



Accutrend Cholesterol

REF	▼	SYSTEM
11418262	25	Accutrend Plus
11418254	5	Accutrend GC
		Accutrend GCT

Español

Uso previsto: Tira reactiva para la determinación cuantitativa de colesterol en sangre capilar reciente o sangre capilar reciente heparinizada. Utilizar exclusivamente con los siguientes medidores: Accutrend GC, Accutrend GCT o Accutrend Plus.

Apto para el autodiagnóstico.

Características: La determinación de colesterol proporciona al profesional sanitario información básica sobre el estado del metabolismo lipídico del paciente. Esta información sirve de referencia para efectuar otros exámenes diagnósticos, tomar decisiones terapéuticas o seguir la evolución del paciente. Sin embargo, el autodiagnóstico no sustituye los controles regulares del médico. Los resultados del autodiagnóstico deben anotarse y analizarse con el médico.

Funcionamiento de la prueba: Cada tira reactiva consta de una zona de test que contiene reactivos de detección. Cuando se aplica sangre a esta zona, se produce una reacción química que realiza un cambio cromático. El medidor registra este cambio de color y convierte la señal de medición en el resultado mostrado utilizando los datos previamente introducidos mediante la tira de codificación.

Preparación y realización de la medición: Para evitar mediciones erróneas, utilice exclusivamente los medidores anteriormente indicados para efectuar una determinación con las tiras reactivas Accutrend Cholesterol. Siga las instrucciones de la presente metodología y del manual del operador de su medidor.

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Todos los componentes del estuche pueden desecharse con la basura común o, en caso de utilizarse en un laboratorio o consultorio médico, seguir las normas locales. Evite que entren líquidos en el tubo como por ejemplo desinfectantes. El tapón contiene un desecante no tóxico a base de silicatos. ¡En caso de ingestión del desecante, debe beber abundante agua!

Conservación y estabilidad:

Conservar a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad indicada. No congelar ni exponer a temperaturas extremas. No usar tiras caducadas. Cerrar bien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva. Efectuar la determinación de colesterol entre 18-30 °C. Si realiza una medición a temperaturas superiores o inferiores a este intervalo de temperatura, el resultado obtenido sólo podrá utilizarse a modo orientativo, ya que puede divergir considerablemente del verdadero valor en función de la temperatura. Importante: Si usa varios tubos de tiras reactivas Accutrend a la vez, procure no intercambiar los tapones de los tubos. Los tapones de los tubos Accutrend Cholesterol y Accutrend Triglycerides son azules y los tapones de los tubos Accutrend Glucose son blancos. Si se intercambian los tapones de los tubos, ya no podrá garantizarse el período de estabilidad especificado.

Material suministrado:

- Tiras reactivas y 1 tira de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

- REF 11418289190, Accutrend Control CH 1 solución de control
- Dispositivo de punción
- Uno de los medidores indicados arriba

Realización del test:

Para garantizar el funcionamiento óptimo del sistema, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del analizador apropiado en cuanto a las instrucciones específicas del test utilizado.

Para el correcto funcionamiento del sistema de medición, debe aplicarse una gran gota de sangre que cubra completamente la zona amarilla de la tira reactiva, no tocar esta zona con el dedo ni aplicar una segunda gota de sangre. Para evitar resultados erróneos, sólo utilice los medidores especificados para las determinaciones con estas tiras reactivas.

Controles que deben efectuarse con cada test

Antes del uso, compruebe que la tira reactiva sigue siendo apta para el uso. Si la ventana situada en la cara posterior de la tira reactiva ha adquirido un color azulado, existe el riesgo de que los valores de colesterol mostrados sean demasiado altos. Si esto ocurre, utilice una nueva tira reactiva. Cada vez que realice una prueba, asegúrese de que la zona reactiva esté totalmente cubierta de sangre. Siga también las indicaciones indicadas en las instrucciones de funcionamiento de su manual. Puede ocurrir que la ventana redonda situada en la cara posterior de la tira reactiva esté moteada; esta coloración irregular está relacionada con la muestra y no interfiere en la medición de la tira reactiva Accutrend Cholesterol.

Codificación:

Cada vez que abra un nuevo tubo de tiras reactivas, codifique su instrumento con la tira de codificación suministrada. Este procedimiento está descrito en el manual del medidor. Si el código de la etiqueta del estuche de tiras reactivas no coincide con el indicado por el medidor, éste no llevará a cabo medición alguna. Conserve la tira de codificación hasta que haya usado la totalidad de las tiras del estuche.

Conserve la tira de codificación fuera del tubo de tiras reactivas para no dañar la calidad de las mismas.

