

Accutrend® Cholesterol

DA

Generelle anvisninger: Måling af kolesterol giver lægen oplysninger om dit fedtstofskefte. Disse oplysninger fungerer som grundlag for rligere diagnostisk udredning, beslutninger om behandling eller kontrol af din tilstand. Hjemmemåling kan dog ikke erstatte regelmæssig kontrol hos lægen. Du bør skrive resultatene af din hjemmemåling ned og diskutere dem med lægen.

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG
Teststrimler til kvantitativ bestemmelse af kolesterol i frisk eller hepariniseret frisk kapillærblood. Kun til brug med følgende apparater: Accutrend GC, Accutrend GCT eller Accutrend Plus. Egnet til hjemmemåling.

Sådan fungerer testen: På hver teststrimmel er der et testområde med reagenser. Når du påfører blodet, sker der en kemisk reaktion, og testområdet skifter farve. Apparatet registrerer denne farvændring og omdanner målingssignalet til det viste resultat ud fra de data, som du tidligere har indlæst i apparatet ved hjælp af kodelstrimlen.

Klargøring til og udførelse af målingen:

For at undgå fejlagtige målinger må du kun anvende Accutrend Cholesterol-teststrimlerne sammen med de ovennævnte apparater. Følg anvisningerne i dette pakningsindlæg samt anvisningerne i brugermanualen til dit apparat.

Opbevaring og holdbarhed:

Strimlerne må ikke opbevares ved en temperatur under +2°C eller over +30°C og må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato. Foretag ikke kolesterolmålinger ved en temperatur under +18°C eller over +35°C. Hvis du gør det, kan det opnåede resultat kun bruges som vejledende, da det kan afvige meget fra den korrekte værdi. Sæt straks låget på beholderen igen efter brug for at beskytte teststrimlerne mod fugt og direkte sollys. Hvis du anvender Accutrend Glucose-teststrimler og Accutrend Cholesterol-teststrimler samtidig, skal du huske at sætte det hvide låg på beholderen med blodsukkerteststrimler og det blå låg på beholderen med kolesterolteststrimler. Hvis du kommer til at bytte rundt på lågene, er den angivne holdbarhedstid ikke længere sikker. Sørg for, at der ikke kommer væske eller desinfektionsmiddel i beholderen. Låget indeholder et ugiftigt silikatbaseret tørremiddel. Hvis du ved et uheld kommer til at indtage tørremidlet, skal du drikke masser af vand! Alle dele i pakningen kan bortskaffes sammen med det almindelige hus-holdningsaffald eller, ved brug i et laboratorium eller en lægepraksis, i henhold til de gældende retningslinjer.

Pakkens indhold: Beholder med 25 teststrimler, 1 kodelstrimmel.

Yderligere påkrævet udstyr: Et af de ovenfor nævnte apparater med brugermanual, fingerprikker (fx Accu-Chek Safe-T-Pro Plus). Funktionskontrol: Accutrend Control CH1-kontrolopløsning, papirserviet eller vatpind.

Indlæsning af kodelstrimmel: Du skal indlæse den medfølgende kodelstrimmel i apparatet, hver gang du tager hul på en ny beholder med Accutrend Cholesterol-teststrimler. Fremgangsmåden herfor er beskrevet i brugermanualen til dit apparat. Hvis kodenummeret på teststrimmelbeholderens etiket og det kodenummer, der vises på apparatet, ikke stemmer overens, kan apparatet ikke foretage målingen. Du skal altid gemme kodelstrimlen, indtil du har brugt alle teststrimlerne i beholderen. Du må dog ikke opbevare kodelstrimlen inde i beholderen, da dette kan forringe teststrimlernes kvalitet.

Kontroller følgende punkter, hver gang du vil foretage en test: Kontroller teststrimlen inden målingen for at se, om den stadig er egnet til brug. Hvis ruden på bagsiden af teststrimlen er blevet blålig, er der risiko for, at de viste kolesterolværdier vil være for høje. Hvis dette er tilfældet, skal du benytte en ny teststrimmel. Sørg for, at testområdet er helt dækket med blod. Følg også anvisningerne i brugermanualen til apparatet. Undertiden kan den runde rude bag på teststrimlen være skjoldet. Denne ujævne farvning er prøverelateret og har ingen indflydelse på målingen med Accutrend Cholesterol-teststrimlen.

