

Accutrend® Cholesterol

cobas®

DE

Allgemeine Hinweise: Die Bestimmung des Cholesterins gibt dem Arzt eine erste Information zur Fettstoffwechselsituation. Daraus ergeben sich Hinweise für die weitere Diagnostik, die Therapieentscheidung oder die Verlaufskontrolle. Eine Selbstkontrolle kann die ärztliche Kontrolle jedoch nicht ersetzen. Die ermittelten Ergebnisse sollten aufgeschrieben und mit dem Arzt besprochen werden.

IN VITRO DIAGNOSTICUM
Teststreifen zur quantitative Cholesterin-Bestimmung aus frischem oder heparinisiertem frischem Kapillarblut. Ausschließlich für die Verwendung mit dem Accutrend GC, Accutrend GCT oder Accutrend Plus Messgerät.
Zur Selbstanwendung geeignet.

Funktionsweise: Jeder Teststreifen enthält ein Testfeld mit Nachweisreagenzien. Wenn darauf Blut aufgetragen wird, findet eine chemische Reaktion mit Farbänderung des Testfeldes statt. Das Messgerät registriert diese Farbänderung und wandelt das so ermittelte Messsignal mit Hilfe des dem Gerät über den Codestreifen übermittelten Codes in das Messergebnis um.

Vorbereitung und Durchführung der Messung:

Benutzen Sie nur die genannten Messgeräte zur Bestimmung mit dem Accutrend Cholesterol Teststreifen, um fehlerhafte Messwerte zu vermeiden. Beachten Sie bitte unbedingt die Hinweise in dieser Packungsbeilage und der Gebrauchsanweisung Ihres Messgerätes.

Lagerung und Haltbarkeit: Bewahren Sie die Packung nicht unter +2°C oder über +30°C auf und beachten Sie das Haltbarkeitsdatum. Führen Sie Cholesterin-Bestimmungen nicht bei Temperaturen unter +18°C bzw. über +30°C durch. Nehmen Sie trotzdem eine Messung vor, dürfen Sie den so ermittelten Wert nur orientierend verwenden, da er je nach Temperatur erheblich vom richtigen Wert abweichen kann. Um die Teststreifen vor Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht zu schützen, verschließen Sie die Teststreifenröhre bitte nach Entnahme eines Teststreifens immer sorgfältig mit dem Originalstopfen. Verwenden Sie gleichzeitig einen Accutrend Glucose sowie einen Accutrend Cholesterol Teststreifen, so achten Sie bitte darauf, dass der weiße Verschlussstopfen stets auf die Röhre mit den Blutzucker-Teststreifen und der blaue Verschlussstopfen auf die Röhre mit den Cholesterin-Teststreifen gesetzt wird. Bei Verwechslungen können die angegebenen Haltbarkeiten nicht mehr garantiert werden. Keinesfalls dürfen Flüssigkeiten bzw. Desinfektionsmittel in die Röhre gelangen. Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trocknungsmittel auf Silicagel-Basis. Falls es einmal verschluckt wurde, trinken Sie bitte ausreichend Wasser! Alle Bestandteile der Packung können Sie mit dem Hausmüll bzw. im Falle der Verwendung in Labor oder Praxis entsprechend den dort geltenden Vorschriften entsorgen.

Inhalt der Packung: Röhre mit 25 Teststreifen, 1 Codestreifen.

Zusätzlich benötigtes Material: Eines der oben genannten Messgeräte mit Gebrauchsanweisung, Stechhilfe (z. B. Accu-Chek Softclix mit Accu-Chek Softclix Lancet oder Accu-Chek Softclix Pro mit Accu-Chek Softclix Pro Lancet).
Zur Funktionskontrolle: Accutrend Control CH1 Kontrolllösung, Zellstoff-Tupfer.

Codierung: Bei Anbruch einer neuen Packung Accutrend Cholesterol Teststreifen muss Ihr Messgerät neu codiert werden. Der Ablauf ist in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes beschrieben. Stimmen die auf dem Etikett der Teststreifenröhre und die vom Gerät angezeigte Code-Zahl nicht überein, nimmt das Gerät keine Messung vor. Bewahren Sie den Codestreifen auf, bis alle Teststreifen der Packung verbraucht sind. Damit die Qualität der Teststreifen nicht beeinträchtigt wird, darf der Codestreifen jedoch nicht in der Teststreifenröhre aufbewahrt werden.

