

código apresentado não corresponder ao frasco que está a ser utilizado, o aparelho não efectuará a medição. Guarde sempre a tira de código até ser utilizada a última tira-teste de uma embalagem.

Guarde a tira de código fora do recipiente das tiras-teste. Se a tira de código for guardada dentro do recipiente, as tiras-teste podem ficar danificadas.

Controlo da qualidade

Para controlo da qualidade, utilize o controlo Accutrend Control CH 1.

O intervalo de controlo aceitável é apresentado na folha de dados incluída.

O valor alvo corresponde à média do valor mais baixo e mais alto deste intervalo de controlo.

Os intervalos e limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites definidos.

Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as directrizes locais de controlo da qualidade.

Limitações – interferências

A determinação de colesterol pode ser afectada por:

- infusão intravenosa de ácido ascórbico (vitamina C)
- valores de bilirrubina > 10 mg/dL (171 µmol/L), por ex. na hepatite
- valores de hematócrito que ultrapassam 55 %
- metilaminoantipirina
- ácido gentísico

Limites e intervalos

	mmol/L	mg/dL
Intervalo de medição linear	3.88-7.76	150-300
Limite de deteção (valor mais baixo apresentado)	3.88	150

Valores teóricos

Os valores de colesterol inferiores a 5.2 mmol/L (200 mg/dL) são considerados normais.

Em alguns grupos de doentes, os intervalos de referência podem não estar dentro do intervalo normal. Pode falar acerca disto com o seu médico.

Instruções para profissionais de cuidados de saúde

Princípio do teste

Clivagem enzimática do éster de colesterol em ácidos gordos e colesterol; oxidação do colesterol para colestenoona com formação simultânea de peróxido de hidrogénio que oxida um indicador para o respectivo catião radical azul.^{1,2}

Aplicações

Para a determinação do colesterol em sangue capilar fresco em diabéticos e não diabéticos; para o autocontrolo; para a deteção precoce do risco de aterosclerose; para monitorizar o tratamento com fármacos hipolipidémicos; para fins de rastreio. Se forem efectuadas medições em várias pessoas, como pode acontecer num consultório médico ou em programas de rastreio, o sangue capilar fresco também pode ser aplicado com pipetas capilares revestidas de heparina (volume 15 µL a 40 µL).

Precauções e avisos

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Os profissionais de cuidados de saúde que realizem testes em mais do que um paciente têm de estar conscientes de que existe o risco potencial de infeção. Qualquer objecto que entre em contacto com sangue humano é uma fonte de infeção potencial.³

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Reagentes

Componentes por teste:

CHE (microrganismos) 1.44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U; POD (rábano) 0.20 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 8.5 µg; componentes não reativos 1.4 mg.

Limitações – interferências

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Dados específicos sobre o desempenho

Precisão

Repetibilidade (precisão intra-ensaio)

Em investigações com sangue venoso EDTA num intervalo de concentração entre 4.32 mmol/L (167 mg/dL) e 6.75 mmol/L (291 mg/dL), as séries de medição típicas revelaram um CV (coeficiente de variação) de 0.8 a 3.7 %.

Precisão intermédia (precisão entre dias)

A precisão intermédia foi determinada em séries de testes com solução de controlo. Numa concentração de 4.96 mmol/L (191 mg/dL), o CV estava, normalmente, entre 1.1 % e 3.8 %, numa concentração de aprox. 7.02 mmol/L (270 mg/dL) entre 2.4 % e 5.0 %.

Comparação dos métodos

Em comparações de métodos feitas com sangue capilar em hospitais, > 95 % de todos os valores situaram-se dentro de ±15 % do método de referência (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). As diferenças sistemáticas médias situaram-se entre +2.6 % e −3.6 %.

Frase sobre ponto

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fracionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.

|--|

Srpski

Namenska upotreba

Test trake za kvantitativno određivanje holesterola u svežoj ili heparinizovanoj svežoj kapilarnoj krvi.
Primena je dozvoljena samo sa sledećim aparatima za merenje: Accutrend GC, Accutrend GCT ili Accutrend Plus.

Prikladne za samotestiranje.

Rezime

Određivanje holesterola lekaru obezbeđuje inicijalne informacije o metabolizmu lipida određenog pacijenta. Te informacije služe kao osnova za daljnje dijagnostičke mere, odluke o terapiji ili praćenje progressa kod pacijenta. Međutim, samostalno praćenje ne sme da se doživljava kao zamena za redovno praćenje od strane lekara. Rezultate samostalnog praćenja treba zapisivati i pokazati lekaru.

Način funkcionisanja testa

Na svakoj test traci nalazi se površina za testiranje koja sadrži reagense za detektovanje. Kada se na nju nanese krv, nastupa hemijska reakcija i površina za testiranje menja boju. Aparat meri promenu i konvertuje merni signal u prikazani rezultat, koristeći podatke prethodno unete putem kodne trake.

