

For en optimal ytreks av analysen skal anvisningene for det aktuelle instrumentet følges. Vennligst se den aktuelle bruksveiledningen for analysepersonelle instruksjoner.

Systemet krever en hengende blodprøve. For å unngå feilaktige målinger med disse analysesystemene må bare de instrumentene som er angitt ovenfor brukes.

Følgende kontroller må utføres hver gang du utfører en analyse

Analysesystemen må sjekkes om den kan brukes for hver måling. Hvis vinduet på kapselen av analysesystemen har fått en blålig farge, er det en risiko for at kolesterolverdiene som vises er for høye. Hvis dette oppstår, bruk en ny analysestrimmel. Hver gang du utfører en analyse, må du sørge for at analyseområdet er fullstendig dekket med blod. Følg instruksjonene gitt i bruksveiledningen for instrumentet. Noen ganger kan det runde vinduet på kapselen av analysesystemen være spraglete; denne jevne fargen er prøverektatet og interfererer ikke med målingen med Accutrend Cholesterol-analysesystemet.

Koding:

Når en ny boks analysestrimmel åpnes, må instrumentet omkodes med den tilgjengelige koderisemerket. Prosedyren er beskrevet i bruksveiledningen. Disson det viste koderisemerket, må kodenivået med koderisemerket på boksen, til instrumentet ikke utføres en måling. Bredde alltid koderisemerket inn på den site analysestrimmelens boksen er brukt. Oppbevar koderisemerket utenfor analysestrimmelens boksen. Koderisemerketlen oppbevarer i boksen, kan analysestrimme bli dodeg.

Kvalitetskontroll: Bruk Accutrend Control CH 1 til kvalitetskontroll.

Det aksjeplade kontrollområdet er opplyst, det vedlagte verisjeksjemat.

Målværdien svarer til målværdien av rene- og ovre verdi av dette kontrollområdet. Kontrollinternevaldne og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnåede kontrollverdi skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorum bør innføre korrigeringe tilk det person verter faller utenfor de definerte grensene. Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Begrensninger - interferenser: Kolesterolmålingen kan påvirkes av:

■ intravenøs injusjon av askorbinsyre (vitamin C)

■ bilirubinverdier > 10 mg/dL (171 µmol/L), f.eks. ved hepatitt

- hematokritverdier over 55 %
- med/kambrantipyrin
- genittensynte

Grenser og aksepterte grense for avvik:

Lineær målsområde	mmol/L	mg/dL
Delektjonsgrense (lavest påvist verdi)	3.88-7.76	150-300
	3.88	150

Referanseintervaller: Kolesterolverdier mindre enn 5.2 mmol/L (200 mg/dL) anses som normalt.

Hos noen pasientgrupper, kan det være at referanseområdet ikke ligger i normalområdet. Dette må diskuteres med legen.

Merknader til profesjonelle brukere (helsepersonell)

Analysesprinsipp: Enzymatisk spjalling av kolesteroler til fettsyrer og kolesterol. Oksidasjon av kolesterol til kolesterol-sammig og dannelse av hydroperoksid som oksiderer en indikator til dens blå radikale katalon.^{1,2}

Applikasjoner: Til bestemmelse av kolesterol i fersk kapillarblod hos diabetikere og ikke-diabetikere. Til generelt kontroll, til tidlig påvisning av en risiko for aterosklerose; til monitoring av behandling av lipidsenkende medikamter; til screening omål. Hvis målingen utføres på flere personer, noe som kan være tilfellet på et legekontor eller i screeningprogrammer, kan det rriske kapillarblodet også påføres med heparinbelagte kapillarpipetter (volum 15 µL til 40 µL).

Forholdsregler og advarsler

Helsepersonell som utfører analyser på mer enn en pasient må være klar over at det er en potensiell smitteisiko. Enhver gjenstand som kommer i kontakt med human blod, er en potensiell smittekilde.³

HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.

Reagenser:

Komponenter nr. analyse:
CHE (mikroorganism) 1,44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U; POD (pepper) 0.23 U; 3,3,5,5-tetrametylbenzotidin 6.5 µg; Ixese-reaktive komponenter 1,4 mg.

Begrensninger - interferenser:
Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Spesifikk ytelsestevne

Presisjon: Repeterbarhet (Innen-serie presisjon)

Undersøkelser med EDTA, venøst blod i et konsentrasjonsområde mellom 4,32 mmol/L (167 mg/dL) og 6,75 mmol/L (261 mg/dL), viste en serie med målinger en CV (variasjonskoeffisient) på 0,8 til 3,7 %.

