



Accutrend® Triglycerides

[REF] 11538144	25 test strips
------------------------------	----------------

English

General information: The determination of triglycerides gives your doctor information about your lipid metabolism. This information serves as a basis for further diagnostic measures, therapeutic decisions or monitoring the progress of the patient. However, self-monitoring is not to be seen as a substitute for regular monitoring by your doctor. The results of self-monitoring should be noted down and discussed with the physician. Test strip for the quantitative determination of triglycerides in fresh or heparinised fresh capillary or heparinised/EDTA venous blood. Use only with the following meters: Accutrend GCT or Accutrend Plus. Suitable for self-testing.

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 above specified meters for determinations with Accutrend Triglycerides test strips. Please follow the instructions given in this package insert and in the operating instructions of your meter.

Storage and stability: Do not store the pack at temperatures below 2 °C or above 30 °C. Do not perform triglyceride determinations at temperatures below 18 °C or above 30 °C. If you do, the result obtained may only be used for orientation as it may deviate considerably from the true value depending on the temperature. Always close the container with the original stopper immediately after use to protect the test strips from humidity and direct sunlight. If you use an Accutrend Triglycerides test strip at the same time as an Accutrend Glucose and an Accutrend Cholesterol test strip, make sure that you do not mix up the stoppers. The stoppers on the Accutrend Glucose containers are white; those on the other Accutrend strip vials are blue. If the container stoppers are mixed up, the specified shelf-life can no longer be guaranteed. Never allow liquids or disinfectants to get into the container. The stopper contains a non-toxic silicate-based desiccant. If the desiccant is inadvertently ingested, please drink plenty of water! All components of the pack can be discarded along with household waste or, when used in a laboratory or a doctor's office, according to the specific guidelines. Do not use the test strip after the specified expiration date.

Note the following when collecting blood: Prior to collecting the blood sample, wash your hands with warm water and soap. If you use a hand cream, remember that almost all creams contain fat which can affect the triglyceride reading. If you do use a hand cream, wash your hands very thoroughly and rinse carefully with clean water to obtain a true measurement.

Materials provided: Tube of 25 test strips, 1 code strip.

Materials required (but not provided): One of the above listed meters, Accutrend Control TG1 control solution for performance checks, lancing device (e.g. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus).

Coding: Whenever a new pack of Accutrend Triglycerides test strips is opened, your meter must be recoded. This procedure is described in the operating instructions of your meter. If the code number on the label of the test strip container and the code number displayed by the meter do not match, the meter will not perform a measurement. Always keep the code strip until all test strips of a pack are used up. Store the code strip outside the test strip container. If the code strip is stored in the container, the test strips may be damaged.

Performance check: The performance of the meter and the test strips and their correct handling must be checked regularly using Accutrend Control TG1 control solution. For further details, please refer to the operating instructions for the meter and the package insert of the Accutrend Control TG1 control solution kit. The acceptable control range for a given test strip lot is given on the enclosed value sheet. The target value corresponds to the mean of the lower and upper value of this control range. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory must establish corrective measures, if values fall outside the limits. Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Limitations and sources of error: Increased intake of vitamin C when eating fruit and vegetable does not affect the triglyceride detection reaction. The detection reaction can be affected by: taking preparation with large doses of ascorbic acid (vitamin C); intravenous infusion of ascorbic acid (vitamin C); during heparin treatment and total fasting, free glycerol can lead to elevated reading; intravenous administration of lipids (fat emulsions in parenteral nutrition); very high triglyceride values (far above the measuring range of 6.9 mmol/L or 600 mg/dL) may trigger a reading of a value in the high range instead of "HI"- when the values are repeatedly above 5 mmol/L or 450 mg/dL, please schedule an examination by your doctor; hematocrit values higher than 55 %, chlorodiazepoxide, gentisic acid, nitrofurantoin, sulfamethoxazol, trimethoprim.

Measuring range: 0.80-6.86 mmol/L (70-600 mg/dL). Linearity of the method is given in range of 0.80-6.86 mmol/L (70-600 mg/dL).

Normal values: Triglyceride values less than 2.3 mmol/L (200 mg/dL) are considered normal. In some patient groups, the reference ranges may be different; you should discuss this individually with your doctor.