Priprema i izvođenje merenja

Kako bi se izbegli pogrešni rezultati merenja, za određivanje pomoću test traka Accutrend Cholesterol koristite samo gore navedene aparate za merenje. Pridržavajte se instrukcija navedenih u ovom Uputstvu za obavljanje postupka i u priručniku za upotrebu aparata za merenje.

Mere predostrožnosti i upozorenja

Samo za in-vitro dijagnostičku upotrebu.

Sve komponente iz ovog pakovanja mogu se baciti u obično kućno smeće ili, ako se primenjuju u laboratorijama ili lekarskim ordinacijama, treba ih zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

U pakovanje sa trakama ne smeju da prodru tečnosti ili sredstva za dezinfekciju.

Zatvarač sadrži neotrovni isušivač vlage na bazi silikata. U slučaju nehotičnog gutanja tog isušivača mora se popiti što više vode!

Čuvanje i stabilnost

Čuvajte na 2-30 °C do isteka propisanog roka trajanja. Ne zamrzavajte. Ne izlažite ekstremnim temperaturama.

Ne koristiti test trake kojima je istekao rok trajanja.

Čvrsto zatvorite kutiju neposredno nakon vađenja test trake.

Određivanje holesterola izvršite na 18-30 °C.

Ako se merenje vrši na temperaturi koja leži ispod ili iznad ovog opsega, dobijeni rezultat, u zavisnosti od temperature, može značajno odstupati od prave vrednosti i sme da se koristi samo za orijentaciju.

Važno: Ako istovremeno koristite više od jedne vrste test traka Accutrend, vodite računa da ne pomešate zatvarače. Zatvarači kutija Accutrend Cholesterol i Accutrend Triglycerides su plavi; zatvarači kutija za test trake Accutrend Glucose su beli. Ako se zatvarači za kutije pomešaju, više ne može da se garantuje rok trajanja proizvoda.

Priloženi materijali

- Test trake i 1 kodna traka

Potrebni materijali (nisu priloženi)

- ^[REF] 11418289190, kontrolni rastvor Accutrend Control CH 1
- Pribor za ubadanje
- Jedan od gore navedenih aparata za merenje

Analiza

Za optimalan rad sistema slediti uputstva iz ovog dokumenta koja se odnose na odgovarajući aparat za merenje. Detaljna uputstva za testiranje potražiti u priručniku za -odgovarajući aparat za merenje.

Za test je potrebna viseća kap krvi. Kako bi se izbegli neispravni rezultati, u kombinaciji sa ovim test trakama koristite samo gore navedene aparate za merenje.

Provere koje se zahtevaju pri svakom izvođenju testa

Pre merenja morate proveriti test traku kako bi videli da li je još uvijek prikladna za upotrebu. Ako se prozorčić na pozadini test trake obojio plavičasto, postoji rizik od prikazivanja previsokih vrednosti holesterola. U tom slučaju uzмите novu test traku. Pri svakom izvođenju testa površina za testiranje mora biti sasvim prekrivena krvlju. Takođe se pridržavajte instrukcija navedenih u priručniku za upotrebu aparata za merenje. U nekim slučajevima, okrugli prozorčić na pozadini test trake može biti tačkast; neujednačena obojenost vezana je za uzorak i nema uticaja na merenje pomoću test trake Accutrend Cholesterol.

Kodiranje

Kad god se otvori novo pakovanje sa test trakama, u aparatu za merenje mora se snimiti kod sa priložene kodne trake. Taj postupak opisan je u priručniku aparata. Ako prikazani kod ne odgovara korišćenom pakovanju, merenje ne može da se pokrene. Kodnu traku obavezno sačuvajte sve dok se ne potroši poslednja test traka iz pakovanja.

Kodnu traku čuvajte izvan kutije sa test trakama. Čuvanjem kodne trake u kutiji mogu se oštetiti test trake.

Kontrola kvaliteta

Za kontrolu kvaliteta koristite Accutrend Control CH 1.

Dozvoljeni kontrolni opseg naveden je u priloženom listu s vrednostima.

Ciljna vrednost odgovara srednjoj vrednosti niže i više granične vrednosti datog kontrolnog opsega.

Kontrolni intervali i granične vrednosti moraju se prilagoditi individualnim zahtevima svake laboratorije. Dobijene vrednosti treba da se nalaze unutar zadatih granica. Svaka laboratorija treba da uvede korektivne mere koje se sprovode u slučaju ako se dobiju vrednosti izvan zadatih intervala.

Pridržavajte se primenjive zakonske regulative i lokalnih propisa za kontrolu kvaliteta.

