BeneCheck Cholesterol

Příbalový leták

Multiparametrový monitorovací systém (reader + proužky na stanovení cholesterolu v kapilární krvi).

Provedení: proužky k stanovení cholesterolu systémem BeneCheck
Kat. číslo: BKP-C-S002-E02

Vyrábí: General Life Biotechnology Co., Ltd.
Shinshu Road 5F/240
242, Shin Juang City, Taipei, Taiwan
CE 0197

Distribuuje: inlab medical s.r.o.
Karmelitská 379/18, 118 00, Praha 1
Telefon: (+420) 222721023, 222721025
e-mail: inlab@inlab.cz
www.inlab.cz

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Přečtěte si, prosím, důkladně tento příbalový leták k diagnostickým proužkům BeneCheck PLUS na stanovení cholesterolu ve Vaší krvi.

ÚVOD

Zvýšené hodnoty celkového cholesterolu v krvi mají souvislost s vyšším rizikem srdečního onemocnění. Cholesterol je důležitou látkou, kterou užívá organizmus při stavbě hormonů a buněčných stěn. Měření cholesterolu se využívá pro diagnostické a léčebné účely. V souladu s návrhem American Heart Assotiation (Americké kardiologické společnosti) je horní hranice referenčního rozmezí 5,18 mmol/l (200 g/dl) hodnoty od 6,1mmol/l (239 mg/dl) jsou považovány za rizikové. Diagnostický proužek BeneCheck celkový cholesterol je používán spolu s přístrojem BeneCheck PLUS k měření cholesterolu z plné krve. Pokud je na proužek BeneCheck PLUS cholesterol kápnuta kapka kapilární krve z Vašeho prstu, nasákne se do proužku a přes vrstvu filtru se rozprostře na reagenční zónu. Doba měření je asi 30-40 vteřin. A výsledek se objeví na displeji LCD přístroje.

ÚČEL POUŽITÍ

Proužek BeneCheck celkový cholesterol je používán pro sebetestování hladiny celkového cholesterolu v krvi spolu s měřicím přístrojem v podmínkách domácího testování a testování u lůžka nemocného zdravotnickými profesionály k monitorování hladiny celkového cholesterolu v systému tzv. (diagnostiky in vitro).

PRINCIP TESTU

Diagnostický proužek BeneCheck celkový cholesterol používá elektrochemickou biosensorovou technologii. Vzorek plné krve se vsákne do proužku, odfiltruje se sérum, které bude reagovat s cholesterolesterázou a oxidázou a nastane pohyb elektronů k mediátoru. Změna proudu v mediátoru je úměrná celkovému cholesterolu v krvi a je převedena k odečtení celkové koncentrace.

Chemické složení proužku:
Cholesterolesteráza: ≥ 1,5 U
Cholesteroloxidáza: ≥ 2,0 U
Zvlhčující činidlo: celulóza
Ostatní ingredience: (pufr, smáčedla aj.) ≥ 0,01 mg

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- Jakékoliv změny v léčbě založené při monitorování testovaných výsledků systémem BeneCheck PLUS, konzultujte nejprve se svým lékařem nebo zdravotnickým personálem.
- Při použití multimonitorovacího systému BeneCheck PLUS s testovacím proužkem BeneCheck celkový cholesterol je doporučeno použít plnou krev z vpichu do prstu.
- Systém skladujte mimo dosah dětí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento systém slouží k použití pouze v kategorii diagnostik in vitro.
- Jiné typy testovacích proužků nejsou validovány do přístroje BeneCheck PLUS, než proužky na stanovení cholesterolu označené: Total Cholesterol Test Strip, z důvodů možnosti naměřit chybné výsledky. Firma General Life Biotechnology Co. Ltd. nemůže nést zodpovědnost za jiné, než svoje autorizované proužky.
  VAROVÁNÍ PŘED MOŽNÝM BIOLOGICKÝM RIZIKEM
  Zdravotnický personál, jakož i další uživatelé multifunkčního systému jsou vystaveni možnému riziku přenosu virových onemocnění z krve, zvláště pak při čištění přístroje.
- Před měřením vždy zkontrolujte, zda je přístroj nastaven ve správných jednotkách měření, které potřebujete. Jednotky měření jsou buď mg/dl nebo mmol/l.

Poznámka: V ČR a v zemích dodržujících metrickou soustavu jednotek SI jsou to pouze mmo/l. V těchto jednotkách dostanete přístroj nastaven již od distributora inlab medical s.r.o.

SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

- Uchovávejte při pokojové teplotě 10 - 30 °C (50 – 86 °F).
- Chraňte před přímým slunečním zářením a vysokou teplotou.
- Vyjměte testovací proužek z tuby těsně před testováním.
- Po otevření tuby použijte proužek správně v souladu s návodem.
- Nezaměňujte tuby pro uchovávané proužky.
- Proužky neohýbejte, ne rozřezávejte (pozn. např. na poloviny z důvodu šetření) nebo nenalomte.
- Proužky odebírejte z tuby čistýma rukama, proužků se dotýkejte lehce a opatrně je zasunujte do přístroje.

Upozornění: Nepoužívejte prošlé proužky ani jiné součásti testu. Při použití proužků s prošlou lhůtou můžete naměřit nesprávné výsledky.

POSTUP KÓDOVÁNÍ TESTOVACÍHO PROUŽKU NA CHOLESTEROL

Před použitím nového balení testovacích proužků BeneCheck PLUS Total Cholesterol (celkový cholesterol) musí být přístroj BeneCheck PLUS zakódován následujícími po sobě jdoucími kroky:

1. Zasuňte do přístroje kódovací proužek uložený v černém pouzdře na dně krabice s označením „CHOL“. Na obrazovce přístroje se objeví po pípnutí kód pro cholesterol.
2. Zkontroluje, zda kódové číslo na přístroji je to samé, jako číslo na tubě s proužky na cholesterol.
3. Zkontrolujte, zda nastavení přístroje odpovídá nastavení na testování cholesterolu, na LCD obrazovce se objeví symbol „CHOL“.

POSTUP ODBĚRU KRVE

Pro testovací proužky BeneCheck celkový cholesterol je vyžadována, k zajištění správných výsledků v kteroukoliv dobu, kapilární krev.

Při odběru vzorku krve pracujte doporučeným postupem:

1. Omyjte místo odběru teplou vodou a mýdlem a potom důkladně osušte.
2. Pokud použijete tampón namočený v alkoholu, vyčkejte, až místo vpichu řádně oschne.
3. Proveďte vpich a nechte vytékat krev. Po setření první kapky krve, má být okolí lehce promasírováno nebo jemně stlačeno, aby byl získán dostatek krve. Nemačkejte místo vpichu příliš silně.

Dostatečně velkou kapku lze docílit správným seřízením odběrového pera tak, aby tlak v místě vpichu umožnil odebrat nejméně 15 µl krve.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Různá místa vpichu mohou poskytovat rozdílné výsledky. Je proto třeba odebírat krev z konečků prstů.

JAK TEST PROVÉST

1. Vyjměte testovací proužek z tuby a tubu ihned uzavřete víčkem.
2. Vložte proužek důkladně do přístroje a přístroj se automaticky nastartuje.
3. Ujistěte se, zda číslo na displeji je stejné jako na tubě s proužky. Pokud jsou kódová čísla různá, vyjměte testovací proužek uložený v tubě s proužky a nakódujte přístroj znovu.
4. Ověřte, zda se na LCD obrazovce zobrazil symbol „CHOL“, pokud není na obrazovce nastavení na cholesterol, zkontrolujte kódovací proužek a postup kódování opakujte znovu.
5. K vpichu použijte lancetu uloženou v odběrovém peru a nastavenou tak, abyste získali dostatečně velkou kapku krve. Další informace si o odběrovém peru přečtěte v příbalovém letáku k přístroji v odstavci: Jak odebrat krev z prstu.
6. Jakmile se na obrazovce objeví symbol kapky krve, jemně přitiskněte okraj proužku ke kapce krve. Vzorek se do reakční zóny nasákne automaticky. Reakční zóna na kontrolní vzorek nebo na vzorek krve vyžaduje nejméně 10 µl krve.
7. Vyčkejte několik vteřin, než na přístroji zazní pípnutí a začne se odpočítávat 26 vteřin.
8. Po 26 vteřinách se odečte výsledek a uloží se do paměti.
9. Vyjměte proužek z přístroje, ten se během 3 minut automaticky vypne, bez jakékoliv další operace.

Porovnejte návod k užívání multimonitorovacího přístroje BeneCheck PLUS včetně vyobrazení při všech postupech.

Upozornění: Vždy zkontrolujte, že kódové číslo vytištěné na tubě s proužky je to samé, jako na LCD obrazovce přístroje v nastavení pro celkový cholesterol se symbolem „CHOL“.

