

Тест-смужки для визначення ліпідного профілю



Важливо: Будь ласка, прочитайте цю інформацію і керівництво з експлуатації до системи для вимірювання рівня ліпідного спектру та глюкози в крові Element® Multi (далі – прилад) перед проведенням дослідження на ліпідний профіль (загальний холестерин, тригліцериди, ЛПВЩ та ЛПНЩ)

Призначення для використання:

Тест-смужки Element® Multi для ліпідного профілю використовуються для кількісного вимірювання загального холестерину, холестерину ЛПВЩ (ліпопротеїнів високої щільності), тригліцеридів (ТГ) та холестерину ЛПНЩ (ліпопротеїнів низької щільності) в зразку крові (капілярна цільна кров, венозна цільна кров), які є фактором ризику в розвитку ішемічної хвороби серця. Прилад Element® Multi призначений для домашнього та лабораторного використання поза організмом (тільки in vitro діагностика).

Короткий опис.

Холестерин є однією із основних причин розвитку ішемічної хвороби серця (ІХС), багато клінічних досліджень демонструють, що гіполіпемічна терапія суттєво знижує ризик розвитку ІХС. Національний інститут охорони здоров'я (National Institutes of Health) періодично видає клінічні інструкції з вимірювання холестерину та його коригування в рамках Національної Освітньої Програми з Холестерину (NCEP). Згідно з найостаннішими даними, на третьому докладі NCEP Комітету по Лікуванню Дорослих (АТР III), було рекомендовано проводити дослідження ліпопротеїнів натщесерце принаймні раз в п'ять років всім дорослим у віці від 20 років. Ліпідна панель Element® Multi включає загальний холестерин, холестерин ЛПВЩ, холестерин ЛПНЩ і тригліцериди. NCEP для проведення звичайних вимірювань і здійснення подальших дій рекомендує проводити оцінку холестерину ЛПНЩ за результатами вимірювань загального холестерину, холестерину ЛПВЩ і тригліцеридів, використовуючи формулу Фрідвальда. В той час як основна увага АТР III направлена на зниження холестерину ЛПНЩ, холестерин ЛПВЩ і тригліцериди розцінюють як значущі фактори ризику. Низькі значення холестерину ЛПВЩ збільшують ризик розвитку ІХС, що часто спостерігається у людей з метаболічним синдромом та цукровим діабетом. Підвищений рівень тригліцеридів також є значимим незалежним фактором ризику ІХС, що найчастіше спостерігається у осіб з метаболічним синдромом. АТР III встановили цілі терапії для ЛПНЩ і ЛПВЩ, холестеринів та тригліцеридів, які встановлюються в залежності від індивідуальних факторів ризику розвитку ІХС. Наступні виміри цих ліпідних параметрів необхідні для підтвердження досягнення індивідуальних цілей лікування.

Принцип вимірювання:

Результати профільних вимірювань ґрунтуються на оцінці зміни кольору тест-смужки, які виникли після додавання крові. Чим темніший колір, тим вище рівень загального холестерину. Прилад оцінює зміни кольору і виводить на екран результат вимірювання у вигляді цифрового значення.

$$\text{ЛПНЩ} = 3\text{X} - \text{ЛПВЩ} - (\text{ТГ}/5)$$

Якщо значення ТГ більше ніж 350 мг/дл, ЛПНЩ не розраховуються.

Склад набору:

- Тест-смужки для ліпідного профілю (загальний холестерин, ЛПВЩ, ТГ).

- RFID-мітка (вбудована в етикетку на флаконі тест-смужок).
- Капіляр для забору крові.
- RFID-картка.
- Інструкція з використання тест-смужок для визначення ліпідного профілю.

Якщо використовуються флакони зі смужками, RFID-мітка прикріплена до задньої панелі етикетки флакону з тест-смужками.

Якщо ви використовуєте пакет з тест-смужками, RFID-мітка знаходиться на RFID-картці

Необхідні матеріали, які не входять до складу набору:

- Прилад Element® Multi.
- Контрольний розчин для загального холестерину (Рівень 1, Рівень 2).
- Контрольний розчин для тригліцеридів (Рівень 1, Рівень 2).
- Контрольний розчин для холестерину ЛПВЩ (Рівень 1, Рівень 2).
- Ланцет і пристрій для проколювання.
- Спиртова серветка і/або марля.

