



# Accutrend Cholesterol cobas®

<span>REF</span>	<span>▽</span>	<span>SYSTEM</span>
11418262012	25	
11418262171	25	Accutrend Plus
11418262370	25	
11418254223	5	

**English**

**Intended use**

The Accutrend Cholesterol test strips are intended for quantitative determination of cholesterol in fresh or lithium-heparinised fresh capillary blood. High cholesterol levels aid to identify clinical conditions including those that are associated with increased risk for cardiovascular disease. Use only with the following meter: Accutrend Plus.

Accutrend Cholesterol is intended for near-patient testing as well as for self-testing.

**Summary**

The determination of cholesterol provides the physician with information on the individual concentration of circulating lipids, where high levels of cholesterol aid to identify conditions that are associated with increased risk for cardiovascular disease. Self-monitoring is not to be seen as a substitute for regular monitoring by a physician. The results of self-monitoring should be noted down and discussed with the physician. The Accutrend Cholesterol test strips can be used in non-critical healthcare environments such as hospital wards and general practitioners' offices.

**How the test works**

Each test strip has a test area containing detection reagents. When blood is applied, a chemical reaction takes place and the test area changes colour. The meter records this change in colour and converts the measurement signal to the displayed result using the data previously entered via the code strip.

**Preparing and performing the measurement**

In order to avoid erroneous measurements, use only the below-specified meters for determinations with Accutrend Cholesterol test strips. Please follow the instructions given in this Method Sheet and in the Operator's Manual of your meter.

**Precautions and warnings**

For *in vitro* diagnostic use.

All components of the pack can be discarded along with household waste or, if used in a laboratory or doctor's office, according to relevant local guidelines. Never allow liquids or disinfectants to get into the vial. The stopper contains a non-toxic silicone-based desiccant. If the desiccant is inadvertently ingested, please drink plenty of water!

**Storage and stability**

Store at 2-30 °C up to the stated expiration date. Do not freeze. Store away from extreme temperatures.

Do not use the test strip after the specified expiration date.

Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip.

Perform cholesterol determinations at 18-30 °C.

The test strip must be used within 1 minute after removal from the vial.

Important: If you use more than one type of Accutrend test strip at the same time, make sure that you do not mix up the stoppers. If the container stoppers are mixed up, the specified shelf-life can no longer be guaranteed.

All components of the pack can be discarded along with household waste or, if used in a laboratory or doctor's office, according to relevant local guidelines.

**Materials provided**

- Test strips and 1 code strip

**Materials required (but not provided)**

- [REF] 11418289190, Accutrend Control CH 1 control solution
- [REF] 05050472xxx (mg/dL) Accutrend Plus
- [REF] 05050499xxx (mmol/L) Accutrend Plus
- Lancing device

**Assay**

For optimum performance of the system follow the directions given in this document for the corresponding meter. Refer to the appropriate meter manual for test-specific instructions. The system requires a hanging drop of blood. Use only the above-specified meters for determinations with these test strips to avoid erroneous results.

**Checks required every time you perform a test**

Before taking a measurement, the test strip must be checked to see that it is still fit for use. If the window on the back of the test strip has taken on a bluish colour, there is a risk that the cholesterol values displayed are too high. If this occurs, use a new test strip. Every time you perform a test, make sure the test area is completely covered with blood. Follow also the instructions given in the operating instructions of your meter. Occasionally, the round window on the back of the test strip may be mottled; this uneven coloration is sample-related and does not interfere with the measurement of the Accutrend Cholesterol test strip.

**Coding**

Whenever a new pack of test strips is opened your meter must be recoded with the code strip provided. The procedure is described in the meter manual. If the code number displayed does not match the vial you are using, the meter will not perform a measurement. Always keep the code strip until the last test strip of a package is used.

Store the code strip outside the test strip container. If the code strip is stored in the container, the test strips may be damaged.

**Quality control**

For quality control, use Accutrend Control CH 1.

The acceptable control range is given in the enclosed value sheet.

The target value corresponds to the mean of the lower and upper value of this control range.

