

# ИНСТРУКЦИЯ ТЕСТ-ПОЛОСКИ ЛИПИДНЫЙ ПРОФИЛЬ К АНАЛИЗАТОРУ LIPIDOCARE

## ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, следуйте инструкции вложенной в упаковку и Руководству пользователя к Вашему экспресс-анализатору SD LipidoCare.

Измерение уровня липидов проводится при диагностике и лечении нарушения метаболизма липопротеинов, нарушениях липидного обмена, атеросклерозе и различных заболеваниях почек и печени. Определение уровня холестерина дает врачу предварительную информацию о состоянии липидного обмена пациента. Данная информация служит основой для дальнейшей диагностики, терапии, заключений или наблюдения за состоянием пациента. Тем не менее, результаты самостоятельного контроля с использованием данного экспресс-анализатора не должны использоваться для установления диагноза. Результаты самостоятельного контроля необходимо записать и обсудить с лечащим врачом.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного определения уровня общего холестерина, холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и триглицеридов в образце цельной крови. Рассчитанные значения уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), соотношения ЛПНП/ЛПВП и холестерина без-ЛПВП рассчитываются экспресс-анализатором SD LipidoCare® и тест-полосками «Липидный профиль» для определения липидного профиля. Данный экспресс-анализатор предназначен для самостоятельного измерения параметров крови или профессионального использования.

## ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Экспресс-анализатор SD LipidoCare® объединяет в себе ферментативную реакцию <sup>(1)</sup> и твердофазную технологию для определения общего холестерина, холестерина ЛПВП и триглицеридов. Образцы для определения уровня липидов могут представлять собой цельную кровь, взятую из кончика пальца, (для самостоятельного измерения или профессионального использования) или из вены (для профессионального использования). При нанесении образца крови на тест-полоску для измерения уровня липидов SD LipidoCare®, кровь взаимодействует с образованием окрашивания, которое считывается экспресс-анализатором при помощи фотометрии светоизлучающих диодов. Интенсивность образованного цвета пропорциональна содержанию. Ниже указаны протекающие ферментативные реакции.

### Общий холестерин (ОХ)

Эфир холестерина → (холестероластераза) Холестерин + Жирная кислота

Холестерин + O<sub>2</sub> → (холестеролоксидаза) Холестерин-3-он + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-ААР + Связующий агент (толуидин) → (пероксидаза) Хинонимин (окрашенный краситель) + 4 H<sub>2</sub>O

### Холестерин ЛПВП

Общий холестерин (ЛПОНП, ЛПНП, ЛПВП) → Образец без ЛПОНП, ЛПНП

Эфиры холестерина → (холестеролэстераза) Холестерин + Жирная кислота

Холестерин + O<sub>2</sub> → (холестеролоксидаза) Холестерин-3-он + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

2H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-ААР + Связующий агент (толуидин) → (пероксидаза) Хинонимин (окрашенный краситель) + 4 H<sub>2</sub>O

### Триглицериды (ТГ)

Триглицериды → (липопротеинлипаза (ЛПЛ) Глицерин + Жирные кислоты

Глицерин + АТФ → (глицеролкиназа (ГК) Глицерин-1-фосфат + АДФ

Глицерин-1-фосфат + O<sub>2</sub> → (глицеролфосфатоксидаза (ГФО) ДАФ (3-дигидроксиацетонфосфат) + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + 4-ААР + Связующий агент (толуидин) → (пероксидаза) Хинонимин (окрашенный краситель) + HCl + 4 H<sub>2</sub>O

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Каждая тест-полоска для измерения уровня липидов SD LipidoCare<sup>®</sup> содержит следующие активные вещества:

Холестеролэстераза (микроорганизм)	_____	≥ 3 Единицы
Холестеролоксидаза (микроорганизм)	_____	≥ 1,8 Единиц
Пероксидаза (хрен)	_____	≥ 0,75 Единиц
4-аминоантипирин	_____	≥ 37 мкг
Толуидин	_____	≥ 50 мкг
Декстрана сульфат	_____	≥ 0,16 мкг
Глицерол-3-фосфатоксидаза (микроорганизм)	_____	≥ 0,24 Единицы
Глицеролкиназа (микроорганизм)	_____	≥ 3,44 Единицы
АТФ (микроорганизм)	_____	≥ 0,153 мг
Липопротеинлипаза (микроорганизм)	_____	≥ 64,8 мкг

В каждой упаковке содержится не более 1 г. влагопоглотителя

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-полоска для измерения уровня липидов SD LipidoCare<sup>®</sup> предназначена для использования только в экспресс-анализаторе SD LipidoCare<sup>®</sup>.