Склад реагенту

	ЗХ	ЛПВЩ	ТГ
Холестеролестераза, одиниці	5	3	-
Холестеролоксидаза, одиниці	3,3	1,5	-
Ліпопротеїніліпаза, одиниці	-	-	5
Гліцеролкіназа, одиниці	-	-	9
Гліцерол-3-фосфат оксидаза, одиниці	-	-	3
Пероксидаза, одиниці	3,3	4,5	4
АТФ, мг	-	-	82
4-аміноантипирин, мг	49	48	40
Заборонені похідні аніліну, мг	81	-	68
Заміщені похідні аніліну, мг	-	65	-
ПАВ, мг	-	300	-

Зберігання і використання:

- Зберігайте тест-смужки в прохолодному, сухому місці при температурі 2-30°C (36-86°F). Перенесіть в кімнату з температурою 20-25°C (68-77°F) за 10 хвилин до використання. Не заморожувати!
- Берегти від впливу прямих сонячних променів. Не нагрівати.
- Не діставайте і не викидайте вологопоглинач з флакону з тест-смужками.
- негайно закривайте кришку флакону, одразу ж після вилучення тест-смужки з флакону.
- Використовуйте тест-смужку одразу, як тільки взяли її з флакону.
- Не зривайте етикетку з флакону тест-смужок, оскільки в неї вбудована RFID-мітка.
- Зберігайте тест-смужки в оригінальному флаконі тест-смужок. Не змішуйте з іншими тест-смужками.
- Після першого відкриття флакону з тест-смужками, запишіть дату закінчення терміну придатності тест-смужок.
- Утилізуйте використані тест-смужки, у яких пройшов 3-х місячний термін після першого відкриття флакону.
- Утилізуйте використані тест-смужки відповідно до місцевих правил.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для діагностики In Vitro (поза живим організмом).
- Тест-смужки Element® Multi для ліпідного профілю можуть бути використані тільки з вимірювальною системою Element® Multi.
- Переконайтеся, що код на дисплеї і на флаконі тест-смужок співпадає.
- Застарілі або прострочені тест-смужки не можуть бути використані для проведення вимірювання. Перевірте термін придатності на флаконі з тест-смужками.
- Наносити весь зразок крові капіляром для забору крові на тест-смужку за один прийом. Не наносити зразок крові для одного й того ж самого вимірювання двічі.
- Утилізуйте тест-смужки після використання. Вони призначені для одноразового використання. Ніколи не використовуйте повторно, використану раніше тест-смужку.
- Для розрахунку рівня холестерину ЛПНЩ, необхідно одночасно виміряти три показники: ОХ, ЛПВЩ та ТГ.
- Якщо рівень ТГ складає більш як 350 мг/дл, холестерин ЛПНЩ не може бути розрахований.
- Для того, щоб отримати точні результати вимірювання холестерину, потрібно проводити вимірювання натщесерце (10 годин без вживання їжі).
- Не ковтайте ніяких матеріалів для тестування.
- Тримайте подалі від дітей.
- Якщо вимірювання проводиться поза межами діапазону температур 18-30°C, результати можуть бути нестабільними.

ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Тест-смужки Element® Multi для ліпідного профілю можуть бути використані зі свіжою цільною капілярною кров'ю, взятою із пальця.

Для отримання краплі крові з пальця, виконайте наступні дії:


- Не використовуйте лосьйон або крем для рук перед дослідженням.
- Руки слід вимити в теплій воді з милом, сполоснути та висушити.
- Якщо Ви будете протирати руки спиртом, переконайтеся, що спирт повністю висох, перед виконанням проколу.
- Використовуйте стерильний одноразовий ланцет для проколу пальця.
- Видаліть першу краплю крові чистим шматочком марлі.
- Обережно, без застосування сили, натисніть на кінчик пальця, щоб зібрати краплю крові.
- Надмірне стиснення пальця може змінити результат вимірювання.
- Дивіться розділ «Вимірювання» для отримання інформації про те, як наносити кров на тест-смужку.
- Утилізуйте використані матеріали відповідним чином.


