

Аккутренд Холестерин

cobas®

REF 11418254223

5 тест-полосок

Русский

Общие сведения: Определение уровня холестерина обеспечивает врача первичной информацией о состоянии метаболизма липидов пациента. Эта информация служит основой для дальнейших диагностических мер, терапевтических решений или контроля динамики состояния пациента. Однако самостоятельный контроль не следует рассматривать как замену регулярно-го контроля со стороны вашего врача. Результаты самоконтроля следует записывать для дальнейшего обсуждения их с врачом.

Для диагностики IN VITRO Тест-полоска для количественного определения холестерина в свежей или гепаринизированной свежей капиллярной крови. Только для использования с указанными экспресс-анализаторами: Accutrend GC, Accutrend GCT или Accutrend Plus. Может использоваться пациентом для самостоятельной диагностики.

Принцип анализа: На каждой тест-полоске имеется тестовая зона с реагентами, чувствительными к определяемому параметру. При нанесении крови происходит химическая реакция и цвет тестовой зоны изменяется. Анализатор регистрирует это изменение цвета и используя предварительно введенные данные с кодовой полоски, преобразует измеренный сигнал в результат анализа, который отображается на дисплее.

Подготовительные мероприятия и выполнение измерения: Чтобы избежать ошибочных измерений при использовании тест-полосок Accutrend Cholesterol, следует использовать только указанные выше экспресс-анализаторы. Следуйте инструкциям на листке-вкладыше к данной упаковке и инструкциям по эксплуатации вашего анализатора.

Хранение и стабильность: Не следует хранить упаковку при температуре ниже +2°C или выше +30°C, а также использовать ее после истечения указанного срока хранения. Не следует выполнять измерения холестерина при температуре ниже +18°C или выше +35°C. В противном случае полученные результаты можно использовать только как ориентировочные, поскольку в зависимости от температуры они могут значительно отклоняться от истинного значения. Для защиты тест-полосок от влаги и попадания прямых солнечных лучей всегда закрывайте контейнер оригинальной крышкой сразу после использования. При одновременном использовании тест-полосок Accutrend Glucose и Accutrend Cholesterol, следите за тем, чтобы контейнер с тест-полосками для измерения глюкозы был закрыт белой крышкой, а контейнер с тест-полосками для измерения холестерина был закрыт синей крышкой. В противном случае указанный на упаковке срок службы тест-полосок не гарантируется. Тщательно избегайте попадания жидкостей и дезинфицирующих средств в контейнер. В крышке находится нетоксичный осушитель на основе соли кремниевой кислоты. При случайном проглатывании осушителя выпейте большое количество воды! Все компоненты упаковки можно утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами, а также использовать в лаборатории или в кабинете врача согласно соответствующим руководствам.

Содержимое упаковки: Тубус с 5 тест-полосками, 1 кодовая полоска.

Необходимые дополнительные материалы: Один из перечисленных выше анализаторов с руководством по эксплуатации, ланцетное устройство (например, Accu-Chek Safe-T-Pro Plus). Проверка рабочих характеристик: Контрольный раствор Accutrend Control CH1, ватный тампон.

Кодировка: Каждый раз, когда вы открываете новую упаковку с тест-полосками Accutrend Cholesterol, следует изменять код анализатора. Эта процедура описана в инструкции по эксплуатации анализатора. Если кодовый номер на этикетке контейнера с тест-полосками не совпадает с кодовым номером, отображаемым на дисплее анализатора, то анализатор не будет выполнять измерение. Всегда сохраняйте кодовую полоску до тех пор, пока не закончатся все тест-полоски упаковки. Однако кодовую полоску не следует хранить в контейнере с тест-полосками, поскольку это может ухудшить качество тест-полосок.

Проверки, которые необходимо выполнять при каждом выполнении теста: Перед выполнением измерения следует осмотреть тест-полоску и убедиться, что она пригодна для использования. Если окошко с обратной стороны тест-полоски приобрело голубоватый оттенок, имеется риск того, что отображаемые значения холестерина слишком высоки. В этом случае выполните тест, используя новую тест-полоску. При каждом выполнении теста убедитесь, что тестовая зона полностью покрыта каплей крови. Кроме того, следует выполнять инструкции, изложенные в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Иногда круглое окошко, расположенное с обратной стороны тест-полоски, выглядит пятнистым; такое неравномерное окрашивание связано с пробой крови и не мешает измерению с использованием тест-полоски Accutrend Cholesterol.