- Тест-полоску для измерения уровня липидов SD LipidoCare<sup>®</sup> нельзя использовать по истечению напечатанного срока годности.

- Убедитесь, что номер Код-Чипа и номер кода, напечатанный на упаковке с тест-полосками, совпадают.

- Экспресс-анализатор SD LipidoCare<sup>®</sup> необходимо использовать при температуре от +18 °C до +32 °C (64-90°F).

Каждая тест-полоска предназначена только для одноразового использования. Не использовать повторно.

Вставьте тест-полоску и Код-Чип в 'слот для тест-полосок' и 'слот для Код-Чипа' экспресс-анализатора.

- Вставьте тест-полоску в слот для тест-полосок при открытой створке камеры для измерений внутрь экспресс-анализатора.
  - Вставьте Код-Чип в слот для Код-Чипа стороной с напечатанным номером кода вверх внутрь экспресс-анализатора.
- Убедитесь в том, что для тест-полосок используется образец необходимого объема. Объем образца для тест-полоски на одно измерение составляет 10 мкл. Для комплексной тест-полоски (липидный профиль или ОХ/ЛПВП) - 35 мкл.
- Аккуратно вставьте тест-полоску в экспресс-анализатор до упора.
- Наносите образец крови в специальное углубление на верхней части тест-полоски.
- Тест-полоски не предназначены для употребления внутрь.
- Извлекайте использованные тест-полоски согласно инструкции.

## **ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

- Тест-полоски для измерения уровня липидов SD LipidoCare® необходимо хранить в запечатанной упаковке из фольги.
- Тест-полоски должны храниться при температуре +2 - +32°C (35-90°F). Тест-полоски можно хранить в холодильнике при температуре +2 - +8°C (35-46°F), но перед использованием необходимо подержать при комнатной температуре.
- Используйте тест-полоску сразу после ее извлечения из упаковки.
- Храните Код-Чип либо в экспресс-анализаторе, либо в упаковке для тест-полосок.
- Не храните тест-полоски вблизи источников тепла и защищайте от воздействия прямых солнечных лучей.

## **ОБРАЗЕЦ КРОВИ**

### **Объем образца**

- 10 мкл - для тест-полоски на одно измерений (тест-полоски для определения уровня ОХ, ТГ и ЛПВП)
- 35 мкл – для комплексных тест-полосок (для определения липидного профиля и ОХ·ЛПВП)

### **Тип образца крови и его обработка**

#### **Капиллярная цельная кровь (для самостоятельного измерения или профессионального использования)**

- При самостоятельном измерении или профессиональном использовании необходимо использовать свежую капиллярную кровь.
- При взятии образца крови избегайте сильного нажатия на палец, это может привести к неточным результатам.

- Нанесите образец крови на тест-полоску сразу же после сбора.

### **Венозная кровь (для профессионального использования)**

- Свежая венозная цельная кровь помещается в пробирку с гепарином или ЭДТА, сыворотка или плазма для профессионального использования.

- Венозная цельная кровь должна быть использована в течение 6 часов после отбора.

- Образцы для измерения должны находиться при комнатной температуре.

### **ВНИМАНИЕ**

- Использовать и утилизировать все материалы, вступающие в контакт с кровью, согласно общепринятым мерам безопасности.
- Не использовать пробирки с любыми другими добавками, поскольку это может привести к неудовлетворительным результатам.

### **ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА**

#### **Комплект поставки**

- Тест-полоски для измерения уровня липидов SD LipidoCare®.

- Код-Чип для тест-полосок для измерения уровня липидов.

- Инструкция по применению.

- Дополнительные принадлежности

- Анализатор SD LipidoCare®.
- Спиртовые салфетки, для обработки места прокола
- Ланцеты для обеспечения сбора капиллярной или венозной крови (вакуумные пробирки, иглы и держатели для пробирок).
- Пипетки для сбора крови механические (10 или 35 мкл) и одноразовые желтые наконечники SD.
- Капиллярные трубки SD (10 или 35 мкл) и плунжер.
- Перчатки.
- Материалы, необходимые для контроля качества.
- Контейнер для биоотходов.