УВАГА: Обережно використовуйте та утилізуйте всі матеріали, що контактують з кров'ю, згідно з запобіжними заходами та інструкціями.

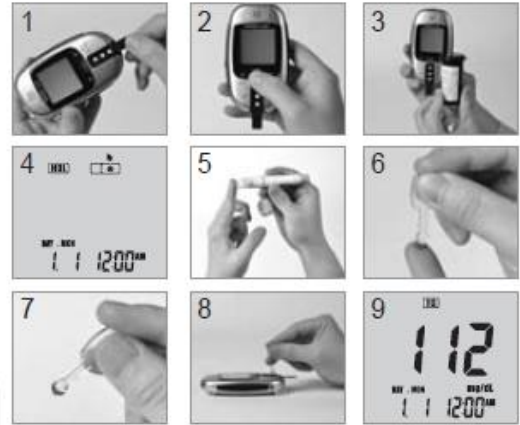
ВИМІРЮВАННЯ

Важливо: Уважно прочитайте всі інструкції перед проведенням вимірювання.

Процедура дослідження

1. Вставте тест-смужку.
2. Натисніть кнопку .

3. Прикладіть RFID-символ  приладу до мітки на флаконі з тест-смужками.
4. Переконайтеся, що код на дисплеї і на флаконі з тест-смужками співпадає.
5. Через 5 секунд пристрій автоматично перейде в режим вимірювання.
6. Здійсніть прокол пальця для забору зразка крові (якщо використовується капілярна кров).
7. Візьміть зразок крові за допомогою капіляра для забору крові.
8. Нанесіть зразок крові на тест-смужку.



УВАГА: Якщо Ви хочете провести вимірювання всіх трьох показників (загальний холестерин, ЛПВЩ, ТГ), будь-ласка, зберіть кожен зразок крові новим капіляром для забору крові.

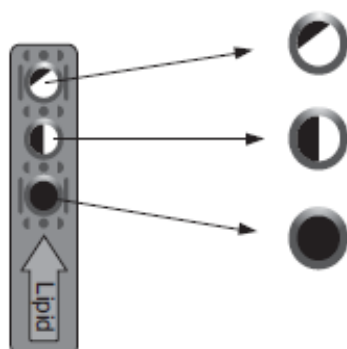
9. Результати вимірювання відображаються на екрані через 2 хвилини.

УВАГА:

1. Капіляр призначений тільки для одноразового використання.
2. Якщо Ви хочете використовувати нову тест-смужку, будь-ласка, проведіть процедуру реєстрації коду повторно.

ДОДАТКОВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Якщо результат не відображається, переконайтеся, що:
 - На тест-смужку було нанесено достатню кількість крові, щоб повністю заповнити тестову зону.
 - Вимірювальний прилад включений. (Якщо прилад не вмикається, зверніться до інструкції з експлуатації, розділ про заміну батареї).
2. Якщо Ви отримуєте результати "Lo" і "Hi" або будь-який неочікуваний результат, проведіть вимірювання повторно.
3. Зверніться до керівництва з експлуатації приладу, розділ «Пошук та усунення несправностей» для отримання додаткової інформації.
4. Щоб впевнитися, чи достатню кількість крові нанесено на тест-смужку, вилучіть тест-смужку одразу після вимірювання і перевірте зворотній бік реакційної зони. Реакційна зона повинна бути повністю та рівномірно забарвлена. Якщо область забарвлена нерівномірно або не повністю, утилізуйте використану тест-смужку та проведіть вимірювання знову.



