



Accutrend Cholesterol

cobas®

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

English

Intended use

Test strip for the quantitative determination of cholesterol in fresh or heparinised fresh capillary blood. Use only with the following meters: Accutrend GC, Accutrend GCT or Accutrend Plus.

Suitable for self-testing.

Summary

The determination of cholesterol provides the physician with initial information on the state of the patient's lipid metabolism. This information serves as a basis for further diagnostic measures, therapeutic decisions or monitoring the progress of the patient. However, self-monitoring is not to be seen as a substitute for regular monitoring by a physician. The results of self-monitoring should be noted down and discussed with the physician.

How the test works

Each test strip has a test area containing detection reagents. When blood is applied, a chemical reaction takes place and the test area changes colour. The meter records this change in colour and converts the measurement signal to the displayed result using the data previously entered via the code strip.

Preparing and performing the measurement

In order to avoid erroneous measurements, use only the above specified meters for determinations with Accutrend Cholesterol test strips. Please follow the instructions given in this Method Sheet and in the operator's manual of your meter.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

All components of the pack can be discarded along with household waste or, if used in a laboratory or doctor's office, according to relevant local guidelines.

Never allow liquids or disinfectants to get into the vial.

The stopper contains a non-toxic silicate-based desiccant. If the desiccant is inadvertently ingested, please drink plenty of water!

Storage and stability

Store at 2-30 °C up to the stated expiration date. Do not freeze. Store away from extreme temperatures. Do not use the test strip after the specified expiration date.

Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip.

Perform cholesterol determinations at 18-30 °C.

If you perform determinations above or below this temperature range, the result obtained may only be used for orientation as it may deviate considerably from the true value depending on the temperature.

Important: If you use more than one type of Accutrend test strip at the same time, make sure that you do not mix up the stoppers. The stoppers on the Accutrend Cholesterol and Accutrend Triglycerides test strip containers are blue; those on the Accutrend Glucose test strip containers are white. If the container stoppers are mixed up, the specified shelf-life can no longer be guaranteed.

Materials provided

- Test strips and 1 code strip

Materials required (but not provided)

- REF 11418289190, Accutrend Control CH 1 control solution
- Lancing device
- One of the above listed meters

Assay

For optimum performance of the system follow the directions given in this document for the corresponding meter. Refer to the appropriate meter manual for test-specific instructions.

The system requires a hanging drop of blood. Use only the above specified meters for determinations with these test strips to avoid erroneous results.

Checks required every time you perform a test

Before taking a measurement, the test strip must be checked to see that it is still fit for use. If the window on the back of the test strip has taken on a bluish colour, there is a risk that the cholesterol values displayed are too high. If this occurs, use a new test strip. Every time you perform a test, make sure the test area is completely covered with blood. Follow also the instruction given in the operating instructions of your meter. Occasionally, the round window on the back of the test strip may be mottled; this uneven coloration is sample-related and does not interfere with the measurement of the Accutrend Cholesterol test strip.

Coding

Whenever a new pack of test strips is opened your meter must be recoded with the code strip provided. The procedure is described in the meter manual. If the code number displayed does not match the vial you are using, the meter will not perform a measurement. Always keep the code strip until the last test strip of a package is used.

Store the code strip outside the test strip container. If the code strip is stored in the container, the test strips may be damaged.

Quality control

For quality control, use Accutrend Control CH 1.

The acceptable control range is given in the enclosed value sheet.

The target value corresponds to the mean of the lower and upper value of this control range.

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Limitations - interference

The cholesterol determination may be affected by:

- intravenous infusion of ascorbic acid (vitamin C)
- bilirubin values > 10 mg/dL (171 µmol/L), e.g. in hepatitis
- haematocrit values exceeding 55 %

- methylaminoantipyrine
- gentisic acid

Limits and ranges

	mmol/L	mg/dL
Linear measuring range	3.88-7.76	150-300
Detection limit (lowest value displayed)	3.88	150

Expected values

Cholesterol values less than 5.2 mmol/L (200 mg/dL) are considered normal.

In some patient groups, the reference ranges may not be within the normal range. You should discuss this with your physician.

Instructions for healthcare professionals

Test principle

Enzymatic cleavage of the cholesterol ester into fatty acids and cholesterol; oxidation of cholesterol to cholestenone with the simultaneous formation of hydrogen peroxide which oxidises an indicator to its blue radical cation.^{1,2}

Applications

For the determination of cholesterol in fresh capillary blood in diabetics and non-diabetics; for self-monitoring; for the early detection of a risk of atherosclerosis; for monitoring treatment with lipid-lowering drugs; for screening purposes. If measurements are performed on several persons, as may be the case in a doctor's office or for screening programmes, the fresh capillary blood may also be applied with heparin-coated capillary pipettes (volume 15 µL to 40 µL).

