



Příbalový leták k proužkům monitorovacího systému pro stanovení lipidů

Lipidový panel 3 v 1	Cholesterol (CHOL)	Triglyceridy (TRIG)	HDL cholesterol
REF C131-2041	REF C131-2011	REF C131-2021	REF C131-2031
MODEL CCS-114	MODEL CCS-111	MODEL CCS-112	MODEL CCS-113

ÚČEL POUŽITÍ

Mission[®] monitorovací systém pro stanovení lipidů měří koncentraci lipidů v plné krvi, plasmě a séru pro profesionální využití i z kapky krve z prstu.

Lipidový panel 3 v 1 umožňuje měřit triglyceridy (TRIG), celkový cholesterol (CHOL) a HDL cholesterol. Umožňuje také vypočítat LDL a index CHOL/HDL a CHD* hodnoty.

Všechny tři analyty CHOL, HDL a TRIG je možné měřit i jednotlivě. Měření lipidů je využíváno k diagnostice a léčbě nemocí spojených s aterosklerózou, metabolických poruch lipidů a lipoproteinů.

* CHD (cholesterol diseases) nemoci spojené s poruchou hladiny cholesterolu)

MĚŘÍCÍ ROZSAH (LINEARITA)

Typ testu (analyt)	Měřicí rozsah metody
Celkový cholesterol	100 - 500 mg/dl (2,59 - 12,93 mmol/l)
HDL cholesterol	15 - 100 mg/dl (0,39 - 2,59 mmol/l)
Triglyceridy	45 - 650 mg/dl (0,51 - 7,34 mmol/l)

* pro přepočítání celkového cholesterolu a HDL cholesterolu platí: 1mmol/l = 38,66 mg/dl; pro triglyceridy: 1mmol/l = 88,6 mg/dl. (Tento údaj je uveden pro případný přepočítání jednotek mezi SI a konvenčními jednotkami.)

Výsledky, které jsou pod referenčním rozmezím, jsou označeny: znakem <, výsledky, které jsou nad referenčním rozmezím, jsou označeny znakem >. Pokud koncentrace indexu CHOL/HDL a LDL jsou hraniční, u výsledku nad horní hranicí se objeví: " - - ".

PRINCIP A REFERENČNÍ HODNOTY

Mission[®] monitorovací systém pro stanovení lipidů používá metodu kinetického měření v čase (timed-endpoint) pro celkový cholesterol (CHOL), HDL cholesterol (HDL lipoprotein), triglyceridy (TRIG) v plné krvi, séru a plasmě. Koncentrace lipoproteinů nízké density (LDL) je vypočítána z hodnot CHOL, TRIG a HDL. Měřicí systém monitoruje změny absorbance při 635nm v konstantních časových intervalech. Změna absorbance je přímo úměrná koncentraci lipidů ve vzorku.

CHOL: při reakci hydrolyzuje cholesterolesteráza estery cholesterolu na cholesterol a volné mastné kyseliny. Volný cholesterol je oxidován cholesteroxidázou na 3-cholestenon a peroxid vodíku. Peroxidáza katalyzuje reakci peroxidu vodíku s 4-aminoantipyrinem a fenolem vytvořením barevného chinoneminového produktu.

HDL: dextransulfát/ Mg^{2+} precipituje chylomikrony, VLDL a LDL, ve vzorku zůstává HDL. Koncentrace HDL je stanovena enzymaticky stejně jako cholesterol.

TRIG: triglyceridy ve vzorku jsou hydrolyzovány lipázou na glycerol a mastné kyseliny. Sekvence tří dalších návazných kroků používá glycerolkinázu (GK), glycerolfosfátoxidázu (GPO) a křenovou peroxidázu (HPO), která vytvoří vazbou na 4-aminoantipyrin modré zbarvení.

$LDL = CHOL - HDL - TRIG/2,2$ pro mmol/l $LDL = CHOL - HDL - TRIG/5$ pro mg/dl
Stanovená hodnota LDL je vypočítaná hodnota.

