

Piccolo® Lipid Panel



Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*
i do użytku profesjonalnego
Obsługa Klienta i Obsługa Techniczna: 1-800-822-2947
Klienci spoza USA: +49 6155 780 210

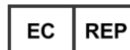
Ma zastosowanie wyłącznie dla klientów z USA
Podstawowe testy CLIA: krew pełna z heparyną
litową, wyłącznie Umiarkowana trudność: krew
pełna z heparyną litową, osocze z heparyną
litową lub surowica



Abaxis, Inc.
3240 Whipple Rd.
Union City, CA 94587
USA



The Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Szwajcaria



ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

1. Przeznaczenie

Dysk z odczytnikami Piccolo® Lipid Panel stosowany w połączeniu z biochemicznym analizatorem krwi Piccolo® lub analizatorem biochemicznym Piccolo Xpress® służy do ilościowego oznaczania *in vitro* cholesterolu całkowitego (CHOL), cholesterolu frakcji lipoprotein o wysokiej gęstości (HDL) oraz trójglicerydów (TRIG) w litowo heparynizowanej krwi kapilarnej pełnej (pobranej z opuszka palca), w litowo heparynizowanej krwi żyłnej pełnej, w heparynizowanym osoczu lub surowicy, w laboratoriach klinicznych lub podczas badań przyłóżkowych. Na podstawie tych oznaczeń za pomocą analizatora obliczane są: cholesterol frakcji lipoprotein o niskiej gęstości (LDL), cholesterol frakcji lipoprotein o bardzo niskiej gęstości (VLDL), cholesterol nie-HDL oraz współczynnik cholesterol całkowity/cholesterol frakcji lipoprotein o wysokiej gęstości (TC/H).

Pomiary lipidów stosowane są w diagnostyce i leczeniu zaburzeń lipidowych i zaburzeń lipoprotein, miażdżycy tętnic, rozmaitych chorobach wątroby i nerek, cukrzycy i w innych chorobach, przy których występują zaburzenia metabolizmu lipidowego lub zaburzenia endokrynologiczne.

Dotyczy tylko klientów w USA

Ten test nie podlega kontroli zgodnie z przepisami CLIA '88. W przypadku modyfikacji instrukcji systemowych dotyczących testu przez laboratorium test jest traktowany jako wysoce złożony i podlega wszystkim wymogom CLIA. W przypadku laboratoriów niepodlegających kontroli CLIA testować można tylko krew pełną pobraną z użyciem heparynianu litu (żylną lub kapilarną). W przypadku stosowania w laboratoriach przeprowadzających oznaczenia o średniej złożoności można używać krwi pełnej i osocza pobranych z użyciem heparynianu litu lub surowicy.

Aby przeprowadzać testy niepodlegające kontroli CLIA, wymagany jest certyfikat niepodlegania kontroli CLIA. Certyfikat ten można uzyskać w placówkach Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) [Centra opieki medycznej i państwowej pomocy medycznej]. W celu uzyskania takiego certyfikatu należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Abaxis pod numerem (800) 822-2947.

2. Podsumowanie i objaśnienie testów

Znaczenie kliniczne

Oznaczenie lipidów i lipoprotein w surowicy jest pomocne w określeniu zagrożenia wystąpienia u badanej osoby chorób sercowo-naczyniowych (CVD [Cardiovascular Diseases]) oraz monitorowaniu leczenia.¹ Uzgodnione wytyczne dotyczące pomiarów i punktów odcięcia do interpretacji dostarczył program National Cholesterol Education Program [Narodowy Program Edukacji Cholesterolowej].^{2,3,4}

Lipidy w krwiobiegu są transportowane przez lipoproteiny. Frakcja LDL, główne lipoproteiny przyczyniające się do rozwoju miażdżycy tętnic, przenoszą największą część cholesterolu w krwiobiegu. Leczenie mające na celu obniżenie ich poziomu okazało się skuteczne. W celu określenia łącznej ilości lipoprotein oznaczano przez wiele lat cholesterol całkowity w surowicy. Był to wygodny sposób oceny ryzyka wystąpienia chorób CVD. Jednak część cholesterolu jest transportowana przez cząsteczki HDL, które mają działanie przeciwmiażdżycowe i są powiązane w sposób odwrotnie proporcjonalny z ryzykiem rozwoju chorób CVD. Dlatego oznaczenie ilościowe poszczególnych najważniejszych lipoprotein transportujących cholesterol, LDL i HDL, umożliwia lepszą ocenę ryzyka ogólnego.

Trójglicerydy, główny materiał energetyczny zużywany przez organizm, są przenoszone do krwiobiegu przez duże lipoproteiny zwane chylomikronami (CM). Cząsteczki VLDL także transportują trójglicerydy syntezowane głównie w wątrobie z nadwyżek kwasów tłuszczowych. W krwiobiegu trójglicerydy ulegają hydrolizie, a powstałe w ten sposób kwasy tłuszczowe są transportowane do komórek obwodowych, pozostawiając resztkowe cząsteczki będące prekursorami lipoprotein LDL. Po nocnym nieprzyjmowaniu pokarmu chylomikrony zostają w zasadzie usunięte z krwiobiegu. Podwyższone poziomy trójglicerydów w próbkach pobranych od

pacjentów na czczo oznaczają upośledzenie ich usuwania lub nadmierną produkcję, co może zwiększać ryzyko rozwoju chorób CVD. Dlatego ich oznaczanie jest przydatne w określaniu zaburzeń metabolicznych i ogólnego ryzyka.

Organizacja US National Heart, Lung and Blood Institute [Narodowy Instytut ds. Serca, Płuc i Krwiobiegu w USA] uruchomiła Narodowy Program Edukacji Cholesterolowej, w ramach którego powołano panele ekspertów w celu opracowania klinicznych wytycznych dotyczących klasyfikacji i leczenia wysokich poziomów cholesterolu. Najnowsze wytyczne Adult Treatment Panel III [Leczenie dorosłych, panel III],^{2,3,4} zalecają opieranie decyzji dotyczących leczenia przede wszystkim na poziomach LDL, obliczonych w ramach panelu lipidowego po oznaczeniu cholesterolu całkowitego, HDL i trójglicerydów. Punkty odcięcia dla LDL wynoszące 100, 130, 160 i 190 mg/dl określają kategorie ryzyka: poziom optymalny, niemalże optymalny, granicznie wysoki, wysoki i bardzo wysoki. Wartość HDL poniżej 40 mg/dl jest uważana za niską i według panelu ATP III stanowi czynnik ryzyka wpływający na ustalanie leczenia mającego na celu obniżenie poziomu LDL. Wartość HDL przekraczająca 60 mg/dl jest uważana za wysoką. Jest ona pożądana i stanowi ujemny czynnik ryzyka przy wyborze odpowiedniego leczenia mającego na celu obniżenie poziomu LDL. W przypadku trójglicerydów punkty odcięcia wynoszące 150, 200 i 500 mg/dl wyznaczają poziomy: prawidłowy, granicznie wysoki, wysoki i bardzo wysoki. Dodatkowo obliczone stężenie cholesterolu nie-HDL optymalnie powinno wynosić < 130 mg/dl, ze zwiększonym ryzykiem choroby sercowo-naczyniowej związanej ze stężeniem 130 - 189 mg/dl i wysokim ryzykiem chorób układu krążenia związanych z wartością > 189 mg/dl.