Control de calidad: Para el control de calidad, utilizar Accutrend Control CH 1. El intervalo de control aceptable se indica en la ficha de valores adjunta. El valor diana corresponde a la media del valor inferior y superior de este intervalo de control. Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido. Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias: La determinación de colesterol puede verse afectada por:

- la infusión intravenosa de ácido ascórbico (vitamina C)
- valores de bilirrubina > 10 mg/dL (171 µmol/L), p. ej. en caso de hepatitis
- Valores de hematocrito superiores a 55 %
- metilaminoantipirina
- ácido gentísico

Límites e intervalos:

	mmol/L	mg/dL
Intervalo de medición lineal	3.88-7.76	150-300
Límite de detección (valor mínimo indicado)	3.88	150

Valores teóricos: Se consideran normales los valores de colesterol inferiores a 200 mg/dL (5.2 mmol/L). En algunos grupos de pacientes, los intervalos de referencia pueden diferir del intervalo normal. Estos casos deben comentarse con el médico.

Instrucciones para profesionales sanitarios

Principio del test: Desdoblamiento enzimático de los ésteres de colesterol en ácidos grasos y colesterol; oxidación del colesterol a colestenoona con formación simultánea de peróxido de hidrógeno que provoca la oxidación de un indicador a su radical catiónico azul.^{1,2}

Aplicaciones: Para la determinación del colesterol en sangre capilar reciente en diabéticos y no diabéticos; para el autodiagnóstico; para la detección precoz del riesgo de aterosclerosis; para el seguimiento del tratamiento con fármacos hipolipemiantes; para el cribado. Si las mediciones son realizadas por varias personas, como p. ej. en consultorios médicos o en el

marco de programas de cribado, la sangre capilar reciente también puede recogerse con capilares heparinizados (volumen de entre 15 µL y 40 µL).

Medidas de precaución y advertencias

Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos. Los profesionales de la salud que efectúan las pruebas en más de un paciente deben tener en cuenta que existe riesgo potencial de infección. Cualquier objeto que entre en contacto con sangre humana constituye un riesgo potencial de infección. Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Reactivos:

Componentes por test:
CHE (microorganismos) 1.44 U;
CHOD (*Nocardia erythropolis*) 0.12 U;
POD (rábano picante) 0.20 U;
3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 8.5 µg;
componentes no reactivos 1.4 mg.

Limitaciones del análisis - interferencias:

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Datos específicos del funcionamiento del test

Precisión: *Repetibilidad (precisión intraserie)*
En investigaciones realizadas con sangre venosa EDTA en un intervalo de concentración de entre 4.32 mmol/L (167 mg/dL) y 6.75 mmol/L (291 mg/dL), las series de mediciones típicas mostraron un CV (coeficiente de variación) del 0.8 % al 3.7 %.
Precisión intermedia (precisión día a día)
La precisión intermedia se determinó en series de pruebas con solución de control. A una concentración de 4.96 mmol/L (191 mg/dL), el CV fue típicamente del 1.1 % al 3.8 %; a una concentración de aproximadamente 7.02 mmol/L (270 mg/dL), el CV fue del 2.4 % al 5.0 %.

Comparación de métodos: Se efectuaron comparaciones de método en diferentes hospitales con sangre capilar: > 95 % de todos los valores se encontraron dentro de ±15 % del método de referencia (CHOD-PAP de Roche Diagnostics). Las diferencias sistemáticas medias se situaron entre +2.6 % y –3.6 %.
En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares. La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

Türkçe
Kullanım amacı: Taze veya heparinli taze kapiller kanda kantitatif kolesterol tayini için test stribi. Sadece su ölçüm cihazlarıyla kullanılır: Accutrend GC, Accutrend GCT veya Accutrend Plus. Kendi kendine test için uygundur
Özet: Kolesterolün tayini hekime hastanın lipid metabolizmasının durumuna dair ilk bilgileri verir. Bu bilgiler sonraki tani ölçümleri, tedavi kararları veya hastanın gidişatının izlenmesi için bir temel oluşturur. Ancak, kendi kendinizi izleme uygulaması bir hekimin düzenli izlemesinin yerini tutacak bir uygulama olarak görülmemelidir. Kendi kendini izleme uygulamasının sonuçları kaydedilmedi ve hekimle tartışılmıdır.
Test nasıl yapılır: Her bir test stribinde saplama reaktifleri içeren bir test alanı bulunur. Kan uygulandıktan kimyasal bir reaksiyon meydana gelir ve test alanının rengi değişir. Ölçüm cihazı bu renk değişikliğini kaydeder ve daha önce kod stribiyle girilen verileri kullanarak ölçüm sinyalinı görüntülenen sonuçna çevirir.
Ölçümün hazırlanması ve yapılması: Hatalı ölçümleri önlemek amacıyla tayinler için Accutrend Cholesterol test stribiyle sadece yukarıda belirtilen ölçüm cihazlarını kullanılır. Lütfen bu Yöntem Sayfasında ve ölçüm cihazınızın kullanıcı el kitabında verilen talimatları uygulayın.