#### **Кодирование экспресс-анализатора**

##### **Код-Чип**

Всякий раз, когда вы открываете новую упаковку с тест-полосками для измерения уровня липидов SD LipidoCare®, Ваш экспресс-анализатор необходимо перекодировать. Если код на упаковке и кодовый номер, отображенный на дисплее Вашего экспресс-анализатора, не совпадают, значит, Ваш экспресс-анализатор не проведет измерение правильно.

Чтобы быть уверенным в исправности Вашего экспресс-анализатора, вам необходимо менять Код-Чип при использовании каждой новой упаковки с тест-полосками. Этот Код-Чип содержит специфическую информацию, которая необходима Вашему экспресс-анализатору для того, чтобы верно определить результат теста.

### **Установка Код-Чипа**

1. Убедитесь, что ваш экспресс-анализатор выключен. Извлеките старый Код-Чип, если он установлен.
2. Вставьте новый Код-Чип, убедитесь, что он встал на место.
3. Включите экспресс-анализатор. На дисплее появится новый код из трех цифр. Этот номер должен совпадать с кодом, напечатанным на упаковке или пакете с тест-полосками.

### **ТЕСТИРОВАНИЕ**

#### **ВНИМАНИЕ**

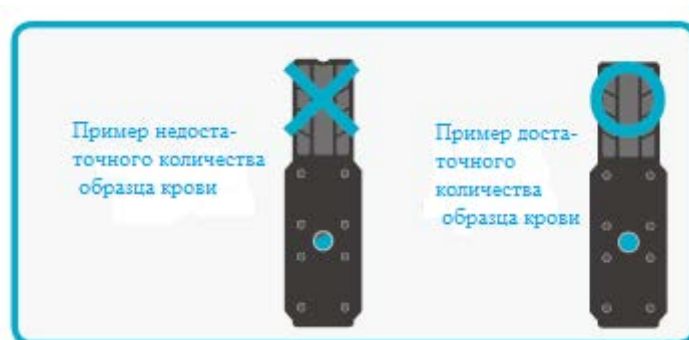
Для получения наилучших результатов, пациент не должен употреблять пищу в течение 9-12 часов до взятия образца крови.

1. Вставьте Код-Чип, код которого соответствует коду, напечатанному на упаковке тест-полосок, и нажмите кнопку ON/OFF.
2. Возьмите тест-полоску за конец с горизонтально обозначенными линиями. Вставьте тест-полоску в слот для тест-полосок до упора. (Когда тест-полоска встанет в правильное положение, экспресс-анализатор издаст звуковой сигнал).
3. Откройте створку камеры для измерения. Когда на дисплее появится мигающее изображение капли крови, поместите образец крови в лунку для нанесения образца на тест-полоске.

#### **Примечание:**

- Используйте пипетку для сбора крови механическую и одноразовые желтые наконечники SD или капиллярные трубки SD и плунжеры для сбора образцов крови, взятых из пальца.
  - Используйте пипетку для сбора крови механическую для образцов венозной крови.
4. Закройте створку камеры для измерения.
  5. Примерно через три минуты на дисплее отобразится результат. Извлеките и утилизируйте использованную тест-полоску. Не добавлять большее количество крови на тест-полоску, которая была использована.

**ВНИМАНИЕ:** Капля крови должна заполнить всю лунку для нанесения крови.



## ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Тест-полоски будут показывать на дисплее численные результаты в следующих диапазонах:



- Общий холестерин: 2,59~11,6 ммоль/л (100-450 мг/дл)
- Холестерин ЛПВП: 0,65~2,6 ммоль/л (25-95 мг/дл)
- Триглицериды: 0,57~7,34 ммоль/л (50-650 мг/дл)

Для результатов, находящихся вне диапазона измерений, на дисплее SD LipidoCare® появится сообщение 'Lo' или 'HI'.

