



Holesterīna testa ierīces Lietošanas instrukcija

3-in-1 lipīdu panelis		CHOL Kopējais holesterīns	TRIG Triglicerīdi	HDL Augsta blīvuma lipoproteīni	Latviski
REF	C131-2041	REF	C131-2011	REF	
MODEL	CCS-114	MODEL	CCS-111	MODEL	

Holesterīna noteikšanai cilvēka asinīs, plazmā vai serumā.
Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.

PAREDZĒTĀIS LIETOJUMS

Mission® holesterīna testa ierīces darbojas kopā ar **Mission®** holesterīna noteikšanas iekārtu, lai profesionālās testēšanas laikā izmēritu lipīdu koncentrāciju pilnasinīs, plazmā un serumā. Pašpārbaudiet izmantotie asinīs, kas ņemtas no pirksta gala. Lipīdu panelis 3-in-1 tiek izmantots, lai vienlaicīgi noteiktu kopējā holesterīna (CHOL), augsta blīvuma lipoproteīnu (HDL) un triglicerīdu (TRIG) koncentrāciju. To izmanto arī, lai aprēķinātu LDL, CHOL/HDL un CHD risku.

Piezīme: CHD aprēķina funkcija ir paredzēta tikai profesionāliem lietotājiem. Sīkāku instrukciju skatīt *Mission®* Holesterīna monitoringa sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Ir pieejamas arī trīs atsevišķas testēšanas ierīces, ar kurām var atsevišķi izmērit CHOL, HDL un TRIG koncentrāciju.

Lipīdu mērījumus izmanto aterosklerotiskās koronārās artērijas slimības diagnostikā un ārstēšanā, kā arī ar lipīdiem un lipoproteīniem saistītu vielmaiņas traucējumu diagnostikā.

MĒRĪJUMU DIAPAZONS

Testa veids	Mērījumu diapazons
Kopējais holesterīns	100-500 mg/dL (2.59-12.93 mmol/L)
Augsta blīvuma lipoproteīni	15-100 mg/dL (0.39-2.59 mmol/L)
Triglicerīdi	45-650 mg/dL (0.51-7.34 mmol/L)

Kopējais holesterīna un augsta blīvuma lipoproteīnu līmenim 1 mmol/L = 38,66 mg/dL; triglicerīdu līmenim 1 mmol/L = 88,6 mg/dL.

Rezultāti, kas atrodas zem diapazoniem, tiks parādīti ar "< .", bet rezultāti, kas atrodas virs diapazoniem, tiks parādīti ar "> .". Ja paraugu koncentrācija ir virs testa diapazoniem, CHOL/HDL, LDL vērtības parādīs "-".

PRINCIPS UN ATSAUCES VĒRTĪBAS

Mission® holesterīna testa ierīces izmanto laika beigu punkta metodi, lai noteiktu kopējā holesterīna (CHOL)/augsta blīvuma lipoproteīnu (HDL)/triglicerīdu (TRIG) koncentrāciju pilnasinīs, serumā vai plazmā. Zema blīvuma lipoproteīnu (LDL) koncentrāciju aprēķina pēc CHOL, TRIG un HDL vērtībām. Sistēma uzsarga absorbcijas izmaiņas pie 635 nm noteiktā laika intervālā. Absorbcijas izmaiņas ir tieši proporcionālas lipīdu koncentrācijai paraugā.

CHOL: reakcijas laikā holesterīna esterāze hidrolizē holesterīna esterus līdz brīvajam holesterīnam un taukskābēm. Holesterīna oksidāze brīvo holesterīnu oksidē līdz holestēn-3-onam un ūdeņraža peroksīdam. Peroksīdāze katalizē ūdeņraža peroksīda reakciju ar 4-aminoantipirīnu un fenolu, lai iegūtu krāsainu hinonēimaina produktu.

HDL: Dekstrāna sulfāts/Mg2+ uz testa ierīces nogulsē himolokronus, VLDL un LDL, paraugā atstājot HDL. Holesterīna koncentrāciju šajos HDL pēc tam nosaka fermentatīvi, lāpat kā CHOL.

TRIG: paraugā esošos triglicerīdus lipāzes ietekmē hidrolizē līdz glicerīnam un brīvajam taukskābēm. Trīs saistošo enzīmu posmu secība, izmantojot glicerīnkināzi (GK), glicerolfosfāta oksidāzi (GPO) un mērītu peroksīdāzi (SPO), izraisa 4-aminoantipirīna oksidatīvo savienošānu, veidojot zilu krāsvielu.

