

Accutrend Cholesterol testa stripi

Vispārīga informācija: Holesterīna noteikšana sniedz ārstam sākotnējo informāciju par pacienta lipīdu metabolisma stāvokli. Šī informācija kalpo par pamatu tālākiem diagnostiskiem pasākumiem, ārstēšanai vai pacienta novērošanai. Taču paškontrole nevar aizstāt regulāru medicīnisko novērošanu. Paškontroles rezultātus vajadzētu atzīmēt un apspriest ar savu ārstu.

IN VITRO DIAGNOSTISKAI LIETOŠANAI

Testa stripi kvantitatīvai holesterīna noteikšanai svaigās vai heparinizētās svaigās kapilārajās asinīs. Lietot tikai ar sekojošiem mērītājiem:

Accutrend GC, Accutrend GCT vai Accutrend Plus.

Produkts piemērots paštestēšanai.

Testa darbības princips: Katram testa stripam ir testa zona, kura satur noteikšanas reaģentus. Pēc asins parauga uzlikšanas notiek ķīmiska reakcija, kuras rezultātā mainās testa zonas krāsa. Mērītājs reģistrē šo krāsas maiņu un ar koda vai koda stripa palīdzību pārvērš iegūto signālu rādījumā, kas nolasāms uz instrumenta displeja.

Mērījuma sagatavošana un veikšana: Lai izvairītos no kļūdainiem rezultātiem,

Simb. holesterīna noteikšanai ar Accutrend Cholesterol testa stripiem lietojiet tikai augstāk minētos mērītājus. Ievērojiet visas šajā reklāmas pielikumā sniegtās instrukcijas un sava mērītāja lietošanas instrukciju.

Uzglabāšana un stabilitāte: Neglabājiet iepakojumu temperatūrā, kas ir zemāka par $+2^{\circ}\text{C}$ vai augstāka par $+30^{\circ}\text{C}$, un nelietojiet testa stripus, kuriem beidzies derīguma termiņš. Neveiciet holesterīna testu pie temperatūras, kura ir zemāka par $+18^{\circ}\text{C}$ vai augstāka par $+30^{\circ}\text{C}$. Ja jūs tomēr pārkāpjat šo noteikumu, rezultātu var izmantot tikai orientācijai, jo tas var ievērojami variēt atkarībā no apkārtējās vides temperatūras. Lai pasargātu testa stripus no mitruma un tiešas saules gaismas iedarbības, vienmēr noslēdziet konteineru ar oriģinālo aizbāzni uzreiz pēc lietošanas. Ja vienlaicīgi lietojat Accutrend Glucose un Accutrend Cholesterol testa stripus, nesajauciet to konteineru aizbāžņus. Glikozes testa stripu konteineru aizbāznis ir balts, holesterīna – zils. Ja sajauksiet konteineru aizbāžņus, specifiskais stripu derīguma termiņš vairs nav spēkā. Nepieļaujiet šķidrums vai dezinfekcijas līdzekļu iekļūšanu konteinerā. Testa stripu konteineru aizbāznis satur netoksisku silikāta bāzes desikantu. Ja netīšām norijat desikantu, iedzeriet lielu daudzumu ūdens. Visus iepakojuma komponentus var izmest

kopā ar sadzīves atkritumiem, ja strādājat laboratorijā vai doktorātā – izmetiet atbilstoši speciālajiem noteikumiem.

Iepakojuma saturs: Iepakojums ar 25 testa stripiem, 1 koda stripu.

Nepieciešamais papildu materiāls: Viens no iepriekš uzskaitītajiem mērītājiem kopā ar lietotāja instrukciju, autolancetes iekārta (piemēram, Accu-Chek Softclix ar Accu-Chek Softclix Lancet vai Accu-Chek Softclix Pro ar Accu-Chek Softclix Pro Lancet).

Veiktspējas pārbaudei: Accutrend Control CH1 kontrolšķīdums, vates tampons.

Kodēšana: Jūsu mērītājs jāpārkodē pēc katra jauna Accutrend Cholesterol testa stripu konteīnera atvēršanas. Šī operācija ir aprakstīta mērītāja lietošanas instrukcijā. Ja uz testa stripu iepakojuma uzlīmes norādītais kods nesakrīt ar mērītāja displejā attēlotajiem koda cipariem, mērītājs neveiks testu. Vienmēr saglabājiet koda stripu, līdz izlietosiet visus iepakojumā esošos testa stripus. Taču koda stripu nevajadzētu uzglabāt iepakojumā kopā ar testa stripiem, jo tas var iespaidot testa stripu kvalitāti.

