

codice visualizzato non corresponde a quello stampato sull'etichetta del flacone in uso, lo strumento non effettuerà la misurazione. Conservare sempre il code strip fino ad esaurimento di tutte le strisce della confezione.

Conservare il code strip al di fuori del contenitore delle strisce reattive. Se il code strip viene conservato nel contenitore, può essere compromessa la qualità delle strisce reattive.

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare Accutrend Control CH 1.

L'intervallo di controllo ammesso è indicato nell'allegato foglietto relativo ai valori teorici.

Il valore teorico corrisponde alla media tra il valore inferiore e quello superiore di questo intervallo di controllo.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Limiti del metodo – interferenze

La determinazione del colesterolo può essere influenzata da:

- infusione endovenosa di acido ascorbico (vitamina C)
- valori di bilirubina > 10 mg/dL (171 µmol/L), ad es. in caso di epatite
- valori di ematocrito superiori al 55 %
- metilaminoantipirina
- acido gentisico

Limiti ed intervalli

	mmol/L	mg/dL
Intervallo di misura lineare	3.88-7.76	150-300
Limite di sensibilità (valore minimo visualizzato)	3.88	150

Valori di riferimento

I valori di colesterolo inferiori a 5.2 mmol/L (200 mg/dL) sono considerati normali.

In alcuni gruppi di pazienti, gli intervalli di riferimento possono risultare al di fuori dell'intervallo normale. Occorre discuterne con il medico.

Istruzioni per i professionisti del settore sanitario

Principio del test

Dissociazione enzimatica degli esteri del colesterolo in acidi grassi e colesterolo; ossidazione del colesterolo in colestonone con formazione simultanea di perossido d'idrogeno, il quale ossida un indicatore nel suo catione radicale blu.^{1,2}

Applicazioni

Per la determinazione del colesterolo nel sangue capillare fresco in diabetici e non diabetici; per l'autocontrollo; per la diagnosi precoce del rischio di aterosclerosi; per il monitoraggio del trattamento con farmaci ipolipemizzanti; per scopi di screening. Se le misurazioni vengono eseguite in diverse persone, come può accadere presso uno studio medico o nell'ambito di programmi di screening, il sangue capillare fresco può essere applicato anche con pipette capillari rivestite di eparina (volume: 15-40 µL).

Precauzioni e avvertenze

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

I professionisti del settore sanitario che eseguono test su più pazienti, devono considerare che esiste un potenziale rischio di infezione. Qualsiasi oggetto in contatto con sangue umano presenta una fonte potenziale di infezione.³

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Reagenti

Componenti per test:

CHE (microorganismi): 1.44 U; CHOD (*Nocardia erythropolis*): 0.12 U; POD (rafano): 0.20 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina: 8.5 µg; componenti non reattivi: 1.4 mg.

Limiti del metodo – interferenze

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Dati specifici sulla performance del test

Precisione

Ripetibilità (precisione nella serie)

Nelle ricerche effettuate con sangue venoso con EDTA nelle concentrazioni comprese tra 4.32 mmol/L (167 mg/dL) e 6.75 mmol/L (291 mg/dL), le serie di misurazioni tipiche hanno mostrato un CV (coefficiente di variazione) dello 0.8-3.7 %.

Precisione intermedia (precisione intergiornaliera)

La precisione intermedia è stata determinata in serie di test con soluzione di controllo. Ad una concentrazione di 4.96 mmol/L (191 mg/dL) il CV era tipicamente compreso tra l'1.1 % ed il 3.8 %, ad una concentrazione di ca. 7.02 mmol/L (270 mg/dL) tra il 2.4 % ed il 5.0 %.

Confronto tra metodi

Nei confronti tra metodi eseguiti in ospedali con sangue capillare, più del 95 % di tutti i valori è risultato ±15 % del metodo di riferimento (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Le differenze sistematiche medie erano comprese tra il +2.6 % ed il -3.6 %.

Point sentence

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Le aggiunte o modifiche significative sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

|--|--|--|--|

Nederlands

Beoogd gebruik

Teststrip voor kwantitatieve bepaling van cholesterol in vers of gehepariniseerd vers capillair bloed. Uitsluitend voor gebruik met de volgende meters: Accutrend GC, Accutrend GCT of Accutrend Plus.

Geschikt voor-zelftest.

Samenvatting

Het bepalen van de cholesterol geeft de arts eerste informatie over de toestand van de vetstofwisseling van de patiënt. Deze informatie dient als uitgangspunt voor verdere diagnostische maatregelen, therapeutische beslissingen of controle van de vooruitgang van de patiënt. Zelfcontrole mag echter niet worden gezien als plaatsvervanger van regelmatige controle door een arts. De resultaten van zelfcontrole dienen te worden genoteerd en met de arts te worden besproken.