Ölçümün hazırlanması ve yapılması: Hatalı ölçümleri önlemek amacıyla tayinler için Accutrend Cholesterol test stribiyle sadece yukarıda belirtilen ölçüm cihazlarını kullanılır. Lütfen bu Yöntem Sayfasında ve ölçüm cihazınızın kullanıcı el kitabında verilen talimatları uygulayın.

Önlemler ve uyarılar

In vitro diagnostik kullanım içindir. Tüm paket bileşenleri ev atıklarıyla birlikte atılabilir veya laboratuvar veya doktor muayenehanesinde kullanılıyorsa ilgili yerel düzenlemelere göre atılabilir. Flakonun içine sıvı veya dezenfektan giresinin asla izin vermemey. Tapa toksik olmayan silikat tabanlı bir kurutucu içerir. Kurutucu yanlışlıkla yutulursa lütfen bol su için!

Saklama ve stabilite: Belirtilen son kullanma tarihine kadar 2-30 °C'de saklayın. Dondurmayın. Aşırı sıcaklıklardan uzakta saklayın.

Test stribini belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Bir test stribini çıkardiktan hemen sonra kabin kapagını sıkıca kapatın. Kolesterol tayinleri 18-30 °C'de yapın. Tayinleri bu sıcaklık aralığının üzerinde veya altında yaparsanız, elde edilen sonuç, sıcaklığa bağlı olarak önemli derecede sapma yapabileceğinden ancak yönlendime amacıyla kullanılabılır.

Önemli: Aynı anda birden çok tipte Accutrend test stribi kullanıyorsanız tapaları karıştırmamaya dikkat edin. Accutrend Cholesterol ve Accutrend Triglycerides test strib kaplarındaki tapalar mavi renktedir; Accutrend Glucose test strib kaplarındaki tapalar beyazdır. Kapların tapaları karıştırılrsa belirtilen raf ömrü artık garanti edilemez.

Kit içinde bulunan malzemeler:

- Test stribleri ve 1 kod stribi

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan):

- REF 11418289190, Accutrend Control CH 1 kontrol çözümü
- Parmak delme aleti
- Yukarıda listelenen ölçüm cihazlarından biri

Test:
Sistemin optimum performans için, bu belgede ilgili ölçüm cihazı için verilen talimatlara uyun. Teste özgü talimatlar için uyun ölçüm cihazı el kitabına bakın. Sistem asılı durumda kan demiası gerektirir. Hatalı sonuçlardan kaçınmak için bu test stribiyle tayinler için sadece yukarıda belirtilen ölçüm cihazlarını kullanın.

Her test yaptığınızda gereken kontroller

Ölçüm yapmadan önce test stribini kullanıma uygun olup olmadığının kontrol edilmesi gerekir. Test stribinin arkasındaki pencere mavisini bir renk almışsa, görüntülenen kolesterol değerlerinin çok yüksek çıkma riski vardır. Bu durum olursa yeni bir test stribi kullanın. Her test yaptığınızda test alanının tamamen kanla kaplanmış olmasına dikkat edin. Ayrıca ölçüm cihazınızın kullanım talimatlarında belirtilen yönergelere uyun. Ara sıra test stribinin arkasındaki yuvarık pencere lekeli hale gelebilir, bu dengesiz renklenme numuneye bağlıdır ve Accutrend Cholesterol test stribinin ölçümünü engellemez.

Kodlama:

Yeni bir test strib paketi açıldığında ölçüm cihazınızın verilen kod stribiyle kaydedilmesi gerekir. Bu işlem ölçüm cihazının kullanım kılavuzunda tarif edilmektedir. Görüntülenen kod numarası kullandığınız flakona uymazsa, ölçüm cihazı ölçüm yapmayacaktır. Paketteki son test stribi kullanılıncaya kadar mutlaka kod stribini saklayın. Kod stribini test strib kabının dışında saklayın. Kod stribi kabin içinde saklanırsa, test stribleri hasar görebilir.

