

⚠ UWAGA!

PRZED UŻYCIEM PASKÓW TESTOWYCH PROSIMY O PRZECZYTANIE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI I W INSTRUKCJI UŻYCIA SYSTEMU MULTISURE GCTU.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z dystrybutorem (adres dystrybutora znajduje się na końcu niniejszej instrukcji).

Przeznaczenie

Paski testowe MultiSure Cholesterol są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniem MultiSure GCTU. Paski testowe są przeznaczone do ilościowego pomiaru stężenia cholesterolu we krwi kapilarnej. System służy do diagnostyki in vitro, jest przeznaczony do monitorowania stężenia cholesterolu we krwi w warunkach domowych. Produkt może być również stosowany przez profesjonalny personel medyczny w placówkach służby zdrowia. Nie jest przeznaczony do diagnostyki lub badań przesiewowych u noworodków.

Wprowadzenie

Działanie pasków testowych MultiSure Cholesterol opiera się na zastosowaniu odpowiednich enzymów. Po przyłożeniu szczypki paska testowego do próbki krwi zostaje ona zassana do komory reakcyjnej. Reakcja chemiczna cholesterolu obecnego w próbce krwi z odczynnikami obecnymi w pasku testowym generuje prąd elektryczny, którego natężenie jest mierzone przez urządzenie pomiarowe i przeliczane na odpowiednie stężenie cholesterolu. Wynik jest uzyskiwany w ciągu 60 sekund.

Skład chemiczny paska testowego

Zawartość każdego cm² części diagnostycznej paska testowego:

- Oksydaza cholesterolowa (drobnoustroje) 12 %
- Esteraza cholesterolowa (Pseudomonas sp.) 10 %
- Stabilizator 59 %
- Aktywator 19 %

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Paski testowe MultiSure Cholesterol są przeznaczone wyłącznie do użytku zewnętrznego (do diagnostyki in vitro).

- Nie należy używać pasków testowych po przekroczeniu daty ważności. Należy sprawdzić datę ważności pasków nadrukowaną na opakowaniu.
- Nie należy używać uszkodzonych pasków testowych.
- Paski testowe są wyrobem wyłącznie jednorazowego użytku.
- Jeśli uzyskany wynik pomiaru jest wyższy lub niższy od zakresu wartości referencyjnych należy powtórzyć badanie. W przypadku ponownego uzyskania takiego wyniku należy zasięgnąć porady lekarza.
- Badanie za pomocą pasków testowych nie powinno być podstawą diagnozy zaburzeń metabolicznych, takich jak podwyższone stężenie cholesterolu i lipidów we krwi, czy zaburzenia metabolizmu lipidów.
- Nigdy nie należy wprowadzać znaczących zmian sposobu leczenia lub ignorować objawów bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.
- Zalecany zakres temperatury pracy urządzenia pomiarowego i pasków testowych wynosi 10°C - 40°C.
- Urządzenie należy zakodować po otwarciu każdego nowego opakowania pasków testowych. Karta kodująca znajduje się w opakowaniu pasków testowych.

Przechowywanie i sposób użycia

1. Paski testowe należy przechowywać w temperaturze 4°C - 30°C. Nie zamrażać.
2. Pasków testowych nie należy wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
3. Paski są stabilne do daty ważności nadrukowanej na opakowaniu.
4. Nadrukowana data ważności oznacza koniec podanego miesiąca.
5. Pasków testowych nie należy dotykać mokrymi lub brudnymi dłońmi.
6. Zużyte paski testowe należy traktować jak materiał stwarzający zagrożenie biologiczne. Zutyliзовать zgodnie z odpowiednimi przepisami.

Pobranie i przygotowanie próbki

Badanie należy wykonać natychmiast po uzyskaniu próbki krwi.

Procedura badania

Szczegółowe informacje dotyczące wykonywania badania z zastosowaniem pasków testowych MultiSure Cholesterol znajdują się w instrukcji użycia systemu MultiSure GCTU.

Oczekiwane wyniki

Zakres wartości referencyjnych należy ustalić po konsultacji z lekarzem.

Stężenie cholesterolu całkowitego:

- < 200 mg/dl pożądane
- 200 - 239 mg/dl na granicy wysokiego
- ≥ 240 mg/dl wysokie

Badanie kontrolne

Badanie kontrolne należy wykonywać za pomocą płynu kontrolnego zgodnie z procedurą.

Zalecane jest ono w następujących sytuacjach:

- W celu kontroli poprawności współdziałania urządzenia i paska testowego.
- Jeśli paski testowe były przechowywane w temperaturze i wilgotności wykraczającej poza zalecany zakres wartości.
- Po długotrwałym używaniu urządzenia.
- Po pozostawieniu przez dłuższy czas otwartego opakowania z paskami testowymi.
- W celu przeciwczerwienia techniki pomiaru.
- Po opuszczeniu urządzenia na ziemię.

W badaniu należy stosować wyłącznie płyn kontrolny MultiSure Cholesterol. Wynik badania z płynem kontrolnym należy porównać z zakresem stężeń nadrukowanym na opakowaniu aktualnie używanych pasków testowych.

Jeśli wynik badania z płynem kontrolnym nie mieści się w tym zakresie, należy powtórzyć badanie. Przyczyny uzyskania wyników niemieszczących się w oczekiwanym zakresie:

- Błąd popełniony w czasie wykonywania badania.
- Przetknięty lub zanieczyszczony płyn kontrolny.
- Uszkodzony pasek testowy.
- Awaria urządzenia.

