

Návod na proužky na měření cholesterolu

Pouze pro in vitro použití

Model: SC142

Důležité

Přečtěte si pozorně tento návod před prvním použitím proužků na cholesterol. Pokud máte nějaké dotazy, prosím kontaktujte autorizovaného distributora v ČR.

■ Tyto proužky jsou určeny pro použití v přístroji **Easy Touch**.

Účel použití

EasyTouch proužky na měření cholesterolu jsou vyrobeny pro použití in vitro s přístrojem

EasyTouch, pro sebe testování úrovně hladiny cholesterolu z čerstvé kapilární, plné krve.

Tento systém je vhodný pro domácí nebo profesionální použití.

Vhodné přístroje k použití

Model: ET-301, ET-202, ET-102, ET-321, ET-321 BT, ET-225, ET-225 BT, ET-125, ET-125 BT

Princip měření

Měření je založeno na stanovení aktuálních elektrických změn způsobených reakcí cholesterolu s činidlem na elektrodě proužku. Když se vzorek krve dotkne cílové plochy na proužku, je proužkem automaticky nasán do reakční zóny proužku. Přístroj zobrazí výsledek testu za **15** sekund.

Měřicí rozsah

Měřicí rozsah systému **EasyTouch** je od 2,6 mmol/L do 10,4 mmol/L (od 100 do 400 mg/dL).

Činidlo

Každý proužek na cholesterol obsahuje následující činidla:

cholesterolesterasa	≥3.0 IU
cholesteroxidáza	≥3.0 IU
peroxidáza	≥2.0 IU
nereaktivní přísady	≥2.1 mg

Skladování a použití

- proužky skladujte při teplotě od 4°C do 30°C
- nedávejte na přímé slunce nebo do horka
- nepoužívejte proužky po uplynutí expirace
- neotevřené proužky vydrží až **24** měsíců od data výroby, otevřené **2** měsíce od otevření
- po vyjmutí proužku ihned krabičku důkladně zavřete
- při použití proužku mějte čisté a suché ruce
- proužek neohýbejte, nestříhejte, nemačkejte

Důležitá upozornění

- po použití proužek zlikvidujte dle platných místních předpisů
- pokud výsledky měření nejsou konzistentní s Vašimi očekávanými výsledky, obraťte se na Vašeho lékaře
- nikdy neprovádějte změny v léčbě dle naměřených výsledků,

nejdříve konzultujte s Vaším lékařem

■ nenechte proužky v blízkosti dětí nebo nesvéprávných osob. Ve víčku mohou být kulíčky sloužící k vysoušení, jejich spolknutí může vyvolat podráždění očí nebo kůže. Pokud se uvolní mezi proužky, proužky již nepoužívejte.

■ kriticky nemocní pacienti by neměli provádět měření vůbec

■ nepoužívejte jodisol nebo tinkturu k dezinfekci prstu

K měření potřebujete

EasyTouch přístroj na měření, Easy Touch proužky na cholesterol, návod, pero, lancety

Návod na měření

- 1) Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou. Důkladně osušte.
- 2) Připravte si pero dle návodu k přístroji, nebo návodu k peru.
- 3) Očistěte si prst alkoholovým tampónem.
- 4) Před prvním použitím proužků z krabičky zkalibrujte přístroj přiloženým modrým čipem.
- 5) Vyjměte proužek z krabičky a zasuňte dle přiložených návodů. Zkontrolujte, zda se kód na displeji shoduje s kódem na krabičce.
- 6) Objeví se blikající kapka. Přístroj je připraven měřit.
- 7) Perem (autolancetou) proveďte vpich do očištěného prstu a naneste vzorek krve z boku na reakční místo.
- 8) Proužek si sám automaticky krev natáhne. Reakční místo musí být zaplněné vzorkem krve.
- 9) Přístroj začne měřit, po 15 sekundách se objeví na displeji výsledek.
- 10) Ujistěte se, že proužek, resp. krabička, již není proexpirovaná. Proužek před použitím nesmí být poškozený.

Nakódujte Váš přístroj

Je důležité, aby číslo kódu v přístroji odpovídalo číslu kódu na krabičce cholest. proužků.