Precautions and warnings

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Health care professionals performing tests on more than one patient must be aware that there is a potential risk of infection. Any object coming into contact with human blood is a potential source of infection.³

Safety data sheet available for professional user on request.

Reagents

Components per test:

CHE (microorganisms) 1.44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U; POD (horseradish) 0.20 U; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 8.5 µg; non-reactive components 1.4 mg.

Limitations - interference

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Specific performance data

Precision

Repeatability (within-run precision)

In investigations with EDTA venous blood in a concentration range between 4.32 mmol/L (167 mg/dL) and 6.75 mmol/L (291 mg/dL) typical measurement series showed a CV (coefficient of variation) of 0.8 to 3.7 %.

Intermediate precision (between-day precision)

The intermediate precision was determined in test series with control solution. At a concentration of 4.96 mmol/L (191 mg/dL) the CV was typically between 1.1 % and 3.8 %, at a concentration of approx. 7.02 mmol/L (270 mg/dL) between 2.4 % and 5.0 %.

Method comparison

In method comparisons with capillary blood in hospitals > 95 % of all values were found within ±15 % of the reference method (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). The mean systematic differences were between +2.6 % and -3.6 %.

Point sentence

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used. Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin.

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 metódica y del manual del operador de su medidor.

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.³

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.

Conservación y estabilidad

Consevar 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 metódica 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, solo 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 interfere 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. Conserva la tira de codificación hasta que haya usado la totalidad de las tiras del estuche.

Conserva 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

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.

Cumprir 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 hematocrito que ultrapassam 55 %
- metilaminoantipirina
- ácido gentísico

Limites e intervalos

	mmol/L	mg/dL
Intervalo de medição linear	3.88-7.76	150-300
Límite de detecção (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 colestenona 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 auto controlo; para a deteção precoce do risco de aterosclerose; para monitorizar o tratamento com fármacos hipolipídemicos; 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).

Precavações e avisos

Respeitar 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 infecção. Qualquer objecto que entre em contacto com sangue humano é uma fonte de infecção 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 holesterol-a 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 holesterol-a lekaru obezbeđuje inicijalne informacije o metabolizmu lipida određenog pacijenta. Te informacije služe kao osnova za daljnje dijagnostičke mere, odluke o terapiji ili praćenje progresa 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 krvi, nastupa hemijska reakcija i površina za testiranje menjaju boju. Aparat meri promenu i konverti 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 aparatice za merenje. Pridržavajte se instrukcija navedenih u ovom Uputstvu za obavljanje postupka i u priručniku za upotrebu aparatice 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 laboratorijskim ili lekarskim ordinacijama, treba ih zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

U pakovanje sa trakama ne smiju se prodru tečnost 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 holesterol-a 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 smije da se koristi samo za orientaciju.

Važno: Ako istovremeno koristite više od jedne vrste test traka Accutrend, vodite računa da ne pomešate zatvarače. Zatvarač kutija Accutrend Cholesterol i Accutrend Triglycerides su plavi; zatvarač 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 aparatice 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 viseča kap krvi. Kako bi se izbegli neispravni rezultati, u kombinaciji sa ovim test trakama koristiti samo gore navedenu aparatice za merenje.

Provere koje se zahtevaju pri svakom izvođenju testa

Pre merenja morate provjeriti test traku kako bi vidieli da li je još uvijek prikladna za upotrebu. Ako se prozoriči na pozadinu test trake obično plavčasto, postoji rizik od prikazivanja previšokih vrednosti holesterol-a. U tom slučaju uzmete novu test traku. Pri svakom izvođenju testa površina za testiranje mora biti sasvim prekrivena krvilju. Takođe se pridržavajte instrukcija navedenih u priručniku za upotrebu aparatice za merenje. U nekim slučajevima, okrugli prozoriči na pozadinu 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 aparatice. 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 oštetići 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 provode 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 holesterol-a 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 kiselina

Grafične vrednosti i opsezi

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

Očekivane vrednosti

Vrednosti holesterol-a 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.

Upustva za medicinske radnike

Način izvođenja testa

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

Primene

Za određivanje holesterol-a 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 skrinin. 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

Sprovodite 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

Komerčijalni korisnici na zahtev mogu dobiti bezbednosne listove.

Reagensi

Komponente za test:

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