Testy	Požadovaná hodnota (KLINICKY)	Horní hranice	Vysoká hodnota (RIZIKOVÁ)
Cholesterol (CHOL)	< 5,2 mmol/l (< 200 mg/dl)	5,2 - 6,2 mmol/l (200 - 240 mg/dl)	> 6,2 mmol/l (240 mg/dl)
Lipoprotein s vysokou hustotou (HDL)	$\geq 1,5$ mmol/l (≥ 60 mg/dl)	Muži: 1,51 - 1,0 mmol/l (60 - 40 mg/dl) Ženy: 1,5 - 1,3 mmol/l (60 - 50 mg/dl)	Muži: < 1,0 mmol/l (40 mg/dl) Ženy: < 1,3 mmol/l (50 mg/dl)
Triglyceridy (TRIG)	< 1,7 mmol/l (< 150 mg/dl)	1,7 - 2,3 mmol/l (150 - 200mg/dl)	> 2,3 mmol/l (200 mg/dl)
Lipoproteiny s nízkou hustotou (LDL)	< 3,4 mmol/l (< 130 mg/dl)	3,4 - 4,1 mmol/l (130 - 160 mg/dl)	> 4,1 mmol/l (160 mg/dl)

Referenční rozmezí se liší a mohou být velmi rozdílná mezi laboratořemi. Každá laboratoř by měla mít své vlastní referenční rozmezí, tak jak je doporučeno. Krevní lipidy kolísají v závislosti na potravě a na fyzické námaze.

REAGENCIE A CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI METOD

Reagencie jsou impregnovány v suchém stavu. Koncentrace reagensů se pohybuje v mezích pravidel výrobního procesu.

Testy	Složení
Celkový cholesterol	Cholesterolesteráza > 0,3U; cholesteroxidáza > 0,16U; POD (z křene) > 0,6U; askorbát oxidáza > 0,6U; 4-amoni antipyrin > 0,06 mg; Maos > 0,06 mg, pufr.

Lipoprotein vysoké hustoty	Chlorid hořečnatý > 0,1mg; dextransulfát > 0,01mg; askorbát oxidáza > 0,6U; cholesterolesteráza > 0,3U; cholesteroxidáza > 0,16U; POD (z křene) > 0,6U; 4-aminoantipyrin > 0,06mg; Maos > 0,06mg; pufr
Triglyceridy	Lipoproteinová lipáza > 0,35U; glycerolkináza > 0,5U; glycerolfosfát oxidáza > 0,1U; POD (z křenu) > 0,6U; ATP > 0,2mg; askorbát oxidáza > 0,5U; Maos > 0,06mg; 4-aminoantipyrin > 0,09mg, pufr

Výkonnostní charakteristiky tohoto monitorovacího systému pro stanovení lipidů byly stanoveny oběma způsoby laboratorně i klinickým testováním. Přístroj byl vyvinut se specifickými parametry k měření s výjimkou interferencí uvedených v příloze. Detailní možná omezení jsou uvedena v odstavci: **Omezení daná interferujícími látkami.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Určeno pouze k užití jako diagnostikum in vitro.
- Testovací prostředky je třeba ponechat v originálním balení až do konce doby použití.
- Nepoužívejte testy po ukončení expirace.
- Testy používejte okamžitě po vynětí z obalu.
- Nedotýkejte se reagenční plošky testu.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně infekční a mělo by být s nimi zacházeno jako s potenciálně infekčními.
- Použité testy by měly být likvidovány v souladu s místními předpisy.
- Před provedením testu zkontrolujte kódový čip testu.
- Ujistěte se, že kódový čip přiložený k příbalovému letáku je identický s testem, který chcete provést.
- Ujistěte se, že typ vzorku na obrazovce LCD je stejný jako testovaný vzorek. Písmeno „b“ na displeji znamená vzorek plné krve, „S“ znamená sérum nebo plasmu.
- Rozhodnutí o relevanci výsledků nejsou možná bez konzultací s lékařem. Změny léčby by měly být provedeny po příslušném tréninku.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Skladujte zabalené v originálním balení při pokojové teplotě nebo v lednici při 2-8°C. Udržujte mimo sluneční záření. Testy jsou stabilní do konce data expirace uvedené na obalu. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po skončení expirace.

ODBĚR VZORKŮ A JEJICH PŘÍPRAVA

- Pro profesionální účely je vzorkem kapilární heparinizovaná krev, venózní EDTA plná krev, sérum nebo heparinizovaná plasma.
- Pro sebetestování je vzorkem čerstvá kapilární krev.