Funktionskontrol: Du skal jævnligt kontrollere apparatets og test-strimlernes funktion samt håndteringen af dem med Accutrend Control CH1-kontrolopløsning. Du finder yderligere oplysninger herom i brugermanualen til apparatet samt i pakningsindlægget til Accutrend Control CH1-kontrolopløs-ningen. Det acceptable kontrolområde for et givent lot af teststrimler (kodenummer) er sammen med kontrolopløsningens

SV

lotnummer angivet på de referencesedler, der følger med teststrim-melpakken og kontrolopløsningspakken. Target-værdien svarer til mid-delværdien af dette kontrolområdes nedre og øvre værdi. De opnåede værdier skal ligge inden for de definerede grænser. Hvert laboratorium skal etablere egne korrektionsprocedurer, som skal anvendes, hvis en værdi falder uden for grænserne. Følg de gældende offentlige regulati-ver og lokale retningslinjer for kvalitetskontrol.

Begrænsninger og mulige fejlkilder: Kolesterolmålingen kan blive påvirket af: intravenøs indsprøjtning af askorbinsyre (C-vitamin); bilirubinværdier større end 171 µmol/L (10 mg/dL), fx ved gulsot; hæmatokritværdier over 55 %; methylaminoantipyrin; gentisinsyre.

Måleområde: 3,88-776 mmol/L (150–300 mg/dL)
Metodens linearitet er givet inden for området 3,88-776 mmol/L (150 mg/dL til 300 mg/dL).

Normalværdier: Kolesterolværdier under 5,2 mmol/L (200 mg/dL) anses som normale. Hos visse patientgrupper kan referenceområderne være anderledes. Du bør tale med din læge om dette.

Anvisninger til læger og laboratoriepersonale

Anvendelse: Til bestemmelse af kolesterol i frisk kapillærblood hos patienter med og uden diabetes; til hjemmemåling; til tidlig opdagelse af forhøjet risiko for aterosklerose; til monitorering af behandling med kolesterolsænkende midler; til screeningsformål. Hvis målingerne fore-tages på flere personer, hvilket ofte er tilfældet i en lægepraksis eller i et screeningsprogram, kan det friske kapillærblood også påføres med heparincoatede kapillærpipetter (volumen fra 15 µL til 40 µL).

Testprincip: Enzymspaltning af kolesterolester i fedtsyrer og kolesterol; oxidering af kolesterol til cholestenon med samtidig dannelse af hydro-genperoxid, som oxiderer en indikator til dens blå radikale kation.

Ingredienser pr. test: CHE (mikroorganismer) 1,44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0,12 U; POD (peberrod) 0,20 U; 3,3',5',5"-tetramethyl-benzidin 8,5 µg; ikke-reaktive ingredienser 1,4 mg.

Funktionsdata:
Nøjagtighed (metodesammenligning): Ved metodesammenligninger med kapillærblood på hospitaler blev > 95% af alle værdier konstateret at ligge inden for ±15% af referencemetoden (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). De gennemsnitlige systematiske differencer lå mellem +2,6% og -3,6%.
Repeterbarhed (intraseriel spredning): I undersøgelser med EDTA veneblood med et koncentrationsområde mellem 4,32 mmol/L (167 mg/dL) og 6,75 mmol/L (291 mg/dL) viste typiske måleserier en variationskoefficient (CV) på 0,8 til 3,7%.
Reproducerbarhed (spredning fra dag til dag): Spredningen fra dag til dag blev fastlagt i testserier med kontrolopløsning. Ved en koncentra-tion på ca. 5 mmol/L (191 mg/dL) lå CV typisk mellem 1,1% og 3,8% og ved en koncentration på ca. 7 mmol/L (ca. 270 mg/dL) mellem 2,4% og 5,0%.
Detektionsgrænse (lavest målte værdi): 3,88 mmol/L (150 mg/dL).