***For healthcare professionals:***

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

**Limitations - interference**

The cholesterol determination may be affected by:

- intravenous infusion of ascorbic acid (vitamin C)
- bilirubin conjugated bilirubin > 6.2 mg/dL (105.4 µmol/L) or unconjugated bilirubin > 15.3 mg/dL (260.1 µmol/L, e.g. in hepatitis)
- hemoglobin plasma levels > 800 mg/dL
- haematocrit values below 30 % or above 55 %
- albumin > 40000 mg/L
- Methyl-L-Dopa > 15.0 mg/L

**Limits and ranges**

	mmol/L	mg/dL
Linear measuring range	3.88-7.76	150-300
Detection limit (lowest value displayed)	3.88	150

**Expected values**

Cholesterol values less than 5.2 mmol/L (200 mg/dL) are considered normal.

In some patient groups, the reference ranges may not be within the normal range. You should discuss this with your physician.<sup>1</sup>

**Additional information for healthcare professionals**

**Test principle**

Enzymatic cleavage of the cholesterol ester into fatty acids and cholesterol; oxidation of cholesterol to cholestenone with the simultaneous formation of hydrogen peroxide which oxidises an indicator to its blue radical cation.<sup>2,3</sup>

**Applications**

For the determination of cholesterol in fresh capillary blood in diabetics and non-diabetics; for self-monitoring; for the early detection of a risk of atherosclerosis; for monitoring treatment with lipid-lowering drugs; for screening purposes. If measurements are performed on several persons, as may be the case in a doctor's office or for screening programmes, the fresh capillary blood may also be applied with lithium-heparin-coated capillary pipettes (volume 15 µL to 50 µL).

**User Training**

The operation of the Accutrend Plus meters and the execution of the test is described in the respective meter manuals. No dedicated training is required.

**Precautions and warnings**

For *in vitro* diagnostic use for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Infectious or microbial waste:

Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.

Environmental hazards:

Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal.

Safety data sheet available for professional user on request.

Health care professionals performing tests on more than one patient must be aware that there is a potential risk of infection. Any object coming into contact with human blood is a potential source of infection.<sup>4</sup>

**Calibration**

Each test strip lot of the Accutrend Cholesterol test is calibrated against the CHOL2 test (CHOD-PAP) on **cobas c 501** lab analyzer. Calibration has been performed with native human samples. The Accutrend Plus meter automatically reads the lot-specific calibration data from the code strip, eliminating the need for calibration by the user.

**Reagents**

Components per test:

CHE (microorganims) 1.44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U; POD (horseradish) 0.20 U; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 8.5 µg; non-reactive components 1.4 mg.

**Limitations - interference**

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

**Specific performance data**

**Precision**

*Repeatability*

In investigations with EDTA venous blood in a concentration range between 4.11 mmol/L (160 mg/dL) and 7.37 mmol/L (287 mg/dL) typical measurement series showed a CV (coefficient of variation) of 1.35 to 3.75 %.

*Intermediate precision*

The intermediate precision was determined in a test series with a control solution. At concentrations of approximately 4.60 mmol/L (179 mg/dL) and approximately 6.19 mmol/L (241 mg/dL) the CV was typically between 2 % and 3 %.

**Method comparison**

In method comparisons with capillary blood ≥ 95 % of all values measured on 3 lots were found within ±20 % of the reference method (CHOD-PAP, Roche Diagnostics).The mean systematic difference were within 6.3 %.

For further information, please refer to the appropriate Operators Manual for the instrument concerned, and the Method Sheets of all necessary components. A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

**Español**

**Uso previsto**

Las tiras reactivas Accutrend Cholesterol se han diseñado para la determinación cuantitativa de colesterol en sangre capilar fresca o tratada con heparina de litio. Los niveles altos de colesterol ayudan a identificar condiciones clínicas, incluidas aquellas que están asociadas con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular. Utilizar exclusivamente con el siguiente medidor: Accutrend Plus.

Accutrend Cholesterol se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el autodiagnóstico.

**Características**

La determinación del colesterol proporciona al médico información sobre la concentración individual de lípidos circulantes, donde los altos niveles de colesterol ayudan a identificar condiciones que están asociadas con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular. El autodiagnóstico no sustituye los controles regulares del médico. Los resultados del autodiagnóstico deben anotarse y analizarse con el médico. Las tiras reactivas Accutrend Cholesterol pueden utilizarse en entornos sanitarios no críticos como unidades hospitalarias y consultorios médicos.