- Heparinizovaná EDTA žilní krev, sérum a plasma musí být uchovávány v uzavřené odběrové nádobce a použity do 8 hodin po odběru. Před použitím vzorek přiměřeně promíchejte. Netřepejte.
- Kapilární krev použijte ihned po odebrání vzorku, abyste získali správný výsledek.

MATERIÁLY

Dodané výrobcem

Měřicí přístroj	Kódovací čip	Testovací proužky	Příbalový leták
-----------------	--------------	-------------------	-----------------

Potřebné, ale nedodávané materiály

Bezpečnostní lancety nebo sterilní lancety	Gáza na vpich	Latexové rukavice	Alkoholový tampon
---	---------------	-------------------	-------------------

SMĚRNICE K POUŽITÍ

Ponechte testovací proužky, vzorek a/nebo kontroly před testováním temperovat na teplotu 15-40°C.

1. Zasuňte kódovací čip do přístroje a nakódujte správně přístroj. Viz: odkaz v Uživatelské příručce v odstavci kódování přístroje. Porovnejte kódy čipu s kódem testovacího proužku na přístroji a s kódem na obalu testovacího proužku a ujistěte se, že jsou identické k ověření správnosti výsledků.
2. Zkontrolujte, zda typ vzorku, který se objevil na obrazovce, je ten samý jako typ testovaného vzorku. Pokud ne, nastavte správný typ vzorku. Bližší detaily viz: Uživatelská příručka.
3. Vyjměte test z ochranného obalu.
4. Vyčkejte, dokud se na obrazovce neobjeví symboly přístroje.
5. Připravte vzorek, který se bude testovat. Vzorky plné žilní krve / séra / plasmy promíchejte 15 minut. U vzorku kapilární krve, setřete první kapku krve. Odeberte 35μl krve pro kompletní test (10μl pro jednotlivý test). Vzorek na jeden analyt, aplikujte do jamky pro vzorek testovacího proužku kapilárou. V případě většího množství kapilární krve odeberte krev kapilárou nebo plastovou pipetou (Pasteurkou). Detailní postup naleznete v Uživatelské příručce. Držte pipetu špičkou dolů a odebírejte krev až po linii vyznačenou na kapiláře.
6. Pokud na obrazovce bliká symbol kapka krve, aplikujte 35μl (10μl pro jednotlivý test) do jamky pro vzorek použitím kapilární pipety. Špičku pipety ponořte do vzorku a vzorek aplikujte do jamky pro vzorek.
7. Výsledek odečtěte na obrazovce za 2 minuty. Odkaz na bližší detaily naleznete v Uživatelské příručce.

Poznámka: Použijte odběrové pero se sterilní lancetou pro jednotlivé testy; bezpečnostní lancety používejte pro jednotlivé testy i testy 3 v 1.

Při provádění testu se vyhněte silnému okolnímu osvětlení. Ubezpečte se o tom, že alkohol použitý k otření prstu již vyschnul. Před testováním by měl být z prstu odstraněn přebytek tekutého mýdla nebo krému, protože to může způsobit abnormálně vysokou hodnotu triacylglycerolů. Nadměrné mačkání prstu může způsobit chybu ve výsledku. K získání nejlepších výsledků je doporučeno předchozí 12 hodinové lačnění. 35 μ l (10 μ l pro individuální test) vzorku přidejte do testovací jamky najednou.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Přístroj automaticky měří cholesterol, HDL cholesterol a triacylglyceroly. V případě nejasných nebo diskutabilních výsledků jsou doporučeny následující kroky:

- Ujistěte se, že použité testovací proužky měly na obalu vytištěné použitelné datum expirace.
- Porovnejte výsledky kontrol se známými hodnotami a opakujte test znovu s novým testovacím proužkem.
- Pokud problém přetrvává, přerušete testování okamžitě a kontaktujte svého místního distributora.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI TESTŮ

Korelace s laboratorní metodou.

Duplikáty vzorků byly testovány u 3 šarží testovacích proužků a testovány na přístroji monitorujícím cholesterol (y) s použitím 10 koncentrací hladin vzorků heparinizované plné žilní krve. Bylo použito několik monitorovacích přístrojů na cholesterol k vyhodnocení pro každou koncentraci vzorků (n = 5). Tytéž vzorky byly testovány pomocí srovnávací metody (x). Korelace je presentována v tabulce uvedené níže.