Seneste revision: 2010-03

Handelsform: 25 teststrimler og 1 kodelstrimmel [REF] 11418262370

Symbolforklaringer og litteraturhenvisninger findes sidst i pakningsind-læggene.

SV

Allmän information: Bestämningen av kolesterol ger läkaren initial information om lipidomsättningen i kroppen. Den informationen läggs till grund för ytterligare diagnostik, beslut om behandling eller uppfölj-ning av patientens utveckling. Självkontroll ersätter inte regelbunden läkarkontroll. Resultaten från självkontrollerna bör skrivas ned och diskuteras med läkaren.

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK
Testremсор för kvantitativ bestämning av kolesterol i färskt eller hepariniserat färskt kapillärblood. Använd remsorna enbart med följande mätare: Accutrend GC-, Accutrend GCT- eller Accutrend Plus-mätaren. Lämplig för självkontroll.

Så här fungerar testet: På varje testremsa finns ett testfält som inne-håller detektionsreagenser. När blod appliceras, uppkommer en kemisk reaktion och testfältet ändrar färg. Mätaren läser av färgändringen och omvandlar mätsignalen till ett visat resultat med hjälp av data som lästs in från kodremsan.

PDF-X3-Druckdaten - Helmut Benz KG

NO

Så här förbereder och utför du mätningen: För att undvika felaktiga resultat skall endast oven angivna mätare användas för bestämningar med Accutrend Cholesterol-testremсор. Följ anvisningarna i den här bipacksedeln och i mätarens bruksanvisning.

Förvaring och hållbarhet: Förvara inte förpackningen vid tempera-turer under +2 °C eller över +30 °C, och använd den inte efter angivet utgångsdatum. Gör inga kolesterolmätningar vid temperaturer under +18 °C eller över +35 °C. Om du mäter vid fel temperatur kan resultatet bara användas som vägledning, eftersom det då kan avvika avsevärt från det rätta värdet. Stäng alltid till förpackningen med originalprop-pen omedelbart efter det att testremsan tagits ut, så att du skyddar remsorna från fukt och direkt solljus. Om du använder Accutrend Glucose- och Accutrend Cholesterol-testremсор samtidigt, måste du noga se till att du stänger till röret med glukosremсор med den vita proppen och röret med kolesterolremсор med den blåa proppen. Med fel propp kan inte den angivna hållbarheten garanteras. Vätskor eller desinfektionsmedel får aldrig komma in i förpackningen. Proppen innehåller ett ogiftigt silikatbaserat torkmedel. Om torkmedlet skulle råka sväljas, skall personen dricka rikligt med vatten! Alla delar av för-packningen kan kastas som vanligt hushållsavfall, eller enligt gällande regler vid användning på laboratorier eller läkarmottagningar.

Förpackningens innehåll: Rör med 25 testremсор, 1 kodremsa.

Ytterligare material som behövs: En av ovan angivna mätare med bruksanvisning, punkteringshjälp (t.ex. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus). Funktionskontroller: Accutrend Control CH1-kontrollösning, cellulosa-tork.

Kodning: Varje gång en ny förpackning Accutrend Cholesterol -testremсор öppnas, måste mätaren kodas om. Hur det görs, beskrivs i mätarens bruksanvisning. Om kodnumret på testremсорeröt inte stämmer överens med det kodnummer som mätaren visar, går det inte att göra en mätning. Behåll alltid kodremsan tills alla förpackningens remсор använts. Kodremsan bör inte förvaras i röret, eftersom det kan påverka testremсорna negativt.

Kontroller som är nödvändiga varje gång du gör ett test: Före en mätning måste kontrolleras att testremsan fortfarande går att använda. Om fönstret på remсорns baksida blivit blåaktigt, finns det risk att de vi-sade kolesterolvärdena är för höga. Ta i så fall en ny remsa. Varje gång du gör ett test skall du kontrollera att testfältet är helt täckt med blod. Följ också anvisningarna i mätarens bruksanvisning. Ibland kan det runda fönstret på remсорns baksida verka fläckigt. Det beror på provet och påverkar inte mätningen med Accutrend Cholesterol-testremsan.