LDL: Ja TRIG koncentrācija paraugā ir vienāda vai mazāka par 400 mg/dL, LDL koncentrāciju var aprēķināt ar iekārtu, izmantojot šādu vienādojumu:

LDL = CHOL - HDL - TRIG/2,2 (mmol/L); LDL = CHOL - HDL - TRIG/5 (mg/dL).

Aprēķinātais LDL ir LDLL novērtējums.

Atsauces vērtības ir norādītas turpmāk tabulā ^{3,4}.

Testi	Vēlams	Robežlīnija Augsts	Augsts
Kopējais holesterīns (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)
Augsta blīvuma lipoproteīni (HDL)	≥ 1,5 mmol/L (≥60 mg/dL)	Vīriešiem: 1,5-1,0 mmol/L (60-40 mg/dL) Sievietēm: 1,5-1,3 mmol/L (60-50 mg/dL)	Vīrieši: < 1,0 mmol/L (40 mg/dL) Sievietēm: < 1,3 mmol/L (50 mg/dL)
Triglicerīdi (TRIG)	<1,7 mmol/L (<150 mg/dL)	1,7-2,3 mmol/L (150-200 mg/dL)	> 2,3 mmol/L (200 mg/dL)
Zema blīvuma lipoproteīni (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)

References diapazoni dažādās laboratorijās var atšķirties. Katrai laboratorijai pēc vajadzības jānosaka savs references diapazons ¹.

Lipīdu līmenis asinīs var būtiski svārstīties atkarībā no uzņemtā uztura vai fiziskajām aktivitātēm.

REAGENTI UN VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Pamatoties uz saunas masu impregnēšanas brīdī, norādītās koncentrācijas var atšķirties ražošanas pieļaujamo noviržu robežās.

Testi	Sastāvdaļas
Kopējais Holesterīns	Holesterīna esterāze>0,3U; Holesterīna oksidāze>0,16U; POD(mārrutku)>0,6U; askorbāta oksidāze>0,6U; 4-aminoantipirīns>0,06 mg; Maos>0,06 mg; buferis
Augsta blīvuma Lipoproteīni	Magnija hlorīds>0,1 mg; dekskāna sulfāts>0,01 mg; askorbāta oksidāze>0,6U; holesterīna esterāze>0,3U; holesterīna oksidāze>0,16U; POD(mārrutku)>0,6U; 4-aminoantipirīns>0,06mg; Maos>0,06mg; buferis
Triglicerīdi	Lipoproteīnu lipāze>0,35U; glicerīnkināze>0,5U, glicerīnfosfāta oksidāze>0,1U, POD(mārrutku)>0,6U; ATP>0,2mg; askorbāta oksidāze>0,5U 4-aminoantipirīns>0,09mg; Maos>0,06mg; buferis

Šo optisko lipīdu ierīču veikspējas raksturlielumi ir noteikti gan laboratorijas, gan klīniskajās testos.

Šīs tests ir izstrādāts tā, lai tas būtu specifisks mērāmajiem parametriem, izņemot uzskaitītos traucējumus. Sīkoku informāciju skatīt sadaļā "Ierobežojumi".

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.
- Testa ierīces jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanas brīdim.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Testa ierīci izmantojiet uzreiz pēc izņemšanas no folijas maisiņa.
- Nepieskarieties testa ierīces reaģenta zonai.
- Izmietiet jebkādas izbalējušas vai bojātas testa ierīces.
- Visi paraugi jāuzskata par potenciāli bīstamiem un jāapstrādā tāpat kā infekciozi materiāli.
- Pēc testēšanas izlietotā testa ierīce jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Pirms testa veikšanas pārbaudiet koda mikroshēmu. Pārļiecinieties, ka izmantotā koda mikroshēma, kas ir iekļauta testa ierīču iepakojumā, levijotiet koda mikroshēmu koda mikroshēmas slotā. Koda mikroshēmas slots atrodas mērierīces kreisajā pusē.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Uzglabājiet testa ierīces to oriģinālajā, noslēgtajā folijas iepakojumā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2-30 °C). Sargājiet no tiešiem saules stariem. Testa ierīces ir derīgas līdz uz folijas iepakojuma norādītajam derīguma termiņam. NEDRĪKST SASALDĒT. Nelietojiet testa ierīces pēc derīguma termiņa beigām.