Celkový cholesterol

testovací proužky číslo šarže	rovnice lineární regrese	R (korelační koeficient)
šarže č.1	$y = 0,9985x + 0,7805$	0,998
šarže č.2	$Y = 0,9992x + 0,4052$	0,997
šarže č.3	$Y = x + 0,0062$	0,998

HDL cholesterol

testovací proužky číslo šarže	rovnice lineární regrese	R (korelační koeficient)
šarže č.1	$Y = 1,0137x - 1,121$	0,994
šarže č.2	$Y = 1,002x - 0,2461$	0,997
šarže č.3	$Y = 0,9962x + 0,2157$	0,998

Triacylglyceroly

testovací proužky číslo šarže	rovnice lineární regrese	R (korelační koeficient)
šarže č.1	$Y = 0,9996x + 0,2864$	0,996
šarže č.2	$Y = 1,0055x - 0,9755$	0,998
šarže č.3	$Y = 1,0096x - 0,233$	0,998

Reprodukovatelnost a přesnost

Byly testovány replikáty vzorků. Byly použity vzorky heparinizované plné krve ve třech koncentracích třemi šaržemi testovacích proužků. Byla stanovena přesnost v sérii a celková přesnost. Pro přesnost v sérii použité vzorky plné krve byly vyhodnoceny statistickou analýzou: průměr, směrodatná odchylka (SD) a variační koeficient (VK %) uvedené níže.

Celkový cholesterol

přesnost	hladina I (n=20)			hladina II (n=20)			hladina III (n=20)		
číslo šarže	š.1	š.2	š.3	š.1	š.2	š.3	š.1	š.2	š.3
průměr (mg/dl)	149	140	140	250	239	238	305	303	318
VK%	3,60%	3,70%	3,90%	3,30%	2,40%	1,70%	2,70%	4,10%	3,50%

Celková přesnost je uvedena níže

celková přesnost	Hladina I (n=60)	hladina II (n=60)	hladina III (n=60)
průměr(mg/dl)	143	243	309
VK%	4,80%	3,30%	4,00%

HDL cholesterol

přesnost	hladina I (n=20)			hladina II (n=20)			hladina III (n=20)		
číslo šarže	š.1	š.2	š.3	š.1	š.2	š.3	š.1	š.2	š.3
průměr (mg/dl)	28	28	28	52	52	51	83	84	83
VK%	1,00%	1,19%	0,88%	3,80%	3,40%	3,50%	4,50%	3,70%	2,60%

Celková přesnost je uvedena níže

celková přesnost	Hladina I (n=60)	hladina II (n=60)	hladina III (n=60)
průměr(mg/dl)	28	52	83
VK%	1,03%	3,70%	3,60%

Triglyceridy

přesnost	hladina I (n=20)			hladina II (n=20)			hladina III (n=20)		
číslo šarže	š.1	š.2	š.3	š.1	š.2	š.3	š.1	š.2	š.3
průměr (mg/dl)	91	90	89	196	192	189	326	321	317
VK%	3,89%	4,23%	3,50%	2,10%	3,90%	2,40%	2,10%	3,70%	4,10%

Celková přesnost je uvedena níže

celková přesnost	Hladina I (n=60)	hladina II (n=60)	hladina III (n=60)
průměr(mg/dl)	90	192	321
VK%	3,89%	3,20%	3,60%

Správnost

Testovací proužky na cholesterol byly použity s heparinizovanou žilní krví od 78 účastníků testovaných odborným personálem. Tytéž vzorky byly analyzovány za použití referenční metody (x). Srovnávané výsledky jsou uvedeny níže v tabulce.