**Funcionamiento de la prueba**

Cada tira reactiva consta de una zona de test que contiene reactivos de detección. Cuando se aplica sangre a esta zona, se produce una reacción química que realiza un cambio cromático. El medidor registra este cambio de color y convierte la señal de medición en el resultado mostrado utilizando los datos previamente introducidos mediante la tira de codificación.

**Preparación y realización de la medición**

Para evitar mediciones erróneas, utilice exclusivamente los medidores indicados a continuación para efectuar una determinación con las tiras reactivas Accutrend Cholesterol. Siga las instrucciones de la presente metodología y del Manual del operador de su medidor.

**Medidas de precaución y advertencias**

Para el uso diagnóstico *in vitro*.

Todos los componentes del estuche pueden desecharse con la basura común o, en caso de utilizarse en un laboratorio o consultorio médico, seguir las normas locales.

Evite que entren líquidos en el tubo como por ejemplo desinfectantes.

El tapón contiene un desecante no tóxico a base de silicatos. ¡En caso de ingestión del desecante, debe beber abundante agua!

**Conservación y estabilidad**

Conservar a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad indicada. No congelar ni exponer a temperaturas extremas.

No usar tiras caducadas.

Cerrar bien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva.

Efectuar la determinación de colesterol entre 18-30 °C.

La tira reactiva debe utilizarse en el plazo de 1 minuto después de extraerla del frasco.

Importante: si usa varios tubos de tiras reactivas Accutrend a la vez, procure no intercambiar los tapones de los tubos. Si se intercambian los tapones de los tubos, ya no podrá garantizar el período de estabilidad especificado.

Todos los componentes del estuche pueden desecharse con la basura común o, en caso de utilizarse en un laboratorio o consultorio médico, seguir las normas locales.

**Material suministrado**

- Tiras reactivas y 1 tira de codificación

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- [REF] 11418289190, Accutrend Control CH 1 solución de control
- [REF] 05050472xxx (mg/dL) Accutrend Plus
- [REF] 05050499xxx (mmol/L) Accutrend Plus
- Dispositivo de punción

**Realización del test**

Para garantizar el funcionamiento óptimo del sistema, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del analizador apropiado en cuanto a las instrucciones específicas del test utilizado.

Para el correcto funcionamiento del sistema de medición, debe aplicarse una gran gota de sangre que cubra completamente la zona amarilla de la tira reactiva, no tocar esta zona con el dedo ni aplicar una segunda gota de sangre. Para evitar resultados erróneos, utilice exclusivamente los medidores especificados para las determinaciones con estas tiras reactivas.

**Controles que deben efectuarse con cada prueba**

Antes del uso, compruebe que la tira reactiva sigue siendo apta para el uso. Si la ventana situada en la cara posterior de la tira reactiva ha adquirido un color azulado, existe el riesgo de que los valores de colesterol mostrados sean demasiado altos. Si esto ocurre, utilice una nueva tira reactiva. Cada vez que realice una prueba, asegúrese de que la zona reactiva esté totalmente cubierta de sangre. Siga también las instrucciones indicadas en las instrucciones de funcionamiento de su manual. Puede ocurrir que la ventana redonda situada en la cara posterior de la tira reactiva esté amarilla; esta coloración irregular está relacionada con la muestra y no interfiere en la medición de la tira reactiva Accutrend Cholesterol.

**Codificación**

Cada vez que abra un nuevo tubo de tiras reactivas, codifique su instrumento con la tira de codificación suministrada. Este procedimiento está descrito en el manual del medidor. Si el código de la etiqueta del estuche de tiras reactivas no coincide con el indicado por el medidor, éste no llevará a cabo medición alguna. Conserve la tira de codificación hasta que haya usado la totalidad de las tiras del estuche.

Conserve la tira de codificación fuera del tubo de tiras reactivas para no dañar la calidad de las mismas.

**Control de calidad**

Para el control de calidad, utilizar Accutrend Control CH 1.

El intervalo de control aceptable se indica en la ficha de valores adjunta.

