

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA

LipidTest (posilek lipidtestowy)

1. Informacje Ogólne

1.1. Nazwa: LipidTest

1.2. Opis: LipidTest zawiera tłuszcze nasycone, cukry oraz białko mleka. Opakowanie zawiera Posilek lipidtestowy w proszku.

1.3. Składniki: Rafinowany olej kokosowy, syrop glukozowy, białka mleka (łącznie z laktozą), cukier, kakao w proszku, aromat.

Może zawierać **gluten i soję**.

1.4 Opis opakowania: 1 saszetka zawiera 115 gr substancji w proszku.

1.5 Kategoria: Produkt do specjalistycznego badania diagnostycznego trójglicerydów. (Test Obciążenia Tłuszczowego-Fat Test Tolerance)

1.6 Podmiot odpowiedzialny:

LIPID Sp. z o.o. 34-100 Wadowice ul. Mickiewicza 34, tel.: + 48 515 135 216

1.7 Wyprodukowano i zapakowano w Unii Europejskiej (UE)

2. Co powinieneś wiedzieć o diagnostycznym posiłku lipotestowym przepisany przez lekarza

2.1 LipidTest jest przeznaczony dla osób chcących przeprowadzić Test Obciążenia Tłuszczowego (Test Tolerancji Tłuszczowej Organizmu). Po dostarczeniu do organizmu odpowiedniej dawki tłuszczów w gotowej formie posiłku, test ocenia jak szybko organizm metabolizuje tłuszcz.

2.2 Dzień przed wykonaniem testu nie ma żadnych ograniczeń w sposobie odżywiania, jednakże zaleca się nie spożywanie napojów alkoholowych. Posilek lipidtestowy powinien być dostarczony do organizmu w godzinach porannych (pomiędzy 8 a 10 rano) po 12 godzinach na czczo. Przez 12 godzin przed

spożyciem testu zaleca się nie spożywać niczego z wyjątkiem wody, gorzkiej herbaty lub kawy. W przypadku operacji oraz w okresie 5 dni po operacji nie należy przeprowadzać testu. Należy poinformować lekarza o zażywaniu sterydów (kortyzonu) oraz środków antykoncepcyjnych w celu prawidłowej analizy wyników testu lipidowego (sterydy oraz środki antykoncepcyjne wpływają na współczynnik lipidów, zaburzając prawidłową ocenę wyniku testu lipidowego).

Posilek lipidtestowy powinien być dostarczony do organizmu w ciągu maksymalnie 5 min. 4 godziny po spożyciu posiłku lipidtestowego należy zmierzyć poziom trójglicerydów we krwi. Jeżeli wynik jest wyższy niż 220 mg/dl, test lipidowy jest **pozytywny**.

2.3 O czym świadczy pozytywny wynik testu

Pozytywny wynik testu Obciążenia Tłuszczowego Organizmu świadczy o tym że po tłustym posiłku (jakim jest Posilek lipidtestowy) organizm nie poddaje tłuszczu przemianie materii w konsekwencji czego poziom trójglicerydów w krwi się podwyższa. Niezwykle ważna jest świadomość tego co dzieje się w naczyniach krwionośnych po każdym posiłku tłuszczowym, gdyż podwyższony poziom trójglicerydów z czasem jest odpowiedzialny za tworzenie blaszek miażdżycowych, których obecność zwiększa ryzyko chorób sercowo naczyniowych takich jak zawał serca. Znaczący wzrost poziomu trójglicerydów po posiłku może być zdiaognozowany jedynie po wykonaniu testu lipidowego gdyż regularne badania poziomu trójglicerydów wykonywane są rano na czczo. Pozytywny wynik testu w połączeniu z innymi ryzykownymi czynnikami, powinien być niezwłocznie

skonsultowany z lekarzem oraz poddany odpowiedniemu leczeniu farmakologicznemu.

Ważna informacja:

Ilość tłuszczów, węglowodanów oraz białka które posilek powinien zawierać oraz odstęp czasu przed wykonaniem badania poziomu trójglicerydów, został określony na podstawie 113 badań przeprowadzonych w przeciągu ostatnich 20 lat. Posilek nie daje wymiernej wartości diagnostycznej jeśli nie jest przygotowany w sposób zalecany oraz nie posiada właściwego składu.

2.4 Zalecenia stosowania

Grupa pacjentów wysokiego ryzyka chorób naczyniowych z tendencją do pozytywnego wyniku Testu Obciążenia Tłuszczowego:

1. Pacjenci z chorobami wieńcowymi serca
2. Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym
3. Pacjenci z cukrzycą
4. Osoby otyłe z nadwagą BMI > 27 kg/m²
5. Kobiety przechodzące menopauzę
6. Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia)
7. Pacjenci z syndromem metabolicznym

2.5 Przeciwwskazania

Nie zaleca się przeprowadzania Testu Obciążenia Tłuszczowego pacjentom u których poziom trójglicerydów wynosi powyżej 220 mg/dl na czczo.

3. Ostrzeżenia i środki ostrożności

3.1 Ogólne

Posilek lipidtestowy jest posiłkiem diagnostycznym który należy spożywać tylko i wyłącznie w celu przeprowadzenia Testu Obciążenia Tłuszczowego.