Funktionskontrol: Du måste regelbundet kontrollera mätarens och remсорns funktion samt att de hanteras rätt med hjälp av Accutrend Control CH1-kontrollösning. Mer information finns i mätarens bruksan-visning och i bipacksedeln för Accutrend Control CH1-kontrollösningen. Godkända kontrollvärden för en viss lot testremсор (ett visst kodnum-mer) i kombination med loten kontrollösningen anges på ett av de informationsblad som medföljer testremсорförpackningen och kontrol-lösningen. Målvärdet motsvarar medelvärdet för det nedre och övre värdet för detta kontrollintervall. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium måste fastställa korrigeringsåtgärder om värden hamnar utanför gränserna. Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer för kvalitetskontroll.

Begränsningar och felkällor: Kolesterolbestämningen kan påverkas av följande:

Intravenös tillförsel av askorbinsyra (C-vitamin); Bilirubinvärden över 171 µmol/L (10 mg/dL), t.ex. vid gulsot; Hematokritvärden över 55 %; Metylaminoantipyrin; Gentisinsyra.

Mätområde: 3,88–776 mmol/L (150–300 mg/dL). Metoden är linjär i området 3,88-776 mmol/L (150 mg/dL till 300 mg/dL).

Normalvärden: Kolesterolvärden under 5,2 mmol/L (200 mg/dL) anses normala. I vissa patientgrupper kan andra normalområdena gälla. Diskutera detta individuellt med läkare.

Anmärkning för läkare och laboratorier

Tillämpning: För bestämning av kolesterol i färskt kapillärblood hos diabetiker eller icke-diabetiker; för självkontroll; för tidig upptäckt av risk för ateroskleros; för kontroll av behandling med lipidsänkande läkemedel; för screening. Om mätningar görs på flera patienter, som t.ex. på en läkarmottagning eller inom screeningprogram, kan det färska kapillärbloodet även appliceras med heparintäckta kapillærpipetter (volym 15 µL till 40 µL).

Testprincip: Enzymatisk klyvning av kolesterolestern till fettsyror och kolesterol; oxidering av kolesterol till kolestenon med samtidig bildning av väteperoxid som oxiderar en indikator till dess blåa radikalkation.

NO

Testkomponenter: CHE (mikroorganismer) 1,44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0,12 U; POD (pepparrot) 0,20 U; 3,3',5',5"-tetrametylbenzidin 8,5 µg; icke reaktiva komponenter 1,4 mg.

Prestandadata:
Noggrannhet (metodjämförelse): I metodjämförelser med kapillärblood på sjukhus var >95 % av alla värden inom ±15 % av referensmetoden (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Medelvärdet för systematiska skillna-der var mellan +2,6 % och -3,6 %.
Repeterbarhet (onoggrannhet inom serie): I undersökningar med venöst EDTA-blod med koncentrationer mellan 4,32 mmol/L (167 mg/dL) och 6,75 mmol/L (291 mg/dL) uppvisade typiska mätserier en CV (variationskoefficient) av 0,8 till 3,7 %.
Reproducerbarhet (dag-till-dag-onoggrannhet): Dag-till-dag-onoggrannheten bestämdes i testserier med kontrollösning. Vid en koncentration av ungefär 5 mmol/L (191 mg/dL) var CV typiskt mellan 1,1 % och 3,8 %, vid koncentrationen ungefär 7 mmol/L (ca 270 mg/dL) mellan 2,4 % och 5,0 %.
Detektionsgräns (lägsta detekterade värde): 3,88 mmol/L (150 mg/dL).

Senaste revidering: 2010-03

Handelsform: 25 testremсор og 1 kodremsa [REF] 11418262370

Symbolförklaringar og litteraturreferenser finns sist i bipacksedeln.

NO

Generell informasjon: Bestemmelse av kolesterol gir legen infor-masjon om hvordan pasientens fettmetabolisme fungerer. Denne informasjonen tjener som et grunnlag for videre diagnostiske tiltak, behandlingsbeslutninger eller overvåking av pasientens progresjon. Egenkontroll ses imidlertid ikke på som en erstatning for regelmessig kontroll hos legen. Resultatene fra egenkontrollen skal skrives ned og gjennomgås med legen.