Kontrolle bei jeder Messung: Vor der Messung ist der Teststreifen auf seine Brauchbarkeit zu überprüfen. Hat das Testfenster auf der Streifenunterseite eine bläuliche Färbung angenommen, besteht die Gefahr, dass zu hohe Cholesterinwerte angezeigt werden. Verwenden Sie in solchen Fällen einen neuen Teststreifen. Überprüfen Sie bei jeder Messung, dass das Testfeld des Teststreifens vollständig mit Blut bedeckt ist. Beachten Sie dazu die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes. Eine gelegentlich nach der Messung auftretende, über das ganze runde Messfenster (Streifenunterseite) verteilte uneinheitliche Färbung ist Probenmaterial-bedingt und beeinflusst den Messvorgang von dem Accutrend Cholesterol Teststreifen nicht.

Funktionskontrolle: Die Funktion von Messgerät und Teststreifen sowie die richtige Handhabung ist regelmäßig mit der Accutrend Control CH1 Kontrolllösung zu überprüfen. Bitte beachten Sie dazu die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes und die der Packungsbeilage der Accutrend Control CH1 Kontrolllösung. Den zulässigen Kontrollbereich für eine bestimmte Teststreifencharge (Code-Nummer) in Kombination mit der verwendeten Kontrolllösungs-Charge finden Sie auf einem der Hinweiszettel, die der Teststreifenpackung und der Kontrolllösung-Packung beiliegen.

Grenzen und Fehlerquellen: Die Cholesterin-Nachweisreaktion kann durch folgende Zustände gestört sein: intravenöse Infusion von Ascorbinsäure (Vitamin C); Bilirubinwerte größer als 10 mg/dL (171 µmol/L), z. B. bei Gelbsucht; Hämatokritwerte höher als 55 Vol %; Methylaminoantipyrin; Gentisinsäure.

Messbereich: 150–300 mg/dL (3,88–7,76 mmol/L). Die Linearität des Verfahrens ist im Bereich von 150 mg/dL bis 300 mg/dL (3,88–7,76 mmol/L) gegeben.

Normalwerte: Für Cholesterin gelten Werte kleiner als 200 mg/dL (5,2 mmol/L) als normal. Unter Umständen gelten für bestimmte Patientengruppen unterschiedliche Grenzwerte, die individuell mit dem behandelnden Arzt besprochen werden sollten.

Hinweise für Arzt und Labor

Anwendung: Bestimmung des Cholesterins aus frischem Kapillarblut bei Diabetikern und Nichtdiabetikern, zur Selbstkontrolle; zur Früherkennung eines Atherosklerose-Risikos, Therapiekontrollen bei Behandlung mit lipidsenkenden Medikamenten; Screening. Findet eine Messung bei mehreren Personen statt, wie in der Arztpraxis oder bei Screening-Aktionen, kann das frische Kapillarblut auch mit Heparin-beschichteten Kapillarpipetten aufgetragen werden (Volumen 15 µL bis 40 µL).

Testprinzip: Enzymatische Spaltung des Cholesterinesters in Fettsäuren und Cholesterin, Oxidation von Cholesterin zu Cholestenon bei gleichzeitiger Bildung von Wasserstoffperoxid, das einen Indikator zu seinem blauen Radikalkation oxidiert.

Inhaltsstoffe pro Test: CHE (Mikroorganismen) 1,44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0,12 U; POD (Meerrettich) 0,20 U; 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 8,5 µg; nicht reaktive Bestandteile 1,4 mg.

Leistungsmerkmale:

Richtigkeit (Methodenvergleich): In Methodenvergleichen mit Kapillarblut in Kliniken wurden > 95% aller Werte innerhalb von ±15% zur Vergleichsmethode (CHOD-PAP, Roche Diagnostics) gefunden. Die mittleren systematischen Differenzen lagen dabei zwischen +2,6% und -3,6%.

Wiederholbarkeit (Impräzision in der Serie): Typische Messreihen wiesen bei Untersuchungen mit EDTA-Venenblut im Konzentrationsbereich zwischen 167 mg/dL (4,32 mmol/L) und 291 mg/dL (6,75 mmol/L) Impräzisionen mit einem VK (Variationskoeffizienten) von 0,8 bis 3,7% auf.

Reproduzierbarkeit (Impräzision von Tag zu Tag): Die Impräzision von Tag zu Tag wurde in Versuchsreihen mit Kontrolllösungen ermittelt. Bei einer Konzentration von 191 mg/dL (ca. 5 mmol/L) lag der VK typischerweise bei 1,1% bis 3,8%, bei einer Konzentration von ca. 270 mg/dL (ca. 7 mmol/L) bei 2,4% bis 5,0%.

Nachweisgrenze (untere Anzeigegrenze): 150 mg/dL (3,88 mmol/L).