3.2 LipidTest a inne leki

Zabrania się przyjmowania Orlistatu (Xenicalu oraz Alli) w dzień przeprowadzania testu oraz w dzień go poprzedzający. Lek ten powoduje wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia biegunki oraz stolców tłuszczowych oraz obniża wartość diagnostyczną Testu Obciążenia Tłuszczowego po spożyciu posiłku lipidtestowego.

4. Dawkowanie

4.1 Dawkowanie

115 gr opakowanie sproszkowanego LipidTest należy spożyć jako jeden posilek (lub 265 gr musu otrzymanego po rozpuszczeniu zawartości opakowania w 150 ml wody)

4.2 Sposób przygotowania oraz spożycia

Opakowanie LipidTest zawiera 115 gr sproszkowanego produktu. Rozpuść zawartość opakowania w 150 ml letniej wody i wymieszaj dokładnie (mikserem lub trzepaczką) w małej misce aż do całkowitego rozpuszczenia proszku i otrzymania jednolitej masy. Następnie schłódź aż do otrzymania posiłku w formie musu. Posilek (mus) należy spożyć następnego ranka po 10-12 godzinach na czczo. Po spożyciu posiłku lipidtestowego można pić wodę, gorzką herbatę oraz kawę w dowolnych ilościach. Zabrania się spożywania soków oraz wszelkich napojów zawierających cukier.

Z powodu tłustego smaku posiłku, sugeruje się jego spożycie od razu (w ciągu 5 minut) a nie powoli w formie deseru. Dokładnie 4 godziny po spożyciu posiłku lipidtestowego, należy pobrać krew do badania poziomu trójglicerydów. W okresie 4 godzin pacjent powinien zachować sto-

sunkowy spokój, unikać ruchu oraz nadmiernego wysiłku. Od przygotowania, posilek powinien być przechowywany w lodówce nie dłużej niż 48 godzin.

4.3 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu LipidTest nie występują żadne działania niepożądane. Żadne zatrucie tłuszczowe nie zostało stwierdzone.

4.4 Działania niepożądane

Żadne skutki uboczne nie zostały stwierdzone.

4.5 Data ważności

Patrz na opakowanie.

4.6 Jak przechowywać produkt

Należy przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

5 Jak właściwie stosować produkt

Posilek lipidtestowy musi zostać przepisany przez lekarza wyłącznie w celu przeprowadzenia Testu Obciążenia Tłuszczowego. Nie zaleca się spożywania posiłku lipotestowego bez wiedzy i zaleceń lekarza. Posilek lipidtestowy ma wyłącznie cel diagnostyczny a nie odżywczy. Opakowanie LipidTest nie powinno być przechowywane w wilgotnym oraz ciepłym miejscu ponieważ może ulec zniszczeniu.

Od przygotowania posilek powinien być przechowywany w lodówce oraz spożyty nie później niż w ciągu 2 dni.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

W celu otrzymania dodatkowych informacji o produkcie, zapytaj swojego lekarza lub mikrobiologa.

Dodatkowe informacje znajdziesz na www.lipidtest.pl

6 Dystrybucja

Posilek lipidtestowy LipidTest jest do nabycia w aptekach, szpitalach, klinikach, przychodniach oraz laboratoriach. Posilek lipidtestowy jest produkowany oraz rozprowadzany w UE przez LIPID Sp. z o.o. ul. Mickiewicza 34 34-100 Wadowice

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

LIPID Sp. z o.o. ul. Mickiewicza 34, 34-100 Wadowice tel.: +48 515 135 216 www.lipidtest.pl



DETAILED INSTRUCTIONS

LipidTest

1. GENERAL INFORMATION

1.1 Name: LipidTest

1.2 Description:

The LipidTest contains saturated fat, sugars and milk protein in powder form.

1.3 Ingredients:

Rafined coconut oil, glucose syrup, milk proteins (including lactose), sugar, cocoa powder, aroma.

May contain **gluten** and **soy**.

1.4 Package Description:

1 (one) sachet containing 11.5gr of powder.

1.5 Category:

Food for advanced diagnostic triglycerides' determination (Fat Tolerance Test).

1.6 Marketing Release:

LIPID Sp. z o.o. 34-100 Wadowice ul. Mickiewicza 34, tel.: + 48 515 135 216

1.7 Produced and packed in EU (European Union).

2. WHAT YOU SHOULD KNOW FOR THE DIAGNOSTIC MEAL YOUR PHYSICIAN PRESCRIBED TO YOU

2.1 GENERAL INFORMATION

The LipidTest is administered to an individual for performing the Fat Tolerance Test. This test, after receiving a standard amount of fat in the form of pre-prepared, standardized meal, evaluates how rapidly each individual metabolizes fat.

2.2 PREPARATION FOR THE TEST

The day before the test there is no diet restriction.

