

## Paski testowe do pomiaru lipidów (suchy odczynnik) Ulotka dołączona do opakowania

|             |        |
|-------------|--------|
| REF LPS-101 | Polski |
|-------------|--------|

### ZASTOSOWANIE

Pasek testowy poziomu lipidów we krwi (suchy odczynnik) współpracuje z analizatorem lipidów lub suchym analizatorem biochemicznym w celu pomiaru poziomu lipidów w próbce krwi pełnej, osoczu i surowicy i jest przeznaczony do użytku profesjonalnego lub do samodzielnego zastosowania.

Panel lipidowy 3-1 służy do pomiaru stężenia cholesterolu całkowitego (TC), lipoprotein o dużej gęstości (HDL) oraz trójglicerydów (TG). Urządzenie mierzy również stosunek TC/HDL oraz wartość LDL. Pomiary lipidów znajdują zastosowanie w diagnostyce i leczeniu miażdżycowej choroby wieńcowej oraz w diagnostyce zaburzeń metabolicznych powiązanych z lipidami i lipoproteinami.

### ZAKRES POMIARÓW

| Rodzaj testu                   | Zakres pomiarów                   |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| Cholesterol całkowity          | 2,59–12,93 mmol/L (100–500 mg/dL) |
| Lipoproteiny wysokiej gęstości | 0,39–2,59 mmol/L (15–100 mg/dL)   |
| Trójglicerydy                  | 0,51–7,34 mmol/L (45–650 mg/dL)   |

Uwaga: w przypadku testu na cholesterol całkowity i poziomu lipoprotein wysokiej gęstości, 1 mmol/L = 38,66 mg/dL. w przypadku trójglicerydów, 1 mmol/L = 88,6 mg/dL. Wyniki poniżej wskazanego zakresu wskażą “Lo”, natomiast wyniki przekraczające ten zakres “Hi”.

### ZASADY DZIAŁANIA I WARTOŚCI REFERENCYJNE

Pasek testowy poziomu lipidów (suchy odczynnik) wykorzystuje metodę punktu końcowego reakcji do pomiaru poziomu cholesterolu całkowitego (TC), stężenia lipoprotein wysokiej gęstości (HDL) i trójglicerydów (TG) w krwi pełnej żyłnej, osoczu lub surowicy. Stężenie lipoprotein niskiej gęstości (LDL) oblicza się na podstawie wartości TC, TG i HDL. System monitoruje zmianę absorbancji przy 620 nm w ustalonym odstepie czasowym. Zmiana absorbancji jest wprost proporcjonalna do stężenia lipidów w próbce.

TC: wolny cholesterol jest utleniany do cholesten-3-onu i nadtlenuku wodoru przez oksydazę cholesterolową. Peroksydaza katalizuje reakcję nadtlenuku wodoru z 4-aminoantypiryną i fenolem, w wyniku której powstaje barwny produkt reakcji – chinoinoimina.

HDL: siarczan dekstranu/Mg<sup>2+</sup> na pasku testowym wytrąca chylomikrony, VLDL i LDL, pozostawiając HDL w próbce. Poziom stężenia cholesterolu HDL oznaczany jest następnie w taki sam sposób jak TC.

TG: Triglicerydy w próbce są hydrolizowane do gliceryny i wolnych kwasów tłuszczowych pod wpływem lipazy. Sekwencja trzech sprzężonych etapów enzymatycznych z wykorzystaniem kinazy glicerolowej (GK), oksydazy glicerofosforanowej (GPO) i peroksydazy (POD) powoduje, że oksydacyjne sprzęganie 4-aminoantypiryny tworzy niebieski barwnik.