Hoe werkt de test

Iedere teststrip heeft een testveld met detectiereagentia. Nadat bloed is aangebracht, vindt een chemische reactie plaats en verandert het testveld van kleur. De meter registreert deze kleurverandering en zet met behulp van de eerder via de codestrip ingevoerde gegevens het meetsignaal om in het weergegeven resultaat.

Voorbereiding en uitvoering van de meting

Gebruik uitsluitend de hierboven genoemde meters voor bepalingen met Accutrend Cholesterol teststrips om foutieve metingen te voorkomen. Houdt u zich aan de instructies in deze bijsluiter en in de gebruiksaanwijzing bij uw meter.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor diagnostisch gebruik in vitro.

Alle componenten van het pakket kunnen met het huisvuil worden afgevoerd of, indien gebruikt in een laboratorium of artsenpraktijk, volgens de relevante plaatselijke richtlijnen.

Laat nooit vloeistoffen of desinfectiemiddelen het buisje binnendringen.

De dop bevat een niet giftig, op silicaat gebaseerd droogmiddel. Als het droogmiddel per ongeluk wordt ingenomen, drink dan veel water!

Opslag en stabiliteit

Bewaren bij 2 - 30 °C tot de aangegeven vervaldatum. Niet invriezen. Vermijd opslag bij extreme temperaturen.

Gebruik de teststroken niet na de aangegeven vervaldatum.

Doe de-houder meteen weer goed dicht nadat u er een teststrook uit heeft gehaald.

Doe cholesterolbepalingen bij 18 - 30 °C.

Als u bepalingen doet boven of onder dit temperatuurbereik, dan mag het verkregen resultaat uitsluitend ter oriëntatie worden gebruikt omdat dit resultaat afhankelijk van de temperatuur aanzienlijk kan afwijken van de werkelijke waarde.

Belangrijk: Als u meer dan één soort Accutrend teststrip tegelijkertijd gebruikt, zorg er dan voor dat u de doppen niet door elkaar haalt. De doppen op de buisjes met teststrips voor Accutrend Cholesterol en Accutrend Triglyceriden zijn blauw, de doppen op de buisjes met teststrips voor Accutrend Glucose zijn wit. Als de doppen van de buisjes door elkaar raken, is de genoemde houdbaarheid niet langer gewaarborgd.

Geleverde materialen

- Teststrips en 1 codestrip

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- [REF] 11418289190, Accutrend Control CH 1 controlevloeistof
- Prikapparaat
- Een van de bovenstaande meters

Assay

Voor optimale prestaties van het systeem dienen de aanwijzingen voor de overeenkomstige meter in dit document te worden opgevolgd. Raadpleeg de handleiding van de betreffende analysator voor-testspecifieke instructies.

Het systeem vereist een hangende druppel bloed. Gebruik alleen de boven aangegeven meters voor bepalingen met deze teststrips, om foutieve resultaten te vermijden.

Vereiste controles voordat u een test uitvoert

Voordat u een meling doet, moet u controleren of de teststrip nog geschikt is voor gebruik. Als het venster op de achterkant van de teststrip een blauwachtige kleur heeft aangenomen, dan bestaat de kans dat de getoonde cholesterolwaarden te hoog zijn. Neem een nieuwe teststrip als dit het geval is. Zorg er elke keer dat u een test doet voor dat het testveld volledig bedekt is met bloed. Volg ook de instructies in de gebruiksaanwijzing bij uw meter. Soms kan het ronde venstertje op de achterkant van de teststrip gevlekt zijn; deze oneffen kleuring is monstergerelateerd en heeft geen invloed op de meting van de Accutrend Cholesterol teststrip.

Codering

Wanneer een nieuw pak teststrips geopend wordt, moet uw meter gehercodeerd worden met de meegeleverde codestrip. De procedure wordt beschreven in de handleiding van de meter. Als het weergegeven codenummer niet overeenkomt met het buisje dat u gebruikt, voert de meter geen meting uit. Bewaar de codestrip altijd tot de laatste teststrip uit de verpakking is gebruikt.

De codestrip mag echter niet in het teststripbuisje worden bewaard; gebeurt dat wel dan kan de kwaliteit van de teststrips worden aangetast.

Kwaliteitscontrole

Gebruik Accutrend Control CH 1 voor de kwaliteitscontrole.

Het toegestane controlebereik is aangegeven op het bijgesloten blad met waarden.

De streefwaarde komt overeen met het gemiddelde van de laagste en de hoogste waarde van dit controlebereik.

De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.

Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Beperkingen - storing

De cholesterolbepaling kan worden beïnvloed door:

- intraveneuze infusie van ascorbinezuur (vitamine C)
- bilirubinewaarden > 10 mg/dL (171 µmol/L), bijv. bij hepatitis
- hematocrietwaarden van meer dan 55 %
- methylaminoantipyriene
- gentisinezuur

Grenzen en bereiken

	mmol/L	mg/dL
Lineair meetbereik	3.88-7.76	150-300
Detectiegrens (laagste getoonde waarde)	3.88	150

Verwachte waarden

Cholesterolwaarden lager dan 5.2 mmol/L (200 mg/dL) worden als normaal beschouwd.

Bij sommige groepen patiënten ligt het referentiebereik mogelijk niet binnen het normale bereik. Bespreek dit met uw arts.

Instructies voor zorgverleners

Testprincipe

Enzymatische splitsing van de cholesterol ester in vetzuren en cholesterol; oxidatie van cholesterol tot cholestenone met gelijktijdige vorming van waterstofperoxide, dat een indicator oxideert tot zijn blauwe radicale kation.^{1,2}

Toepassingen

Voor de bepaling van cholesterol in vers capillair bloed bij diabetici en non-diabetici; voor zelfcontrole; voor vroegtijdige detectie van risico op atherosclerose; voor monitoring van de behandeling met vetverlagende medicamenten; voor screeningdoeleinden. Als er bij meerdere mensen metingen worden uitgevoerd, zoals in een artsenpraktijk of bij screeningprogramma's het geval kan zijn, kan het verse capillaire bloed eveneens met een capillair pipet (inhoud 15 µL tot 40 µL) met een heparinelaagje worden aangebracht.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Neem alle normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn bij het werken met laboratoriumreagentia. Zorgverleners die tests bij meer dan een patiënt uitvoeren moeten zich ervan bewust zijn dat er een kans op infectie bestaat. Alles dat in contact komt met menselijk bloed, vormt een potentiële infectiebron.³

Het veiligheidsinformatieblad is voor beroepsmatige gebruikers op verzoek verkrijgbaar.

Reagentia

Componenten per test:

CHE (micro-organismen) 1.44 E; CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 E; POD (mierikswortel) 0.20 E; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 8.5 µg; niet-reactieve componenten 1.4 mg.

Beperkingen - storing

Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

Specifieke prestatiegegevens

Precisie

Herhaalbaarheid (intra-run precisie)

In onderzoeken met EDTA veneus bloed in een concentratiebereik tussen 4.32 mmol/L (167 mg/dL) en 6.75 mmol/L (291 mg/dL) lieten typische meetseries een VC (variatiecoëfficiënt) zien van 0.8 to 3.7 %.

Intermediaire precisie (between-day precisie)

De intermediaire precisie is bepaald in testseries met controlevloeistof. Bij een concentratie van 4.96 mmol/L (191 mg/dL) lag de VC karakteristiek tussen 1.1 % en 3.8 %, bij een concentratie van ca. 7.02 mmol/L (270 mg/dL) tussen 2.4 % en 5.0 %.

Methodevergelijking

In methodevergelijkingen met capillair bloed in ziekenhuizen bleek > 95 % van alle waarden binnen ±15 % van de referentiemethode te liggen (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). De gemiddelde systematische verschillen lagen tussen +2.6 % en −3.6 %.

Gebruik van de punt als scheidingssteken

In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingssteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingsstekens gebruikt.

Significante aanvullingen of wijzigingen worden door een wijzigingsmarkering in de marge aangeduid.

Literatur / Références bibliographiques / Letteratura / Literatuurverwijzingen

- 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.

Symbole / Symboles / Simboli / Symbolen

Roche Diagnostics verwendet für dieses Produkt die folgenden Symbole und Zeichen. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants pour ce produit. / Per questo prodotto, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli: / Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens voor dit product.

 [REF]	Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Artikelnummer
 [LOT]	Chargenbezeichnung / Code du lot / Numero di lotto / Lotnummer
 [IVD]	In-vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabrikant
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Inhoud voldoende voor <n> testen
	Verfallsdatum / Utiliser jusqu'au / Data di scadenza / Vervaldatum

	Temperaturgrenze / Limites de température / Limite di temperatura / Temperatuurgrens
----------------------------	--

 [CE] 0123	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG für in-vitro-diagnostische medizinische Geräte. / Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
---	---

 [i]	Gebruichsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
---------------------------------------	---

 [SYSTEM]	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analyzers / instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt
--	--

 [GTIN]	Globale Artikelnummer GTIN / Code article international / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number
--	---

© 2014, Roche Diagnostics

[CE] 0123

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