It is recommended to avoid alcohol. The meal should be consumed in the morning (8:00 a.m. to 10:00 a.m.) and **after 10-12 hours of fasting**. During this period, the consumption of food and liquids is not permitted. Only the consump-

tion of water, tea or coffee without sugar is allowed. The test is contraindicated in case of a serious recent surgery and for a period of five (5) days after the surgery. In case of steroids (cortisone) or hormonal contraceptives intake, it is recommended to inform the physician (these drugs affect lipid values - and the physician should be aware of it to evaluate accordingly the results of the Fat Tolerance Test).

The LipidTest should be consumed in sumed in less than five (5) minutes Four (4) hours after the meal intake, blood triglycerides' levels are measured and if they are higher than 220mg/dl, the test is positive.

2.3 WHAT A POSITIVE RESULT MEANS

A positive Fat Tolerance Test means that the body, after a fatty meal, (LipidTest) cannot metabolize fat efficiently. Consequently the triglycerides level in the blood is elevated. Knowing what happens in the vessels after each fatty meal is very important because elevated postprandial triglyceride levels, over time, are responsible for the formation of atherosclerotic plaques.

The presence of atherosclerotic plaques increases the risk for cardiovascular diseases (heart attacks and strokes).

This morbid postprandial triglycerides' level increase, cannot be detected after fasting triglycerides' blood levels measurement in the morning. It can be diagnosed ONLY by performing the Fat Tolerance Test.

If the Fat Tolerance Test is positive, combined with other risk factors, your physician will instruct you accordingly or you will be prescribed the appropriate drug treatment.

Important note:

The amount of fat, carbohydrate and protein that a meal should contain and the time interval for postprandial triglyceride level measurement has been defined by 113 studies conducted over the past 2 decades.

If the meal has not the accurate and precise composition, it does not have the required diagnostic value.

2.4 INDICATIONS

High risk patients for vascular diseases who will probably have a positive Fat Tolerance Test are:

1. Patients with Coronary Heart Disease
2. Hypertensive patients
3. Patients with diabetes mellitus
4. Obese patients-overweigh patients with BMI > 27 kg/m²
5. Women in menopause
6. Elderly (age > 65 years)
7. Patients with Metabolic Syndrome

2.5 CONTRAINDICATIONS

Fat Tolerance Test is not recommended for patients with fasting triglycerides' levels > 220 mg/dl.

3. SPECIAL PRECAUTIONS AND WARNINGS ABOUT LIPOTEST meal™

is a diagnostic

3.1 GENERAL

The LipidTest is a diagnostic meal to be consumed ONLY for conducting the Fat Tolerance Test.

3.2 DRUG AND OTHER SUBSTANCE INTERACTIONS

On the day of the test and the day before, the intake of Orlistat (Xenical, Alli) is prohibited, because it creates a high probability of diarrhea - steatorrhea and reduces the diagnostic value of the Fat Tolerance Test, after consuming the LipidTest.

4. DOSAGE AND CONSUMPTION INSTRUCTIONS

4.1 DOSAGE

11.5gr of powder of LipidTest is consumed in a single meal (or 265 gr of mousse after dissolving the powder in 150ml of water).

4.2 PREPARATION AND INTAKE METHOD

The LipidTest package contains a sachet of powder (11.5gr).

In a bowl with 150ml lukewarm water, add the content of the sachet and stir very well (with hand mixer or whisk) until the powder is completely dissolved and forms a homogeneous drink. Then refrigerate until the mixture becomes a mousse.

Next morning, following 10-12 hours of fasting, eat the mousse. You can drink as much water, coffee or tea without sugar as you want. Any kind of juice or drink containing sugar is forbidden.

Because of the fatty taste of the mousse, it is suggested to be consumed immediately (within five minutes) and not slowly, as a dessert. Precisely four (4) hours after consuming the mousse, blood samples for triglyceride blood level measurements shall be taken.

During these four (4) hours, you should be relatively calm. Avoid exercise and excess fatigue.

Since its preparation, the mousse should be stored in the refrigerator and be consumed within the next 48 hours.

4.3 OVERDOSE

Overdose of LipidTest has not any adverse effects. No fat toxicity has been reported.

4.4 SIDE EFFECTS

No side effects have been reported.

4.5 EXPIRATION DATE

See on the box.

4.6 INSTRUCTIONS FOR PROTECTING THE PRODUCT

Keep in a cool and dry place.

5. INSTRUCTIONS FOR PROPER USE OF THE PRODUCT

The LipidTest must be prescribed by a physician, only for the conduction of the Fat Tolerance Test.

It is not recommended to be consumed by other individuals without the recommendation of a physician.

It has strictly diagnostic and not nutritional purpose.

The LipidTest sachets shall not be kept in humid and warm places, since there is a risk of content deterioration.

Since its preparation, the mousse should be stored in the refrigerator and be consumed within the next 2 days. Keep out of reach of children.

For any additional clarification or information about LipidTest, do not hesitate to ask your physician or your microbiologist.

Additional information at: www.lipotest.pl

6. DISTRIBUTION

The LipidTest is available at drug stores, hospitals, microbiological laboratories.

The LipidTest is produced and distributed in EU by

LIPID Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 34
34-100 Wadowice

Responsible for marketing

LIPID Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 34, 34-100 Wadowice
tel.: +48 515 135 216
www.lipidtest.pl