Kalite kontrol: Kalite kontrol için Accutrend Control CH 1 kullanın. Kabul edilebilir kontrol aralığı ekteki değer sayfasında verilmiştir. Hedef değer bu kontrol aralığının alt ve üst değerinin ortalamasına karşılık gelir. Kontrol aralıkları ve sınırlar her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir. Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Sınırlamalar - etkileşim: Kolesterol tayini aşağıdaki faktörlerden etkilenebilir:

- intravenöz askorik asit (C vitamini) infüzyonu
- bilirubin değerleri > 10 mg/dL (171 µmol/L), örn. hepatit durumunda
- % 51'aşın hematokrit değerleri
- metilaminoantipirin
- gentisik asit

Sınırlar ve aralıklar:

	mmol/L	mg/dL
Doğrusal ölçüm aralığı	3.88-7.76	150-300
Saplama sınırı (görüntülenen en düşük değer)	3.88	150

Beklenen değerler: 5.2 mmol/L (200 mg/dL) altındaki kolesterol değerleri normal kabul edilir.

Bazı hasta gruplarında referans aralıklar normal aralık dahilinde olmayabilir. Bu durumu hekiminizle konuşmalısınız.

Sağlık uzmanları için talimatlar

Test prensibi: Kolesterol esterinin yağ asitlerine ve kolesterole enzimatik bölünmesi; kolesterolün koledenona oksidasyonu ve eşzamanlı olarak hidrojen peroksit oluşumu ve bunun sonucunda bir endikatörün mavi radikal katyona okside olması.^{1,2}

Applikasyonlar: Diyabet hastası olanlar ve olmayanlarda kolesterolün taze kapiller kanda tayini için; kendi kendini izleme için; ateroskleroז riskinin erken saptanması için; lipid düşürücü ilaçlarla tedavinin izlenmesi için; tarama amaçları için. Ölçümler doktor muayenehanesinde veya tarama programlarında olabileceği gibi birkaç kişide yapılyorsa, taze kapiller kan heparin kaplı kapiller pipetlerle de uygulanabilir (hacim 15 µL ile 40 µL).

Önlemler ve uyarılar

Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanımında gerekli olan normal önlemleri uygulayın. Birden fazla hastada test yapan sağlık uzmanları potansiyel enfeksiyon riski bulunduğuun farkında olmalıdır. İnsan kanıyla temas eden her türlü nesne potansiyel bir enfeksiyon kaynağıdır.³ Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Reaktifler:

Test başına bileşenler:
CHE (mikroorganizmalar) 1.44 U;
CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U;
POD (bayır turpu) 0.20 U;
3,3',5,5'-tetrametilbenzidin 8.5 µg;
reaktif olmayan bileşenler 1.4 mg.

Sınırlamalar - etkileşim:

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

Spesifik performans verileri

Hassasiyet: *Tekrarlanabilirlik (çalışma içi hassasiyet)*

EDTA'lı venöz kanla 4.32 mmol/L (167 mg/dL) ile 6.75 mmol/L (291 mg/dL) konsantrasyon aralığında yapılan incelemelerde tipik ölçüm serileri % 0.8 ila 3.7 CV (varyasyon katsayısı) sergilemiştir.

Ara hassasiyet (günler arası hassasiyet)

Ara hassasiyet kontrol solüsyonuyla yapılan test serileriyle tayin edilmiştir. 4.96 mmol/L (191 mg/dL) konsantrasyonda CV tipik olarak % 1.1 ile % 3.8 arasındadır, yaklaşık 7.02 mmol/L (270 mg/dL) konsantrasyonda ise % 2.4 ile % 5.0 arasındadır.

Yöntem karşılaştırması: Kapiller kan ile hastanelerde yöntem karşılaştırmalarında tüm değerlerin > % 95'i referans yöntemin (CHOD-PAP, Roche Diagnostics) ± % 15'i dahilinde bulunmuştur. Ortalama sistematik farklar +% 2.6 ile –% 3.6 arasındadır. Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayrıncısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayrıncı kullanılmaz. Önemli ilaveler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