LDL: Gdy stężenie TG w próbce jest równe lub mniejsze niż 400 mg/dL, stężenie LDL miernik obliczy za pomocą następującego równania:

LDL = TC – HDL – TG/2,2 (mmol/L); LDL = TC – HDL – TG/5 (mg/dL)

Obliczony LDL jest wartością szacunkową. Wartości referencyjne przedstawiono na poniższym wykresie:

| Testy                                | Poziom pożądaný         | Granicznie wysoki poziom   | Poziom wysoki   |
|--------------------------------------|-------------------------|--|---|
| Cholesterol całkowity (TC)           | <5,2 mmol/L (200 mg/dL) | 5,2–6,2 mmol/L (200–240 mg/dL)   | >6,2 mmol/L (240 mg/dL)   |
| Lipoproteiny wysokiej gęstości (HDL) | ≥1,5 mmol/L (60 mg/dL)  | mężczyźni: 1,5–1,0 mmol/L (60–40 mg/dL) <p>kobiety: 1,5–1,3 mmol/L (60–50 mg/dL)</p> | mężczyźni: <1,0 mmol/L (40 mg/dL) <p>kobiety: &lt;1,3 mmol/L (50 mg/dL)</p> |
| Trójglicerydy (TG)                   | <1,7 mmol/L (150 mg/dL) | 1,7–2,3 mmol/L (150–200 mg/dL)   | >2,3 mmol/L (200 mg/dL)   |

|                                     |                         |                               |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Lipoproteiny niskiej gęstości (LDL) | <3,4 mmol/L (130 mg/dL) | 3,4–4,1mmol/l (130–160 mg/dL) | >4,1 mmol/L (160 mg/dL) |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------|

W zależności od laboratorium zakresy referencyjne mogą się różnić. Każde laboratorium w razie potrzeby powinno ustalić własny zakres laboratoryjny.

Poziom lipidów we krwi podlega dużym wahaniom fizjologicznym w zależności od spożywanej żywności lub wykonywanych ćwiczeń.

### ODCZYNNIKI I CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

W oparciu o suchą masę w momencie impregnacji, podane stężenia mogą różnić się w ramach tolerancji produkcyjnych.

| Testy                          | Składniki  |
|--------------------------------|--|
| Cholesterol całkowity          | Esteraza cholesterolowa >3 U; Oksydaza cholesterolowa >0,2 U; Peroksydaza >6 U; Oksydaza askorbinianowa >0,1 U; 4-aminoantypiryna >0,006 mg  |
| Lipoproteiny wysokiej gęstości | Siarczan dekstranu >0,1 mg; Chlorek magnezu >0,1 mg; Esteraza cholesterolu >0,3 U; Oksydaza cholesterolowa >0,2 U; Peroksydaza >0,6 U; Oksydaza askorbinianowa >0,1 U; 4-aminoantypiryna >0,006 mg |
| Trójglicerydy                  | Oksydaza glicerolo-3-fosforanowa >5 U; Kinaza glicerolowa >5 U; Lipaza lipoproteinowa >0,5 U; Peroksydaza >0,6 U; Oksydaza askorbinianowa >0,1 U; ATP >0,2 mg; 4-aminoantypiryna >0,006 mg         |

Charakterystyka działania pasków optycznych została określona w testach laboratoryjnych i klinicznych. Test został opracowany tak, aby dokładnie odpowiadał mierzonym parametrom, z wyjątkiem wymienionych zakłóceń. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale „**Ograniczenia**”.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do użytku diagnostycznego *in vitro*.
- Paski testowe powinny pozostać w oryginalnym opakowaniu aż do momentu użycia.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Nie dotykać obszaru odczynnika paska testowego.
- Wszelkie odbarwione lub uszkodzone paski testowe należy wyrzucić.
- Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i w taki sam sposób, jak czynnik zakaźny.
- Po przeprowadzeniu testu zużyte paski należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Przed wykonaniem testu sprawdź chip kodujący. Należy upewnić się, że użyto chipu kodującego dołączonego do opakowania pasków testowych. Włóż chip kodujący do gniazda znajdującego się po lewej stronie.
- Sprawdź, czy wybrany typ próbki odpowiada rzeczywistemu materiałowi pobranemu do badania.
- Bez konsultacji lekarskiej nie należy podejmować żadnych decyzji o znaczeniu medycznym. Zmiany w leczeniu można wprowadzać dopiero po odpowiednim przeszkoleniu.

### PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ URZĄDZENIA

Paski testowe przechowywać w szczelnie zamkniętym woreczku lub pojemniku, w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30°C). Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Paski testowe zachowują swoje właściwości do daty ważności wydrukowanej na pojemniku lub woreczku foliowym z paskami testowymi.

Należy wyjąć tylko tyle pasków testowych ile potrzeba do natychmiastowego użycia.

Załóż z powrotem nasadkę na pojemnik z paskami testowymi natychmiast po wyjęciu paska testowego.

Nie zamrażać. Nie używać po upływie daty ważności.

### POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE

- Do użytku profesjonalnego: świeża krew kapilarna (włośniczkowa); krew pełna żylna heparynizowana lub EDTA; surowica; próbki heparynizowanego osocza.
- Krew pełna żylna heparynizowana lub EDTA, surowica i heparynizowane osocze muszą być przechowywane w szczelnie zamkniętym pojemniku i muszą być wykorzystane w ciągu 8 godzin od pobrania. Przed przeprowadzeniem badania należy odpowiednio wymieszać przechowywane próbki.
- Świeżą krew kapilarną wykorzystać natychmiast po pobraniu.
- Podczas pobierania próbki krwi kapilarnej, w celu uzyskania dokładnych wyników, należy użyć próbówki kapilarnej / pipety.

### MATERIAŁY

#### Dostarczone materiały

- Paski testowe
- Chip kodujący
- Ulotka dołączona do opakowania

#### Materiały wymagane, ale niedołączone do opakowania

- Miernik
- Bezpieczne lancety
- Próbówka kapilarna
- Rękawiczki lateksowe
- Wacik nasączony alkoholem

### INSTRUKCJA UŻYWANIA

Przed przystąpieniem do badania należy odczekać, aż pasek testowy, próbka i/lub roztwór kontrolny osiągną odpowiednią temperaturę (10–35°C).

Szczegółowe instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi analizatora lipidów we krwi lub suchego analizatora biochemicznego.

- Włóż chip kodujący do miernika i poprawnie zakoduj miernik. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi analizatora, w części „Kodowanie miernika”. Porównaj kod na chipie z kodem nadrukowanym na opakowaniu pasków testowych / foliowym woreczku i upewnij się, że te dwa kody są identyczne. Jeżeli kody nie są identyczne, wyniki mogą być niedokładne.
- Sprawdź, czy wybrany typ próbki odpowiada rzeczywistemu materiałowi pobranemu do badania. Jeżeli nie, wybierz prawidłowy typ próbki. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi. Wyciągnij pasek kontrolny z pojemnika lub woreczka foliowego.
- Poczekaj aż miernik wyświetli komunikat Włóż Pasek [Insert Strip]. Włóż pasek testowy do gniazda, w kierunku zgodnym ze wskazaniami strzałek na pasku testowym.
- Przygotuj próbkę do badania. W przypadku próbki krwi pełnej żyłnej /osocza/surowicy: mieszaj próbkę przez ok. 15 minut. W przypadku próbki krwi kapilarnej: wytrzyj pierwszą kroplę krwi. Pobierz 35 µ drugiej lub trzeciej kropli krwi kapilarnej przy pomocy próbówki kapilarnej lub pipety. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi. Przytrzymaj próbówkę kapilarną skierowaną lekko w dół i dotknij próbkę krwi końcem próbówki. Gdy próbka zostanie zassana do linii napelnienia zatrzymaj pobieranie próbki.
- Kiedy na mierniku zacznie migać ikonka kropki krwi, aplikuj 35 µl próbki w obszarze próbki na pasku testowym przy pomocy pipety lub próbówki kapilarnej. Cztery kreski migające na ekranie sygnalizują, że badanie jest w toku.
- Wyniki zostaną wyświetlone w ciągu 2 minut. Szczegółowe informacje dotyczące procedury przeprowadzania badania znajdują się w instrukcji obsługi.