- 'Lo': ниже диапазона измерений (LOW)
- 'HI': выше диапазона измерений (HIGH)

### **ВАЖНО:**

- Если вы получили результат 'Lo'/'HI' или неожиданный результат для любого измерения, повторите измерение с новой неиспользованной тест-полоской.
- Проконсультируйтесь у лечащего врача, если результаты остаются 'Lo' или 'HI'.

### **Единицы измерения**

Для перевода единиц (мг/дл в ммоль/л или ммоль/л в мг/дл) результаты делятся на соответствующую константу.

	мг/дл в ммоль/л разделить результат в мг/дл на	ммоль/л в мг/дл разделить результат в ммоль/л на
Общий холестерин	38,644	38,644
ЛПВП	38,644	38,644
Триглицериды	88,54	88,54

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Национальный институт болезней сердца, легких и крови издал Третий отчет по Национальной образовательной программе по изучению холестерина (NCEP) группой экспертов организации

по выявлению, оценке и лечению высокого уровня холестерина в крови у взрослых (Группа III Лечение взрослых) в мае 2001<sup>(2)</sup>. Отчет АТР III, представленный NCEP, обновил клинические указания по анализу уровня холестерина и коррекции и привел следующие классификации для анализа холестерина и триглицеридов:

	мг/дл	ммоль/л	Классификация
<b>Общий холестерин</b>	< 200	< 5,18	Желаемый
	200~239	5,18~6,19	Верхний предел
	≥240	≥6,22	Высокий
<b>ЛПВП</b>	< 40	< 1,03	Низкий
	≥60	≥1,55	Высокий
<b>Триглицериды</b>	< 150	< 1,69	Нормальный
	150~199	1,69~2,25	Верхний предел
	200~499	2,26~5,64	Высокий
	≥500	≥5,65	Очень высокий
<b>ЛПНП</b>	< 100	< 2,59	Оптимальный
	100~129	2,59~3,34	Околооптимальный/выше оптимального
	130~159	3,36~4,11	Верхний предел
	160~189	4,14~4,89	Высокий
	≥190	≥4,91	Очень высокий

АТР III установило уровень ЛПВП ниже 40 мг/дл (1,03 ммоль/л), что связано с возросшим риском ишемической болезни сердца (ИБС) у мужчин и женщин<sup>(2)</sup>. Высокий уровень ЛПВП, превышающий или равный 60 мг/дл (1,55 ммоль/л), безопасен и уменьшает риск ИБС.

#### **без-ЛПВП**

АТР III указывает на параметр без-ЛПВП (общий холестерин минус ЛПВП) как вторичную цель в терапии людей с высоким содержанием триглицеридов (≥200 мг/дл). Содержание без-ЛПВП у людей с высоким содержанием триглицеридов в сыворотке крови может быть установлено на 30 мг/дл выше, чем такой же для холестерина ЛПНП с учетом того, что уровень ЛПОНП ≤30 мг/дл – норма<sup>(2)</sup>. Уровень без-ЛПВП может быть рассчитан при помощи уравнения, приведенного ниже.

**\*без-ЛПВП (рассчитанный)= Общий холестерин – ЛПВП**

#### **ЛПНП**

Уровень ЛПНП может быть рассчитан при помощи уравнения, приведенного ниже. Рассчитанный уровень ЛПНП – это оценка уровня содержания ЛПНП и она достоверна, только если уровень триглицеридов 400 мг/дл или ниже.

**\*ЛПНП (рассчитанный)= Общий холестерин-ЛПВП – (Триглицериды/5)**

#### **ПРОВЕРКА РАБОТЫ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА**

Проверка работы всей измерительная система (экспресс-анализатор, тест-полоски, Код-Чип) является плановым мероприятием. Пользователям необходимо тестировать систему, когда результаты измерений неоднозначны или чтобы проверить работу экспресс-анализатора на соответствие требованиям контроля качества. Для получения дополнительной информации как

провести тестирование контрольным раствором ознакомьтесь с руководством пользователя для экспресс-анализатора SD LipidoCare®.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Антикоагулянты: ЭДТА и гепарин в пробирках для сбора образца крови из вены не влияют на результаты тест-полосок.
2. Гематокрит от 30% до 50% для тест-полосок для ОХ и ТГ и от 30 до 52% для ЛПВП, ОХ·ЛПВП и липидного профиля не влияют на результат.
3. Работа экспресс-анализатора SD LipidoCare® не проверялась на образцах крови новорожденных.
4. Косметика, в том числе крема для рук или лосьоны, часто содержат глицерин. Применение этих продуктов может вызвать неточность результатов.
5. Взаимодействие: наличие следующих веществ в определенных количествах может повлиять на результат теста:

Концентрация веществ (мг/дл)			
Гемоглобин	> 300	L-допа	> 1,6
Аскорбиновая кислота	> 2,5	Мочевина	> 700
Фруктоза	> 30	Креатинин	> 30
Гентизиновая кислота	> 1	Глутатион	> 2
Окситетрациклин	> 10	Лактоза	ОХ, ТГ > 100, ЛПВП > 50
Цистеин	> 2,5	Биллирубин	ОХ > 20, ТГ, ЛПВП > 10
α-метилдопа	> 2	Никотиновая кислота	> 30
Дипирон	> 30	Допамин	> 2

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 1. Достоверность (метод сравнения)

Специалистами были проведены клинические испытания, в которых измерялся уровень содержания липидов в образцах свежей венозной крови. Приведенные ниже результаты показывают, что тест-полоски для определения уровня липидов в крови сравнимы со стандартным методом.

#### Результаты

X=стандартный метод (плазма)

Y=анализатор SD LipidoCare® (цельная венозная кровь)

#### Тест-полоска на одно измерение

	№	Угловой коэффициент	Точка пересечения с осью Y	R
ОХ (кат.№ 02LS20)	120	0,970	5,009	0,986
ЛПВП (кат.№ 02LS40)	80	0,967	1,515	0,984
ТГ (кат.№ 02LS30)	120	0,971	4,111	0,995

#### Комплексная тест-полоска «Липидный профиль» кат.№ 02LS10

	№	Угловой	Точка	R
--	---	---------	-------	---



		коэффициент	пересечения с осью Y	
ОХ	120	0,994	1,208	0,985
ЛПВП	80	0,965	1,662	0,979
ТГ	120	0,980	1,305	0,993

### Комплексная тест-полоска «ОХ/ЛПВП» кат.№ 02LS11

	№	Угловой коэффициент	Точка пересечения с осью Y	R
ОХ	120	0,962	10,311	0,982
ЛПВП	80	1,013	- 0,418	0,980

## 2. Повторяемость

Тест-полоска на одно измерение: тест-полоска для определения ОХ (кат.№ 02LS20)

Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
n	100	100	100
AVG (мг/дл)	138	222	273
STD (мг/дл)	4,3	8,0	8,3
CV (%)	3,1	3,6	3,0
Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)	Уровень 1	Уровень 2	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	176	344	
STD (мг/дл)	6,1	12,5	
CV (%)	3,5	3,6	

Тест-полоска на одно измерение: тест-полоска для определения ТГ (кат.№ 02LS30)

Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
n	100	100	100
AVG (мг/дл)	119	178	364
STD (мг/дл)	4,3	6,3	12,8
CV (%)	3,6	3,5	3,5
Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)	Уровень 1	Уровень 2	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	107	354	
STD (мг/дл)	4,5	15,2	
CV (%)	4,2	4,3	

Тест-полоска на одно измерение: тест-полоска для определения ЛПВП (кат.№ 02LS40)

Внутрисерийная	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
----------------	-----------	-----------	-----------

<b>воспроизводимость</b>			
<b>(цельная кровь:гепарин)</b>			
n	100	100	100
AVG (мг/дл)	34	57	75
STD (мг/дл)	1,5	2,8	298
CV (%)	4,4	4,9	3,9
<b>Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)</b>	<b>Уровень 1</b>	<b>Уровень 2</b>	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	39	50	
STD (мг/дл)	2,4	2,9	
CV (%)	6,0	5,8	
<hr/>			
<b>Комплексная тест-полоска «Липидный профиль» (кат.№ 02LS10)</b>			
<b>ОХ-параметр</b>			
<b>Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)</b>	<b>Уровень 1</b>	<b>Уровень 2</b>	<b>Уровень 3</b>
n	100	100	100
AVG (мг/дл)	173	208	257
STD (мг/дл)	5,7	7,0	9,0
CV (%)	3,3	3,4	3,5
<b>Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)</b>	<b>Уровень 1</b>	<b>Уровень 2</b>	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	178	345	
STD (мг/дл)	6,6	12,8	
CV (%)	3,7	3,7	
<hr/>			
<b>ТГ-параметр</b>			
<b>Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)</b>	<b>Уровень 1</b>	<b>Уровень 2</b>	<b>Уровень 3</b>
n	100	100	100
AVG (мг/дл)	92	196	380
STD (мг/дл)	3,4	7,7	12,1
CV (%)	3,7	4,0	3,2
<b>Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)</b>	<b>Уровень 1</b>	<b>Уровень 2</b>	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	107	357	
STD (мг/дл)	4,6	14,4	
CV (%)	4,2	4,0	
<hr/>			
<b>ЛПВП-параметр</b>			
<b>Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)</b>	<b>Уровень 1</b>	<b>Уровень 2</b>	<b>Уровень 3</b>
n	100	100	100
AVG (мг/дл)	36	56	76
STD (мг/дл)	1,7	2,6	3,1