Lietuvių
Paskirtis: Tyrimų juosteles, skirtos kiekybiniam cholesterolio koncentracijos nustatymui šviežiame ar heparinizuotame kapiliariniame kraujyje. Naudokite tik su šiais matuokliais: Accutrend GC, Accutrend GCT arba Accutrend Plus. Tinkamas savitarkis.
Santrauka: Cholesterolio tyrimas suteikia gydytojui informacijos apie paciento lipidų apykaitą. Ši informacija naudojama kaip pagrindas tolesniems diagnostiniams tyrimams, gydymo sprendimams ar paciento būklės stebėsenai. Tačiau savistaba neturėtų pakeisti įspartinės stebėsenos šis gydymo. Savistabos rezultatai turėtų būti pažyminti ir aptariami su gydytoju.
Kaip vėliau šis tyrimas?: Kiekvienoje tyrimo juostoje yra tyrimo zona, kurioje yra tyrimo reagentas. Pateiklus mėginį įvyksta cheminė reakcija, kuri nulemia tyrimo zonos spalvos pasikeitimą. Matuoklis registruoja šį spalvos pokytį ir paverčia išmatuotą signalą į rezultatą, naudodamas duomenis, kurie prieš tai įvedami per kodinę juostelę.
Pasiruošimas ir tyrimo atlikimas: Siekiant išvengti klaidingų matavimų, su Accutrend Cholesterol tyrimų juostelėmis naudokite tik aukščiau nurodytus matuoklius. Laikykitės šiame metode lape ir matuoklio naudojto vadove nurodytų instrukcijų.
Atsargumo priemonės ir įspėjimai Skirtas naudoti in vitro diagnostikai. Visi pakotės komponentai gali būti išmetami kartu su buitiniems atliekomis arba, jeigu naudojami laboratorijoje ar gydytojo kabinete, pagal atitinkamas vietines taisykles. Neišskirkite skysčiams ar dezinfekantams patekti į buteliuką. Dangtelįje yra netoksiškų silikatinų drėgmę sugėrančių medžiagų (desikantų). Jeigu desikantas netysia nuryjamas, gerti daug vandens!
Laikymo sąlygos ir stabilumas: Laikykite 2-30 °C temperatūroje iki nurodytos galiojimo datos. Neužšaldykite. Laikykite atokiau nuo kraštinųjų temperatūrų. Neaudokite tyrimo juostelių po nurodytos galiojimo datos. Išsėmę tyrimo juosteles nedelsiant sandariai uždarykite talpyklą. Cholesterolio tyrimus atlikite 18-30 °C temperatūroje. Jeigu tyrimą atliekate už tinkamos temperatūros ribų, gauti rezultatai gali būti naudojami tik kaip orientaciniai, nes priklausomai nuo temperatūros jie gali reikšmingai nukrypti nuo tikrosios reikšmės. Vairbu: Jeigu vienu metu naudojate daugiau nei vieno tipo Accutrend tyrimo juosteles, nesumaišykite kamštelius. Accutrend Triglycerides ir Accutrend Cholesterol talpyklų kamšteliai yra mėlyni; Accutrend Glucose tyrimo juostelių talpyklų kamšteliai yra balti. Jeigu sumaišomi talpyklų kamšteliai, nebeužtikrinamas nurodytas galiojimo laikas.

Pateiktos medžiagos:
Tyrimo juostelės ir 1 kodinė mikroschema
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:
 REF 11418289190, Accutrend Control CH 1 kontrolinis tirpalas - Lancetinis instrumentas - Vienas iš pirmiau išvardytų matuoklių

Yrmas: Siekdami optimalaus sistemos veikimo, laikykitės šiame dokumente pateiktų naudojimo instrukcijų atitinkamam matuokliui. Tyrimui specifisch instrukcijų ieškokite atitinkamo matuoklio naudojto vadove. Sistemi reikalingas kabantis kraujo lašas. Kad išvengtumėte klaidingų rezultatų, tyrimams su šiomis tyrimų juostelėmis naudokite tik pirmiau išvardytus matuoklius.
Tikrinimai, kurių reikia kaskat atliekant tyrimą Prieš atliekant tyrimą būtina patikrinti tyrimo juostelę ir įsitikinti, kad ji tinkama naudojimui. Jeigu tyrimo tyrimo juostelės pusėje esantis langelis įgavo melsvą atspalvį yra rizika, kad rodomos cholesterolio reikšmės yra per aukštos. Jeigu taip nutinka - naudokite naują tyrimo juostelę. Kiekviena kartą atlikdami tyrimą įsitikinkite, kad tyrimo zona yra visiškai padengta krauju. Laikykitės instrukcijų, nurodytų matuoklio naudojimo instrukcijose. Kartais apvalus langelis, esantis kitoje tyrimo juostelės pusėje, atrodo raudas, šis neiveneda spalva yra susijusi su mėginiais ir nedaro poveikio Accutrend Cholesterol tyrimo juostelių tyrimui.