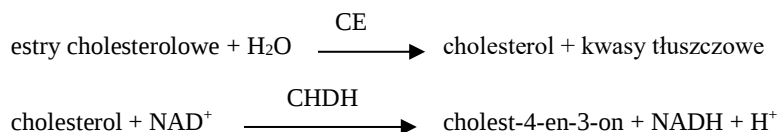
Testy Piccolo Total Cholesterol i HDL nie są certyfikowane przez Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN), które jest koordynowane przez Centers for Disease Control. Wymagania dokładności i precyzji zostały wcześniej ustalone, aby spełnić wymagania dotyczące dokładności i precyzji CRMLN.

Tak jak w przypadku każdego badania diagnostycznego, przed postawieniem ostatecznej diagnozy należy uwzględnić wszystkie pozostałe badania wraz ze stanem klinicznym pacjenta.

3. Zasady procedur

Cholesterol całkowity (CHOL)

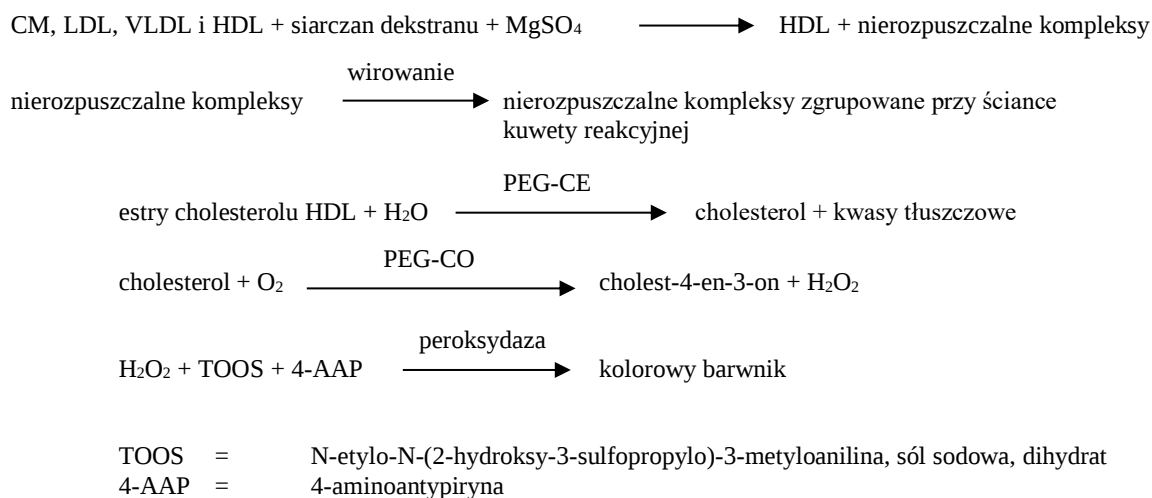
Oznaczenie CHOL firmy Abaxis to metoda enzymatyczna z pomiarem w punkcie końcowym, wykorzystująca esterazę cholesterolową (CE) oraz dehydrogenazę cholesterolową (CHDH).⁵



Związek CE hydrolizuje estry cholesterolowe, w wyniku czego powstaje cholesterol i kwasy tłuszczowe. Reakcja z udziałem związku CHDH powoduje konwersję cholesterolu do cholest-4-en-3-onu. Ilość związku NADH jest oznaczana bichromatycznie przy długościach fal świetlnych wynoszących 340 nm i 405 nm. Produkcja NADH jest ona wprost proporcjonalna do ilości cholesterolu w próbce. Wykonuje się także pomiar dla odczynnika do próby zerowej oznaczenia, aby zapewnić, że inne reakcje nie zakłócają obliczeń poziomów CHOL.

Cholesterol frakcji lipoprotein o wysokiej gęstości (HDL)

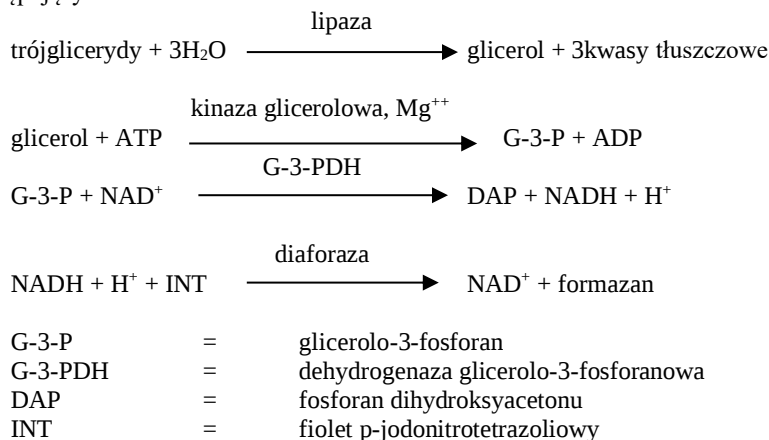
Oznaczenie HDL firmy Abaxis to metoda z zastosowaniem wytrącania, wykorzystująca zmodyfikowaną glikolem polietylenowym esterazę cholesterolową (PEG-CE) oraz oksydazę cholesterolową (PEG-CO) w celu zwiększenia specyficzności.⁶ Mechanizm reakcji jest następujący:



Czynniki wytrącające, siarczan dekstranu i siarczan magnezu ($MgSO_4$), tworzą w sposób specyficzny nierozpuszczalne kompleksy z chylomikronami (CM), VLDL i LDL w osoczu lub surowicy. Nierozpuszczalne kompleksy grupują się przy ścianie kuwety reakcyjnej w analizatorze. Pozostałe cząsteczki HDL ulegają hydrolizie pod wpływem PEG-CE, tworząc cholesterol i kwasy tłuszczowe. Cholesterol reaguje z PEG-CO, tworząc cholest-4-en-3-on i nadtlenek wodoru (H_2O_2). W reakcji nadtlenu wodoru powstaje produkt o purpurowej barwie, którego maksimum absorbancji występuje przy długości fal świetlnych wynoszącej 550 nm. Pomiar referencyjny wykonuje się przy długości fal świetlnych wynoszącej 630 nm. Stężenie cholesterolu HDL jest wprost proporcjonalne do maksimum absorbancji określanego podczas pomiaru w punkcie końcowym. Wykonuje się także pomiar dla odczynnika do próby zerowej, aby zapewnić, że inne reakcje nie zakłócają obliczeń poziomów HDL.