Intrameditær presisjon (dag til dag presisjon)

Den intermedieære presisjonen ble bestemt med en serie tester med kontrollrøring. Ved en konsentrasjon på 4,96 mmol/L (191 mg/dL) var CV mellom 1,1 % og 3,8 %, ved en konsentrasjon på ca. 7,02 mmol/L (270 mg/dL) mellom 2,4 % og 5,0 %.

Metodesammenligning: Ved metodesammenligning på syvhus med kapillarblod, ble > 95 % av alle verdiane funnet innen for ±15 % av referensmetoden (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Den gjennomsnittlige systematiske forskjellen var mellom +2,6 % og –3,6 %.

Et punktum (punktumstopp) brukes alltid i dette meddelelske som desimalskilletegnet for å skille mellom italiensk- og fransjosordenen av et desimaltall. Skilletegnet for tilsenging upper brukes ikke.

Vesentlige tilføyelser eller endringer er merket med en strek i margin.

<p>suomi</p> <p>Käyttöohje: Testiluska kolesterolin kvantitatiiviseen määrittämiseen luotestaia tai heparinoidusta tuoresta kapillaariverestä. Käyttöä ainoastaan seuraavien mittarien kanssa: Accutrend GC, Accutrend GCT tai Accutrend Plus.</p> <p>Omsaureantaa-vaarten.</p>

Vihneeveto: Kolesterolin määrittämiseksi lääkäri saa tuloja poittaen rasva-aineenvaihdunnan tilasta. Tätä tietoa käytetään perustana diagnostiselle jatkomenetelmälle, holtopäätöksille tai poittaen lään etenemisen seurannalle. Määränsä ei kuitenkaan korvaa lääkärian sääntöillä seurainta. Omsaureamassa saatut tulokset on merkittävä muistiin, ja niistä on keskusteltava lääkärin kanssa.

Testin toiminta: Jokaisella testiluskalla on reagenssialue. Kun alueella lisätään kapillaariverä, tapahtuu kemiallinen reaktio ja testialueen väli muuttuu. Mittari rekisteröi tämän värimuutoksen ja muuttaa näin saadun mittaussignaalin näytössä näkyväksi tulokseksi koodiluskalla alemmin luettujen tiedon avulla.

Värimisely ja mittaus: Käytä Accutrend Cholesterol -testiluskalla suoritellussa määrittämisessä ainoastaan edellä mainittuja mitareita virheellisten mittausulosten välttämiseksi. Noudata tämä menetelmäohjeiden ja mittarin käyttöohjeen ohjeita.

Varoitusmerkit ja varoitukset

In vitro -diagnostiikkalaitte.

Kaikki pakkausoset ovat voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana tai, mikäli niitä käytetään laboratorionäytteinä, lääkärin vastaanotolla, erityisen määrätysten mukaan.

Varmistu, ettei pultikon pääse nesteille eikä desinifioimialue. Jos kuivausainetta niellään epäluottamossa, on juotava tilaisesti vettä.

Säilytys ja stabiilitetti

Säilytä 2-30 °C:n lämpötilassa ilmoitetuin viimeisen käyttöpäivämäärään saakka.

Testiluskat eivät saa jäätyä. Säilytä tuotetta äärimmäisillä lämpötiloilla suojatuna.

Älä käytä testiluskajoa, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

Sulje pultikon-kansi tiiviisti sen jälkeen, kun olet ottanut testiluskain.

Suorita kolesterolin määrittäykset 18-30 °C:n lämpötilassa.

Jos suoritat mittauksen lämmän lämpötila-alueella ylä- tai alapuolella, määrittäminen tulos on ainoastaan suhteellinen lämmän lämpötila-alueen ylä- tai alapuolella, määrittäminen tulos on todellisesta arvosta.

Tärkeää: Jos käytät samanaikaisesti useamoa kuin yhä Accutrend-testiluskia, varmista, että sekoitua tulipsa keskenään. Accutrend Cholesterol- ja Accutrend Trophosides-testiluskajupakkien tulpat ovat sinisiä ja Accutrend Glucose -testiluskajupakkien tulpat ovat valkoiset. Jos pultikoiden tulpat menävät sekaisin, määrittätyä keskoittaa ei voida enää taata.