Notes for doctors and laboratories:^{1,2,3}

Applications: For the determination of triglycerides in fresh capillary blood; when disorders of lipid metabolism are suspected; for triglyceride self-testing to monitor therapy and dietary measures; screening. If measurements are performed in several persons, as may be the case in a doctor's office or in screening programmes, the fresh capillary blood may also be applied with heparin-coated capillary pipettes (volume 15 µL to 40 µL).

Test principle: Triglycerides are first cleaved by an esterase into glycerol and free fatty acids. Two additional enzymatic steps convert glycerol into hydroacetone phosphate and hydrogen peroxide. In the presence of peroxidase, the hydrogen peroxide oxidises an indicator to a dye and its concentration is then measured by means of reflectance photometry.

Components per test: CHE (Candida cylindracea) 0.15 U; GK (Bacillus stearothermophilus) 0.36 U; GPO (E. coli rec.) 0.08 U; POD (horseradish) 0.63 U; ATP 12 µg; 4-(4-dimethylaminophenyl)-5-methyl-2-(4-hydroxy-3,5-dimethoxyphenyl)-imidazol-dihydrochloride 27 µg; non reactive components 0.43 mg.

Performance data: The data for Accutrend Triglycerides test strips was determined in a series of tests during evaluation. The majority of the data obtained for the test were within the specified range. *Repeatability (within series imprecision):* CV (coefficient of variation) in the normal range 3.4 %, in the pathological range 3.1 %; sample material: EDTA venous blood.

Reproducibility (day-to-day imprecision): CV 2.3 %, sample material: control solution. *Accuracy (method comparisons; mg/dL; regression equations, n samples, coefficient of correlation r):* y = 0.957 x + 10.42 or 1.052 x – 4.33 (n = 43 -144; r = 0.891). Sample material: fresh capillary blood; comparison method x: GPO-PAP method, Roche Diagnostics, sample material: EDTA venous plasma. *Detection limit (lowest value detected):* 0.80 mmol/L (70 mg/dL).

Last update: 2011–10

Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin.

For literature references, and an explanation of the symbols used, please refer to the end of this method sheet. 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. For further information, please refer to the appropriate meter manual and the method sheets of all necessary components.

[REF] 11538144	25 tiras reactivas
------------------------------	--------------------

Español

Información general: La determinación de triglicéridos proporciona al médico información sobre el metabolismo lipídico del paciente. Esta información sirve de referencia para efectuar otros exámenes diagnósticas, adoptar decisiones terapéuticas o monitorizar la evolución del paciente. Sin embargo, el autocontrol no puede reemplazar el control médico. Los resultados del autocontrol deben anotarse y analizarse con el médico. Tira reactiva para la determinación cuantitativa de triglicéridos en sangre capilar fresca o fresca heparinizada o sangre venosa heparinizada/EDTA. Emplear exclusivamente con los siguientes instrumentos: Accutrend GCT o Accutrend Plus. Apto para el autocontrol.

Funcionamiento de la prueba: Cada tira reactiva consta de una zona de test con reactivos de detección. Cuando se aplica sangre a esta zona de test se produce una reacción química que provoca un cambio cromático. El instrumento 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 instrumentos anteriormente indicados para efectuar una determinación con las tiras reactivas Accutrend Triglycerides. Siga las instrucciones de la presente metódica y las instrucciones de funcionamiento de su instrumento.

Conservación y estabilidad: No conserve el estuche a temperaturas inferiores a + 2 °C o superiores a + 30 °C. No efectúe una determinación de triglicéridos a temperaturas inferiores a + 18 °C o superiores a + 30 °C. De lo contrario, los resultados obtenidos sólo podrán emplearse a modo de orientación pudiendo divergir considerablemente de los valores correctos.

Siempre tape el tubo con el tapón original inmediatamente después del uso para proteger las tiras reactivas de la humedad y de la luz solar directa. Si emplea simultáneamente una tira reactiva Accutrend Triglycerides junto con una tira reactiva Accutrend Glucose y una tira reactiva Accutrend Cholesterol, procure no intercambiar los tapones de los tubos. Los tapones de los tubos Accutrend Glucose son blancos; los de los tubos Accutrend Cholesterol y Accutrend Triglycerides son azules. Si se intercambian los tapones de los tubos, ya no podrá garantizarse el período de estabilidad especificado. Evite que líquidos o desinfectantes penetren en el tubo. El tapón contiene un desecante no tóxico a base de silicatos. ¡En caso de ingestión del desecante, bébase abundante agua! Todos los componentes del tubo pueden desecharse con la basura común o, en caso de emplearse por un laboratorio o un consultorio medico, según las normas locales correspondientes. No emplear la tira reactiva expirada la fecha de caducidad.