Trójglicerydy (TRIG)

Oznaczenie TRIG firmy Abaxis to metoda enzymatyczna z pomiarem w punkcie końcowym, wykorzystująca cztery enzymy.^{7,8} Mechanizm reakcji jest następujący:



W pierwszym etapie trójglicerydy są hydrolizowane do glicerolu i kwasów tłuszczowych w reakcji katalizowanej przez lipazę. Glicerol jest następnie fosforylowany w reakcji z ATP katalizowanej przez kinazę glicerolową (GK). Następnie glicerolofosforan jest utleniany do fosforanu dihydroksyacetonu. Jednocześnie zachodzi redukcja formy NAD^+ do NADH. Katalizatorem tej reakcji jest dehydrogenaza glicerolo-3-fosforanowa (G-3-PDH). Forma NADH jest następnie utleniana. Jednocześnie zachodzi redukcja barwnika INT. Reakcja jest katalizowana przez diaforazę. Intensywność barwnego formazanu mierzy się bichromatycznie przy długościach fal świetlnych wynoszących 500 nm i 850 nm. Jest ona wprost proporcjonalna do stężenia trójglicerydów w próbce. Wykonuje się także pomiar dla odczynnika do próby zerowej oznaczenia, aby zapewnić, że inne reakcje nie zakłócają obliczeń poziomów TRIG. Wynikiem jest poziom trójglicerydów całkowitych, bez zerowego oznaczenia glicerolu.

LDL (obliczone)

Analizator Piccolo lub Piccolo Xpress automatycznie oblicza stężenie LDL w każdej próbce, wykorzystując bezpośrednio oznaczone wartości cholesterolu całkowitego, HDL i trójglicerydów oraz standardowy wzór Friedewalda.⁹ Wzoru tego nie można stosować w przypadku stężeń trójglicerydów przekraczających 400 mg/dl, pacjentów niebędących na czczo oraz pacjentów z hiperlipoproteinemią (dysbetalipoproteinemią) typu III.^{9,10} W przypadku stężenia trójglicerydów przekraczającego 400 mg/dl lub niedostępności jakiegokolwiek z oznaczanych bezpośrednio stężeń analityt wartość LDL nie jest zgłaszana. Na wydrukowanej karcie obok obliczonej wartości LDL występuje litera „C”, oznaczająca, że wynik ten został obliczony.

VLDL (obliczone)

Analizator Piccolo lub Piccolo Xpress automatycznie oblicza stężenie VLDL w każdej próbce, wykorzystując standardowy wzór: stężenie trójglicerydów/5 (jeśli jednostka to mg/dl).⁹ Wzoru tego nie można stosować w przypadku stężeń trójglicerydów przekraczających 400 mg/dl, pacjentów niebędących na czczo oraz pacjentów z hiperlipoproteinemią (dysbetalipoproteinemią) typu III.^{9,10} Gdy stężenie trójglicerydów jest niedostępne, wartość VLDL nie jest obliczana. Na wydrukowanej karcie obok obliczonej wartości VLDL występuje litera „C”, oznaczająca, że wynik ten został obliczony.

Współczynnik cholesterol całkowity/HDL (obliczony)

Analizator Piccolo lub Piccolo Xpress automatycznie oblicza współczynnik cholesterol całkowity/HDL (skrót: TC/H) dla każdej próbki. Jeśli bezpośrednio oznaczone stężenie cholesterolu całkowitego lub HDL jest niedostępne, współczynnik ten nie jest obliczany. Na wydrukowanej karcie obok obliczonej wartości TC/H występuje litera „C”, oznaczająca, że wynik ten został obliczony.

Pomiar nie-HDL (średni) - dostępny tylko przy urządzeniu Xpress

Miernik Piccolo Xpress automatycznie oblicza poziom cholesterolu nie-HDL (oznaczonego w skrócie jako nHDLc) dla każdej próbki. Wartość nHDLc jest obliczana poprzez odejmowanie poziomu cholesterolu HDL od całkowitego poziomu cholesterolu (CHOL). Na taśmie wynikowej obliczona wartość nHDLc jest oznaczona literą „C” w celu określenia rodzaju pomiaru. W przypadku bezpośredniego pomiaru całkowitego stężenia cholesterolu (CHOL) lub braku wartości HDL, wartość nHDLc nie jest obliczana.

4. Zasada działania

Zasady i ograniczenia procedury opisano w podręczniku operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress. Analizator Piccolo oraz dysk z odczynnikami szczegółowo opisali Schembri i in.¹¹

5. Opis odczynników

Odczynniki

Każdy dysk z odczynnikami Piccolo Lipid Panel zawiera suche kulki odczynnikowe specyficzne dla określonego testu (opisane poniżej). W każdym dysku znajduje się suchy odczynnik (w postaci kulek) do próby zerowej próbki (zawierający bufor, środki powierzchniowo czynne, substancje pomocnicze i środki konserwujące) przeznaczony do zastosowania podczas obliczania stężeń HDL. W dysku znajdują się specjalne kulki odczynnikowe do oznaczenia zerowego umożliwiające obliczenie stężenia CHOL i TRIG. Każdy dysk zawiera także rozcieńczalnik, w którego skład wchodzi środek powierzchniowo czynny i środki konserwujące.

Tabela 1: Odczynniki

Składniki	Ilość/dysk	
4-aminoantypiryna	6,7	µg
Adenozyno 5'-trifosforan, sól dwusodowa	9,2	µg
Oksydaza askorbinowa	0,042	U
Dehydrogenaza cholesterolowa	0,080	U
Esteraza cholesterolowa (Genzyme-N)	0,27	U
Esteraza cholesterolowa (Genzyme-P)	0,0080	U
Siarczan dekstranu	8,4	µg
Diaforaza	0,25	U
N-etylo-N-(2-hydroksy-3-sulfopropyl)-3-metyloanilina, sól sodowa, dihydrat (TOOS)	79	µg
Kinaza glicerolowa	0,084	U
Dehydrogenaza glicerolo-3-fosforanowa	0,21	U
Chlorek jodonitrotetrazoliowy (INT)	8,4	µg
Lipaza	16,8	U
Chlorek magnezu, sześciowodny	8,6	µg
Siarczan magnezu, siedmiowodny	197	µg
Dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy, sól jednosodowa (NAD)	455	µg
PEG-esteraza cholesterolowa	0,013	U
PEG-oksydaza cholesterolowa	0,089	U
Peroksydaza	0,27	U
Bufory, środki powierzchniowo czynne, substancje pomocnicze i środki konserwujące		

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do diagnostyki *in vitro*
- Pojemnik z rozcieńczalnikami w dysku z odczynnikami jest otwierany automatycznie po zamknięciu szuflady analizatora. Dysku z otwartym pojemnikiem z rozcieńczalnikami nie można używać ponownie. Przed zamknięciem szuflady należy się upewnić, że w dysku umieszczono próbkę lub materiał kontrolny.
- Zużyte dyski z odczynnikami zawierają ludzkie płyny ustrojowe. Podczas obsługi dysków oraz utylizacji zużytych dysków należy przestrzegać dobrych praktyk laboratoryjnych związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa.¹² Instrukcje dotyczące czyszczenia rozlanych płynów niebezpiecznych biologicznie zawiera podręcznik operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.
- Dyski z odczynnikami są plastikowe i w przypadku upuszczenia mogą pęknąć lub się wyszczerbić. W żadnym wypadku nie wolno używać dysku, który upuszczono, gdyż mogłoby to spowodować przedostanie się substancji niebezpiecznych biologicznie do wnętrza analizatora.