Jeśli po powtórzeniu badania z płynem kontrolnym wynik nadal wykracza poza prawidłowy zakres, należy skontaktować się z dystrybutorem.

Rozwiązywanie problemów

1. Sprawdzić czy pasek testowy nie jest przetknięty.
2. Upewnić się, że krew wypełnia całą strefę reakcyjną paska testowego. Wprowadzenie próbki krwi o niewystarczającej objętości spowoduje wyświetlenie przez urządzenie komunikatu „Er3”. Nie należy dokładać kolejnej próbki krwi. Pasek testowy należy usunąć z urządzenia i powtórzyć badanie używając nowego paska testowego.
3. Sprawdzić sprawność systemu wykonując badanie z płynem kontrolnym.
4. Poinformować o problemach dotyczących rozwiązywania poszczególnych problemów znajdujących się w instrukcji użycia systemu MultiSure GCTU.

Ograniczenia

1. Nie używać próbek osocza lub surowicy.
2. Nie używać próbki krwi noworodków.
3. Nie używać krwi żyłnej lub tętnicznej.
4. Wysokość do 3150m n.p.m. nie wpływa na wynik pomiaru.
5. Zakres hematokrytu: 30% - 55%
6. Aby prawidłowo przeprowadzić badanie należy wykonać pomiar rano, na czczo, przynajmniej 8 godzin po ostatnim posiłku.
7. Poniższe stężenie w stężeniu wyższym od fizjologicznego i terapeutycznego mogą wpływać na wyniki pomiarów:

Potencjalnie interferująca	Stężenie interferujące	Stężenie/ zakres ref.
L-DOPA	> 0,5 mg/dl	1 mg/dl
Dopamina	> 0,5 mg/dl	0,03 mg/dl
Metyldopa	> 0,75 mg/dl	0,1-0,75 mg/dl
Kwas askorbinowy	> 1,5 mg/dl	0,4-2,0 mg/dl
Triglicerydy	> 313 mg/dl	30-300 mg/dl

Charakterystyka sprawności

Zgodnie z weryfikacją liniowości testu, nie występują istotne różnice sprawności między paskiem testowym MultiSure Cholesterol w opakowaniu w formie fiolki i opakowaniu indywidualnym.

Dokładność

Badanie dokładności systemu MultiSure GCTU wykonano z zastosowaniem 3 różnych serii pasków testowych MultiSure Cholesterol. Wyniki badania dokładności systemu MultiSure GCTU z zastosowaniem próbek krwi kapilarnej w porównaniu z analizatorem Roche Cobas 311:

Liczba pomiarów:	300
Zakres stężeń:	105-390 mg/dl
W przedziale +/-20	
289/300 (96,3%)	

Precyzja

W badaniu precyzji powtarzalności zastosowano 3 różne serie pasków testowych MultiSure Cholesterol. Materiałem do badań była krew żylna pobrana na heparynę, którą obciążano 3 poziomami stężeń. Wyniki stężenia cholesterolu rejestrowano w ciągu 1 doby, uzyskując 100 jednostkowych wyników dla każdego stężenia. Wyniki podsumowano poniżej:

Badanie powtarzalności			
Liczba pomiarów:	300	300	300
Średnia (mg/dl):	145	202	265
CV%	4,2	4,0	4,2
mCV%	4,1		

W badaniu precyzji pośredniej zastosowano 10 aparatów, 3 różne serie pasków testowych MultiSure Cholesterol i 2 poziomy stężen cholesterolu; pomiary wykonywano raz na dobę przez 10 kolejnych dni, uzyskując 300 jednostkowych wyników. Wyniki podsumowano poniżej:

Badanie precyzji pośredniej		
Liczba pomiarów:	300	300
Średnia (mg/dl):	158,1	244,1
SD (mg/dl):	10,2	12,1
CV%	6,4	5,0
mCV%	5,7%	

Sprawność w badaniu użytkowników

W badaniu stężenia cholesterolu w próbkach krwi kapilarnej wykonanym przez 95 użytkowników nieprofesjonalnych otrzymano następujące wyniki: 96,9% wyników w zakresie +/-20% wartości referencyjnych uzyskanych z zastosowaniem analizatora Roche Cobas C311 przy zakresie stężeń cholesterolu od 105 mg/dl do 390 mg/dl.

Spójność pomiarowa

System jest skalibrowany do osocza z zastosowaniem analizatora chemicznego Roche Cobas C311. Analizator Roche Cobas C311 został skalibrowany z zastosowaniem serii stężeń zgodnych ze standardem NIST SRM911c.

Symbole

-  Data ważności
-  Numer serii
-  Przechowywać w
-  Prosimy zapoznać się z instrukcją użycia
-  Wyrób do diagnostyki in vitro
-  Uwaga
-  Numer katalogowy
-  Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
-  Wyrób wyłącznie jednorazowego użytku
-  Producent
-  Chronić przed wilgocią
-  Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
-  Produkt jest zgodny z Dyrektywami WE i posiada znak CE0197



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium



Dystrybutor:
DIATHER Petruszewicz Sp. K.
ul. Ku Ujściu 19
80-701 Gdańsk
www.diather.pl



APEX BIOTECHNOLOGY CORP.
No. 7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu
Science Park, Hsinchu, Taiwan