VYJÁDŘENÍ NAMĚŘENÝCH VÝSLEDKŮ

1. Výsledky měření je možné vyjádřit výběrem ze dvou typů jednotek: mg/dl a mmol/l.
2. Uživatel si může zvolit jednu z možností a nastavit ji podle uživatelské příručky.
3. Pozn.: V ČR je doporučeno všemi odbornými lékařskými společnostmi a Českým metrologickým institutem používat pouze SI jednotky, tj. v případě cholesterolu pouze mmol/l. Přístroj BeneCheck PLUS ukáže na displeji výsledky v rozmezí od 2,59 mmol/l do 10,35 mmol/l (100 - 400 mg/dl).
4. Obecně je za normální (fyziologickou či referenční) hodnotu považována hodnota nižší než 5,17 mmol/l (2,59 mmol/l).
5. Pokud hodnota Vašeho cholesterolu přesahuje referenční mez, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnické profesionály.

NÍZKÉ NEBO VYSOKÉ HODNOTY NAMĚŘENÝCH VÝSLEDKŮ

1. Pokud je Vámi naměřený výsledek nižší než 2,59 mmol/l (100 mg/dl), na displeji znak „Lo“.
2. Pokud je Vámi naměřený výsledek vyšší než 10,35 mmol/l (400 mg/dl) objeví se na displeji měřicího přístroje „Hi“.
3. Pokud je naměřená hodnota nezvykle nízká nebo vysoká, opakujte prosím, měření s novým proužkem.

ČÍSELNĚ NEVYJÁDŘENÉ NEBO PROBLEMATICKÉ VÝSLEDKY

Pokud je hodnota celkového cholesterolu 6,2 mmol/l (240 mg/dl) a vyšší riziko poškození srdce (infarktem myokardu) či srdeční mrtvice je vyšší. Obecně lidé, kteří mají hodnotu cholesterolu nad 6,2 mmol/l (240 mg/dl) mají dvakrát vyšší riziko srdeční koronární příhody, než lidé s hodnotou cholesterolu 5,18 mmol/l (200 mg/dl). Pokud naměřená hodnota Vašeho cholesterolu je nezvykle nízká nebo vysoká a vy nepociťujete žádné příznaky, opakujte test s novým proužkem. Pokud Vaše odečtení výsledku není v souladu s Vašimi příznaky nebo hladina Vašeho celkového cholesterolu je vyšší než 5,18 mmol/l (240 mg/dl), měli byste kontaktovat Vaše zdravotnické specialisty a následovat jejich léčebné rady. Pokud jsou výsledky neobvyklé a nekonsistentní, zkontrolujte, prosím, následující:

1. Ověřte, zda nejsou testovací proužky prošlé.
2. Ujistěte se, že měřící systém BeneCheck PLUS byl nakódován vhodným postupem pro cholesterol a že kódové číslo na přístroji souhlasí s kódem používaných testovacích proužků.
3. Zkontrolujte výkonnost systému testovací proužek měřidlo použitím kontrolního roztoku.
4. Ověřte, že objem odebraného vzorku byl nejméně 10 mikrolitrů.

KONTROLA KVALITY

K zajištění vlastní výkonnosti přístroje a správnosti výsledků, je důležité provést kontrolní test na odpovídající úrovni. Kontrolní roztok použitý ke kontrole výkonnosti multimonitorovacího systému BeneCheck PLUS, zahrnuje kontrolu měřidla, proužek a technickou dovednost provedení testu. Provedení testu je odpovídající skutečnosti, pokud výsledek kontroly padne do rozmezí vyznačeného na tubě s proužky.
Kontrolní test by měl být proveden tehdy:

- Když poprvé začnete používat přístroj a tubu s proužky.
- Když získáte dojem, že měřící systém a testovací proužek nepracují odpovídajícím způsobem.
- Když výsledek testu **celkového** cholesterolu neodpovídá tomu, jak se cítíte nebo když si myslíte, že výsledek není správný.
- Když jste znečistili nebo upustili váš přístroj.

Výsledek kontrolního roztoku by měl padnout do kontrolních mezí uvedených na tubě s proužky. Pokud je výsledek mimo rozmezí, opakujte test, prosím, s jiným proužkem.

Výsledky, které se octnou mimo rozmezí, mohou být zapříčiněny:

- Nesprávným provedením testu
- Kontaminovaným nebo prošlým kontrolním vzorkem.
- Měřící systém nebo proužek jsou poškozené nebo nefunkční.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Kontrolní rozmezí může být změněno s každou nově použitou tubou s proužky. Zkontrolujte vždy rozmezí označené na štítku tuby s testovacími proužky.
Varování: Nepoužívejte měřící multimonitorovací systém, BeneCheck PLUS, pokud výsledky kontrolního roztoku jsou mimo rozmezí. Váš systém nebude patřičně fungovat, pokud pokračujete, i když výsledky kontroly byly mimo rozmezí. Kontaktujte v tom případě zákaznický servis inlab medical s.r.o.