FOR BRUK VED IN VITRO-DIAGNOSTIKK
Teststrimmel for kvantitativ bestemmelse av kolesterol i friskt eller friskt heparinisert kapillærblood. Bruk bare med følgende apparat: Accutrend GC, Accutrend GCT eller Accutrend Plus. Egnet for egenkontroll.

Slik fungerer testen: Hver teststrimmel har et testområde som inneholder påvisningsreagens. Når blodet påføres, skjer det en kjemisk reaksjon og testområdet endrer farge. Apparatet registrerer denne endringen i farge og omformer målesignalet til det viste resultatet ved bruk av data som tidligere er angitt med kodelstrimlen.

Klargjøre og utføre målingen:

For å unngå feilaktige målinger må bare apparatene angitt ovenfor, bru-kes ved bestemmelse ved hjelp av Accutrend Cholesterol-teststrimler. Følg instruksjonene i dette pakningsvedlegget og bruksanvisningen for apparatet.

Oppbevaring og stabilitet: Teststrimmelboksen må ikke oppbevares ved temperaturer under +2 °C eller over +30 °C, og den må ikke brukes etter angitt utløpsdato. Ikke utfør kolesterolmålinger ved temperaturer under +18 °C eller over +35 °C. Hvis du gjør det, kan resultatet bare brukes til orientering fordi det kan avvike fra den virkelige verdien avhengig av temperaturen. Bruk alltid den originale korken til å lukke boksen umiddelbart etter bruk. Dette for å beskytte teststrimlene fra fuktighet og direkte sollys. Hvis Accutrend Glucose- og Accutrend Cholesterol-teststrimler brukes samtidig, må du sørge for at boksen med glukoseteststrimlene alltid lukkes med den hvite korken og boksen med kolesterolteststrimler lukkes med den blå korken. Hvis boksenes korker blandes sammen, vil ikke den angitte utløpstiden lenger kunne garanteres. Det må aldri komme væske eller desinfeksjonsmiddel inn i boksen. Korken inneholder et ikke-toksiske silikatbasert tørkemiddel. Hvis tørkemidlet tas inn og svelges ved et uheld, drikk mye vann! Alle komponenter i boksen kan kastes sammen med husholdningsavfall eller, når den brukes i et laboratorium eller på et legekontor, i henhold til bestemte retningslinjer.

Innhold i pakningen: Pakning med 25 teststrimler, 1 kodelstrimmel.

Annet nødvendig utstyr: Et av apparatene angitt ovenfor med bruker-håndbok, blodprøvetaker (f.eks. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus). Funksjons-kontroller: Accutrend Control CH1-kontrolløsning, cellulosepapir.

NO

Koding: Når en ny boks Accutrend Cholesterol-teststrimler åpnes, må apparatet omkodes. Denne prosedyren er beskrevet i bruksanvisningen for apparatet. Hvis kodenummeret på etiketten på teststrimelpak-ningen og kodenummeret som vises på apparatet ikke samsvarer med hverandre, vil ikke apparatet kunne utføre målinger. Behold alltid kode-strimmelen inntil alle teststrimler i pakningen er brukt opp. Kodelstrim-melen må imidlertid ikke oppbevares i teststrimmelboksen siden dette kan svekke kvaliteten på teststrimlene.

Følgende kontroller må utføres hver gang du gjør en test: Kontrol-ler at teststrimmelen er i brukbar stand før en måling. Hvis vinduet på baksiden av teststrimmelen har en blålig farge, kan det hende at den viste kolesterolverdien blir for høy. Hvis dette skulle oppstå, bruk en ny teststrimmel. Hver gang du utfører en test, sørg for at testområdet er fullstendig dekt med blod. Følg også instruksjonene i bruksanvisningen i håndboken. En sjelden gang kan det hende at det runde vinduet på baksiden av teststrimmelen kan blir flekkete. Denne ujevne fargefor-delingen er testrelatert og har ingen innvirkning på målingen med Accutrend Cholesterol-teststrimmelen.