Patente: US 5,268,269; US 5,281,395

Letzte Überarbeitung: 2007-06

Vertrieb:

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, **Deutschland**

Roche Diagnostics GmbH, Engelhorngasse 3, A-1211 Wien, **Österreich**

Roche Diagnostics (Schweiz) AG, Industriestr. 7 CH-8343 Rotkreuz, **Schweiz**

Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **Belgien**

PROPHAC S.à r.l., 5, Rangwee, 2412 Luxembourg-Howald, **Luxembourg**

Handelsformen: 25 Teststreifen und 1 Codestreifen REF 1 1418262171

Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

FR

Informations générales : La détermination du cholestérol livre au médecin une première information sur l'état du métabolisme lipidique du patient. Cette information sert de base pour des examens complémentaires, pour le choix du traitement ou la surveillance de l'évolution de l'état du patient. L'auto-surveillance ne peut toutefois pas se substituer au contrôle effectué par le médecin. Les résultats de l'auto-surveillance doivent être notés et discutés avec le médecin traitant.

UTILISATION POUR DIAGNOSTIC IN VITRO

Bandelette réactive pour la détermination quantitative du cholestérol dans le sang capillaire frais ou dans le sang capillaire hépariné frais. A utiliser uniquement avec les lecteurs suivants : Accutrend GC, Accutrend GCT ou Accutrend Plus.
Utilisable pour l'autocontrôle.

Principe de fonctionnement : Chaque bandelette possède une zone réactive contenant des réactifs de détection. L'application de sang sur cette zone provoque une réaction chimique qui se traduit par

un changement de couleur de la zone réactive. Le lecteur détecte ce changement de couleur et convertit le signal de mesure en valeur numérique à l'aide des données précédemment transmises via la bande de calibration.

Préparation et exécution de la mesure:

⚠ afin d'éviter toute mesure erronée, n'utiliser que les lecteurs mentionnés ci-dessus pour une détermination avec les bandelettes Accutrend Cholesterol. Prière de suivre les instructions de la présente notice et du mode d'emploi du lecteur.

Conservation et stabilité : Conserver les tubes de bandelettes à une température inférieure à +2 °C et supérieure à +30 °C et ne pas utiliser les bandelettes après la date de péremption indiquée. Ne pas effectuer de mesure du cholestérol à des températures inférieures à +18 °C ou supérieures à +30 °C. Une mesure effectuée en dehors de ces températures ne peut avoir qu'une valeur indicative, la valeur obtenue pouvant diverger considérablement de la valeur réelle selon la température. Refermer toujours le tube avec son bouchon d'origine immédiatement après utilisation, afin de préserver les bandelettes réactives de l'humidité et de la lumière directe. En cas d'utilisation simultanée des bandelettes réactives Accutrend Glucose et Accutrend Cholesterol, veiller à ce que le bouchon blanc soit toujours bien remis sur le tube contenant les bandelettes Glucose et le bouchon bleu sur le tube contenant les bandelettes Cholesterol. En cas de confusion entre les bouchons, les dates de péremption indiquées ne pourraient plus être garanties. Aucun liquide ou désinfectant ne doit pénétrer à l'intérieur du tube. Le bouchon contient un dessiccant non toxique à base de gel de silice. En cas d'ingestion du dessiccant par inadvertance, boire de l'eau en quantité abondante ! Tous les composants de l'emballage peuvent être évacués avec les déchets domestiques ou, en cas d'utilisation dans un laboratoire ou un cabinet médical, selon les directives en vigueur.

Contenu du coffret : Tube de 25 bandelettes réactives, 1 bande de calibration

Matériel supplémentaire nécessaire : l'un des lecteurs répertoriés ci-dessus avec mode d'emploi, un autopiqueur (par exemple Accu-Chek Softclix avec lancettes Accu-Chek Softclix Lancet ou Accu-Chek Softclix Pro avec lancettes Accu-Chek Softclix Pro Lancet).
Contrôles du fonctionnement : solution de contrôle Accutrend Control CH1, tampon de cellulose.

Calibration : A l'ouverture de tout nouveau flacon de bandelettes Accutrend Cholesterol, le lecteur doit être recalibré. Cette procédure est décrite dans le mode d'emploi du lecteur. Si le code indiqué sur l'étiquette du tube de bandelettes ne correspond pas au code affiché par le lecteur, le lecteur n'effectuera pas de mesure. Conserver toujours la bande de calibration jusqu'à ce que toutes les bandelettes réactives d'un flacon aient été utilisées. La bande de calibration ne doit toutefois pas être conservée dans le tube de bandelettes, car cela pourrait dégrader la qualité des bandelettes.