- Kulki odczynnikowe mogą zawierać kwasy lub substancje żrące. W przypadku przestrzegania zalecanych procedur operator nie ma styczności z tymi kulkami. W sytuacji wymagającej manipulowania kulkami (np. przy czyszczeniu po upuszczeniu i pęknięciu dysku z odczynnikami) należy unikać połykania, kontaktu ze skórą oraz wdychania kulek odczynnikowych.

Instrukcje dotyczące postępowania z odczynnikami

Dyski z odczynnikami można używać bezpośrednio po wyjęciu z lodówki, bez ich ogrzewania. Dysk, którego nie użyto w ciągu 20 minut od otwarcia woreczka, należy wyrzucić. Przed użyciem dysków nie należy pozostawiać ich w szczelnie zamkniętych woreczkach foliowych (opakowaniach) w temperaturze pokojowej przez czas dłuższy niż 48 godzin. Otworzyć woreczek foliowy, wyjąć dysk i użyć go zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w podręczniku operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.

Przechowywanie

Dyski z odczynnikami należy przechowywać w szczelnie zamkniętych woreczkach, w których zostały dostarczone, w temperaturze 2–8°C (36–46°F). Nie narażać otwartych ani zamkniętych dysków na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub temperatur przekraczających 32°C (90°F). Dyski z odczynnikami można zużyć do upływu terminu ważności podanego na etykiecie na pudełku oraz na każdym woreczku. Termin ważności jest też zakodowany w kodzie paskowym wydrukowanym na opasce. W przypadku przeterminowania odczynników na ekranie biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress zostanie wyświetlony komunikat o błędzie.

Oznaki niestabilności/pogorszenia właściwości dysku z odczynnikami

Rozdarcie lub uszkodzenie woreczka w inny sposób może umożliwić przedostawanie się wilgoci do nieużywanego dysku oraz spowodować negatywny wpływ na działanie odczynników.

Nie należy używać dysku z uszkodzonego woreczka.

6. Urządzenie

Kompletne informacje dotyczące korzystania z analizatora omówiono w Podręczniku operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.

7. Pobieranie i przygotowywanie próbek

Techniki pobierania próbek opisano w rozdziale „Pobieranie próbek” podręcznika operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.

- Zgodnie z wytycznymi ATP III,^{2,3,4} do określania stężenia CHOL, HDL, TRIG i LDL należy użyć próbek pobranych na czczo (nieprzyjmowanie pokarmu przez 8–12 godzin). Dlatego zdecydowanie zaleca się stosowanie z dyskiem panelu lipidowego próbek pobranych na czczo. Jeśli pacjent nie był na czczo, wartości TRIG i obliczone LDL są nieprawidłowe.
- Minimalna wymagana objętość próbki wynosi ~100 µl heparynizowanej krwi pełnej, heparynizowanego osocza, surowicy lub materiału kontrolnego. Komora próbki w dysku z odczynnikami może zawierać do 120 µl próbki.
- Próbkę pełnej krwi pobraną poprzez nakłucie żyły należy przeanalizować w ciągu 60 minut od pobrania.^{13,14} Jeśli próbki nie można przeanalizować w ciągu 60 minut, można z niej oddzielić osocze lub surowicę i przechowywać je w zamkniętych probówkach na próbki w temperaturze 2–8°C (36–46°F).
- Test należy rozpocząć w ciągu 10 minut od przeniesienia próbki do dysku z odczynnikami.

Instrukcje dotyczące pobierania próbki krwi żyłnej:

- Do próbek krwi pełnej lub osocza należy używać wyłącznie próżniowych probówek do pobierania próbek z heparyną litową (z zieloną zatyczką) z separatorem żelowym lub bez niego. Do próbek surowicy należy używać próżniowych probówek bez antykoagulantu (z czerwoną zatyczką) lub probówek z separatorem surowicy (z czerwoną lub czerwono-czarną zatyczką).
- Próbkę krwi pełnej pobraną poprzez nakłucie żyły powinny być jednorodne przed ich przeniesieniem do dysku z odczynnikami. Tuż przed ich przeniesieniem należy kilkakrotnie delikatnie odwrócić probówkę z próbką. Nie należy wytrząsać probówki z próbką, gdyż może to spowodować hemolizę.

Instrukcje dotyczące pobierania próbki krwi kapilarnej:

- W celu uzyskania wiarygodnych wyników należy zastosować poprawne i odpowiednie techniki pobierania próbki metodą kapilarną.
- Do pobrania próbki krwi kapilarnej ręce pacjenta powinny zostać dokładnie umyte mydłem (bez dodatku gliceryny lub glicerolu) oraz ciepłą wodą. Następnie ręce należy dokładnie osuszyć.

- Przy pobieraniu próbki krwi kapilarnej dopuszcza się delikatne uciskanie palca w kierunku miejsca ukłucia, jednak nie należy wyciskać palca w celu wywołania wypływu krwi, gdyż może to spowodować nadmierną hemolizę.

8. Procedura

Dostarczane materiały

- Jeden dysk z odczynnikami Piccolo Lipid Panel, PN: 400-1025 (pudełko dysków, PN: 400-0025)

Materiały wymagane, ale niedostarczane z produktem

- Biochemiczny analizator krwi Piccolo lub analizator biochemiczny Piccolo Xpress
- Pipeta do przenoszenia próbek (o stałej objętości wynoszącej ok. 100 µl) i jej końcówki są dostarczane z każdym biochemicznym analizatorem krwi Piccolo i analizatorem biochemicznym Piccolo Xpress. Można je też zamawiać w firmie Abaxis.
- Dostępne na rynku odczynniki kontrolne zalecane przez firmę Abaxis (w celu uzyskania informacji dotyczących zatwierdzonym materiałów kontrolnych i oczekiwanych wartości należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Abaxis).
- Licznik czasu

Parametry testu

Biochemiczny analizator krwi Piccolo lub analizator biochemiczny Piccolo Xpress można obsługiwać w temperaturze otoczenia wynoszącej od 15°C do 32°C (59–90°F). Czas analizy każdego dysku z odczynnikami Piccolo Lipid Panel wynosi mniej niż 15 minut. Dysk z odczynnikami na czas trwania oznaczenia jest utrzymywany przez analizator w temperaturze 37°C (98,6°F).

Procedura testu

Kompletną procedurę pobierania próbek oraz procedury obsługi krok po kroku opisano w podręczniku operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.

Kalibracja

Biochemiczny analizator krwi Piccolo lub analizator biochemiczny Piccolo Xpress jest kalibrowany przez producenta przed wysyłką. Kod paskowy wydrukowany na opasce zawiera wymagane przez analizator dane kalibracyjne specyficzne dla dysku. Więcej informacji na ten temat zawiera podręcznik operatora analizatora biochemicznego Piccolo lub Piccolo Xpress.