Funksjonskontrol: Funksjonen til apparatet og teststrimlene og riktig håndtering av disse må kontrolleres regelmessing ved hjelp av Accutrend Control CH1-kontrolløsning. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for apparatet og pakningsvedlegget for Accutrend Control CH1-kontrolløsningskitet. Det godkjente kontrollområdet for en gitt teststrimmellot (kodenummer) i kombinasjon med en kontrol-løsningslot, er vist i én av vedleggene som leveres sammen med teststrimelpakningen og kontrolløsningspakningen. Målvrdien svarer til gjennomsnittet av laveste og høyeste verdi for dette kontrollområdet. De oppnådde verdiene skal falle innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium må etablere korrigerende tiltak dersom verdiene faller utenfor grensene. Følg gjeldende lovfestede forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Begrensninger og kilder til feil: Bestemmelse av kolesterol kan på-virkes av: intravenøs tilførsel av askobinsyre (C-vitamin); bilirubinverdier høyere enn 171 µmol/L (10 mg/dL), f.eks. ved gulsott; hematokritverdier som overskrider 55 %; metylaminoantipyrin; gentisinsyre.

Måleområde: 3,88–776 mmol/L (150–300 mg/dL). Lineariteten for metoden er gitt i området 3,88-776 mmol/L (150–300 mg/dL).

Normalverdier: Kolesterolverdier lavere enn 5,2 mmol/L (200 mg/dL) anses som normalt. Hos noen pasientgrupper kan det være andre referanseområder. Dette må du ta opp med legen.

Merkander for leger og laboratorier

Applikasjoner: For bestemmelse av kolesterol i friskt kapillærblood hos personer med diabetes og andre for egenkontroll. For tidlig påvis-ning av risiko for arteriosklerose, for overvåking av behandling med lipidsenkende legemidler; for screeningformål. Hvis målingen utføres på flere personer, noe som kan være tilfellet på et legekontor eller i screeningprogrammer, kan det friske kapillærbloodet også påføres med heparinbelagte kapillærpipetter (volum 15 µL–40 µL).

Testkonvensjoner: Enzymatisk spaltning av kolesterolester til fettsyrer og kolesterol, oksidering av kolesterol til kolestenon og samtidig dannelse av hydrogenperoksid som oksiderer en indikator til sitt blåe radikale kation.

Komponenter per test: CHE (mikroorganismer) 1,44 U; CHOD (nocar-dia erythropolis) 0,12 U; POD (pepperrott) 0,20 U; 3,3',5',5"-tetrametylben-zidin 8,5 µg; ikke-reaktive komponenter 1,4 mg.

Funksjonsdata:
Nøyaktighet (metodesammenligning): I metodesammenligninger med kapillærblood på sykehus ble > 95 % av alle verdier funnet å være innenfor ±15 % av referansemetoden (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Gjennomsnittlig systematisk avvik var mellom +2,6 % og -3,6 %.
Repeterbarhet (innen serie unøyaktighet): I undersøkelser med venöst EDTA-blod i konsentrasjonsområder mellom 4,32 mmol/L (167 mg/dL) og 6,75 mmol/L (291 mg/dL) viste typiske måleserier en CV (variasjons-koeffisient) på 0,8–3,7 %.
Reproducerbarhet (unøyaktighet fra dag til dag): Unøyaktigheten fra dag til dag ble bestemt ved hjelp av testserier med kontrolløsning. Ved en konsentrasjon på ca. 5 mmol/L (191 mg/dL) var CV typisk mellom 1,1 % og 3,8 %, ved en konsentrasjon på ca. 7 mmol/L (ca. 270 mg/dL) mellom 2,4 % og 5,0 %.
Påvisningsgrense (lavest påviste verdi): 3,88 mmol/L (150 mg/dL).

Siste revisjon: 2010-03

Presentasjon: 25 teststrimler og 1 kodelstrimmel [REF] 11418262370

Forklaringer på symbolene samt litteraturreferanser finner du på slutten av pakningsvedleggene.