Contrôles lors de chaque mesure : Avant chaque mesure, vérifier si la bandelette est toujours utilisable. Si la fenêtre au dos de la bandelette a pris une coloration bleuâtre, les valeurs de cholestérol obtenues risquent d'être trop élevées. Dans ce cas, utiliser une nouvelle bandelette. Vérifier à chaque mesure que la zone réactive de la bandelette est bien entièrement recouverte de sang. Respecter également les instructions fournies dans la procédure d'utilisation du manuel. Une coloration non uniforme provenant de l'échantillon utilisé peut occasionnellement apparaître sur la fenêtre ronde située au dos de la bandelette, mais est sans incidence sur la mesure effectuée par la bandelette réactive Accutrend Cholesterol.

Principe de fonctionnement : Le fonctionnement du lecteur et des bandelettes, ainsi que leur manipulation correcte doivent être vérifiés régulièrement à l'aide de la solution de contrôle Accutrend Control CH1. Pour plus de détails, se référer au manuel d'utilisation du lecteur et à la fiche

technique du kit de solution de contrôle Accutrend Control CH1. L'intervalle de contrôle acceptable pour un lot déterminé de bandelettes (numéro de code) en combinaison avec le lot de solution de contrôle est indiqué sur l'une des notices fournies avec flacon de bandelettes et le flacon de solution de contrôle.

Limites et sources d'erreur : La détermination du cholestérol peut être affectée par les facteurs suivants : injection intraveineuse d'acide ascorbique (vitamine C) ; valeur de bilirubine supérieure à 10 mg/dL (171 µmol/L), par exemple en cas de jaunisse ; valeur d'hématocrite supérieure à 55 % ; méthylaminoantipyrine ; acide gentisique.

Domaine de mesure : 150–300 mg/dL (3,88–7,76 mmol/L). La linéarité de la méthode se situe dans l'intervalle compris entre 150 mg/dL et 300 mg/dL (3,88 – 7,76 mmol/L).

Taux usuels : Sont considérées comme normales les taux de cholestérol inférieurs à 200 mg/dL (5,2 mmol/L). Chez certains groupes de patients, les valeurs de référence peuvent être différentes ; Se référer au médecin.

Informations destinées aux médecins et aux laboratoires :

Domaines d'utilisation : Détermination du cholestérol dans le sang capillaire frais chez les diabétiques et les non diabétiques ; autocontrôle ; dépistage précoce d'un risque d'athérosclérose ; contrôle d'un traitement hypolipémiant ; tests de dépistage. Si les mesures sont effectuées sur plusieurs personnes, comme c'est le cas dans un cabinet médical ou lors d'un dépistage, le sang capillaire frais peut également être déposé à l'aide d'une pipette avec tube capillaire hépariné (volume de 15 µL à 40 µL).

Principe du test : Hydrolyse enzymatique de l'ester de cholestérol en acides gras et en cholestérol ; oxydation du cholestérol en cholesténone avec formation simultanée d'eau oxygénée, qui provoque l'oxydation d'un indicateur en un dérivé coloré bleu.

Composition pour un test : CHE (micro-organismes) 1,44 U ; CHOD (Nocardia erythropolis) 0,12 U ; POD (raifort) 0,20 U ; 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine 8,5 µg ; composants non réactifs 1,4 mg.

Performances analytiques:

Exactitude (comparaison de méthodes) : Une comparaison de méthodes avec du sang capillaire en milieu hospitalier a mis en évidence que plus de 95 % des valeurs étaient en corrélation avec la méthode de référence ±15 % (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Les différences moyennes systématiques se trouvaient entre +2,6 % et -3,6 %.

Réplétabilité (imprécisions intra-série) : Des séries de tests standard avec du sang veineux sur EDTA dans un domaine de concentration compris entre 167 mg/dL (4,32 mmol/L) et 291 mg/dL (6,75 mmol/L) ont mis en évidence un CV (coefficient de variation) de 0,8 à 3,7 %.

Reproductibilité (imprécision d'un jour sur l'autre) : L'imprécision d'un jour sur l'autre a été déterminée au cours de différentes séries de tests avec des solutions de contrôle. Pour une concentration de 191 mg/dL (environ 5 mmol/L), le coefficient de variation était généralement compris entre 1,1 % et 3,8 % ; pour une concentration d'environ 270 mg/dL (environ 7 mmol/L), entre 2,4 % et 5,0 %.

Limite de détection (limite inférieure de détection) : 150 mg/dL (3,88 mmol/L).

Brevet(s) : US 5,268,269; US 5,281,395

Mise à jour : 2007-06

Distribué par :
Roche Diagnostics (Suisse) AG, Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz, **Suisse**
Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **Belgique**
PROPHAC S.à r.l., 5, Rangwee, 2412 Luxembourg-Howald, **Luxembourg**
Roche Diagnostics 201, Boulevard Armand-Frappier, Laval, Québec (CANADA) H7V 4A2, **Canada**

Conditionnement : 25 bandelettes réactives et 1 bande de calibration REF 1 1418262171

Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la notice d'utilisation.

