsledek zobrazí na displeji. Použitý proužek vyjměte a zlikvidujte. Na použitý měřicí proužek neaplikujte další vzorek krve.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Aplikovaná kapka krve musí zaplnit celý prostor pro aplikaci měřicího proužku. Viz. obrázek.



ROZSAH MĚŘENÍ

Na displeji se zobrazí číselné výsledky v následujících rozmezech:



- 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)

Při výsledcích mimo měřitelný rozsah měření se na displeji přístroje zobrazí „Lo“, nebo „Hi“.

- „Lo“: příliš nízká hodnota, pod měřicím rozsahem (LOW)
- „Hi“: příliš vysoká hodnota, nad měřicím rozsahem (HIGH)

DŮLEŽITÉ:

- Pokud bude výsledek Vašeho měření vykazovat „Lo/Hi“ a nebo získáte jakýkoli neočekávaný výsledek, proveďte nové měření s novým MĚŘICÍM PROUŽKEM.
- Pokud je výsledek stále příliš nízký „Lo“ nebo příliš vysoký „Hi“ kontaktujte Vašeho lékaře.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Národní ústav pro srdce, plíce a krev (The National Heart, Lung and Blood Institute) vydal třetí zprávu (Adult Treatment Panel III) skupiny odborníků specializovaných na detekci, hodnocení a léčbu vysokého cholesterolu u dospělých osob, z Národního vzdělávacího programu zaměřeného na cholesterol (NCEP) v květnu 2001. V této zprávě jsou prezentovány aktualizované klinické směrnice pro měření a kontrolu cholesterolu a dále jsou zde definovány následující klasifikace při měření cholesterolu a triglyceridů.

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

Skupina odborníků (ATP III) stanovila že, hladina HDL cholesterolu pod 1,03 mmol/L (40 mg/dl) souvisí se zvýšeným rizikem koronárních srdečních onemocnění u mužů a žen. Vysoká hladina HDL cholesterolu – od 1,5 mmol/L (60 mg/dl) a vyšší chrání a snižuje riziko koronárních srdečních onemocnění.

Non-HDL cholesterol

Skupina odborníků (ATP III) určila non-HDL cholesterol (celkový cholesterol mínus HDL) jako druhořadý cíl léčby osob s vysokou hladinou triglyceridů ≥ 2,3 mmol/L (≥ 200 mg/dl).

Cílová hodnota pro non-HDL cholesterol u osob s vysokou hladinou triglyceridů v séru může být o 0,8 mmol/L vyšší než u LDL cholesterolu, za předpokladu, že ≤ 0,8 mmol/L je normální VLDL (Lipoproteiny o velmi nízké hustotě) hladina. Non-HDL cholesterol může být vypočítán pomocí níže uvedeného vzorce.

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

LDL cholesterol

LDL cholesterol může být vypočítán pomocí níže uvedeného výpočtu. Vypočítaný LDL je odhadovaný a tento odhad bude platný pouze pokud hladina triglyceridů je rovna nebo nižší než 4,5 mmol/L.

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

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality se provádí z důvodů zajištění správné funkce celého měřicího systému (přístroj, proužky, kódovací čip). Uživatel by měl provést kontrolu, pokud získá pochybné výsledky měření nebo pro posouzení, zda systém odpovídá kontrolním požadavkům daného pracoviště. Jak provést kontrolu systému s použitím roztoku si prosím přečtete v návodu k obsluze SD LipidoCare® analyzátoru.

OMEZENÍ

- Konzervační látky: EDTA a heparin ve zkumavkách se žilní krví neměly žádný vliv na výsledky měření pomocí proužků.
- Hematokrity od 30 % do 55 % u proužků na měření celkového cholesterolu a triglyceridů a od 30 % do 50 % u proužků na měření HDL cholesterolu, celkového cholesterolu - HDL a proužek lipidového profilu, neovlivňují výsledek.
- Měření SD LipidoCare® lipidového měřicího systému nebylo testováno na vzorcích krve novorozenců.
- Kosmetické prostředky jako jsou například krémy na ruce nebo tělová mléka často obsahují glycerin. Použití těchto prostředků může zkreslit výsledky měření.
- Interferující látky: Následující látky mohou při níže uvedených hladinách ovlivnit přesnost výsledků měření:

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. > 20
		triglyc, HDL cholest. > 10
α-Metyl-3,4-dihydroxyfenylalanin	> 2	Kyselina nikotinová > 30
Metamizolom natricum (dipyrone)	> 30	Dopamin > 2

CHARAKTERISTIKA MĚŘENÍ

1. Přesnost (porovnávací metoda)

Byla provedena klinická studie, při které odborní pracovníci měřili hladiny lipidů ve vzorcích plně čerstvé žilní krve. Níže uvedené výsledky ukazují, že výsledky měření při použití SD LipidoCare® lipidových měřicích proužků a výsledky referenční metody, jsou velmi dobře srovnatelné.