El valor diana corresponde a la media del valor inferior y superior de este intervalo de control.

***Para profesionales sanitarios:***

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer regulaciones correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido. Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

**Limitaciones del análisis - interferencias**

La determinación de colesterol puede verse afectada por:

- la infusión intravenosa de ácido ascórbico (vitamina C)
- bilirrubina conjugada > 6.2 mg/dL (105.4 µmol/L) o bilirrubina sin conjugar > 15.3 mg/dL (260.1 µmol/L, p. ej. en la hepatitis)
- concentraciones plasmáticas de hemoglobina > 800 mg/dL
- valores de hematocrito inferiores al 30 % o superiores al 55 %
- albúmina > 40000 mg/L
- Metil-L-Dopa > 15.0 mg/L

**Límites e intervalos**

	mmol/L	mg/dL
Intervalo de medición lineal	3.88-7.76	150-300
Límite de detección (valor mínimo indicado)	3.88	150

**Valores teóricos**

Se consideran normales los valores de colesterol inferiores a 200 mg/dL (5.2 mmol/L). En algunos grupos de pacientes, los intervalos de referencia pueden diferir del intervalo normal. Estos casos deben comentarse con el médico.<sup>1</sup>

**Información adicional para profesionales sanitarios**

**Principio del test**

Desdoblamiento enzimático de los ésteres de colesterol en ácidos grasos y colesterol; oxidación del colesterol a colestenoa con formación simultánea de peróxido de hidrógeno que provoca la oxidación de un indicador a su radical catiónico azul.<sup>2,3</sup>

**Aplicaciones**

Para la determinación del colesterol en sangre capilar reciente en diabéticos y no diabéticos; para el autodiagnóstico; para la detección precoz del riesgo de aterosclerosis; para el seguimiento del tratamiento con fármacos hipolipemiantes; para el cribado. Si las mediciones son realizadas por varias personas, como p. ej. en consultorios médicos o en el marco de programas de cribado, la sangre capilar reciente también puede recogerse con pipetas capilares recubiertas con heparina (volumen de entre 15 µL y 50 µL).

**Formación del usuario**

El funcionamiento de los medidores Accutrend Plus y la realización de la prueba se describen en los manuales de cada uno de los medidores. No se necesita formación especial.

**Medidas de precaución y advertencias**

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Los profesionales de la salud que efectúan las pruebas en más de un paciente deben tener en cuenta que existe el riesgo potencial de infección. Cualquier objeto que entre en contacto con sangre humana constituye un riesgo potencial de infección.<sup>4</sup>

**Calibración**

Cada lote de tiras reactivas de la prueba Accutrend Cholesterol está calibrado frente a la prueba CHOL2 (CHOD-PAP) en el analizador de laboratorio **cobas c 501**. La calibración se ha realizado con muestras humanas nativas. El medidor Accutrend Plus lee automáticamente los datos de calibración específicos del lote de la tira de codificación, lo que elimina la necesidad de que el usuario realice una calibración.

**Reactivos**

Componentes por test:

CHE (microorganismos) 1.44 U; CHOD (*Nocardia erythropolis*) 0.12 U; POD (rábano picante) 0.20 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 8.5 µg; componentes no reactivos 1.4 mg.

**Limitaciones del análisis - interferencias**

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

**Datos específicos del funcionamiento del test**

**Precisión**

*Repeabilidad*

En investigaciones realizadas con sangre venosa EDTA en un intervalo de concentración de entre 4.11 mmol/L (160 mg/dL) y 7.37 mmol/L (287 mg/dL), las series de mediciones típicas mostraron un CV (coeficiente de variación) del 1.35 al 3.75 %.

*Precisión intermedia*

La precisión intermedia se determinó en una serie de pruebas con una solución de control. A concnaciones de aproximadamente 4.60 mmol/L (179 mg/dL) y aproximadamente 6.19 mmol/L (241 mg/dL), el CV fue típicamente del 2 al 3 %.

**Comparación de métodos**

Se efectuaron comparaciones de método con sangre capilar: ≥ 95 % de todos los valores medidos en 3 lotes se encontraron dentro de ± 20 % del método de referencia (CHOD-PAP de Roche Diagnostics). Las diferencias sistemáticas medias se situaron dentro del 6.3 %.