Kontrola jakości

Informacje na ten temat zawiera rozdział 2.4 podręcznika operatora analizatora Piccolo lub rozdział 6 (Kalibracja i kontrola jakości) podręcznika operatora analizatora Piccolo Xpress. Działanie biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress można zweryfikować, analizując materiały kontrolne. Listę zatwierdzonych materiałów do kontroli jakości wraz z dopuszczalnymi zakresami wartości można uzyskać w dziale pomocy technicznej firmy Abaxis. Inne materiały kontrolne oparte na ludzkiej surowicy lub osoczu mogą nie być zgodne z oznaczeniem. Materiały do kontroli jakości należy przechowywać zgodnie z informacjami w instrukcji bezpośrednio dołączonej do tych materiałów.

Jeśli wyniki kontroli przekraczają dopuszczalny zakres wartości, należy ją jednokrotnie powtórzyć. Jeśli jej wartości nadal przekraczają ten zakres, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Nie należy zgłaszać wyników testu, jeśli wartości uzyskane dla materiałów kontrolnych przekraczają wyznaczone limity. Szczegółowe instrukcje dotyczące analizowania, rejestrowania, interpretacji i wykresiania wyników kontroli zawiera podręcznik operatora analizatora Piccolo lub Piccolo Xpress.

Laboratoria niepodlegające kontroli: firma Abaxis zaleca przeprowadzanie testów kontrolnych zgodnie z poniższymi zaleceniami:

- co najmniej co 30 dni
- zawsze w przypadku znacznej zmiany warunków laboratoryjnych, np. po przeniesieniu analizatora Piccolo w nowe miejsce lub przy zmianach kontrolowania temperatury
- gdy zalecane jest szkolenie lub ponowne szkolenie personelu
- z każdą nową serią odczynników (testy niepodlegające kontroli CLIA w laboratoriach niepodlegających tej kontroli)

Laboratoria podlegające kontroli: Firma Abaxis zaleca, aby testy kontrolne były zgodne z wytycznymi federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

9. Wyniki

Biochemiczny analizator krwi Piccolo lub analizator biochemiczny Piccolo Xpress automatycznie oznacza, oblicza i drukuje stężenia analitów w próbce. W przypadku wyników obliczanych, a nie oznaczanych bezpośrednio (LDL, VLDL i TC/H), po wynikach występuje litera „C” oznaczająca, że wartości zostały obliczone. Szczegółowe informacje dotyczące obliczeń dla reakcji, dla których

przeprowadza się pomiary w punkcie końcowym i pomiary kinetyczne, zawiera podręcznik operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.

W podręczniku operatora opisano także interpretację wyników. Wyniki są drukowane na kartach wyników dostarczanych przez firmę Abaxis. Tył kart wyników jest samoprzylepny, aby ułatwić ich umieszczenie w dokumentacji pacjenta.

10. Ograniczenia procedury

Ogólne ograniczenia procedury omówiono w podręczniku operatora biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.

- Jedynym antykoagulantem **zalecanym do stosowania** z biochemicznym analizatorem krwi Piccolo lub analizatorem biochemicznym Piccolo Xpress jest **heparynian litu**. Nie należy używać heparynianu sodu.
- Wyniki dla próbek z hematokrytem przekraczającym 62% objętości skoagulowanych krwinek czerwonych mogą być nieprawidłowe. Próbkę o wysokim hematokrycie mogą być zgłaszane jako zhemolizowane. Próbkę tę można odwirować w celu oddzielenia osocza, a następnie ponownie przeanalizować w nowym dysku z odczynnikami.
- **Każdy uzyskany w określonym teście wynik przekraczający zakres dopuszczalny dla oznaczenia należy przeanalizować za pomocą innej zatwierdzonej metody lub wysłać do innego laboratorium. Nie należy rozcieńczać próbki i analizować jej ponownie za pomocą biochemicznego analizatora krwi Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress.**

Ostrzeżenie: Dokładne testy biochemicznego analizatora krwi Piccolo i analizatora biochemicznego Piccolo Xpress wykazały, że w bardzo rzadkich przypadkach próbki umieszczone w dysku z odczynnikami mogą nie spływać równomiernie do komory próbki. Z powodu nierównomiernego przepływu przeanalizowana może zostać niewłaściwa ilość próbki. Z tego powodu część wyników może przekraczać oczekiwane zakresy wartości. Próbkę taką można przeanalizować ponownie za pomocą nowego dysku z odczynnikami.

Zakłócenia

Przetestowano różne substancje mogące zakłócać oznaczenia analitów. Przygotowano pule surowicy ludzkiej. Badane stężenie poszczególnych potencjalnych substancji zakłócających oparto na poziomach testowych podanych w dokumencie CLSI EP7-A.¹⁵

Wpływ substancji endogennych

- Fizjologiczne stany zakłócające (hemoliza, żółtaczka i lipemia) powodują zmiany zgłaszanych stężeń niektórych analitów. U dołu każdej karty wyników drukowane są wskaźniki dla próbek informujące operatora o poziomach substancji zakłócających występujących w każdej próbce.
- System biochemiczny do analizy krwi Piccolo lub analizator biochemiczny Piccolo Xpress pomijają wszystkie wyniki, na które wpływa zakłócenie o wartości >10% spowodowane hemolizą, lipemią lub żółtaczką. Na karcie wyników w miejscu wyniku nanoszony jest odpowiednio tekst „HEM”, „LIP” lub „ICT”.
- Aby uzyskać informacje na temat maksymalnych poziomów substancji endogennych, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Abaxis.

Wpływ substancji leczniczych

Na podstawie zaleceń Younga wybrano szesnaście substancji terapeutycznych potencjalnie zakłócających oznaczenia cholesterolu całkowitego, HDL i trójglicerydów.¹⁶ Znaczone zakłócenia zdefiniowano jako przesunięcie wyniku wynoszące >10% dla próbki w prawidłowym zakresie. Do pul surowicy ludzkiej dodano znane stężenia leków lub substancji chemicznych, a następnie przeanalizowano uzyskane w ten sposób próbki.

Tabela 2: Oceniane substancje terapeutyczne

	Zakres fizjologiczny lub terapeutyczny ^{15,16} (mg/dl)	Najwyższe zbadane stężenie (mg/dl)
Acetaminofen	2–10	100
Acetylooctan litu	0,05–3,6	102
Kwas acetylosalicylowy	1–2	50
Kwas askorbinowy		3
Digoksyna	0,8–1,5	5
Glutation		30
Heparynian litu		4,4 (800 U/dl)
β-hydroksymaślan	0,21–2,81	1.000
Ibuprofen	0,5–4,2	50
Izoniazyd	0,1–0,7	4
Mleczan litu	6–12	84
Lidokaina	0,5–0,6	1
Metycylina sodowa		100
Fenytoina	1–2	3
Kwas salicylowy		50
Teofilina	1–2	20

Zbadane stężenia substancji egzogennych nie zakłócały w sposób znaczący żadnego z oznaczeń.