IT

Indicazioni generali: la determinazione del colesterolo fornisce al medico informazioni iniziali riguardanti lo stato del metabolismo lipidico del paziente. Queste informazioni fungono da base per ulteriori misure diagnostiche, decisioni terapeutiche o monitoraggio del progresso del paziente. Tuttavia, l'automonitoraggio non può sostituirsi ai regolari controlli da parte del medico. I risultati dell'automonitoraggio devono essere annotati e discussi con il medico.

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO
Striscia reattiva per la determinazione quantitativa del colesterolo in sangue capillare fresco o eparinizzato fresco. Da usare solo con i seguenti strumenti: Accutrend GC, Accutrend GCT o Accutrend Plus.
Adatto all'autocontrollo.

Modalità di funzionamento: ogni striscia contiene una zona reattiva con reagenti di rilevamento. Applicandovi il sangue, avviene una reazione chimica con variazione del colore della zona reattiva. Lo strumento registra questa variazione del colore e converte il segnale di misurazione nel risultato visualizzato, utilizzando i dati inseriti precedentemente attraverso la striscia codice.

Preparazione ed esecuzione della misurazione:

⚠ Per evitare misurazioni errate, usare soltanto gli strumenti specificati sopra per determinazioni con strisce reattive Accutrend Cholesterol. Seguire le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo e nelle istruzioni d'uso dello strumento.

Conservazione e stabilità: non conservare la confezione a temperature inferiori a +2°C o superiori a +30°C e non usarla dopo la data di scadenza indicata. Non eseguire determinazioni del colesterolo a temperature inferiori a +18°C o superiori a +30°C. In tal caso, il risultato ottenuto può essere utilizzato solo come orientamento, in quanto potrebbe differire notevolmente dal valore effettivo a seconda della temperatura. Chiudere sempre il contenitore con il tappo originale immediatamente dopo l'uso per proteggere le strisce reattive nei confronti di umidità e luce solare diretta. Se si utilizzano contemporaneamente strisce reattive Accutrend Glucose e Accutrend Cholesterol, assicurarsi che il contenitore delle strisce reattive per il glucosio venga sempre chiuso con il tappo bianco e che il contenitore delle strisce reattive per il colesterolo venga chiuso con il tappo blu. Se i tappi dei contenitori vengono scambiati, la durata indicata non può più essere garantita. Non permettere mai l'infiltrazione di liquidi o disinfettanti nel contenitore. Il tappo contiene un dessiccante non tossico a base di silicato. In caso d'ingestione accidentale del dessiccante, bere abbondante acqua! Tutti i componenti della confezione possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici o, se utilizzati in un laboratorio o in uno studio medico, in conformità alle linee guida specifiche.

Contenuto della confezione: tubetto contenente 25 strisce reattive, 1 striscia codice.

Ulteriore materiale necessario: uno degli strumenti elencati sopra con manuale d'uso, sistema pungidito (ad es. Accu-Chek Softclix con lancetta Accu-Chek Softclix Lancet o Accu-Chek Softclix Pro con lancetta Accu-Chek Softclix Pro Lancet).
Controlli della funzionalità: soluzione di controllo Accutrend Control CH1, tampone di cellulosa.

Codifica: ogni volta che si apre una nuova confezione di strisce reattive Accutrend Cholesterol, è necessario ricodificare lo strumento. Questa procedura è descritta nelle istruzioni d'uso dello strumento. Se il numero di codice sull'etichetta del contenitore delle strisce reattive e il numero di codice visualizzato dallo strumento non corrispondono, lo strumento non eseguirà alcuna misurazione. Conservare sempre la striscia codice fino ad esaurire tutte le strisce reattive di una confezione. Tuttavia, la striscia codice non deve essere conservata nel contenitore delle strisce reattive per non compromettere la qualità di queste ultime.

Controlli richiesti ad ogni esecuzione di un test: prima di eseguire una misurazione, controllare la striscia reattiva per verificare che sia ancora adatta per l'uso. Se la finestra di lettura sul retro della striscia reattiva ha assunto una colorazione bluastra, sussiste il rischio che i valori di colesterolo visualizzati siano troppo elevati. In tal caso, utilizzare una striscia reattiva nuova. Ogni volta che si esegue un test, assicurarsi che la zona reattiva sia completamente coperta di sangue. Attenersi inoltre alle indicazioni descritte nelle istruzioni d'uso del manuale. Di tanto in tanto, la finestra di lettura circolare sul retro della striscia reattiva può risultare screziata; questa colorazione irregolare è dovuta al campione e non interferisce con la misurazione della striscia reattiva Accutrend Cholesterol.