CV (%)	4,8	4,6	4,0
<b>Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)</b>	<b>Уровень 1</b>	<b>Уровень 2</b>	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	39	50	
STD (мг/дл)	2,6	3,3	
CV (%)	6,8	6,5	
<b>Комплексная тест-полоска «ОХ/ЛПВП» (кат.№ 02LS11)</b>			
<b>ОХ-параметр</b>			
<b>Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)</b>	<b>Уровень 1</b>	<b>Уровень 2</b>	<b>Уровень 3</b>
n	100	100	100
AVG (мг/дл)	168	215	255
STD (мг/дл)	6,1	8,1	9,1
CV (%)	3,6	3,8	3,5
<b>Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)</b>	<b>Уровень 1</b>	<b>Уровень 2</b>	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	172	350	
STD (мг/дл)	6,6	13,6	
CV (%)	3,8	3,9	
<b>ЛПВП-параметр</b>			
<b>Внутрисерийная воспроизводимость (цельная кровь:гепарин)</b>	<b>Уровень 1</b>	<b>Уровень 2</b>	<b>Уровень 3</b>
n	100	100	100
AVG (мг/дл)	32	53	71
STD (мг/дл)	1,6	2,5	3,1
CV (%)	4,9	4,7	4,3
<b>Точность между разными днями (коммерческий контрольный раствор)</b>	<b>Уровень 1</b>	<b>Уровень 2</b>	
n	80	80	
AVG (мг/дл)	37	53	
STD (мг/дл)	3,2	3,3	
CV (%)	8,6	6,2	

### Ограничение ответственности:

Экспресс-анализатор на базе производителя успешно прошел испытания, подтвердившие его диагностическую способность и достоверность результатов тестов. При использовании экспресс-анализатора вне контроля производителя и дистрибьюторов недостоверность полученных результатов теста может быть обусловлена внешними факторами и/или ошибкой пользователя. Для установки диагноза, следует проконсультироваться со специалистом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Производитель и дистрибьюторы экспресс-анализатора SD LipidoCare не несут прямую или косвенную ответственность за любые потери, ущерб, расходы или повреждения, являющиеся следствием или возникшие в связи с установкой неверного диагноза при использовании прибора.

<b>Липидный профиль</b> (ОХ, ТГ, ЛПВП, рассчитанный уровень ЛПНП, ЛПНП/ЛПВП, не-ЛПВП)	Станд. (02LS10)
<b>ОХ·ЛПВП</b> (общий холестерин, липопротеины высокой плотности, рассчитанный уровень не-ЛПВП)	Станд. (02LS11)
<b>ТГ</b> (триглицериды)	Станд. (02LS30)
<b>ОХ</b> (общий холестерин)	Станд. (02LS20)
<b>ЛПВП</b> (липопротеины высокой плотности)	Станд. (02LS40)



медицинское устройство для диагностики in vitro



внимание, обращайтесь к сопроводительной документации



не использовать повторно



температурное ограничение (хранить при)



номер серии



использовать до



дата производства



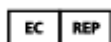
производитель



содержит достаточно для <n> анализов



каталожный номер



уполномоченный представитель в Евросоюзе

## **БЕЗОПАСНОСТЬ:**

При работе с тест-полосками и контрольными растворами следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

**Официальный представитель в России ООО «Компания «Эталон»**