PARAUGU ŅEMŠANA UN SAGATAVOŠANA

- Profesionālai lietošanai: Svaigas kapilārās asinis; heparinizētas vai EDTA venozas pilnasinis; seruma un heparinizētas plazmas paraugi.
- Pašpārbaudei: Svaigas kapilārās (ņemtas no pirksta gala) asinis.
- Heparinizētas vai EDTA venozas nesadalītas asinis, serums un heparinizēta plazma jāglabā slēgtā traukā un jāizmanto 8 stundu laikā pēc paņemšanas. Pirms testēšanas uzglabātos paraugus pienācīgi samaisa.
- Izmantojiet svaigas kapilārās asinis tūlīt pēc to paņemšanas.
- Lai iegūtu precīzus rezultātus, kapilāro asins paraugu ņemšanai jāizmanto kapilārā caurulīte vai pipete.

MATERIĀLI

Iekļautie materiāli

- Testēšanas ierīce
- Koda mikroshēma
- Kapilārās pārnesešes pipetes
- Iepakojuma ieliktņns

Nepieciešamie, bet nepiegādātie materiāli

- Mērītājs
- Dozības lancetes vai lancetēšanas ierīce ar sterilām lancetēm
- Marle punkcijas vietai
- Lateksa cimdi
- Spirta tampons

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pirms testēšanas ļaujiet testa ierīcei, paraugam un/vai kontroles ierīcēm sasniegt darba temperatūru (15-40 °C). Sīkāku instrukciju skatīt **Mission®** Holesterīna monitoringa sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

- Ievietojiet koda mikroshēmu iekārtā un pareizi kodējiet iekārtu. Sīkāku informāciju skatiet lietotāja rokasgrāmatas sadaļā "Iekārtas kodēšana". Lai izvairītos no neprecīzu rezultātu iegūšanas, salīdziniet koda mikroshēma norādīto koda numuru ar koda numuru, kas uzdrūkats uz testa ierīces folijas maisiņa, un pārļiecinieties, ka abi numuri ir identiski.
 - Pārbaudiet, vai iekārtas LCD displejā redzamais parauga tips ir tāds pats kā testējamā parauga tips. Ja tas tā nav, iestatiet pareizo parauga tipu. Sīkāku informāciju skatīt lietotāja rokasgrāmatā.
 - Izņemiet testa ierīci no folijas maisiņa.
 - Pagaidiet, līdz iekārtā mirgo testa ierīces simbols. Pilnībā ievietojiet testa ierīci testa ierīces kanālā tajā pašā virzienā, kā uz testa ierīces uzdrūkātā bultīpa.
 - Venozo pilnasīnu/plazmas/seruma paraugiem: Paraugi jātestē uzreiz pēc paņemšanas. Ja testēšana netiek veikta savākšanas laikā, pirms testēšanas paraugu 15 minūtes samaisa.
 - Kapilāro asīnu paraugiem: Pacienta rokas rūpīgi nomazgājiet ar tekošu ūdeni. Ar spirta spilventiņu notīriet pirkstu, pārļiecinoties, ka viss lojsons/krēms ir notīrīts. Jebkādi lojsona vai krēma atlikumi uz pacienta pirksta būtiski traucēs iegūto triglicerīdu rezultātus. Noslaukiet pirmo asins pilnienu. Paņemiet 35 µl (10 µl atsevišķiem testiem) kapilāro asīnu parauga, izmantojot kapilāro stobriņu vai pipeti. Sīkāku informāciju skatīt lietotāja rokasgrāmatā. Turiet stobriņu nedaudz uz leju un pieskarieties ar kapilārās caurules galu asins pilienam. Paraugu automātiski tiks ievilkts mēģenē. Pārtrauciet asins ievilkšanu, kad paraugs sasniedz uzplides līniju. Neizspiediet kapilāro pārnesešes stobriņu un/vai neaizsedziet gaisa atveri, kamēr ievācat asins paraugu.
 - Kamēr mērierīcē mirgo asins piliena simbols, ar pipeti vai kapilāro stobriņu uz testa ierīces paraugu uzlikšanas laukumu uzklājiet 35 µl (10 µl atsevišķiem testiem) parauga. Lai ievadītu asinis, pielīdziniet pipetes vai kapilārā stobriņa galu paraugu uzlikšanas laukumam. Mērierīces ekrānā parādīsies trīs pārtrauktas līnijas, kas norāda, ka tests tiek veikts.
 - Nolasiet rezultātus ekrānā pēc 2 minūtēm. Detalizētai testēšanas procedūrai skatiet lietošanas instrukciju.
- Piezīme:** asins paraugus testam "3-in-1" vai atsevišķiem testiem var iegūt, izmantojot drošības lancetes. (Tikai atsevišķiem testiem var izmantot arī lancetēšanas ierīci.). Izvairieties no vides ar spēciņu apgaismojumu testa veikšanas laikā. Pirms iedūšanas pirkstā pārļiecinieties, ka spirts ir pilnīgi izžuvis. Pirms testēšanas no ādas punkcijas vietā uz pirksta pilnībā jānoņem roku lojsons vai krēms, citādi TRIG rezultāti būs nepatiesi augsti. Pārmērīga pirksta spāšēšana var mainīt rezultātus. Lai iegūtu labākos rezultātus, ieteicams vismaz 12 stundas būt tukšā dūšā. Pievienojiet 35 µl (10 µl atsevišķiem testiem) parauga testa ierīcē vienlaicīgi.