Para más información, consulte el manual del operador del instrumento correspondiente y las metodías de todo el material empleado.

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

**Português**

**Finalidade**

As tiras-teste Accutrend Cholesterol destinam-se à determinação quantitativa do colesterol em sangue capilar fresco ou sangue capilar fresco heparinizado com litio. Os níveis de colesterol elevados ajudam a identificar condições clínicas, incluindo as que estão associadas a um risco acrescido de doença cardiovascular. Utilize apenas com o seguinte medidor: Accutrend Plus. Accutrend Cholesterol destina-se a ser utilizado em testes de diagnóstico junto do paciente, assim como para autodiagnóstico.

**Sumário**

A determinação do colesterol fornece ao médico informações sobre a concentração de lípidos circulantes de um indivíduo, em que níveis elevados de colesterol ajudam a identificar condições que estão associadas a um risco acrescido de doença cardiovascular. O autocontrolo não deve ser considerado um substituto de uma monitorização regular feita por um médico. Os resultados do autocontrolo devem ser registados e discutidos com o médico. As tiras-teste Accutrend Cholesterol podem ser utilizadas em ambientes de cuidados de saúde não críticos como enfermarias de hospitais e consultórios de médicos de clínica geral.

**Como funciona o teste**

Cada tira-teste tem uma zona de teste que contém reagentes de deteção. Quando o sangue é aplicado, ocorre uma reacção química e a zona de teste muda de cor. O medidor regista esta alteração a cores e converte o sinal de medição no resultado que é apresentado, utilizando os dados que foram introduzidos anteriormente através da tira de código.

**Preparação e realização da medição**

De modo a evitar medições erradas, utilize apenas os medidores abaixo especificados nas determinações com tiras-teste Accutrend Cholesterol. Siga as instruções apresentadas nesta Folha de Métodos e no Manual do Operador do seu medidor.

**Precauções e avisos**

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Todos os componentes da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico ou, no caso de serem utilizados num laboratório ou num consultório médico, em conformidade com os regulamentos locais relevantes.

Tenha cuidado para não deixar líquidos ou desinfetantes entrar dentro do frasco. A tampa contém um excitante não tóxico à base de silicato. Se o excitante for ingerido inadvertidamente, deve beber-se água em abundância!

**Armazenamento e estabilidade**

Armazenar a 2-30 °C até ao fim de prazo de validade indicado. Não congelar. Armazenar de forma a ficar afastado de temperaturas extremas.

Não utilizar a tira-teste após o fim do prazo de validade especificado.

Imediatamente depois de retirar

#### Analiza

Za optimalan rad sistema slediti uputstva iz ovog dokumenta koja se odnose na odgovarajući aparat za merenje. Detaljna uputstva za testiranje potražiti u priručniku za -odgovarajući aparat za merenje.

Sistem zahteva višeću kap krvi. Koristite samo gorenavedene aparate za merenje za određivanje pomoću ovih test traka da ne biste dobijali pogrešne rezultate.

**Provere su potrebne svaki put kada radite test**

Pre merenja mora se proveriti da li je test traka još uvek prikladna za upotrebu. Ako prozorčić na poleđini test trake poprimi plavičastu boju, postoji rizik da su prikazane vrednosti holesterola previsoke. Ako se to desi, upotrebite novu test traku. Svaki put kada radite test vodite računa da površina za testiranje bude potpuno prekrivena krvlju. Pratite i uputstva u Priručniku za upotrebu aparata za merenje. Okrugli prozorčić na poleđini test trake povremeno može biti išaran; ova neujednačena obojenost je povezana sa uzorkom i ne ometa merenje pomoću test trake Accutrend Cholesterol.

#### Kodiranje

Kad god se otvori novo pakovanje sa test trakama, u aparatu za merenje mora se snimiti kod sa priložene kodne trake. Taj postupak opisan je u priručniku aparata. Ako prikazani kod ne odgovara korišćenom pakovanju, merenje ne može da se pokrene. Kodnu traku obavezno sačuvajte sve dok se ne potroši poslednja test traka iz pakovanja. Kodnu traku čuvajte izvan kutije sa test trakama. Čuvanjem kodne trake u kutiji mogu se oštetiti test trake.