Приклади недостатнього нанесення крові

Достатня кількість крові

РЕЗУЛЬТАТИ ВИМІРЮВАНЬ

Результати вимірювань відображаються на екрані, виражені в міліграмах на децилітр крові (мг/дл), або в мілімолях на літр (ммоль/л), залежно від виду одиниць вимірювання, які Ви обрали. (Див. інструкцію з експлуатації, розділ «Налаштування»)

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Будь-ласка, зверніться до інструкції з експлуатації контрольного розчину Element® Multi для отримання інформації про проведення контролю якості. Тести контролю якості використовуються, щоб переконатися, що прилад (в тому числі тест-смужки і RFID-мітка) працює правильно. Користувачі повинні проводити контроль, коли мають сумніви щодо результатів вимірювання або для власної впевненості з приводу точної роботи приладу.

- Очікуваний діапазон значення для контрольного розчину надрукований на етикетці флакону з тест-смужками Element Multi.

Рівень холестерину в крові коливається залежно від рівня харчування, стану здоров'я, дозування ліків, стресу або фізичних навантажень. Рівень тригліцеридів в крові різняться залежно від рівня харчової активності, стану здоров'я, дозування ліків, стресу або фізичних навантажень. Очікувані значення або діапазони значень (для дорослих, що дотримуються посту) рекомендовані Національною програмою освітніх програм з холестерину США (NCEP) 2004 року.

АТР III Класифікація холестерину ЛПНЩ, Загального холестерину і холестерину ЛПВЩ (мг/дл)

Холестерин ЛПНЩ

< 100	оптимальний
100-129	майже норма/близький до оптимального
120-159	гранично високий
160-189	високий
190	дуже високий

Загальний холестерин

< 200	бажаний
200-239	гранично високий
240	високий

Холестерин ЛПВЩ

< 40	низький
60	високий

Класифікація тригліцеридів в сироватці

Нормальний	<150 мг/дл
Гранично високий	150-199 мг/дл
Високий	200-499 мг/дл
Дуже високий	500 мг/дл

ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Діапазон вимірювання Element® Multi дорівнює 100 ~ 400 мг/дл (2,59-10,36 ммоль/л) для загального холестерину, 25 ~ 80 мг/дл (0,65-2,08 ммоль/л) для холестерину ЛПВЩ і 70 ~ 600 мг / дл (0,80-6,86 ммоль/л) для тригліцеридів. Коли результати вимірювань нижче діапазону, прилад відображає "Lo", а при результатах вище діапазону – прилад відображає "Hi". Холестерин ЛПНЩ оцінюється за результатами вимірювань загального холестерину, ЛПВЩ і тригліцеридів, використовуючи формулу Фрідвальда. Якщо рівень ТГ більш як 350 мг/дл, то ЛПНЩ не розраховується.

ОБМЕЖЕННЯ СИСТЕМИ:

Тест-смужки для вимірювання ліпідного профілю забезпечують точні результати при дотриманні наступних обмежень:

- Віковий діапазон: від 0 років. Не рекомендується використовувати зразки крові, відібрані у новонароджених (від 0 до 30 днів після народження).

Лікарі! Будь-ласка, зверніть увагу на наступні обставини, які можуть вплинути на результати вимірювання:

- Використовувати з цільною капілярною кров'ю, венозною цільною кров'ю.
- Граничні значення гематокриту можуть вплинути на результати. Рівень гематокриту менше 30% може викликати отримання помилково високого показника, а значення гематокриту більше 55% може призвести до помилково низьких показників.
- Загальний холестерин може бути знижений дофаміном або гентизиноювою кислотою.
- Холестерин ЛПВЩ може бути знижений дофаміном або гентизиноювою кислотою.
- Тригліцериди можуть бути знижені дофаміном, метилдофою або L-аскорбіноювою кислотою.
- В якості пробірок рекомендуються тільки пробірки, які містять ЕДТА або гепарин.

РАБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ^{1,2,3,4}

Характеристики тест-смужок для ліпідного профілю були оцінені в лабораторних та клінічних дослідженнях.

Діапазон вимірювання: діапазон вимірювання Element® Multi дорівнює 100~400 мг/дл (2,59-10,36 ммоль/л) для загального холестерину, 25~80 мг/дл (0,65-2,08 ммоль/л) для ЛПВЩ і 70 ~ 600 мг/дл (0,80-6,86ммоль /л) для тригліцеридів.