Tabela 3: Stężenie analitów w pulach surowicy (2 poziomy) użyte do badań zakłóceń spowodowanych przez substancje egzogenne

Analit	Stężenie
Cholesterol (CHOL)	163 i 197 mg/dl
HDL	39 i 52 mg/dl
Trójglicerydy (TRIG)	125 i 183 mg/dl

11. Punkty odcięcia

Punkty odcięcia dla oznaczeń lipidów/lipoprotein ustalono w ramach Narodowego Programu Edukacji Cholesterolowej. Są one następujące:^{2,3,4}

Tabela 4: Wartości diagnostyczne^{2,3,4}

	Interpretacja	Punkty odcięcia mg/dl	Punkty odcięcia mmol/l
Cholesterol całkowity (CHOL)	Pożądany	< 200	< 5,17
	Granicznie wysoki	200–239	5,17–6,18
	Wysoki	≥ 240	6,20
HDL	Niski poziom HDL — czynnik ryzyka	< 40	< 1,03
	Wysoki poziom HDL — ujemny czynnik ryzyka (pożądany)	≥ 60	≥ 1,55
Trójglicerydy (TRIG)	Prawidłowy	< 150	<1,70
	Granicznie wysoki	150–199	1,70–2,25
	Wysoki	200–499	2,26–5,64
	Bardzo wysoki	≥ 500	≥ 5,65
LDL*	Optymalny	< 100	< 2,58
	Niemalże optymalny	100–129	2,58–3,33
	Granicznie wysoki	130–159	3,36–4,11
	Wysoki	160–189	4,13–4,88
	Bardzo wysoki	≥ 190	≥ 4,91
VLDL (CALC) **	Prawidłowy	< 30	
	Wysoki	≥ 30	
nHDLc (CALC)**	Optymalny	< 130	< 3,37
	Podwyższone ryzyko	130–189	3,37–4,90
	Wysokie ryzyko	> 189	> 4,90
		Mężczyźni	Kobiety
Współcz. chol. całk./HDL	Niskie ryzyko	≤ 5	≤ 4,5
	Wysokie ryzyko	> 5	> 4,5

* Analizator Piccolo lub Piccolo Xpress oblicza stężenie LDL za pomocą wzoru Friedewalda.⁹

** Więcej informacji zawiera: NCEP, Raport ATP III z 2002 r., Rozdział II. Rationale for Intervention, 3. Other Lipid Risk Factors, str. II-7 thru II-9.²

Współczynnik cholesterol całkowity/HDL (TC/H)

Współczynnik określający stosunek cholesterolu całkowitego do HDL (TC/H) jest obliczany dla wygody użytkowników. Współczynnik TC/H wynoszący ≤ 5 jest zazwyczaj pożądanym w przypadku mężczyzn. Ponieważ u kobiet wartości HDL są zazwyczaj wyższe niż u mężczyzn, niekiedy zaleca się stosowanie dla nich punktu odcięcia wynoszącego 4,5.¹⁷ Niektórzy propagują ten współczynnik jako prosty i wygodny sposób wyrażania ryzyka wystąpienia chorób CVD za pomocą pojedynczej wartości, uwzględniającej cholesterol całkowity jako znacznik lipoprotein miażdżycowych w liczniku oraz przeciw miażdżycowy cholesterol HDL w mianowniku.¹ Użytkownicy powinni pamiętać, że chociaż współczynnik TC/H jest ważnym czynnikiem prognostycznym ryzyka wystąpienia chorób CVD, jak wykazały liczne badania epidemiologiczne,¹ program NCEP nie zaleca korzystania z niego podczas leczenia pacjentów. Wytyczne kliniczne NCEP zalecają oparcie decyzji dotyczących leczenia na stężeniach poszczególnych lipoprotein (Tabela 5). Według tych wytycznych współczynnik ten jest uważany za potencjalny wskaźnik dodatkowy oprócz priorytetowych oznaczeń poszczególnych lipoprotein.^{2,3,4}

Cholesterol nie-HDL (nHDLc)

Raport NCEP ATP III 2002 zawiera informacje na temat użyteczności medycznej pomiaru nHDLc. Badania wykazały, że cholesterol nie-HDL wykazuje większy związek ze śmiertelnością na choroby niedokrwienne w porównaniu do cholesterolu LDL. Co więcej cholesterol nie-HDL wykazuje większe powinowactwo do każdej apolipoproteiny B (apoB), pierwotną apolipoproteiną związaną ze wszystkimi aterogennymi lipoproteinami.”²

12. Charakterystyka robocza

Liniowość

Właściwości chemiczne każdego analitu są liniowe w zakresie dynamicznym podanym poniżej, gdy biochemiczny analizator krwi Piccolo lub analizator biochemiczny Piccolo Xpress jest obsługiwany zgodnie z zalecaną procedurą patrz podręcznik operatora analizatora biochemicznego Piccolo lub analizatora biochemicznego Piccolo Xpress). Oszacowanie to oparto na dokumencie CLSI EP6-P2.¹⁸

Tabela 5: Zakresy dynamiczne w systemie Piccolo

Analit	Jednostki tradycyjne	Jednostki układu SI
CHOL	20–520 mg/dl	0,52–13,5 mmol/l
HDL	15–100 mg/dl	0,39–2,59 mmol/l
TRIG	20–500 mg/dl	0,23–5,65 mmol/l

Jeśli stężenie analitu przekracza zakres pomiarowy (dynamiczny), ale jest mniejsze od limitu zakresu systemowego, na wydrukowanej karcie przy górnym limicie pojawi się znak „>” oraz gwiazdka po liczbie, np. CHOL >520* mg/dl. Jeśli jest ono niższe od zakresu dynamicznego, wydrukowany zostanie znak „<” oraz gwiazdka, np. CHOL <20* mg/dl. W przypadku wartości znacznie przekraczających zakres pomiarowy (systemowy), zamiast wyniku wydrukowany zostanie znak „~~~”. Za każdym razem gdy na wydrukowanej karcie pojawia się znak „~~~”, należy pobrać nową próbkę i ponownie przeprowadzić test. Jeśli wyniki dla drugiej próbki zostaną znowu pominięte, należy zadzwonić do działu obsługi technicznej firmy Abaxis.

Czułość

Dolne limity zgłaszanego (dynamicznego) zakresu poszczególnych analitów: cholesterol — 20 mg/dl (0,52 mmol/l); HDL — 15 mg/dl (0,39 mmol/l), trójglicerydy — 20 mg/dl (0,23 mmol/l).

Precyzja

Badania precyzji przeprowadzono na podstawie wytycznych CLSI EP5-A.¹⁹ Modyfikacje oparto na dokumencie CLSI EP18-P²⁰ dla urządzeń do wykorzystania modułowego. Precyzję w obrębie serii i całkowitą określono, używając dwóch próbek surowicy. W badaniach wykorzystano dane uzyskane dla obu próbek za pomocą czterech analizatorów i dwóch serii dysków w analizach przeprowadzonych przez dwie placówki w ciągu 10 dni. Wyniki podsumowano poniżej.