Advertencias para la obtención de sangre: Antes de extraer una muestra de sangre, lávese las manos con agua caliente y jabón. Si utiliza una crema de manos, lávese las manos con especial cuidado y acláreselas bien con agua limpia para eliminar las grasas, las cuales alteran la lectura de triglicéridos.

Material suministrado: Tubo con 25 tiras reactivas y 1 tira de codificación.

Material requerido (no suministrado): Uno de los instrumentos de medición mencionados arriba, la solución de control Accutrend Control TG1 para el control del funcionamiento, un dispositivo de punción (p. ej. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus).

Codificación: Siempre que abra un nuevo tubo de tiras reactivas Accutrend Triglycerides, deberá volver a codificar el instrumento. Este procedimiento se describe en las instrucciones de uso de su instrumento. Si el número de código indicado en la etiqueta del tubo de tiras reactivas no coincide con el número de código indica- do por el instrumento, el instrumento no realizará una medición. Siempre conserve la tira de codificación hasta que haya usado la totalidad de las tiras reactivas de un tubo. Conserve la tira de co- dificación fuera del tubo de tiras reactivas para no dañar la calidad de las mismas.

Verificación del funcionamiento: El funcionamiento del instru- mento y de las tiras reactivas y su correcta manipulación deben comprobarse con regularidad utilizando la solución de control Accutrend Control TG1. Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de funcionamiento del instrumento y la metódica del estuche de control Accutrend Control TG1. El intervalo de control aceptable para un determinado lote de tiras reactivas se indica en la hoja de valores adjunta. El valor diana corresponde al valor medio del valor inferior y superior del intervalo de control. Los valores deben situarse dentro de los límites establecidos. Cada laboratorio tiene que establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites. Sírvase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones y fuentes de error: Ni siquiera un consumo abundante de vitamina C a través de frutas y verduras influye en la reacción de detección de triglicéridos. La reacción de detección puede verse afectada por el consumo de preparados con altas dosis de ácido ascórbico (vitamina C); la infusión intravenosa de ácido ascórbico (vitamina C); concentraciones elevadas de glicerol libre durante el tratamiento con heparina y el ayuno total que pueden provocar resultados elevados; la administración intravenosa de lípidos (emulsiones grasas en nutrición parenteral); valores de triglicéridos muy altos (superiores al intervalo de medición de 6.9 mmol/L ó 600 mg/dL) haciendo que el resultado se indique como valor dentro del intervalo alto en vez de „HI” (acuda al médico en caso de valores repetidamente superiores a 5 mmol/L ó 450 mg/dL); valores de hematocrito superiores al 55 %, el clorodia- zepóxido, el ácido gentísico, la nitrofurantoina, el sulfametoxazol y la trimetoprima.

Intervalo de medición: 0.80-6.86 mmol/L (70-600 mg/dL). El método es lineal en el intervalo de 0.80-6.86 mmol/L (70-600 mg/dL).

Valores normales: Se consideran normales los valores de trigli- céridos inferiores a 2.3 mmol/L (200 mg/dL). En ciertos grupos de pacientes, los intervalos de referencia pueden ser distintos y deben discutirse individualmente con el médico.

Observaciones para médicos y laboratorios:^{1,2,3}

Aplicaciones: Determinación de triglicéridos en sangre capilar fresca ante la sospecha de un trastorno del metabolismo lipídico, en el autocontrol de triglicéridos para controlar las medidas terapéuticas y dietéticas y para el cribado. Si las mediciones son realizadas por varias personas, como p. ej. en el consultorio del médico o en el marco de programas de cribado, la sangre capilar fresca también puede aplicarse con pipetas capilares hepariniza- das (volumen de 15-40 µL).

Principio de test: Primero, los triglicéridos se desdoblan por una esterasa a glicerol y ácidos grasos libres. En otros dos pasos enzimáticos el glicerol se convierte en fosfato de hidroacetona y peróxido de hidrógeno. Este último, en presencia de peroxidasa, oxida un indicador para producir un colorante cuya concentración se determina mediante fotometría de reflectancia.