Kodavimas: Kaskart atidarius naują tyrimo juostelių pakutę, matuoklis turi būti perkoduotas naudojant pateiktą kodų juostelę. Procedūra apibūdinta matuoklio naudojto vadove. Jeigu rodomas numeris neatitinka įūsų naudojamo indelio, tyrimas matuoklyje nebus atliekamas. Visada išsaugokite kodinę juostelę iki paskutinės pakutės tyrimo juostelės sunaudojimo. Nelaikykite kodinės juostelės tyrimo juostelių talpyklėje. Jeigu kodinė juostelė laikoma talpyklėje, gali būti pažeistos tyrimo juostelės.
Kokybės kontrolė: Kokybės kontrolei naudokite Accutrend Control CH 1. Tinkami kontroliniai intervalai pateikiami pridėtame reikšmių lape. Tikslinė reikšmė atitinka kontrolinio intervalo viršūnės ir apatinės reikšmės vidurkį. Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas. Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Apribojimai - poveikiai: Cholesterolio tyrimui poveikį gali daryti:

- intraveninė askorbo rūgštis (vitaminu C) infuzija
- bilirubino reikšmės > 10 mg/dL (171 µmol/L), pvz.: sergant hepatitu
- hematokrito reikšmės virš 55 %
- metilaminoantipirinas
- gentizinė rūgštis

	mmol/L	mg/dL
Tiesinis matavimo intervalas	3.88-7.76	150-300
Nustatymo riba (žemiausia rodoma reikšmė)	3.88	150

Tikėtinis reikšmės: Cholesterolio reikšmės, esančios žemiau 5.2 mmol/L (200 mg/dL), yra laikomos normaliomis.

Kai kurioms pacientų grupėms normalių reikšmių intervalai gali nepatekti į normalius. Tai turėtų būti aptarti su gydytoju.

Instrukcijos, skirtos sveikatos apsaugos specialistams

Tyrimo principas: Fermentinis cholesterolio esterių skaidymas į riebiųjų rūgšties ir cholesterolį; cholesterolio oksidacija į cholestenoną, susidarant vandenilio peroksidui, kuris oksiduoja indikatorių į mėlynąjį radikalų katiną.^{1,2}

Pritaikymai: Cholesterolio koncentracijos nustatymui šviežiame kapiliariniame diabetu sergančių ir nesergančių kraujyje; savistabai; ankstyvai aterosklerozės diagnostikai; gydymo lipidus mažinančiais vaistais stebėsenai; atitrkinę patikrai. Jeigu tyrimai atliekami keliems asmenims, patydzdžiui, gydytojo kabinete ar atitrkinės patikos programų metu, šviežią kapiliarinį kraują taip pat galima paimti naudojant heparinu padengtą kapiliarinės pipetės (nuo 15 µL iki 40 µL) turą.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai
Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais. Sveikatos apsaugos specialistai, atliekantys tyrimus daugiau nei viename pacientui, turi žinoti apie potencialią infekcijos riziką. Bet kuris objektas, kuris turi santykį su žmogaus krauju, yra potencialus infekcijos šaltinis.³ Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentai:

Komponentai esantys viename tyrime:
CHE (mikroorganizmų) 1.44 U;
CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U;
POD (krienų) 0.20 U;
3,3',5,5'-tetrametilbenzidinas 8.5 µg;
nereaktyvūs komponentai 1.4 mg.

Apribojimai - poveikiai:

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti verlinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radniais.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Glaudumas: *Atkaruojamumas (glaudumas tyrimo atlikimo metu):*
Atliekant tyrimus su EDTA veniniu krauju ir koncentracijai esant nuo 4.32 mmol/L (167 mg/dL) iki 6.75 mmol/L (291 mg/dL), tipinių matavimų serijų metu nustatytas CV (variacijos koeficientas) nuo 0.8 iki 3.7 %.

Tarpinis glaudumas (glaudumas tarp dienų):

Tarpinis glaudumas buvo nustatytas atliekant tyrimų serijas su kontroliniais tirpalais. Esant 4.96 mmol/L (191 mg/dL) koncentracijai CV tipiški buvo nuo 1.1 % iki 3.8 %, o koncentracijai esant 7.0

Ne rabite test trake nakon isteka propisanog roka trajanja.
Čvrsto zatvorite kutiju neposredno nakon vađenja test trake.
Određivanje kolesterola izvršite na 18-30 °C.
Ako se mjerenje provodi na temperaturi koja leži ispod ili iznad navedenog raspona, dobiveni rezultat, ovisno o temperaturi, može značajno odstupati od prave vrijednosti i smije se primjenjivati samo radi orijentacije.
Važno: Ako istodobno primjenjujete više od jedne vrste test traka Accutrend, vodite računa da ne pomiješate zatvarače. Zatvarači kutija za test trake Accutrend Cholesterol i Accutrend Triglycerides su plavi; zatvarači kutija za test trake Accutrend Glucose su bijeli. Ako se zatvarači za kutije pomiješaju, više se ne može jamčiti navedeni rok trajanja proizvoda.