Ograničenja - interferencija

Faktori koji mogu uticati na određivanje holesterola su:

- intravenska infuzija askorbinske kiseline (vitamin C)
- vrednosti bilirubina > 10 mg/dL (171 µmol/L), npr. kod hepatitisa
- vrednosti hematokrita koje premašuju 55 %
- metilaminoantipirin
- gentizinska kiselinea

	mmol/L	mg/dL
Linearni opseg merenja	3.88-7.76	150-300
Granica dokazivanja (najniža prikazana vrednost)	3.88	150

Očekivane vrednosti

Vrednosti holesterola niže od 5.2 mmol/L (200 mg/dL) smatraju se normalnim.

Kod nekih grupa pacijenata referentni opsezi ne moraju se nalaziti unutar normalnog opsega. O tome se posavetujte sa svojim lekarom.

Uputstva za medicinske radnike

Način izvođenja testa

Enzimsko razlaganje estra holesterola na masne kiseline i holesterol; oksidacija holesterola u holestenon sa simultanim formiranjem hidrogen peroksida, koji izaziva oksidaciju indikatora u plavi katjon radikal.^{1,2}

Primene

Za određivanje holesterola u svežoj kapilarnoj krvi kod dijabetičara i nedijabetičara; za samostalno praćenje stanja; za rano otkrivanje rizika od ateroskleroze; za praćenje tretmana lekovima koji smanjuju nivo lipida; za skrining. Ako se merenje vrši kod više osoba, kao što može da bude slučaj u lekarskim

ordinacijama ili pri programima skrininga, sveža kapilarna krv može se naneti i kapilarnom pipetom obloženom heparinom (zapremine od 15 µL do 40 µL).

Mere predostrožnosti i upozorenja

Sprovedite uobičajene mere predostrožnosti za rukovanje laboratorijskim reagensima.

Medicinski radnici koji ovaj test vrše na više pacijenata moraju biti svesni potencijalnog rizika od infekcije. Svaki predmet koji je došao u kontakt s ljudskom krvlju potencijalno je infektivan.³

Komercijalni korisnici na zahtev mogu dobiti bezbednosne listove.

Reagensi

Komponente za test:

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

Ograničenja - interferencija

Ako je u pitanju primena u svrhu dijagnostike, pri analizi rezultata u vidu uvek treba imati medicinsku istoriju pacijenta, klinička ispitivanja i druge nalaze.

Specifični podaci izvođenja

Preciznost

Reproduktivnost (preciznost unutar ciklusa)

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

Srednja preciznost (preciznost u dužem vremenskom periodu)

Srednja preciznost određena je serijom testova sa kontrolnim rastvorom. 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 %.

Poređenje metoda

Pri poređenju metoda sa kapilarnom krvlju u bolnicama, > 95 % svih vrednosti nalazilo se u okviru ±15 % referentne metode (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Srednje sistemske razlike bile su između +2.6 % i −3.6 %.

Razdvajanje tačkom

U Uputstvu za obavljanje postupka, tačka (znak interpunkcije/prekid) uvek se koristi kao decimalni separator za označavanje razdvajanja celog dela broja i decimalnih mesta. Hiljade se ne razdvajaju separatorima.

Značajni dodaci ili izmene označavaju se vertikalnim linijama na margini.

References / Referencias bibliográficas / Bibliografía / 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.

Symbols / Símbolos / Simbolos / Simboli

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs for this product. / Para este producto, Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos. / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais para este produto. / Roche Diagnostics za ovaj proizvod primenjuje sledeće simbole i znakove.

 ^[REF]	Catalogue number / Número de catálogo / Número de referência / Kataloški broj
 ^[LOT]	Batch code / Código de lote / Número de lote / Broj lota
 ^[IVD]	In vitro diagnostic medical device / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo
 ^[MFG]	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Proizvođač
 ^[Σ]	Contains sufficient for <n> tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Contém suficiente para <n> testes / Dovoljno za <n> testiranja
 ^[EXP]	Use-by date / Fecha de caducidad / Data de validade / Rok upotrebe
 ^[TEMP]	Temperature limit / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Ograničenje temperature
 ^[CE] 0123	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. / El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79/CE de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro. / Este producto cumple os requisitos da Directiva Europeia 98/79/CE para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. / Ovaj proizvod ispunjava zahteve evropske Direktive 98/79/EC za vitro dijagnostička medicinska sredstva.
 ^[I]	Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Videti uputstvo za upotrebu

 ^[SYSTEM]	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados / Analizatori/uredaji u kojima se reagensi koriste
---	--

 ^[GTIN]	Global Trade Item Number / Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / Globalni broj trgovinske jedinice
---	--

ACCUTREND, and COBAS are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

© 2014, Roche Diagnostics

0123

 ^[MFG]	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com
 ^[Roche]	