1. Точність

Точність результатів вимірювань системи Element® Multi порівнювалась з результатами вимірювань, які були отримані за допомогою аналізатора TOSHIBA TBA-200FR на 100 капілярних пробах в трьох різних клінічних центрах.

1-1. Загальний холестерин

Тип зразка	Лінія регресії	Крутизна	Точка перетину з віссю Y	R ²
Капілярний	$Y=0.9871x+2.2856$	0,9871	2,2856	0,9842

1-2. Холестерин ЛПВЩ

Тип зразка	Лінія регресії	Крутизна	Точка перетину з віссю Y	R ²
Капілярний	$Y=0.9732x+1.40378$	0,97316	1,40378	0,96559

1-3. Тригліцериди

Тип зразка	Лінія регресії	Крутизна	Точка перетину з віссю Y	R ²
Капілярний	$Y=0.9975x+1.30804$	0,99754	1,30804	0,98165

1-4. Element® Multi Профіль

Тип зразка	Лінія регресії	Крутизна	Точка перетину з віссю Y	R ²
------------	----------------	----------	--------------------------	----------------

Капілярний	$Y=0.9257x+8.4998$	0,9257	8,4998	0,8815
------------	--------------------	--------	--------	--------

2. Повторюваність

- Правильність профільних вимірювань з двома зразками цільної венозної крові людини перевірялась протягом 20 днів.

Загальний холестерин		
Середня концентрація (мг/дл)	152	274
SD (мг/дл)	5,9	10,4
CV %	3,9	3,8
Холестерин ЛПВЩ		
Середня концентрація (мг/дл)	61	35
SD (мг/дл)	2,8	1,6
CV %	4,7	4,5
Тригліцериди		
Середня концентрація (мг/дл)	126	278
SD (мг/дл)	4,8	10,2
CV %	3,8	3,7

- Повторюваність вимірювань перевірялась двома контрольними розчинами протягом 20 днів.

Загальний холестерин		
Середня концентрація (мг/дл)	150,3	250,6
SD (мг/дл)	2,2	3,6
CV %	1,5	1,4
Холестерин ЛПВЩ		
Середня концентрація (мг/дл)	60,1	30,0
SD (мг/дл)	2,1	1,4
CV %	3,5	4,7
Тригліцериди		
Середня концентрація (мг/дл)	120,5	250,5
SD (мг/дл)	2,9	2,8
CV %	2,4	1,1

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ:
















1. NCCLS Tentative Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
2. NCCLS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in clinical Chemistry, Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
3. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung, and Blood institute, NH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988)
4. NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984:2 (1): 1-48. EP5-T

5. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institutes. NH Publication No. 01-3305, May 2001.

НАШІ ОБОВ'ЯЗКИ ПЕРЕД ВАМИ:

Ми розуміємо, що прилад Element® Multi дає Вам можливість контролювати гіперліпідемію, як основний фактор ризику ІХС. Наша ціль – надання медичного обладнання найвищої якості в поєднанні з найкращим обслуговуванням клієнтів. Якщо у Вас виникають питання або коментарі, будь-ласка, зв'яжіться з уповноваженим представником або відвідайте веб-сайт www.infopia.com.ua

Таблиця символів:

	Зверніться до інструкції з експлуатації
	Використовується
	Цей продукт повністю відповідає Директиві 98/79/ЕС, яка стосується медичних пристроїв для діагностики in vitro
	Увага, зверніться до наданої документації
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Номер партії
	Номер згідно каталогу
	Зберігати при температурі
	Дата виготовлення
	Не використовувати повторно
	Використовується самостійно
	Виробник
	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві
	Уповноважений представник в Україні
	Біологічна небезпека

Element^{Multi} Тест-смужки для визначення ліпідного профілю

Infopia Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Korea
www.infopia21.com

EC REP Obelis S.A.
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel : +(32) 2.732.59.54
Fax : +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «АТМЕД»
01133, м. Київ, бульвар Л. Українки 34
Телефон/факс: +38 044 285-32-35
Телефон гарячої лінії: 0800-50-70-11
www.infopia.com.ua
www.atmed.com.ua



UA.TR.120