Priloženi materijali:

- Test trake i 1 traka za kodiranje

Potrebni materijali (nisu priloženi):

- [REF] 11418289190, kontrolna otopina Accutrend Control CH 1
- Lancetar
- Jedan od gore navedenih aparata za mjerenje

Analiza:

Kako biste postigli optimalnu učinkovitost sustava, slijedite naputke iz ovog dokumenta o odgovarajućem aparatu za mjerenje. Upute specifične za test možete pronaći u priručniku aparata za mjerenje.

Za test je potrebna viseća kapljica krvi. Kako bi se izbjegli neispravni rezultati, u kombinaciji s ovim test trakama primjenjujte samo gore navedene aparate za mjerenje.

Provjere neophodne pri svakom izvođenju testa

Prije mjerenja morate provjeriti test traku kako bi vidjeli je li još uvijek podobna za uporabu. Ako se prozorčić na pozadini test trake obojio plavičasto, postoji rizik su prikazane vrijednosti kolesterola previsoke. U tom slučaju uzmite novu test traku. Pri svakom izvođenju testa ploha za testiranje mora biti sasvim prekrivena krvlju. Također, slijedite instrukcije navedene u priručniku za uporabu aparata za mjerenje. U nekim slučajevima okrugli prozorčić na poleđini test trake može biti točkast, neujednačena obojenost vezana je za uzorak i nema utjecaja na mjerenje s pomoću test trake Accutrend Cholesterol.

Kodiranje:

Kad god se otvori novo pakiranje s test trakama, u aparat za mjerenje mora se pohraniti kod s priložene trake za kodiranje. Taj postupak opisan je u priručniku aparata. Ako prikazani kod ne odgovara korištenom pakiranju, mjerenje se ne može pokrenuti. Traku za kodiranje obvezno čuvajte sve dok se ne potroši posljednja test traka iz pakiranja. Traku za kodiranje čuvajte izvan kutije s test trakama. Ako se traka za kodiranje čuva u kutiji, može doći do oštećenja test traka.

Kontrola kvalitete: Za kontrolu kvalitete rabite Accutrend Control CH 1. Prihvatljivi kontrolni raspon naveden je u priloženom listu s vrijednostima. Ciljna vrijednost odgovara srednjoj vrijednosti niže i više granične vrijednosti danog kontrolnog raspona.

Kontrolne intervale i ograničenja treba prilagoditi zahtjevima svakog pojedinog laboratorija. Dobivene vrijednosti trebaju biti unutar propisanih graničnih vrijednosti. Svaki laboratorij treba ustanoviti korektivne mjere koje treba poduzeti ako vrijednosti nisu unutar propisanih granica. Pridržavajte se važećih državnih propisa i lokalnih smjernica za kontrolu kvalitete.

Ograničenja - interferencija: Čimbenici koji mogu utjecati na određivanje kolesterola su:

- intravenska infuzija askorbinske kiseline (vitamin C)
- vrijednosti bilirubina > 10 mg/dL (171 μmol/L), npr. kod hepatitisa
- vrijednosti hematokrita veće od 55 %
- metilaminoantipirin
- gentizinska kiselina

Granične vrijednosti i rasponi:

	mmol/L	mg/dL
Linearni raspon mjerenja	3.88-7.76	150-300
Granica dokazivanja (najniža prikazana vrijednost)	3.88	150

Očekivane vrijednosti: Vrijednosti kolesterola niže od 5.2 mmol/L (200 mg/dL) smatraju se normalnim.

Kod nekih grupa pacijenata referentni rasponi ne moraju se nalaziti unutar normalnog raspona. O tome se posavjetujte sa svojim liječnikom.

Upute za medicinsko osoblje

Princip testa: Enzimsko razlaganje estra kolesterola na masne kiseline i kolesterol; oksidacija kolesterola u kolesterolon s istodobnim formiranjem hidrogen peroksida, koji izaziva oksidaciju indikatora u plavi kation radikal.^{1,2}

Primjene: Za određivanje kolesterola u svježoj kapilarnoj krvi kod dijabetičara i nedijabetičara; za samostalno praćenje stanja; za rano otkrivanje rizika od ateroskleroze; za praćenje tretmana lijekovima koji smanjuju razinu lipida; za skrining. Ako se mjerenje obavlja kod više osoba, kao što može biti slučaj u liječničkim ordinacijama ili pri programima skrininga, svježa kapilarna krv može se nanijeti i kapilarnom pipetom obloženom heparinom (volumena od 15 μL do 40 μL).

Mjere predostrožnosti i upozorenja

Provodite uobičajene mjere predostrožnosti za rukovanje laboratorijskim reagensima. Medicinsko osoblje koje ovaj test obavlja na više pacijenata mora biti svjesno potencijalnog rizika od infekcije. Svaki predmet koji je došao u kontakt s ljudskom krvlju potencijalno je infektivan.³ Komercijalni korisnici na zahtjev mogu dobiti sigurnosne listove.