**Uwaga:** Do testu należy używać bezpiecznych lancetów. Podczas testu należy unikać otoczenia z silnym oświetleniem. Przed wykonaniem nakłucia upewnij się, że alkohol całkowicie wysychł. Przed rozpoczęciem badania ręce muszą być oczyszczone z balsamów lub kremów, w przeciwnym razie wyniki TG będą nienaturalnie wysokie. Nadmierne ściskanie palca może wpłynąć na wyniki. Aby uzyskać wyniki o największej dokładności, zaleca się pozostanie na czczo przez co najmniej 12 godzin, bezpośrednio przed przeprowadzanym badaniem. Jednorazowo dodaj 35 µl próbki do paska testowego.

## WZAJEMNE POWIĄZANIA WYNIKÓW

Miernik automatycznie mierzy stężenie TC, HDL i TG.

W przypadku wyników, które budzą wątpliwości zaleca się wykonanie następujących czynności:

- Upewnij się, że używane paski testowe nie przekroczyły daty przydatności podanej na pojemniku lub woreczku foliowym.
- Porównaj wyniki z wynikami kontroli i powtórz test przy użyciu nowego paska testowego.
- Jeśli problem nadal występuje, natychmiast przerwij stosowanie tych pasków testowych i skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem.

## CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

### Badanie liniowości

Z trzech partii pasków testowych wyznaczono dziesięć prób replikowanych i poddano je badaniu w Systemach Monitorowania Cholesterolu z próbkami krwi pełnej żyłnej heparynizowanej w dziesięciu stężeniach. Do badań z poszczególnymi stężeniami (n=5) wykorzystano kilka Systemów Monitorowania Cholesterolu. Te same próbki zostały również przebadane z użyciem metody odniesienia (x). Wyniki badania liniowości przedstawiono poniżej:

### CHOLESTEROL CAŁKOWITY

| Partia paska testowego | Równanie liniowości    | R     |
|------------------------|------------------------|-------|
| Partia 1               | $y = 0,9933x - 0,0624$ | 0,994 |
| Partia 2               | $y = 0,9677x + 0,0553$ | 0,995 |
| Partia 3               | $y = 0,9763x + 0,1323$ | 0,992 |

### LIPOPROTEINY WYSOKIEJ GĘSTOŚCI

| Partia paska testowego | Równanie liniowości    | R     |
|------------------------|------------------------|-------|
| Partia 1               | $y = 0,9517x + 0,0416$ | 0,995 |
| Partia 2               | $y = 0,9522x + 0,0538$ | 0,995 |
| Partia 3               | $y = 1,0121x - 0,0121$ | 0,993 |

### TRÓJGLICERYDY

| Partia paska testowego | Równanie liniowości    | R     |
|------------------------|------------------------|-------|
| Partia 1               | $y = 1,0358x - 0,1179$ | 0,994 |
| Partia 2               | $y = 0,9796x + 0,0519$ | 0,996 |
| Partia 3               | $y = 1,0086x - 0,0548$ | 0,997 |

### Odtwarzalność i precyzja

Przebadano dwadzieścia prób replikowanych. Świeże próbki krwi pełnej żyłnej heparynizowanej w 3 stężeniach zostały użyte z paskami testowymi z 3 partii, przynosząc następującą precyzję w ramach serii pomiarów oraz szacunki precyzji całkowitej.