■ najděte kód na krabičce proužků

■ vložte kódovací čip z krabičky zezadu do přístroje a to tak, že vidíte číslo kódu na čipu

■ nyní vložte proužek do přístroje a zkontrolujte, zda kód v přístroji odpovídá kódu na krabičce

Výsledky měření

Výsledky měření cholesterolu jsou zobrazeny na displeji buď v mg/dL nebo v mmol/L. Výsledky v mmol/L jsou vždy na jedno desetinné místo. Pokud výsledky nejsou konzistentní, zvažte následující otázky a opakujte měření.

- 1) Ujistěte se, že kapka krve kompletně vyplnila reakční zónu od kraje do kraje. Jinak mohou být výsledky nepřesné – nižší hodnoty!
- 2) Ujistěte se, že proužky nejsou prošlé.
- 3) Zkalibrujte přístroj vložení kontrolního čipu do přístroje.
- 4) Zkontrolujte, že kód na displeji odpovídá kódu na krabičce proužků. Pokud jsou výsledky stále nekonzistentní, konzultujte je se svým lékařem. Nikdy si sami neupravujte medikační léčbu.

Kontrola pomocí kontrolního roztoku

Doporučuje se zkontrolovat správný rozsah měření pokud:

- 1) Výsledky měření neodpovídají očekávání nebo pokud se zdají nepřesné.

- 2) Přepokládáte, že přístroj nepracuje správně.

- 3) Přístroj Vám upadne.

Správnost měření přístroje, proužků a techniku měření provedete dle Návodu na přístroj Easy Touch. Smíte použít jen kontrolní roztoky k Easy Touch.

Pokud jsou výsledky měření v rozsahu stanoveným na krabičce proužků, funguje systém v pořádku. Pokud výsledky nejsou v daném rozsahu, opakujte kontrolu.

Nepoužívejte přístroj, pokud výsledky nebudou ve stanoveném rozsahu. To může být způsobeno:

- chybou v kontrolním testu
- prošlými nebo kontaminovanými roztoky
- nesprávným nakódováním přístroje
- poškozením proužku
- disfunkce přístroje

Upozornění

Pokud jsou výsledky měření abnormální, neodpovídají očekávaným hodnotám, opakujte měření dle návodu. V případě rozdílných výsledků kontaktujte svého lékaře, nikdy neprovádějte změny v léčení bez souhlasu Vašeho lékaře.

Měření není vhodné pro pacienty s extrémně vysokým cholesterolem a pro nemluvíata.

Omezení

Proužky na cholesterol jsou zkonstruované pouze pro použití vzorku čerstvé kapilární plné krve.

■ nepoužívejte sérum nebo plasmu

■ nepoužívejte krev žilní nebo arteriální

■ systém je vytvořen pro použití od 14°C do 40°C. Při jiných teplotách mohou být výsledky nepřesné. Proužky mějte v této teplotě alespoň 30 minut před měřením.

■ také vlhkost vyšší než 85 % a nižší než 20 % může způsobit nepřesné výsledky

■ měření provádějte do nadmořské výšky max. 3050 m

■ nepoužívejte jako dezinfekci před vpichem ani fluorid sodný ani jód

■ lidé s úrovní hematokritu mimo 30-50 % mohou dosahovat nepřesných výsledků. Pokud neznáte Vaše hodnoty, konzultujte s lékařem.

■ Prvky rušení

Některé prvky obsažené v krvi mohou způsobovat nepřesné měření: ET-301

	Koncentrace	
Kyselina askorbová	Nízká	0.10 mmol/L
	Vysoká	0.23 mmol/L
Dopamine	Nízká	0.10 mmol/L
	Vysoká	0.11 mmol/L
Glutathione	Nízká	1.45 mmol/L
	Vysoká	2.26 mmol/L
L-Dopa	Nízká	0.11 mmol/L
	Vysoká	0.12 mmol/L
Methyl-Dopa	Nízká	0.09 mmol/L
	Vysoká	0.10 mmol/L

PAM (pralidoxime Iodide)	Vysoká	4.92 mmol/L
Tolazamide	Vysoká	2.79 mmol/L
Kyselina močová	Vysoká	1.84 mmol/L

Nízká koncentrace cholesterolu: 3.51 mmol/L ~ 5.27 mmol/L

Vysoká koncentrace cholesterolu: 5.68 mmol/L ~ 7.24 mmol/L

■ pacienti, kteří procházejí kyslíkovou terapií, mohou mít nepřesné výsledky.
■ lidé s onemocněním ledí (velmi obězní) s cholesterolem až 500 mg/dL a triglyceridy až 3000 mg/dL nejsou doporučeni k měření

■ lidé s dehydratací, s velmi nízkým tlakem, v šoku nebo v hypoglykemickém stavu, mohou mít nepřesné výsledky. Stejně tak i kriticky nemocní pacienti.