Mukana toimitetut välineet:

■ Testiluskat ja 1 koodiluska

Tarvittavat välineet (eivät mukana):

- [REF] 11418289190, Accutrend Control CH 1 -kontrolliluos
- Näytteenottolabie

■ Jokin edellä mainituista mittareista

Analysi:
Varmistu läpselemin optimaalinen toiminta noudattamalla kyseisen mittarin asetusarvissa annettuja ohjeita. Katso testiä koskevat ohjeet-vastaavan mittarin käyttöohjeesta.

Järjestelmä ei tarvitse rippuvien veripaisarin. Virheellisten tulosten välttämiseksi käytä näiden testiluskajojen kanssa ainoastaan edellä mainittuja mittareita.

Aina testin yhteydessä välttämättömät tarkastukset

Ennen mittausta on aina tarkistettava, että testiluska on edelleen käyttökehoen. Jos testiluskain käyttöpuolella oleva ikkuna on värjäytyneet sineräväksi, on olemaassa riski, että näytössä näkyvät kolesteroliarvot ovat liian korkeat. Käytä tässä tapauksessa uutta testiluskia. Varmista aina testin yhteydessä, että testialue on kokonaan voreen peittäinä. Noudata myös mittarin käyttöohjeen ohjeita. Testiluskain kääntöpuolella olevassa pöytäessä ikkunaan saatava toisinaan olla täpli; tämä epätasainen värimys liittyy näyteeseen eikä hämää mittausta Accutrend Cholesterol -testiluskalla.

Koodit:

Mittari on koodittava uudelleen aina, kun uusi testiluskajupakkaus avataan. Toimenpide kuvataan mittarin käyttöohjeessa. Jos testiluskajupakkien etiketissä ja näytössä näkyvät koodimerkit eivät vastaa otsiaan, mittari ei suorita mittausta. Säilytä koodiluska siihen asti, kunnes kaikki pakkausoset testiluskalla on käytetty.

Koodituskaa ei kuitenkaan ota säilyttäjä testiluskajupakkiossa, sillä se voi vaikuttaa negatiivisesti testiluskajojen laatuun.

Laatuvarmistus: Käytä laatuvarmistukseen Accutrend Control CH 1 -kontrolliluosita.

Hyväksyttävä kontrollilue käy ilmi ohjeissa pakkauslosteesta.

Tavoiteltu vastaa tämän viitealueen ala- ja yläarvon keskiarvo.

Kontrolliväli- ja -rajat on määriteltävä laboratorion tarpeiden mukaisesti. Mittattujen arvojen tulus oltava määrättyjen rajojen sisälläpuolella. Jos arvot ovat näiden rajojen ulkopuolella, laboratorion on suoritettava korjaavatoimenpiteitä.

Noudata voimassa olevia viranomismääräyksiä ja paikallisia laadunvalvontaan liittyviä ohjeita.

Rajoitukset – häiriöt: Määrittäytyyn kolesteroliarvoon voivat vaikuttaa seuraavat tekijät:

<ul style="list-style-type: none">askorbiinihapon (C-vitaminin) laakromonisoinen intusio bilirubiniarvot > 10 mg/dL (171 µmol/L), esim. hepatiitissa hematokrittarvot yli 55 % genitiinoinnoinnipyriti metylmianinonipyrin	<p>Producent / Tillverkare / Produzent / Valmistaja</p>
<ul style="list-style-type: none">nyttilynninnohje	<p>Inneholder / Innehållare / Innehälter / Räckler till <tr> Siisältää <tr> määän testejä</p>
<ul style="list-style-type: none">Siisältää <tr> määän testejä	<p>mmol/L</p> <p>3.88-7.76</p> <p>150-300</p> <p>150</p>
<p>Lineaarinen mittausalue</p> <p>Delektioinjaja (pienin näkyvä arvo)</p>	<p>mg/dL</p> <p>3.88</p> <p>150</p>
<p>Odotetavissa olevat arvot: Normaaleina pidetään kolesteroliarvoja, jotka ovat alle 5,2 mmol/L (200 mg/dL).</p> <p>Joskakin poltlausyymissä viitealueet eivät välttämättä ole normaalia alueella. Keskustele läst lääkärin kanssa.</p>	<p>Temperatuurgrense / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Lämpötilaraja</p>