Reagensi:

Komponente po testu:
CHE (mikroorganizmi) 1.44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U; POD (hren) 0.20 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidin 8.5 μg; nereaktivne komponente 1.4 mg.

Ograničenja - interferencija:

U dijagnostičke svrhe, rezultate uvijek treba procijeniti uzimajući u obzir povijest bolesti pacijenta, klinički pregled i ostale nalaze.

Specifični podaci izvođenja

Preciznost: Reproduktnost (preciznost unutar ciklusa)

U istraživanjima s EDTA venskom krvlju u rasponu koncentracije između 4.32 mmol/L (167 mg/dL) i 6.75 mmol/L (291 mg/dL) tipična serija mjerenja imala je CV (koeficijent varijacije) od 0.8 do 3.7 %.

Srednja preciznost (preciznost iz dana u dan)

Srednja preciznost određena je serijom testova s kontrolnom otopinom. Pri koncentraciji od 4.96 mmol/L (191 mg/dL), tipičan CV iznosio je između 1.1 % i 3.8 %, a pri koncentraciji od približno 7.02 mmol/L (270 mg/dL) između 2.4 % i 5.0 %.

Usporedba metoda: Pri usporedbi metoda s kapilarnom krvlju u bolnicama, > 95 % svih vrijednosti nalazilo se unutar ±15 % referentne metode (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Srednje sistemske razlike bile su između +2.6 % i –3.6 %.

Točka se u ovoj Uputi za način postupanja uvijek primjenjuje kao decimalni odjeljivač koji označuje granicu između cijelog i decimalnog dijela decimalnog broja. Odjeljivači za tisućice se ne primjenjuju.

Značajni dodatci ili izmjene pokazani su označivačem izmjena u margini.

Referencias bibliográficas / Kaynaklar / Nuorodos / Список литературы / Reference

- European Atherosclerosis Society. Prevention of coronary heart disease: scientific background and new clinical guideline. Nutr Metab Cardiovasc Disc 1992;2:129.
- Gottschling HD et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33: 373-383
- Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005.

Símbolos / Semboller / Simbolai / Символы / Simboli

Para este producto, Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos. / Roche Diagnostics bu ürün için aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır. / Roche Diagnostics šiam produktui naudoja šiuos simbolius ir ženklus. / Roche Diagnostics в своей продукции использует следующие символы и знаки. / Tvrtka Roche Diagnostics za ovaj proizvod primjenjuje sljedeće simbole i znakove.

	Código de lote / Parti kodu / Partijos kodus / Номер лота / Broj serije
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro / İn vitro diagnostik tıbbi cihaz / In vitro diagnostikos medicinos prietaisai / Для диагностики in vitro / Za in vitro dijagnostičku uporabu
	Fabricante / Üretici / Gamintojas / Производитель / Proizvođač
	Contenido suficiente para <n> ensayos / <n> test için yeterli miktar içerir / Yra pakankamai <n> tyrimų / Реагенты для <n> тестов / Sadržaj dovoljan za <n> testova
	Fecha de caducidad / Son kullanma tarihi / Naudoti iki / Годен до / Rok valjanosti
	Límite de temperatura / Sıcaklık sınırı / Temperatūros ribojimas / Ограничение температуры / Ograničenje temperature
	El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79/CE de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro. / Bu ürün, in vitro diagnostik tıbbi cihazlar ile ilgili 98/79/ EC sayılı Avrupa Direktifinin gereklerini uygundur. / Šis produktas atitinka Europos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus. / Эта продукция отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/EC в отношении медицинских приборов in vitro диагностики. / Ovaj proizvod odgovara zahtjevima Europske Direktive 98/79/EC o in vitro dijagnostičkim proizvodima.
	Consulte las instrucciones de uso / Kullanım talimatlarını bakın / Žiūrėti naudojimo instrukcijas / Смотрите Руководство Пользователя / Pogledajte upute za uporabu
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Reaktiflerin kullanılabilirliği analizörleri/cihazlar / Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai / Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов / Uredaji za analiziranje/instrumenti na kojima se reagensi mogu koristiti
	Número mundial de artículo comercial / Küresel Ticari Ürün Numarası / Visuotinis prekės numeris / Международный Торговый Идентификационный Номер / Globalni broj trgovačke jedinice

© 2014, Roche Diagnostics

 0123

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com





Número de catálogo / Katalog numarası / Kataloginis numeris / Каталогный номер / Kataloški broj