#### Kontrola kvaliteta

Za kontrolu kvaliteta koristite Accutrend Control CH 1.

Dozvoljeni kontrolni opseg naveden je u priloženom listu s vrednostima.

Ciljna vrednost odgovara srednjoj vrednosti niže i više granične vrednosti datog kontrolnog opsega.

#### Uputstva za zdravstvene radnike:

Kontrolni intervali i granične vrednosti moraju se prilagoditi individualnim zahtevima svake laboratorije. Dobijene vrednosti treba da se nalaze unutar zadatih granica. Svaka laboratorija treba da uvede korektivne mere koje se sprovede u slučaju ako se dobiju vrednosti izvan zadatih intervala.

Pridržavajte se primenjive zakonske regulative i lokalnih propisa za kontrolu kvaliteta.

#### Ograničenja - interferencija

Na određivanje holesterola može/mogu uticati:

- intravenozna infuzija askorbinske kiseline (vitamin C);
- bilirubin – konjugovani bilirubin > 6.2 mg/dL (105.4 µmol/L) ili nekonjugovani bilirubin > 15.3 mg/dL (260.1 µmol/L, npr. kod hepatitisa);
- nivoi hemoglobina u plazmi > 800 mg/dL;
- vrednosti hematokrita ispod 30% ili iznad 55%;
- albumin > 40000 mg/L;
- metil-L-Dopa > 15.0 mg/L.

	mmol/L	mg/dL
Linearni opseg merenja	3.88-7.76	150-300
Granica dokazivanja (najniža prikazana vrednost)	3.88	150

#### Očekivane vrednosti

Vrednosti holesterola manje od 5.2 mmol/L (200 mg/dL) smatraju se normalnim.

Kod nekih grupa pacijenata referentni rasponi možda nisu unutar normalnog raspona. O tome biste trebali da porazgovarate sa svojim lekarom.¹

--	--	--	--

#### Dodatne informacije za zdravstvene radnike

#### Način izvođenja testa

Enzimsko razlaganje estra holesterola na masne kiseline i holesterol; oksidacija holesterola u holostenon sa simultanim formiranjem hidrogen peroksida, koji izaziva oksidaciju indikatora u plavi katjon radikal.<sup>2,3</sup>

#### Primene

Za određivanje holesterola u svežoj kapilarnoj krvi kod dijabetičara i nedijabetičara; za samonadzor; za rano otkrivanje rizika od ateroskleroze; za praćenje lečenja lekovima za snižavanje lipida; za potrebe skrininga. Ako merenja uključuju više osoba, kao što može biti slučaj u ordinaciji ili za programe skrininga, sveža kapilarna krv se može naneti i kapilarnim pipetama obloženim litijum-heparinom (zapremina od 15 µL do 50 µL).

#### Obuka korisnika

Rad aparata za merenje Accutrend Plus i izvođenje testa opisani su u odgovarajućim priručnicima za upotrebu aparata za merenje. Nije neophodna namenska obuka.

#### Mere predostrožnosti i upozorenja

Za in vitro dijagnostičku primenu za zdravstvene radnike. Primeniti uobičajene mere predostrožnosti za rukovanje svim laboratorijskim reagensima.

Infektivni ili mikrobnii otpad:

Upozorenje: Rukovati otpadom kao potencijalno biološki opasnim materijalom. Odložite otpad u skladu sa prihvaćenim laboratorijskim uputstvima i procedurama.

Opasnosti po životnu sredinu:

Primenite sve relevantne lokalne propise o odlaganju kako biste utvrdili sigurno odlaganje.

Bezbednosni list je dostupan za profesionalne korisnike na zahtev.

Zdravstveni radnici koji vrše testiranje na više pacijenata moraju biti svesni da postoji potencijalni rizik od infekcije. Svaki predmet koji dođe u dodir s ljudskom krvlju je potencijalni izvor infekcije.<sup>4</sup>

#### Kalibracija

Svaka serija test traka za test Accutrend Cholesterol je kalibrisana u odnosu na test CHOL2 (CHOD-PAP) na laboratorijskom analizatoru **cobas c 501**. Kalibracija je izvršena sa izvornim ljudskim uzorcima. Aparat za merenje Accutrend Plus automatski čita s kodne trake podatke o kalibraciji koji su s-pecifični za seriju, čime se eliminiše potreba za kalibracijom od strane korisnika.