Controllo della funzionalità: la funzionalità dello strumento e delle strisce reattive e il loro utilizzo corretto devono essere verificati regolarmente utilizzando la soluzione di controllo Accutrend Control CH1. Per ulteriori dettagli, consultare le istruzioni d'uso dello strumento e il foglietto illustrativo del kit della soluzione di controllo Accutrend Control CH1. L'intervallo di controllo consentito relativo a un determinato lotto di strisce reattive (numero di codice) in combinazione con il lotto della soluzione di controllo è riportato su uno dei foglietti illustrativi acclusi alla confezione di strisce reattive e alla confezione della soluzione di controllo.

Limitazioni e fonti di errore: la determinazione del colesterolo può essere influenzata da: infusione endovenosa di acido ascorbico (vitamina C); valori di bilirubina superiori a 10 mg/dL (171 µmol/L), ad es. nell'itterizia; valori dell'ematocrito superiori al 55%; metilaminoantipirina; acido genticico.

Range di misurazione: 150-300 mg/dL (3,88-7,76 mmol/L). La linearità del metodo si attesta nel range da 150 mg/dL a 300 mg/dL (3,88-7,76 mmol/L).
Valori normali: valori del colesterolo inferiori a 200 mg/dL (5,2 mmol/L) sono considerati normali. In alcuni gruppi di pazienti, i range di riferimento possono essere diversi; discuterne individualmente con il medico.

Indicazioni per medici e laboratori:

Utilizzo: determinazione del colesterolo nel sangue capillare fresco in diabetici e non diabetici; automonitoraggio; rilevamento precoce del rischio di aterosclerosi; monitoraggio del trattamento con farmaci ipocolesterolemizzanti; screening. Se le misurazioni vengono eseguite in diverse persone, come può accadere presso uno studio medico o nell'ambito di programmi di screening, il sangue capillare fresco può essere applicato anche con pipette capillari rivestite con eparina (volume da 15 a 40 µL).

Principio di analisi: clivaggio enzimatico dell'estere del colesterolo in acidi grassi e colesterolo; ossidazione del colesterolo in colesteneone con la contemporanea formazione di perossido d'idrogeno che ossida un indicatore nel suo catione radicale blu.

Componenti di un test: CHE (microrganismi) 1,44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0,12 U; POD (rafano) 0,20 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 8,5 µg; componenti non reattivi 1,4 mg.

Dati di funzionalità:

Accuratezza (confronto dei metodi): nel confronto dei metodi con sangue capillare presso ospedali, > 95% di tutti i valori rientrano in ±15% del metodo di riferimento (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Le differenze sistematiche medie erano comprese tra +2,6% e -3,6%.

Ripetibilità (nell'ambito di imprecisioni di serie): negli studi con sangue venoso con EDTA in un range di concentrazione tra 167 mg/dL (4,32 mmol/L) e 291 mg/dL (6,75 mmol/L), le serie di misurazioni tipiche hanno mostrato un CV (coefficiente di variazione) da 0,8 a 3,7%.

Riproducibilità (imprecisione di giorno in giorno): l'imprecisione di giorno in giorno è stata determinata in serie di test con soluzione di controllo. Ad una concentrazione di 191 mg/dL (ca. 5 mmol/L) il CV era tipicamente compreso tra l'1,1% e il 3,8%, mentre ad una concentrazione di ca. 270 mg/dL (ca. 7 mmol/L) tra il 2,4% e il 5,0%.

Limite di rilevamento (valore minore rilevato): 150 mg/dL (3,88 mmol/L).

Brevetti: US 5,268,269; US 5,281,395

Versione aggiornata: 2007-06

Distribuito da:

Roche Diagnostics S.p.A., Viale G. B. Stucchi 110, 20052 Monza (MI), Italia
Roche Diagnostics (Svizzera) AG, Industriest. 7, 8343 Rotkreuz, Svizzera

Forma commerciale: 25 strisce reattive e 1 striscia codice REF 1 1418262171

La spiegazione dei simboli e la bibliografia sono riportate in fondo al foglio illustrativo.



Algemene informatie: Bepaling van cholesterol levert de arts eerste informatie op over de toestand van de vetstofwisseling van de patiënt. Deze informatie dient als uitgangspunt voor verdere diagnostische maatregelen, therapeutische beslissingen of controle van de vooruitgang van de patiënt. Zelfcontrole mag echter niet worden gezien als plaatsvervanger van regelmatige controle door uw arts. De resultaten van zelfcontrole dienen te worden genoteerd en met de arts te worden besproken.

VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK

Teststrook voor kwantitatieve bepaling van cholesterol in vers of gehepariniseerd vers capillair bloed. Uitsluitend voor gebruik met de volgende meters: Accutrend GC, Accutrend GCT of Accutrend Plus. Geschikt voor zelfcontrole.

Hoe de test werkt: Iedere teststrook heeft een testveld met detectiereagentia. Nadat bloed aangebracht is, vindt een chemische reactie plaats en verandert het testveld van kleur. De meter registreert deze kleurverandering en zet met behulp van de eerder via de codestrip ingevoerde gegevens het meetsignaal om in het weergegeven resultaat.

Vorbereitung en uitvoering van de meting:

Gebruik uitsluitend de hierboven genoemde meters voor bepalingen met Accutrend Cholesterol teststroken om foutieve metingen te voorkomen. Houdt u aan de instructies in deze bijsluiter en in de gebruiksaanwijzing bij uw meter.

Opslag en stabiliteit: Niet bewaren bij temperaturen lager dan +2 °C of hoger dan +30 °C. Niet gebruiken na de genoemde vervaldatum. Voer geen cholesterolbepalingen uit bij temperaturen lager dan +18 °C of hoger dan +30 °C. Doet u dat wel dan mag het verkregen resultaat uitsluitend ter oriëntatie worden gebruikt omdat dit resultaat aanzienlijk kan afwijken van de werkelijke waarde bij de gegeven temperatuur. Sluit het teststrookbuisje onmiddellijk na gebruik altijd met de originele dop om de teststroken tegen vocht en direct zonlicht te beschermen. Als Accutrend Glucose en Accutrend Cholesterol teststroken tegelijkertijd worden gebruikt, zorg er dan voor dat het buisje voor de glucoseteststroken altijd met de witte dop wordt afgesloten en dat het buisje voor de cholesterolstroken altijd met de blauwe dop wordt afgesloten. Als de doppen van de buisjes door elkaar raken, is de genoemde houdbaarheid niet langer gewaarborgd. Laat nooit vloeistoffen of desinfecterende middelen in het buisje komen. De dop bevat een niet giftig, op silicaat gebaseerd droogmiddel. Als het droogmiddel per ongeluk wordt ingenomen, drink dan veel water! Alle onderdelen van de verpakking kunnen worden afgevoerd als huishoudelijk afval of, bij gebruik in een laboratorium of artspraktijk, volgens de geldende regels.

Inhoud van de verpakking: Buisje met 25 teststroken, 1 codestrip.

Overige benodigde materialen:

Eén van bovengenoemde meters met bijbehorende gebruiksaanwijzing, een prikpen (bijvoorbeeld een Accu-Chek Softclix met Accu-Chek Softclix Lancet of een Accu-Chek Softclix Pro met Accu-Chek Softclix Pro Lancet).
Functiecontroles: Accutrend Control CH1 controleoplossing, depper.

Coderen: Uw meter moet elke keer opnieuw worden gecodeerd als er een nieuwe verpakking Accutrend Cholesterol teststroken wordt geopend. Deze procedure staat beschreven in de gebruiksaanwijzing bij uw meter. Als het codenummer op het etiket van het teststrookbuisje niet overeenkomt met het codenummer op het scherm van de meter dan voert de meter geen metingen uit. Bewaar de codestrip altijd totdat alle teststroken uit een verpakking gebruikt zijn. De codestrip mag echter niet in het teststrookbuisje worden bewaard; gebeurt dat wel dan kan de kwaliteit van de teststroken worden aangetast.

Controles die bij elke test moeten worden uitgevoerd: Controleer vóór het uitvoeren van een meting of de teststrook nog bruikbaar is. Als het venster op de achterkant van de teststrook blauwig verkleurd is dan bestaat het risico dat de weergegeven cholesterolwaarden te hoog zijn. Als dat het geval is, gebruik dan een nieuwe teststrook. Zorg er bij elke test voor dat het testveld geheel bedekt is met bloed. Houdt u ook aan de instructies in uw gebruiksaanwijzing. Een enkele keer kan het ronde venster op de achterkant van de teststrook gevlekt zijn; deze ongelijkmatige kleuring ligt aan de partij en is niet van invloed op de meting met de Accutrend Cholesterol teststrook.

Functiecontrole: De werking van de meter en de teststroken alsmede het omgaan daarmee moeten regelmatig worden gecontroleerd met Accutrend Control CH1 controleoplossing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de meter en de bijsluiter bij de Accutrend Control CH1 controleoplossing voor nadere bijzonderheden. Het toegestane controlebereik voor een gegeven partij teststroken (codenummer) in combinatie met de controleoplossing is weergegeven op één van de informatiebladen bij de teststrookverpakking en de controleoplossingverpakking.