Analiza statystyczna precyzji w ramach serii pomiarów próbek krwi pełnej przynosi wartość średnią, odchylenie standardowe (SD) oraz współczynniki zmienności (CV%) jak poniżej:

### CHOLESTEROL CAŁKOWITY

| Precyzja<br>Numer partii | Poziom I (n=20) |          |          | Poziom II (n=20) |          |          | Poziom III (n=20) |          |          |
|--------------------------|-----------------|----------|----------|------------------|----------|----------|-------------------|----------|----------|
|                          | Partia 1        | Partia 2 | Partia 3 | Partia 1         | Partia 2 | Partia 3 | Partia 1          | Partia 2 | Partia 3 |
| Wartość średnia (mmol/L) | 4,02            | 4,07     | 4,08     | 6,08             | 6,13     | 6,13     | 8,12              | 8,09     | 8,21     |
| SD (% CV)                | 0,17            | 0,16     | 0,17     | 3,53%            | 4,52%    | 3,76%    | 4,06%             | 3,78%    | 4,32%    |

Całkowitą precyzję podano poniżej:

| Precyzja całkowita    | Poziom I (n=60) | Poziom II (n=60) | Poziom III (n=60) |
|-----------------------|-----------------|------------------|-------------------|
| Numer partii (mmol/L) | 4,06            | 6,11             | 8,14              |
| SD (% CV)             | 0,17            | 3,91%            | 4,04%             |

### LIPOPROTEINY WYSOKIEJ GĘSTOŚCI

| Precyzja<br>Numer partii | Poziom I (n=20) |          |          | Poziom II (n=20) |          |          | Poziom III (n=20) |          |          |
|--------------------------|-----------------|----------|----------|------------------|----------|----------|-------------------|----------|----------|
|                          | Partia 1        | Partia 2 | Partia 3 | Partia 1         | Partia 2 | Partia 3 | Partia 1          | Partia 2 | Partia 3 |
| Wartość średnia (mmol/L) | 0,78            | 0,76     | 0,75     | 1,24             | 1,24     | 1,22     | 1,66              | 1,66     | 1,62     |
| SD (mmol/L) lub % CV     | 0,03            | 0,03     | 0,02     | 3,95%            | 4,64%    | 3,81%    | 4,05%             | 4,60%    | 4,38%    |

Całkowitą precyzję podano poniżej:

| Precyzja całkowita    | Poziom I (n=60) | Poziom II (n=60) | Poziom III (n=60) |
|-----------------------|-----------------|------------------|-------------------|
| Numer partii (mmol/L) | 0,76            | 1,23             | 1,65              |
| SD (mmol/L) lub % CV  | 0,03            | 4,18%            | 4,43%             |

### TRÓJGLICERYDY

| Precyzja<br>Numer partii | Poziom I (n=20) |          |          | Poziom II (n=20) |          |          | Poziom III (n=20) |          |          |
|--------------------------|-----------------|----------|----------|------------------|----------|----------|-------------------|----------|----------|
|                          | Partia 1        | Partia 2 | Partia 3 | Partia 1         | Partia 2 | Partia 3 | Partia 1          | Partia 2 | Partia 3 |
| Wartość średnia (mmol/L) | 1,27            | 1,26     | 1,28     | 2,29             | 2,27     | 2,23     | 4,7               | 4,71     | 4,81     |
| SD (mmol/L) lub % CV     | 4,09%           | 3,14%    | 3,48%    | 3,87%            | 4,77%    | 3,45%    | 3,85%             | 4,08%    | 4,38     |

Całkowitą precyzję podano poniżej:

| Precyzja całkowita    | Poziom I (n=60) | Poziom II (n=60) | Poziom III (n=60) |
|-----------------------|-----------------|------------------|-------------------|
| Numer partii (mmol/L) | 1,27            | 2,26             | 4,74              |
| SD (mmol/L) lub % CV  | 3,56%           | 4,14%            | 4,18%             |

### Dokładność

Pasek testowy lipidów krwi (suchy odczynnik) został wykorzystany przez przeszkolonego technika do badania próbek krwi pełnej żyłnej heparynizowanej pobranych od 100 uczestników. Te same próbki zostały przeanalizowane z użyciem metody odniesienia (x). Wyniki porównano poniżej:

### CHOLESTEROL CAŁKOWITY

| Próbka           | Spadek | Punkt przecięcia | R     | N   |
|------------------|--------|------------------|-------|-----|
| Krew pełna żylna | 0,9827 | 0,0955           | 0,993 | 100 |