Ohjeet tereydenhuollon ammattilaisille

Mittausperiaate: Kolesterolitestin entsyymaattinen pilkkoutuminen rasvahapoksi ja kolesteroliksi; kolesterolin hapettuminen kolesteroliksi samanaikaisella vetyperoksidilla muodostamalla, joka hapettaa indikaattorin siniseksi radikaaliksi kationiseen.^{1,2}

Käyttö: Kolesterolin määrittämiseen tuoreessa kapillaariveressä, diabeetikolla ja ei-diabeetikolla; omsaureamatin; ateroskleroosin riskin vaimaiseen havainnukseen; rasva-aineen alenavien hoidon seurantaan; suonlontatarkoituksin. Mikäli mittausketu suoritetaan usealla henkilöllä, kuten lääkärin vastaanotolla tai seubonitahojemissa saatava olla mallonlissa, tuore kapillaariveren voidaan lisätä testiluskalle myös heparinoidulla kapillaaripipetillä (volum 15-40 µL).

Varoitusmerkit ja varoitukset

Noudata tävranomaisia kaikkien laboratorioreagenssin käsittelyssä vaadittava varotoimenpiteitä.

Useammalle kuin yhdelle pollelle testejä tereydenhuollon ammattilaisten on tiedusteltava potentiaalinen taruntavaara. Mikä tahansa esine, joka putuu kosketuksiin ihmisen veren kanssa, on mahdollinen tartunnan lähde.³

Tuotetuvalisus tiedote on saatavana ammattikäyttäjille pyydetäessä.

Reagenssit:

Testin aineet:

CHE (mikro-organismi) 1,44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U; POD (popparjuuri) 0.20 U; 3,3,5,5-tetrametyylibentsidini 6,5 µg; e-reaktiiviset aineet 1.4 mg.

Rajoitukset – häiriöt:

Jos tulkitsa käytetään diagnostisiin tarkoituksiin, niitä tulee arvioida aina poittaen muun sairauksionnoin, klinisen tutkimuksen ja muiden löydösten kanssa.

Eriytyisä suorituskyvytietoja

Tarkkuus: Sarjan sisäinen osatöppäätarkkuus
Kun suoritettiin tutkimusta EDTA-lasermovorellä pitoisuuden ollessa alueella 4,32 mmol/L (167 mg/dL) ja 6,75 mmol/L (261 mg/dL), tyypilliset mittausvarjat osoittivat vaiatöppäätöiden (CV) olevan 0,6–3,7 %.

Päivien välinen osatöppäätarkkuus

Päivien välinen osatöppäätarkkuus määritettiin testisarjassa kontrolliluskella. Kun pitoisuus oli 4,96 mmol/L (191 mg/dL), CV oli luvallisesti 1,–3,8 %, ja kun pitoisuus oli noin 7,02 mmol/L (270 mg/dL), CV oli luvallisesti 2,4–5,0 %.

Menetelmän vertailu: Kun menetelmää verrattiin kapillaarivirtävyvällä sairaalossa, > 95 % kaikista arvoista ei ±15 %:n alueella viitearvoimassa (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Keskimäärät systeemiatteet erot olivat alueella +2,8 % ja –3,6 %.

Tässä menetelmähdessä on käytetty aina pistettä desimaalierotimera desimaaliluvun kokonaisuosa ja murto-osaa välillä. Tulosten erotimia ei ole käytetty. Merkittävät löisäykset tai muutokset tai muutokset on merkitty vivalla marginaalin.

Referenser / Referenser / Referenser / Vittebet

- European Atherosclerosis Society, Prevention of coronary heart disease: scientific background and new clinical guideline. Nurl Melab Cardiovasc Disc. 1992;2:129.
- Gaetsching HD et al. Eur. J Clin Chem Biochem 1995;33: 3793-383
- Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationaly Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition; C13 document M23-A3, 2003.

Symbol / Symbol / Symboler / Symboitt

Roche Diagnostics amender nederstävende tegn og symboler til dette produkt. / Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken för denna produkt. / Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn for dette produktet. / Roche Diagnostics käyttää tässä tuotteessa seuraavia symboleja ja merkkejä.

[REF]	Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumero
[LOT]	Lotnummer / Lotnummer / Eräkoodi

[IVD]	Mediönskön uskyryt til in vitro-diagnostik. / Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. / For bruk til in vitro-diagnostik. / IVD-täite
--------------------	--