#### Reagensi

Komponente za test:

CHE (mikroorganizmi) 1.44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U; POD (ren) 0.20 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidilin 8.5 µg; nereaktivne komponente 1.4 mg.

#### Ograničenja - interferencija

Ako je u pitanju primena u svrhu dijagnostike, pri analizi rezultata u vidu uvek treba imati medicinsku istoriju pacijenta, klinička ispitivanja i druge nalaze.

#### Specifični podaci izvođenja

#### Preciznost

#### Ponovljivost

U ispitivanjima koja uključuju vensku krv sa EDTA u rasponu koncentracije između 4.11 mmol/L (160 mg/dL) i 7.37 mmol/L (287 mg/dL) standardna serija merenja je pokazala CV (koeficijent varijacije) od 1.35 do 3.75%.

#### Srednja preciznost

Srednja preciznost je određena u test serijama s kontrolnim rastvorom. Pri koncentracijama od približno 4.60 mmol/L (179 mg/dL) i približno 6.19 mmol/L (241 mg/dL) CV je obično bio između 2% i 3%.

#### Poređenje metoda

U poređenjima metoda s kapilarnom krvlju ≥ 95% svih vrednosti merenih za 3 serije pronađeno je unutar ±20% referentne metode (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Srednja sistematska razlika je bila unutar 6.3%.

Dodatne informacije pronaći ćete u odgovarajućem priručniku za rukovaoca instrumentom i uputstvima za obavljanje postupka priloženim uz sve neophodne komponente.

U Uputstvu za obavljanje postupka, tačka (znak interpunkcije/prekid) uvek se koristi kao decimalni separator za označavanje razdvajanja celog dela broja i decimalnih mesta. Hljjade se ne razdvajaju separatorima.



Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem prijavljuje se proizvođaču i nadležnom organu države članice čiji je korisnik i/ili pacijent stanovnik.


#### Referencas / Referencias bibliográficas / Bibliografía / Reference


- Expert Panel on Detection, E. and A. Treatment of High Blood Cholesterol in, Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA, 2001, 285(19): p. 2486-97.
- 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.


#### Symbols / Símbolos / Símbolos / Simboli


Roche Diagnostics uses the following symbols and signs for this product. / Para este producto, Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos. / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais para este produto. / Roche Diagnostics za ovaj proizvod primenjuje sledeće simbole i znakove.


	Device for near-patient testing / Dispositivo para pruebas cerca del paciente / Dispositivo para testes próximo dos doentes / Uređaj predviđen za testiranje u blizini pacijenta
	Device for self-testing / Dispositivo para autodiagnóstico / Dispositivo destinado ao autodiagnóstico / Uređaj za samotestiranje


	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados / Analizatori/instrumenti na kojima se mogu koristiti reagensi
---	--

	Global Trade Item Number / Número Global de Artículo Comercial / Global Trade Item Number / Globalni broj trgovinske jedinice
---	---

	Unique Device Identifier / Identificador único do dispositivo / Identificação única do dispositivo / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva
---	---


	Catalogue number / Número de catálogo / Número de referência / Kataloški broj
---	---


	Batch code / Código de lote / Código de lote / Oznaka šarže
---	---


	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo
---	---

	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Proizvođač
---	---


	Contains sufficient for <n> tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Contém suficiente para <n> testes / Dovoljno za <n> testiranja
---	--


	
--	--


	Use-by date / Fecha de caducidad / Data de validade / Rok upotrebe
---	--

	Temperature limit / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Ograničenje temperature
---	---

	Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Videti uputstvo za upotrebu
---	--

	
---	--

	This product fulfills the requirements of the Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. / Este producto cumple con los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 relativo a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. / Ovaj proizvod je usklađen sa zahtevima Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima.
---	---



	ACCUTREND and COBAS are trademarks of Roche.
---	--

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2024, Roche Diagnostics

	0123
---	------

	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com
	+800 5505 6606