Beperkingen en foutbronnen: De cholesterolbepaling kan worden beïnvloed door: intraveneuze infusie van ascorbinezuur (vitamine C); bilirubinewaarden hoger dan 10 mg/dL (171 µmol/L), bijvoorbeeld bij geelzucht; hematocrietwaarden hoger dan 55%; methylaminoantipyrine; genticinezuur.

Meetbereik: 150-300 mg/dL (3,88-7,76 mmol/L). De lineariteit van de methode is gegeven binnen het bereik van 150 mg/dL tot 300 mg/dL (3,88-7,76 mmol/L).

Normaalwaarden: Cholesterolwaarden lager dan 200 mg/dL (5,2 mmol/L) worden als normaal beschouwd. Bij sommige groepen patiënten kan het referentiebereik anders zijn, bespreek dit zelf met uw arts.

Opmerkingen voor artsen en laboratoria:

Toepassingen: Voor bepaling van cholesterol in vers capillair bloed van diabetici en niet-diabetici; voor zelfcontrole; voor vroege detectie van risico op atherosclerose; voor controle van de behandeling met lipidenverlagende middelen; voor screening. Als er bij meerdere mensen metingen worden uitgevoerd, zoals in een artspraktijk of bij screeningprogramma's het geval kan zijn, kan het verse capillaire bloed eveneens met een capillair pipet (inhoud 15 µL tot 40 µL) met een heparinelaagje worden aangebracht.

Testprincipe: Enzymatische splitsing van de cholesterol-ester in vetzuren en cholesterol; oxidatie van cholesterol tot cholestenon met gelijktijdige vorming van waterstofperoxide dat een indicator tot zijn blauwe radicale kation oxideert.

Componenten per test: CHE (micro-organismen) 1,44 E; CHOD (Nocardia erythropolis) 0,12 E; POD (merikswortel) 0,20 E; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 8,5 µg; niet-reactieve componenten 1,4 mg.

Prestatiegegevens:

Nauwkeurigheid (methodevergelijking): Bij methodevergelijkingen met capillair bloed in ziekenhuizen lag > 95% van alle waarden binnen ±15% van de referentiemethode (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). De gemiddelde systematische verschillen lagen tussen +2,6% en -3,6%.

Herhaalbaarheid (binnen serie-onnauwkeurigheid): Bij onderzoek met veneus EDTA-bloed in een concentratiebereik tussen 167 mg/dL (4,32 mmol/L) en 291 mg/dL (6,75 mmol/L) lieten typerende meetseries een VC (variatiecoëfficiënt) zien van 0,8 tot 3,7%.

Reproduceerbaarheid (onnauwkeurigheid van dag tot dag): De onnauwkeurigheid van dag tot dag is bepaald in testseries met controleoplossing. Bij een concentratie van 191 mg/dL (circa 5 mmol/L) lag de VC gewoonlijk tussen 1,1% en 3,8%, bij een concentratie van circa 270 mg/dL (circa 7 mmol/L) tussen 2,4% en 5,0%.

Detectiegrens (laagste gedetecteerde waarde): 150 mg/dL (3,88 mmol/L).

Patenten: US 5,268,269; US 5,281,395

Laatste herziening: 2007-06

Distributie door:

Roche Diagnostics Nederland BV, Transistorstraat 41, 1322 CK Almere, Nederland
Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, België
PROPHAC S.à r.l., 5, Rangwee, 2412 Luxembourg-Howald, Luxembourg

Handelsvorm: 25 teststroken en 1 codestrip REF 1 1418262171

De verklaring van de symbolen en de literatuurverwijzingen staan aan het eind van de bijsluiters.



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

	Bitte Gebrauchsanweisung beachten / Lire attentivement les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / De gebruiksaanwijzing raadplegen, a.u.b.
	Lagerung bei / Conserver entre / Conservare a / Bewaren bij
	Verwendbar bis / Date de péremption / Scadenza / Houdbaar tot
	Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabrikant
REF	Artikelnummer / Référence article / Codice dell'articolo
LOT	Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Lotnummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum / IN VITRO DIAGNOSTIC / Per uso diagnostico in vitro / Voor in vitro diagnostisch gebruik
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG. / Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Dit product voldoet aan de richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.



ACCUTREND, ACCU-CHEK, SOFTCLIX and COBAS are trademarks of Roche.

© 2007 Roche Diagnostics GmbH. All rights reserved.

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim
www.roche.com
Made in Germany



05052009001(01)
R1 (black)