REZULTĀTU INTERPRĒTĀCIJA

Iekārta automātiski mēra CHOL, HDL un TRIG koncentrāciju. Negaidītu vai apšaubāmu rezultātu gadījumā ieteicams veikt šāds pasākumus:

- Pārļiecinieties, ka testa ierīces ir izmantotas līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz folijas maisiņa.
- Salīdziniet rezultātus ar kontroliem ar zināmiem līmeņiem un atkārtotie testu, izmantojot jaunu testa ierīci.
- Ja problēma saglabājas, nekavējoties pārtrauciet testa ierīču lietošanu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Reproducējamība un precizitāte

Tika pārbaudīti desmit atkārtojumu testi. Tika izmantoti svaigi, ar heparīnu konservēti venozo pilnasīnu paraugi trīs koncentrācijas līmešos ar trim testa ierīču partijām, iegūstot šādus iekšējās atkārtojamības un kopējās precizitātes novērtējumus sērijas ietvaros. Precizitāte sērijas ietvaros, izmantojot pilnasīnu paraugu statistisko analīzi, dod turpmāk norādīto vidējo vērtību, standartnovirzes (SD) un variāciju koeficientu (CV%):

Kopējais holesterīna līmenis

Atkārtojamība	Līmenis I (n=20)			Līmenis II (n=20)			Līmenis III (n=20)		
Partijas numurs	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Vidējais (mg/dL)	149	140	140	250	239	238	305	303	318
SD (mg/dL) vai %CV	3.60%	3.70%	3.90%	3.30%	2.40%	1.70%	2.70%	4.10%	3.50%

Kopējā precizitāte ir norādīta turpmāk:

Kopējā precizitāte	Līmenis I (n=60)			Līmenis II (n=60)			Līmenis III (n=60)		
Vidējais (g/dL)	143			243			309		
SD (%CV)	4.80%			3.30%			4.00%		

Augsta blīvuma lipoproteīni

Atkārtojamība	Līmenis I (n=20)			Līmenis II (n=20)			Līmenis III (n=20)		
Partijas numurs	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Vidējais (mg/dL)	28	28	28	52	52	51	83	84	83
SD (mg/dL) vai %CV	1.00	1.19	0.88	3.80%	3.40%	3.50%	4.50%	3.70%	2.60%

Kopējā precizitāte ir norādīta turpmāk:

Kopējā precizitāte	Līmenis I (n=60)			Līmenis II (n=60)			Līmenis III (n=60)		
Vidējais (g/dL)	28			52			83		
SD (mg/dL) vai %CV	1.03			3.70%			3.60%		

Triglicerīdi

Atkārtojamība	Līmenis I (n=20)			Līmenis II (n=20)			Līmenis III (n=20)		
Partijas numurs	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Vidējais (mg/dL)	91	90	89	196	192	189	326	321	317
SD (mg/dL) vai %CV	3.89	4.23	3.50	2.10%	3.90%	2.40%	2.10%	3.70%	4.10%

Kopējā precizitāte ir norādīta turpmāk:

Kopējā precizitāte	Līmenis I (n=60)			Līmenis II (n=60)			Līmenis III (n=60)		
Vidējais (g/dL)	90			192			321		
SD (mg/dL) vai %CV	3.89			3.20%			3.60%		

Precizitāte

Holesterīna testēšanas ierīces izmantoja apmācīts tehniķis, lai pārbaudītu ar heparīnu konservētu venozo pilnasīnu paraugus no 78 daļībniekiem. Tie paši paraugi tika analizēti, izmantojot standartmetodi (x). Turpmāk ir salīdzināti rezultāti:

Kopējais holesterīna līmenis

Paraugi	Sļipums	Griezums	R	N
Venozās pilnasinis	1.0243	-2.7846	0.994	78

Augsta blīvuma lipoproteīni

Paraugi	Sļipums	Griezums	R	N
Venozās pilnasinis	0.9728	1.6124	0.991	78

Triglicerīdi

Paraugi	Sļipums	Griezums	R	N
Venozās pilnasinis	0.9991	1.4849	0.993	78

Citā pētījumā no katra pacienta tika paņemtas heparinizētas venozas pilnasinis, serums un heparinizēta plazma, un apmācīts tehniķis tās pārbaudīja, izmantojot holesterīna testa ierīci. Kopumā šajā pētījumā piedalījās 40 pacienti, un rezultāti tika salīdzināti ar rezultātiem, kas tika iegūti, testējot to pašu pacientu serumu ar Ābela-Kendāla metodi (CHOL) un DCM metodi (HDL) Holesterīna standartmetodes laboratoriju tīkla (CRMLN) laboratorijā. Rezultāti ir uzskaitīti turpmāk:

Kopējais holesterīna līmenis

Paraugi	Sļipums	Griezums	R	N
Venozās pilnasinis	1.0286	- 6.5223	0.998	40
Plazma	1.0336	- 4.4486	0.998	40
Serums	1.0402	- 6.145	0.999	40

Augsta blīvuma lipoproteīni

Paraugi	Sļipums	Griezums	R	N
Venozās pilnasinis	1.0334	- 0.6386	0.995	40
Plazma	1.0441	- 0.7255	0.995	40
Serums	1.0438	- 0.8096	0.995	40

KVALITĀTES KONTROLE

Lai iegūtu labākus rezultātus, testēšanas ierīču veikspēja jāapstiprina, testējot zināmus paraugus/kontroles paraugus īkreiz, kad tiek veikts jauns tests vai kad pirmo reizi tiek atvērts jauns iepakojums. Katrai laboratorijai jānosaka savi mērķi attiecībā uz atbilstošiem veikspējas standartiem. Lai iegūtu informāciju par šim produktam paredzētajām specifiskajām kontrolēm, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

IEROBEŽOJUMI

Turpmāk minētās vielas neietekmē testa rezultātus:

Vieļa	Daudzums	Vieļa	Daudzums
Acetaminofēns	1324 µmol/l (20 mg/dL)	Holesterīns	12,9 mmol/l (500 mg/dL)
Askorbīnskābe	568 µmol/l (10 mg/dL)	Triglicerīdi	7,3 mmol/l (650 mg/dL)
Konjugētais bilirubīns	240 µmol/l (20 mg/dL)	Urīnskābe	0,6 mmol/l (10 mg/dL)
Kreatinīns	442 µmol/l (5 mg/dL)	Hemoglobīns	2 g/l (200 mg/dL)
Ibuprofēns	2425 µmol/l (50 mg/dL)	Dopamīns	5,87 µmol/l (0,09 mg/dL)
Metildopa	71 µmol/l (1,5 mg/dL)	N-acetilbenzokzinonimīns	1,34 mmol/l (20 mg/dL)

Augsta urīnskābes un askorbīnskābes koncentrācija var izraisīt zemu mērījumu. Venozām pilnasinīm ieteicams lietot antikoagulantus, piemēram, heparīnu un EDTA. Neizmantojiet EDTA plazmu, jo tā šķērslīnī ir augstāki. Nelietojiet citus antikoagulantus, piemēram, joda acetātu, nātrija citrātu vai fluorīdu saturošus antikoagulantus. Arterālās asinis nav ieteicams lietot. Hemolizētas asinis vai trombolītiskās terapijas asinis var pazemināt rezultātus. Vēnu oklūzija var palielināt rezultātus, un nav ieteicams ņemt asinis no vietām, kur vēnas ir slēgtas.

BIBLIOGRĀFIJA

- Henry, J. B. Klīniskā diagnostika un ārstēšana ar laboratorijas metodēm. 15-290, 2001.
- Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6): 499-502
- Valsts Holesterīna izglītības programma 2001. gada vadlīnijas, Nacionālie veselības institūti, 2001. gada maijs.
- ATP III NCEP vadlīnijas attiecībā uz CHD risku. JAMA.2001. 285:2486-2509

SIMBOLU RĀDĪTĀJS		
------------------	--	--