Проверка рабочих характеристик: Рабочие характеристики анализатора и тест-полосок, а также правильность обращения с ними следует регулярно проверять с использованием контрольного раствора Accutrend Control CH1. Подробнее см. инструкции по эксплуатации анализатора и листок-вкладыш к комплекту контрольного раствора Accutrend Control CH1. Приемлемый диапазон контрольных значений при использовании данной партии тест-полосок (номер кода) и данной партии контрольного раствора указан на листках-вкладышах, находящихся внутри упаковок с тест-полосками и контрольным раствором. Целевое значение соответствует среднему значению нижнего и верхнего уровня данного контрольного диапазона. Полученные значения не должны выходить за установленные пределы. Каждая лаборатория должна установить корректирующие меры на случай, если значения выходят за пределы. Придерживайтесь соответствующих правительственных постановлений и местных рекомендаций по контролю качества.

Ограничения и источники ошибки

На определяемое значение холестерина могут повлиять следующие факторы: внутривенное вливание аскорбиновой кислоты (витамина С); повышение уровня билирубина выше 171 мкмоль/л (10 мг/дл), например, при желтухе; значения гематокрита более 55%; метиламиноантипирин; гентизиновая кислота.

Диапазон измерений: 3,88–7,76 ммоль/л (150–300 мг/дл). Линейность метода наблюдается в диапазоне значений от 3,88–7,76 ммоль/л (150 мг/дл до 300 мг/дл).

Нормальные значения: Значения холестерина менее 5,2 ммоль/л (200 мг/дл) считаются нормальными. Для некоторых групп пациентов нормальные диапазоны значений могут отличаться; это обсуждается индивидуально с лечащим врачом.

Примечания для врачей и лаборантов

Применение: Для определения холестерина в свежей капиллярной крови у пациентов с диабетом и без диабета; для самоконтроля; для раннего обнаружения риска развития атеросклероза; для мониторинга во время лечения препаратами, снижающими уровень липидов в крови; для скрининговых целей. Если измерения выполняются у нескольких пациентов, например, в кабинете врача или при проведении скрининговых программ, то свежую капиллярную кровь можно наносить на тестовую зону с помощью капиллярных пипеток, покрытых раствором гепарина (объемом от 15 мкл до 40 мкл).

Принцип тестирования: Ферментативное расщепление сложного эфира холестерина до жирных кислот и холестерина; окисление холестерина до холестеренона с одновременным образованием пероксида водорода, который выступает в роли индикатора и окисляется до радикал-катиона, имеющего синий цвет.

Компоненты, задействованные для выполнения анализа: CHE (микрорганизмы) 1,44 Ед.; CHOD (Nocardia erythropolis) 0,12 Ед.; POD (horseradish) 0,20 Ед.; 3,3',5,5'-тетраметилбензидин 8,5 мкг; нереакционноспособные компоненты 1,4 мг.

Технические характеристики:

Точность (сравнение методов): При сравнении метода измерения по капиллярной крови в медицинском учреждении было обнаружено, что > 95% всех значений находится в пределах $\pm 15\%$ эталонного метода (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Средняя систематическая разница находилась в диапазоне от +2,6% до -3,6%.

Воспроизводимость (в пределах погрешности серии): При исследованиях венозной крови с использованием этилендиаминтетраацетата в концентрации от 4,32 ммоль/л (167 мг/дл) до 6,75 ммоль/л (291 мг/дл) в серии типичных измерений коэффициент вариаций (CV) находился в диапазоне от 0,8 до 3,7%.

Воспроизводимость (ежедневная погрешность): Ежедневную погрешность определяли в серии испытаний с использованием контрольного раствора. При концентрации около 5 ммоль/л (191 мг/дл) коэффициент вариаций обычно находится в диапазоне значений от 1,1% до 3,8%, при концентрации около 7 ммоль/л (примерно 270 мг/дл) — от 2,4% до 5,0%.

Предел обнаружения (наименьшее определяемое значение): 3,88 ммоль/л (150 мг/дл).

Последняя редакция: 2014-01

Описание:

5 тест-полосок и 1 кодовая полоска [REF] 11418254223. Объяснение символов и библиографию см. в нижней части листка-вкладыша к упаковке.

Ссылки:

1. European Atherosclerosis Society. Prevention of coronary heart disease: scientific background and new clinical guideline. Nutr Metab Cardiovasc Disc 1992;2: 113.
2. Gottschling HD et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33: 373-381.



Смотрите руководство пользователя



Хранить при



Срок годности



Производитель

REF

Каталожный номер

LOT

Номер лота

IVD

Для *in vitro* диагностики



Эта продукция отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС в отношении медицинских приборов *in vitro* диагностики

Горячая линия Аккутренд:

8-800-100-19-68

(звонок бесплатный по РФ)

ООО «Рош Диагностика Рус»
официальный дистрибьютор
«Ф. Хоффман-Ля Рош ЛТД», Швейцария.
Адрес: ул. Летниковская, дом 2, стр. 2



ACCUTREND, ACCU-CHEK и COBAS являются товарными знаками компании Рош.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH:
Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim
www.roche.com
Произведено в Германии.