### LIPOPROTEINY WYSOKIEJ GĘSTOŚCI

| Próbka           | Spadek | Punkt przecięcia | R     | N   |
|------------------|--------|------------------|-------|-----|
| Krew pełna żylna | 0,9834 | 0,0092           | 0,994 | 100 |

### TRÓJGLICERYDY

| Próbka           | Spadek | Punkt przecięcia | R     | N   |
|------------------|--------|------------------|-------|-----|
| Krew pełna żylna | 0,9797 | 0,0336           | 0,996 | 100 |

## KONTROLA JAKOŚCI

Aby uzyskać najlepsze wyniki, działanie pasków testowych należy potwierdzić, testując znane próbki za każdym razem, gdy przeprowadzany jest nowy test lub gdy nowe opakowanie jest otwierane po raz pierwszy. Każde laboratorium powinno wdrożyć własne normy i procedury dotyczące wydajności pracy. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać informacje na temat konkretnych kontroli dla tego produktu.

## OGRANICZENIA

Następujące substancje nie zakłócają wyników badań:

| Substancja          | Ilość                  | Substancja    | Ilość                    |
|---------------------|------------------------|---------------|--------------------------|
| Paracetamol         | 1324 µmol/l (20 mg/dL) | Cholesterol   | 12,9 mmol/L (500 mg/dL)  |
| Kwas askorbinowy    | 568 µmol/l (10 mg/dL)  | Trójglicerydy | 7,3 mmol/L (650 mg/dL)   |
| Bilirubina związana | 240 mol/l (20 mg/dL)   | Kwas moczowy  | 0,6 mmol/L (10 mg/dL)    |
| Kreatynina          | 442 mol/l (5 mg/dL)    | Hemoglobina   | 2 g/l (200 mg/dL)        |
| Ibuprofen           | 2425 µmol/l (50 mg/dL) | Dopamina      | 5,87 µmol/l (0,09 mg/dL) |
| Metyldopa           | 71 µmol/l (1,5 mg/dL)  |               |                          |

Wysokie stężenie kwasu moczowego i kwasu askorbinowego może prowadzić do uzyskania niskich wartości pomiaru. Antykoagulanty, takie jak heparyna i EDTA, są zalecane do stosowania z próbkami

krwi pełnej żyłnej. Nie używaj osocza EDTA, gdyż doprowadzi to do uzyskania zawyżonych odczytów. Nie stosuj innych antykoagulantów, takich jak kwas jodoctowy, cytrynian sodu i środków zawierających fluor. Nie zalecamy stosowania próbek krwi tętnicznej. Próbki hemolizowane i próbki krwi leczzonej trombolitycznie mogą przynieść zaniżone odczyty. Niedrożność żylna może powodować zawyżenie odczytów. W takim przypadku nie zalecamy pobierania krwi.

## PIŚMIENICTWO

- Henry, J.B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 15-290,2001.
- Friedewald et al. Clin Chem.1972.18(6):499-502
- National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, May 2001.
- ATP HINCEP Guidelines for CHD Risk.JAMA.2001.285:2486-2509

## SYMBOLE

|  |  |  |                 |  |                                   |
|--|--|--|-----------------|--|-----------------------------------|
|  | Sprawdź w instrukcji używania                  |  | Termin ważności |  | Przechowywać w temp. 2-30°C       |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki in-vitro         |  | Numer partii    |  | Numer katalogowy                  |
|  | Zawartość wystarczająca dla <n> testów         |  | Producent       |  | Wyłącznie do jednorazowego użytku |
|  | Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej |  | Importer        |  |                                   |

**HANGZHOU LYSUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.**  
6th Floor, 6th Building, No.95 Binwen Road, Xixing Street,  
Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. Chiny  
Tel: 086-571-86716518

**Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, le Yerd, 2595AA, Haga, Holandia

**Diagnosis S.A.**  
ul. Gen. W. Andersa 38A  
15-113 Białystok, Polska  
www.diagnosis.pl

Rev. 2024.05.06 v.0