Celkový cholesterol

vzorek	sklon křivky	posun na ose y	R (korelační koeficient)	N (počet vzorků)
plná žilní krev	1,0234	-2,7846	0,994	78

HDL cholesterol

vzorek	sklon křivky	posun na ose y	R (korelační koeficient)	N (počet vzorků)
plná žilní krev	0,9728	1,6124	0,991	78

Triglyceridy

vzorek	sklon křivky	posun na ose y	R (korelační koeficient)	N (počet vzorků)
plná žilní krev	0,9991	1,4849	0,993	78

V jiné studii byla použita heparinizovaná plná krev od každého pacienta a testovaná s použitím testovacích proužků na cholesterol odborným personálem. Studie se účastnilo celkem 40 pacientů a výsledky byly srovnávány ze séra těchto pacientů Abbell–Kendallovou metodou pro cholesterol DCM (doporučenou srovnávací metodou) pro HDL cholesterol a referenční (srovnávací) rutinní laboratorní metodou prováděnou v laboratoři. Výsledky jsou uvedené níže.

Celkový cholesterol

vzorek	sklon křivky	posun na ose y	R (korelační koeficient)	N (počet vzorků)
plná žilní krev	1,0286	-6, 5223	0,998	40
plasma	1,0336	-4,4486	0,998	40
sérum	1,0402	-6,1450	0,999	40

HDL cholesterol

vzorek	sklon křivky	posun na ose y	R (korelační koeficient)	N (počet vzorků)
plná žilní krev	1,0334	-0,6386	0,995	40
plasma	1,0441	-0,7255	0,995	40
sérum	1,0438	-0,8096	0,995	40

KONTROLA KVALITY

K zajištění co nejlepší výkonnosti testovacích proužků by měly být použity známé kontrolní vzorky, které je doporučeno používat při otevření každého nového balení proužků. Každá laboratoř by měla mít stanovené své vlastní rozmezí povolené nejistoty výsledku. Pro informace o kontrolním vzorku kontaktujte svého místního distributora.

OMEZENÍ DANÁ INTERFERUJÍCÍMI LÁTKAMI

Následující látky až do hraničních hodnot uvedených níže v tabulce neinterferují s výsledky.

látka	množství	látka	množství
Acetaminofen	1324 $\mu\text{mol/l}$ (20 mg/dl)	Cholesterol	12,9 mmol/l (500 mg/dl)
Askorbová kyselina	568 $\mu\text{mol/l}$ (10 mg/dl)	Triglyceridy	7,3 mmol/l (650 mg/dl)











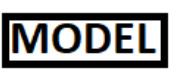


Konjugovaný bilirubin	240 µmol/l (20 mg/dl)	Kyselina močová	0,6 mmol/l (10 mg/dl)
Kreatinin	442 µmol/l (5 mg/dl)	Hemoglobin	2g/l (200 mg/dl)
Ibuprofen	2425 µmol/l (50 mg/dl)	Dopamin	5,87 µmol/l (0,09 mg/dl)
Metyldopa	71 µmol/l (1,5 mg/dl)		

Vysoká koncentrace kyseliny močové a askorbové může vést k nižším naměřeným hodnotám. Pro odběr žilní krve jsou doporučena antikoagulantia heparin a EDTA. Nepoužívejte EDTA plasmu, zvyšuje hodnoty naměřených výsledků. Nepoužívejte ani jiná antikoagulantia jako jsou: jodoacetát, citrát sodný, nebo vzorky s fluoridem. Hemolyzované vzorky nebo vzorky pacientů s tromboembolickou terapií mohou poskytovat snížené hodnoty výsledků. Žíly ucpané trombem mohou zvyšovat hodnoty výsledků a nejsou proto vhodné pro odběr krve.

LITERATURA

1. Henry, J.B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 15-290, 2001
2. Friedewald et al. Clin Chem. 1972, 18(6): 499-502
3. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institute of Health, May 2001
4. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA.2001. 285:2486-2509

TABULKA SYMBOLŮ

	Prostudujte si uživatelskou příručku		Spotřebujte do		Skladovat při teplotě
	Používat jako diagnostikum <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Rozsah kontroly
	Kódovací číslo		Výrobce		Katalogové číslo
	Počet testů v soupravě		Číslo výrobku		Nepoužívejte opakovaně
	Zplnomocněný zástupce				



ACON Laboratories, Inc.

101 25 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, USA

Tel: 1-858-875-800, Fax: 1-858-200-0729

e-mail: info@aconlabs.com

www.aconlabs.com



Inlab medical, s.r.o. ČSN EN ISO 9001:2001

Kostelec u Křížků 275, 251 68 Kamenice

Tel./Fax: (+420) 222721023, 222721032

e-mail: inlab@inlab.cz

www.inlab.cz