Tabela 6: Precyzja

Analit	Wielkość próbki	W obrębie serii	Całkowita
Cholesterol całkowity (CHOL)			
<u>1 surowica</u>	N = 160		
Średnia (mg/dl)		223,7	223,7
SD		3,0	5,7
%CV		1,3	2,6
<u>2 surowica</u>	N = 160		
Średnia (mg/dl)		202,2	202,2
SD		3,1	4,4
%CV		1,5	2,2
HDL			
<u>1 surowica</u>	N = 160		
Średnia (mg/dl)		55,3	55,3
SD		1,4	1,9
%CV		2,6	3,5
<u>2 surowica</u>	N = 160		
Średnia (mg/dl)		38,0	38,0
SD		1,3	1,6
%CV		3,5	4,3
Trójglicerydy (TRIG)			
<u>1 surowica</u>	N = 160		
Średnia (mg/dl)		206,8	206,8
SD		4,7	5,5
%CV		2,3	2,6
<u>2 surowica</u>	N = 160		
Średnia (mg/dl)		163,7	163,7
SD		1,8	2,4
%CV		1,1	1,5

Dane te wskazują, że wszystkie trzy oznaczenia spełniają kryteria precyzji ustalone przez program NCEP.^{2,3,4}

Korelacja – Pobieranie próbek krwi żyłnej

Pobrano próbki surowicy, które oznaczono następnie za pomocą biochemicznego analizatora krwi Piccolo oraz metod porównawczych. Wszystkie wyniki testów uzyskano w placówkach w terenie. Probki wybrano w taki sposób, aby zapewnić odpowiedni rozkład wartości, używając wartości podanych w wytycznych CLSI EP9-A2 jako docelowych wartości dla każdego analitu.²¹ Reprezentatywne dane statystyczne dotyczące korelacji przedstawiono w tabeli 8.

Tabela 7: Korelacja analizy za pomocą biochemicznego analizatora krwi Piccolo z metodami porównawczymi

Oznaczenie	Współczynnik korelacji (r)	Nachylenie	Punkt przecięcia	SEE (Std. błąd oszacowania)	N	Zakres próbki (mg/dl)	Metoda porównawcza
Cholesterol (CHOL)	0,997	1,079	-17,1	4,5	174	115–342	Oznaczenie cholesterolu Bayer za pomocą analizatora Hitachi 917 Roche
HDL	0,965	0,851	8,3	3,9	166	23–97	HDL-C plus na Hitachi 917
Trójglicerydy (TRIG)	0,999	0,983	8,2	4,4	172	38–487	Oznaczenie trójglicerydów Bayer za pomocą analizatora Hitachi 917

Tabela 8: Obliczona wartość odzysku wyników oznaczeń panelu lipidowego firmy Abaxis - Pobieranie próbki krwi żyłnej

Oznaczenie	Stężenie oznaczone za pomocą urządzenia mg/dl	Obliczona wartość odzysku oznaczeń za pomocą systemu Piccolo metodą regresji liniowej na podstawie powyższych danych mg/dl	Odchylenie mg/dl	Odchylenie (%)
Cholesterol (CHOL)	200	199	-1	-0,5
	240	242	2	0,8
HDL	40	42	2	5,0
	60	59	-1	-1,7
Trójglicerydy (TRIG)	150	156	6	4,0
	200	205	5	2,5

Korelacja – Pobieranie próbki krwi kapilarnej

Pobrano próbki heparynizowanej krwi kapilarnej pełnej, które oznaczono pojedynczo za pomocą biochemicznego analizatora krwi Piccolo Xpress. Pasujące próbki osocza krwi żyłnej pochodzące od tego samego podmiotu zostały przeanalizowane metodami badawczymi Roche. Próbki krwi kapilarnej zostały przeanalizowane w trzech miejscach, w warunkach nielaboratoryjnych i dane zostały połączone. Próbki wybrano w taki sposób, aby zapewnić odpowiedni rozkład wartości, używając wartości podanych w wytycznych CLSI EP9-A2 jako docelowych wartości dla każdego analitu.²¹

Reprezentatywne dane statystyczne dotyczące korelacji przedstawiono w Tabeli 9.

Tabela 9: Korelacja analizy za pomocą biochemicznego analizatora Piccolo Xpress z metodami porównawczymi – Pobieranie próbek krwi kapilarnej

Oznaczenie	Współczynnik korelacji (r)	Nachylenie	Punkt przecięcia	SEE (Std. błąd oszacowania)	N	Zakres próbki (mg/dl)	Metoda porównawcza
Cholesterol całkowity (CHOL)	0,995	0,97	1,2	5,6	639	21–412	Oznaczenie cholesterolu całkowitego metodą Roche na Cobas 6000
HDL	0,981	0,99	-1,6	2,7	559	21–93	Oznaczenie cholesterolu HDL metodą Roche trzeciej generacji na Cobas 6000
Trójglicerydy (TRIG)	0,996	0,96	4,1	7,9	588	36–496	Oznaczenie trójglicerydów metodą Roche na Cobas 6000

Tabela 10: Obliczona wartość odzysku wyników oznaczeń panelu lipidowego firmy Abaxis – Pobieranie próbki krwi kapilarnej

Oznaczenie	Stężenie oznaczone metodą Roche mg/dl	Obliczona wartość odzysku oznaczeń za pomocą systemu Piccolo metodą regresji liniowej na podstawie powyższych danych mg/dl	Odchylenie mg/dl	Odchylenie (%)
Cholesterol całkowity (CHOL)	200	194	-6	-3,0
	240	233	-7	-3,3
HDL	40	38	-2	-5,0
	60	58	-2	-3,3
Trójglicerydy (TRIG)	150	148	-2	-1,3
	200	196	-4	-2,0

Dokładność — Certyfikacja Sieci laboratoryjnej ds. referencyjnej metody dla cholesterolu (CRMLN)

Dokładność testów Piccolo dla całkowitego cholesterolu i cholesterolu HDL została ustalona zgodnie z wymogami protokołu oceny metody HDL Cholesterol Method for Manufacturers amerykańskiego National Reference System for Cholesterol, CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network), październik 2018 r. przy użyciu surowicy. Kluczową częścią protokołu CRMLN jest analiza regresji liniowej testów Piccolo w porównaniu z metodami referencyjnymi. Dokładność oznaczenia całkowitego cholesterolu w porównaniu z metodą referencyjną Abell-Kendall jest wskazywana przez współczynnik korelacji (R^2) wynoszący 0,996, nachylenie 0,972 i punkt przecięcia wynoszący 7,2 mg / dl. Współczynnik zmienności międzyseryjnej ($n = 10$) w teście Piccolo całkowitego cholesterolu określono na poziomie 0,8%.

W porównaniu oznaczenia HDL w systemie Piccolo z metodą referencyjną HDL, polegającej na zastosowaniu wytrącania, a następnie oznaczenia cholesterolu metodą Abell-Kendalla, współczynnik korelacji wyniósł (R^2) 0,986, nachylenie — 0,968 oraz punkt przecięcia — 2,1 mg/dl. Ustalony współczynnik zmienności CV w obrębie serii ($n = 20$) dla oznaczenia HDL w systemie Piccolo wynosi 1,9%.