Výsledky

X = Referenční metoda (plazma)

Y = SD LipidoCare® analyzátor (plná žilní krev)

Jednotlivé měřicí proužky

	Počet	Směrnice	Y-průsečík	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
Měřicí proužek lipidového profilu (kat. číslo 02LS10)	120	0,971	4,111	0,995

Měřicí proužek lipidového profilu kat. číslo 02LS10

	Počet	Směrnice	Y-průsečík	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 měřicí proužek kat. číslo 02LS11

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

2. Přesnost

Jednotlivý proužek: Měřicí proužek celkového cholesterolu (Kat. 02LS20)			
(Plná krev: heparin)	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

Přesnost při porovnání jednotlivých dnů (komerční kontrolní 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 proužek: Měřicí proužek triglyceridů (Kat. 02LS30)			
(Plná krev: heparin)	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

Přesnost při porovnání jednotlivých dnů (komerční kontrolní 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 proužek: Měřicí proužek HDL cholesterolu (Kat. 02LS40)			
(Plná krev: heparin)	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

Přesnost při porovnání jednotlivých dnů (komerční kontrolní 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

Měřicí proužek pro lipidový profil (Cat. 02LS10)			
TC parametr	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 3
(Plná krev: 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

Přesnost při porovnání jednotlivých dnů (komerční kontrolní 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 parametr			
(Plná krev: heparin)	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

Přesnost při porovnání jednotlivých dnů (komerční kontrolní 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 parametr			
(Plná krev: heparin)	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

Přesnost při porovnání jednotlivých dnů (komerční kontrolní 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

Měřicí proužek pro lipidový profil (Cat. 02LS10)			
TC parametr	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 3
(Plná krev: heparin)			
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

Přesnost při porovnání jednotlivých dnů (komerční kontrolní 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 parametr			
(Plná krev: heparin)	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

Přesnost při porovnání jednotlivých dnů (komerční kontrolní 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

REFERENCE - ODBORNÁ LITERATURA

- 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.

Prohlášení o výrobku:

Přestože byla provedena všechna preventivní opatření, aby byla zajištěna možnost diagnózy a přesnost tohoto výrobku, tento výrobek je používán mimo dohled a kontrolu výrobce a distributora. Výsledek tudíž může být ovlivněn dalšími faktory prostředí a nebo chybou uživatele. Osoba, které je pomocí tohoto testu stanovena diagnóza, by měla kontaktovat lékaře k získání dalších potvrzení výsledku.

Upozornění:

Výrobci a distributoři tohoto výrobku nenesou zodpovědnost za jakékoli ztráty, závazky, pohledávky, náklady a škody, které mohou vzniknout v přímé, nepřímé souvislosti nebo následně po nesprávném stanovení diagnózy, ať již pozitivní nebo negativní, pomocí tohoto výrobku.

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

IVD In vitro diagnostický zdravotnický prostředek	Doba použití	EC REP Autorizovaný zástupce v EU
Upozornění, přečtete si přiložené dokumenty	Datum výroby	
Nepoužívejte vícekrát	Výrobce	
Vymezená teplota (skladujte při teplotě)	Obsahuje dostatečné množství pro testování	
LOT Číslo šarže	REF Referenční číslo	

Datum vydání: 02. 2012

CE 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 Fax : 82-31-300-0499 www.sdbiosensor.com

Dovoz/distribuce/servis v ČR:
CELIMED s. r. o., Sociální péče 3487/5a,
400 11 Ústí nad Labem
Info linka: + 420 417 639 530, servis – opravy: + 420 475 208 180
e-mail: info@celimed.cz, www.celimed.cz

Zástupce pro EU:

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

SD
BIOSENSOR, INC.