■ nepoužívejte proužky opakovaně

■ nedezinfikujte prst před vpíchnutím lancety jódem nebo tinkturou

Očekávané hodnoty

Očekávaná hodnota cholesterolu je u běžného člověka menší než 5.2 mmol/L. To je ale jen doporučení, nemusí platit pro každého. Konzultujte s Vaším lékařem správnou hodnotu pro Vaši osobu.

Charakteristiky výkonnosti

Výkonnost Easy Touch systému byla vyhodnocena jak v laboratoři, tak i klinickými testy. Byl použit analyzátor BECKMAN AU480 kalibrováný standardem NIST SRM911c.

■ Výsledek přesnosti cholesterolu Model ET-301

Subjekt: 100	Vzorek = 600	Interval: 3.28 ~ 7.31
± 5 %	± 10 %	± 15 % ± 20 %
449/600(74.8%)	562/600(93.7%)	598/600(99.7%) 600/600(100%)

Systém přesnosti vykazuje výsledek v koncentraci 3.28 mmol/L až 7.31 mmol/L je 600/600(100%) ± 20%

■ Data o přesnosti získaná v laboratoři Model ET-301

Koncentrace mmol/L	3.36~3.88	4.39~4.91	5.43~5.94	6.46~6.98
Průměr mmol/L	3.6	4.65	5.68	6.67
S.D. mmol/L	0.09	0.11	0.14	0.16
CV(%)	2.50	2.37	2.46	2.40

Tato studie byla vyhodnocena během normálních podmínek při použití stejného přístroje po dobu mnoha dní. Studie zahrnuje více uživatelů a hodně proužků.

■ Prostřední přesnost

Data získaná v laboratoři Model ET-301

Koncentrace mmol/L	3.31 ~ 4.96	5.17 ~ 7.75
Průměr mmol/L	4.11	6.48
S.D. mmol/L	0.09	0.17
CV(%)	2.19	2.62

Tato studie byla vyhodnocena během normálních podmínek při použití stejného přístroje po dobu mnoha dní. Studie zahrnuje více uživatelů a hodně proužků.

■ Výsledek hematokritu

Úroveň cholesterolu koncentrace 1: 3.31~4.96 mmol/L

Úroveň cholesterolu koncentrace 2: 5.17~7.75 mmol/L

ET-301

Hct (%)	28 %	35 %	47 %	52 %
Level 1 %	12.59	4.83	-2.95	-14.64
Level 2 %	13.05	6.16	-4.02	-14.87

■ Vyhodnocení výkonnosti uživatele

Tato studie vyhodnocovala hodnoty kapilární krve z prstu získané u 82 ležících osob s následujícími výsledky:

ET-301

98.4% testování byly v rozsahu ±20% v porovnání s hodnotami přístroje BECKMAN AU480.

Značení a informace

	Nepoužívejte opakovaně (na jedno použití)		Limit teplot
IVD	In-vitro diagnostikum	REF	Výrobní číslo
LOT	Číslo výrobní série	EC REP	Reprezentant pro EU
	Používejte do	CONTROL	Kontrola
	Výrobce		Uchovávejte v suchu
	Nevystavujte slunečnímu záření		Datum výroby
	Konzultujte návod	#	Model

References

1. Tietz, N.: Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p. 427.
2. Biosensors: Microelectrochemical Devices, Institute of Physics Publishing, Bristol, Philadelphia and New York, 1992.
3. Burtis, C.A. & Ashwood, E.R., Clinical Chemistry, 3rd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co. (1999) p. 1815.

Výrobce

Bioptik Technology, Inc.
No. 188, Jhonghua South Road, Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan
E-mail: service@bioptik.com.tw

Zástupce pro EU

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert/Hassel, Germany
Tel: +49-6894-581020

Distribuce v ČR

ZSZ s. r. o.
Na Volánové 19, Praha 6 160 00
Tel: 220 720 006, 222 711 240
web: www.zsz.cz; e-mail: obchod@zsz.cz,
info@zsz.cz