Katra testa veikšanai nepieciešamās pārbaudes: Pirms mērījuma veikšanas jāpārbauda testa stripa piemērotība. Ja lodziņš stripa aizmugurē ir kļuvis zilgans, pastāv risks, ka displejā redzami holesterīna lielumi ir pārāk augsti. Tādā gadījumā lietojiet citu stripu. Katru reizi pēc parauga uzlikšanas pārbaudiet, vai asinis nosedz visu testa zonu. Ievērojiet visas jūsu rokasgrāmatā sniegtās instrukcijas. Reizēm apaļais lodziņš stripa aizmugurē var būt raibs, šis nevienmērīgais krāsojums attiecas uz paraugu un neietekmē Accutrend Cholesterol testa stripa mērījumu.

Veiktspējas pārbaudes: Mērītāja, testa stripu veiktspēja un to pareiza lietošana regulāri jāpārbauda ar Accutrend Control CH1 kontrolšķīdumu. Izsmeltošāku informāciju lasiet mērītāja lietošanas instrukcijā un Accutrend Control CH1 kontrolšķīduma iepakojumam pievienotajā reklāmas pielikumā. Konkrētās testa stripu partijas (koda numurs) pieļaujamās kontrolrobežas kopā ar partijas numuru norādītas testu stripu pakai pievienotajās piezīmēs un uz iepakojuma uzlīmes.

Ierobežojumi un kļūdu cēloņi: Holesterīna noteikšanu var ietekmēt: intravenoza askorbīnskābes (C vitamīna) infūzija; bilirubīna lielumi, kuri pārsniedz 10 mg/dL (171 μmol/L), piemēram, dzeltenās kaites gadījumā; hematokrīta lielumi, kas pārsniedz 55%; metilaminoantipirīns, *gentisic* skābe.

Mērījumu robežas: 150 – 300 mg/dL (3.88 – 7.76 mmol/L). Metodes linearitāte dota 150 mg/dL līdz 300 mg/dL (3.88 – 7.76 mmol/L).

Normālie lielumi: Holesterīna lielumi zem 200 mg/dL (5.2 mmol/L) uzskatāmi par normāliem. Dažām pacientu grupām references robežas var būt atšķirīgas; tas jums jāpaspriež individuāli ar savu ārstu.

Informācija ārstiem un laboratorijas personālam:

Pielietošana: Holesterīna noteikšanai svaigās kapilārās asinīs cukurslimniekiem un citiem; pašnovērošanai; agrīnai aterosklerozes riska konstatēšanai; kontrolei lipīdu līmeni pazeminošu zāļu terapijā; skrīningam. Ja mērījumi tiek veikti vairākiem pacientiem doktorātā vai skrīninga programmas ietvaros, svaigas kapilārās asinis var uzlikt arī izmantojot ar heparīnu klātas pipetes (15 µL līdz 40 µL tilpuma).

Testa metode: Fermentatīva holesterīna estera sašķelšanās taukskābēs un holesterīnā; holesterīna oksidācija holesterolā ar vienlaicīgu ūdeņraža peroksīda veidošanos, kurš oksidē indikatoru katjonā.

Komponenti vienam testam: CHE (mikroorganismi) 1.44 U, CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U; POD (mārrutks) 0.20 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidīns 8.5 µg; nereaģējoši komponenti 1.4 mg.

Veiktspējas dati:

Precizitāte (metodes salīdzinājums): Metodes salīdzinājumā ar kapilārajām asinīm slimnīcās >95% visu lielumu tika konstatēti \pm 15% references metodes robežās (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Vidējās sistemātiskās atšķirības bija starp +2.6% un -3.6%.

Atkārtojamība (sērijas neprecizitātes robežās): Pētījumos ar EDTA venozām asinīm koncentrācijā starp 167 mg/dL (4.32 mmol/L) un 291 mg/dL (6.75 mmol/L) tipisku mērījumu sērijās uzrādīja 0.8 līdz 3.7% CV (variācijas koeficients).

Reproduktivitāte (pastāvīgā neprecizitāte): Ikdienas neprecizitāte tika noteikta testu sērijās ar kontrolšķīdumu. Pie 191 mg/dL (apmēram 5 mmol/L) koncentrācijas CV parasti bija starp 1.1% un 3.8%, pie apmēram 270 mg/dL (ap 7 mmol/L) – starp 2.4% un 5.0%.

Uztveršanas robeža (zemākais uztvertais lielums): 150 mg/dL (3.88 mmol/L)

Patenti: US 5.268.269; US 5.281.395

Pēdējais precizētais variants: 2007.06.

Izplatītājs: SIA Medilink, Viskaļu 11, Rīga LV-1026.

Prezentācija:

25 testa stripi un viens koda strips: REF 1 1418262171

Lietoto simbolu izskaidrojumu un literatūras sarakstu skat. šā reklāmas pielikuma beigās.