Obserwowane wyniki analityczne spełniały wymagania protokołu CRMLN dla całkowitego cholesterolu i HDL dla surowicy. Certyfikat CRMLN do oznaczania triglicerydów nie jest jeszcze dostępny w Stanach Zjednoczonych. Jednak identyfikowalność testu Abaxis TRIG z metodą referencyjną została ustalona poprzez korelację z testem Cobas Triglycerides, który został ustandaryzowany względem metody ID/MS.

Wyniki badania przeprowadzonego z udziałem nieprzeszkolonych użytkowników

Przeprowadzono badanie z udziałem „nieprzeszkolonych użytkowników”, w którym uczestnicy otrzymali jedynie instrukcje dotyczące testu. Poproszono ich o przetestowanie 3 paneli lipidowych ze ślepych próbkami z randomizacją. Próbkami składały się z pul surowicy przygotowanych w taki sposób, aby uzyskać trzy poziomy każdego z trzech analizatorów: cholesterolu całkowitego, cholesterolu HDL i triglicerydów. Uczestnicy nie przeszli szkolenia dotyczącego zastosowania testu. Łącznie w badaniu uczestniczyły 63 osoby z 3 placówek. Reprezentowali oni zróżnicowaną populację (pod względem wykształcenia, wieku, płci itp.).

W poniższych tabelach przedstawiono podsumowanie skuteczności testu dla każdego analitu.

Cholesterol całkowity

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	63	63	63
Średnia	144,2 mg/dl	198,4 mg/dl	245,1 mg/dl
%CV	2,9%	2,3%	1,3%
Obserwowany zakres	122–154	186–222	237–255
Procent wyników w zakresie $\pm 11,1\%$ *	98,4% (62/63) 95% CI: od 91,5% do 100%	100% (63/63) 95% CI: od 94,3% do 100%	100% (63/63) 95% CI: od 94,3% do 100%

*Ta wartość procentowa oparta jest na założeniu, że nie można prawidłowo odróżnić wartości prawidłowych od nieprawidłowych, gdy błędy przekraczają jedną czwartą prawidłowego zakresu. Uwzględniono zakres od 140 mg/dl do 220 mg/dl.

Cholesterol HDL

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	63	63	63
Średnia	29,4 mg/dl	44,4 mg/dl	58,9 mg/dl
%CV	3,3%	3,2%	2,0%
Obserwowany zakres	28–32	42–48	57–62
Procent wyników w zakresie $\pm 15,0\%$	100% (63/63) 95% CI: od 94,3% do 100%	100% (63/63) 95% CI: od 94,3% do 100%	100% (63/63) 95% CI: od 94,3% do 100%

Trójglicerydy

	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
N	63	63	63
Średnia	83,4 mg/dl	152,7 mg/dl	205,6 mg/dl
%CV	3,0%	1,5%	0,9%
Obserwowany zakres	77–96	148–164	201–210
Procent wyników w zakresie $\pm 15,0\%$	100% (63/63) 95% CI: od 94,3% do 100%	100% (63/63) 95% CI: od 94,3% do 100%	100% (63/63) 95% CI: od 94,3% do 100%

13. Symbolika



Termin ważności



Numer katalogowy



Kod partii



Urządzenie do diagnostyki in vitro



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Producent



Nie wykorzystywać ponownie



Liczba urządzeń w zestawie testowym



Cykl produkcji



Numer seryjny



Uwaga



Ograniczenia w zakresie temperatury



Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

PN:

Numer części



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej



Oznacza zgodność z określonymi dyrektywami europejskimi



Struktura kodu kreskowego UDI w standardowym formacie Health Industry Bar Code (HIBC)



Niepowtarzalny identyfikator urządzenia w postaci czytelnej dla człowieka i maszyny, używany do odpowiedniej identyfikacji wyrobów medycznych podczas ich dystrybucji i użytkowania



Oddzielna zbiórka odpadów dla wskazanego urządzenia elektronicznego; Sprzęt wyprodukowany / wprowadzony do obrotu po 13 sierpnia 2005 r.; Wskazuje na zgodność z art. 14 ust. 4 dyrektywy 2012/19/UE (WEEE) dla Unii Europejskiej (UE).

14. Bibliografia

1. Castelli, WP, et al. Lipids and risk of coronary heart disease. The Framingham Study. *Ann Epidemiol* 1992; 2:23-28.
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda, MD: National Heart, Lung, and Blood Institute, 2002.
3. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001; 285:2486-97.
4. Warnick, GR, et al. Impact of the third cholesterol report from the Adult Treatment Panel of the National Cholesterol Education Program on the Clinical Laboratory. *Clin Chem* 2002; 48:11-17.
5. Kayamori, Y, et al. Endpoint colorimetric method for assaying total cholesterol in serum with cholesterol dehydrogenase. *Clin Chem* 1999; 45:2158-2163.
6. Warnick G, Nauck M, Rifai N. Evolution of methods for measurement of high-density lipoprotein cholesterol: from ultracentrifugation to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47:1579-96.
7. Klotzsch SG, McNamara JR. Triglyceride measurements: a review of methods and interferences. *Clin Chem* 1990; 36:1605-1613.
8. Cole TG, Klotzsch SG, McNamara JR. Measurement of Triglyceride Concentration. In *Handbook of Lipoprotein Testing* 2nd ed, Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Washington, DC: AACC Press. 2000: 207-219.
9. Friedewald WT, Levy RI, Fredrickson DS. Estimation of the concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultracentrifuge. *Clin Chem* 1972; 18:499-502.
10. Bachorik PS. Measurement of low-density-lipoprotein cholesterol. In *Handbook of Lipoprotein Testing*, 2nd ed, Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Washington, DC: AACC Press. 2000: 245-263.
11. Schembri CT, et al. Centrifugation and capillarity integrated into a multiple analyte whole blood analyser. *J Automatic Chem* 1995; 17:99-104. (journal's name changed in 2000 to *J Automated Methods & Management in Chemistry*)
12. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Clinical laboratory waste management; approved guideline – second edition. CLSI Document GP5-A2. Wayne, PA: CLSI, 2002.
13. CLSI. Procedure for the collection of diagnostic specimens by venipuncture; approved guideline – fourth edition. CLSI Document H3-A4. Wayne, PA: CLSI, 1998.
14. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; approved guideline – second edition. CLSI Document H18-A2. Wayne, PA: CLSI, 1999.
15. CLSI. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. CLSI Document EP7-A. Wayne, PA: CLSI, 2002.
16. Young, DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press. 1990 and 1991 Supplement.
17. Kroll MH, et al. Standardization of Lipoprotein Reporting. *Am J Clin Pathol* 2000; 114:696-702.
18. CLSI. Evaluation of Linearity of Quantitative Analytical methods; proposed guideline – second edition. CLSI Document EP6-P2. Wayne, PA: CLSI, 2001.
19. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. CLSI Document EP5-A. Wayne, PA: CLSI, 1999.
20. CLSI. Quality management for unit-use testing; proposed guideline. CLSI Document EP18-P. Wayne, PA: CLSI, 1999.
21. CLSI. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline – second edition. CLSI Document EP9-A2. Wayne, PA: CLSI, 2002.