MOŽNÁ OMEZENÍ FUNKCE SYSTÉMU

Prosíme, abyste při použití multimonitorovacího měřícího systému BeneCheck PLUS zahrnujícího i testovací proužek počítali s následujícími omezeními pro získání správných výsledků.

1. Použít pouze jako diagnostikum in vitro (pouze externí použití).
2. Nevystavujte proužky vysoké vlhkosti a slunečnímu svitu. Nerozřezávejte proužky. (Pozn.: Tím se myslí podélné dělení proužku na dva z úsporných důvodů, zde se uspořit nedá).
3. Proužky jsou určeny pouze na jedno použití, nepoužívejte opakovaně.
4. Proužek odebírejte čistýma a suchýma rukama; místo vpichu musí být očištěno a důkladně vysušeno.
5. Test neprovádějte poblíž mobilního telefonu, je to prevence před interferencí signálů.
6. Efekt příliš dlouhého proužku: proužek BeneCheck Cholesterol může být bez problémů použitý do výšky 8 stop bez vlivu na výsledek.
7. Hematokrit (Hct) v rozmezí od 35% do 50% (0,35 - 0,50) je vyhovující. Hematokrit menší než 35% (0,35) může být příčinou zvýšených výsledků cholesterolu. Hematokrit nad 50% může být příčinou snížených výsledků celkového cholesterolu oproti referenčnímu rozmezí cholesterolu v plné krvi.
8. Používejte pouze čerstvou kapilární krev z prstu. Nepoužívejte sérum nebo plasmu.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

- Pokud je použita k testování odebraná žilní krev, je třeba, aby byla odebraná do zkumavky obsahující heparin a krev byla použita do 30 minut po odběru.
- Interference: Acetaminofen, kyselina močová, kyselina askorbová, dopamin, kyselina gentisová, ibuprofen, metyl DOPA, salicyláty (jak při fysiologických či terapeutických hladinách nemají vliv na výsledky.
- Pacienti pod kyslíkem mohou mít falešně nízké výsledky.
- Za situací, kdy je snížený periferní průtok krve, například by sem mohly být zahrnuty stavy těžké dehydratace při šoku nebo v hyperosmolárních stavech (s ketózou nebo bez ní) při hypertenzi mohou být výsledky falešně snížené.
- Testovací proužky BeneCheck celkový cholesterol jsou kalibrovány na plasmu, testy vzorků séra nebo plasmy mohou být falešně nízké.
- Lipemické vzorky: by neměly být testovány a nedoporučuje se používat pro ně měřící systém BeneCheck celkový cholesterol s proužkem.
- U diabetiků s hladinami glukózy do 450 mg/dl (do 25 mmol/l) nebyly významné interference testu.

VÝKONNOST SYSTÉMU - VALIDACE

1. Správnost:
   Správnost systému BeneCheck PLUS - cholesterol z plné krve byla provedena srovnáním kapilární krve z prstu a na analyzátoru Kodak ECTACHEM DT60, který byl kalibrován kalibrátory VITROS DT, které byly navázány na referenční materiál NIST SRM 911b. Více než 95% výsledků (naměřených systémem BeneCheck bylo v povoleném rozmezí bias 20% od porovnávaného (referenčního) analyzátoru.

2. Přesnost:
   Přesnost byla měřena na vzorcích venózní krve v laboratoři.

	Jednotky			
Průměrná hodnota celkového cholesterolu	mg/dl	198	262	358
	mmol/l	5,12	6,79	9,27
SD	mg/dl	18,1	18,4	29,3
	mmol/l	0,47	0,48	0,76
VK	%	9,1	7,0	8,2

VK% - variační koeficient v %
SD - směrodatná odchylka

SYMBOLY

	Nelze použít opakovaně		Datum expirace
	Uchovejte v suchu		Čtěte příbalový leták
	Nenechávejte na přímém slunci		Pozor, poraďte se s lékařem
Operation 10°C 40°C	Pracovní teplota	EC REP	Zastoupení v EU
Storage 10°C 30°C	Skladovací teplota	REF	Katalogové číslo
CE 0197	CE	IVD	In vitro diagnostikum
	Výrobce	LOT	Číslo šarže

ODKAZY

1. Kandel., W., Castelli, W. P., Gordon. and McNamara, P. M. Serum cholesterol, lipoproteins and risk of coronary disease. The Framington Study. Ann. Intern. Med. 74,1 (1971).