Componentes por test: CHE (Candida cylindracea) 0.15 U; GK (Bacillus stearothermophilus) 0.36 U; GPO (E. coli rec.) 0.08 U; POD (rábano picante) 0.63 U; ATP 12 µg; 4-(4-dimetilaminofenil)-5-metil-2-(4-hidroxi-3,5-dimetoxifenil)-imidazol--dihidrocloruro 27 µg; componentes no reactivos 0.43 mg.

Datos de funcionamiento: Los datos para las tiras reactivas Accutrend Triglycerides se determinaron en una serie de tests de evaluación. La mayoría de los resultados obtenidos se encontraron dentro de los intervalos establecidos.

Repetibilidad (imprecisión intraserie): CV (coeficiente de variación) 3.4 % en el intervalo normal, 3.1 % en el intervalo patológico; material de muestra: sangre venosa con EDTA.

Reproducibilidad (imprecisión interdiaria): CV 2.3 %; material de muestra: solución de control.

Exactitud (comparaciones del método; mg/dL; ecuaciones de regresión, n muestras, coeficiente de correlación r): y = 0.957 x + 10.42 ó 1.052 x – 4.33 (n = 43 - 144; r = 0.891). Material de muestra: sangre capilar fresca; método de comparación x: método GPO-PAP, Roche Diagnostics, material de muestra: plasma venoso con EDTA.

Límite de detección (valor mínimo detectado): 0.80 mmol/L (70 mg/dL).

Fecha de la última revisión: 2011–10

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

Las referencias bibliográficas así como la explicación de los sím- bolos empleados se encuentran al final de la presente metódica. En la presente metódica 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. Para más información, consulte el manual del instrumento apropiado y las metódicas de todo el material empleado.

[REF] 11538144	25 tiras-teste
------------------------------	----------------

Português

Informação geral: A determinação dos triglicéridos fornece ao mé- dico informações acerca do metabolismo lipídico do paciente. Estas informações servem de base a outras medidas de diagnóstico, decisões terapêuticas ou à monitorização da evolução do paciente. No entanto, o auto-controlo não pode ser considerado um substi- tuto de uma monitorização regular feita pelo médico. Os resultados do auto-controlo devem ser anotados e discutidos com o médico. Tira-teste utilizada na determinação quantitativa dos triglicéridos em sangue capilar fresco ou fresco heparinizado, ou em sangue venoso heparinizado/EDTA. Utilize apenas os seguintes medidores: Accutrend GCT ou Accutrend Plus. Adequadas para o autocontrolo.

Como funciona o teste: Cada tira-teste tem uma zona de teste que contém reagentes de detecção. Quando o sangue é aplicado, ocorre uma reação química e a zona de teste muda de cor. O me- didor 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: Para evitar medições erradas, utilize apenas os medidores acima especificados para efectuar as determinações com as tiras-teste Accutrend Triglycerides. Siga as instruções apresentadas neste folheto informativo e nas instruções de funcionamento do medidor.

Armazenamento e estabilidade: Não armazene a embalagem a temperaturas inferiores a 2 °C ou superiores a 30 °C. Não efectue as determinações de triglicéridos a temperaturas inferiores a 18 °C ou superiores a 30 °C. Se o fizer, o resultado obtido só poderá ser utilizado a título de orientação, uma vez que se pode desviar consideravelmente do valor real, dependendo da temperatura. Feche sempre o recipiente, utilizando a tampa original, imediata- mente após a utilização, para proteger as tiras-teste da humidade e da luz solar directa. Se utilizar uma tira-teste Accutrend Triglyceri- des ao mesmo tempo que uma tira-teste Accutrend Glucose e uma tira-teste Accutrend Cholesterol, certifique-se de que não troca as tampas. As tampas dos recipientes Accutrend Glucose são brancas; as dos outros frascos de tiras-teste Accutrend são azuis. Se trocar as tampas dos recipientes, o prazo de validade especificado deixa de estar garantido.

Tenha cuidado para não deixar líquidos ou desinfectantes entrar dentro do recipiente. A tampa contém um exsicante não tóxico à base de silicato. Se o exsicante for ingerido inadvertidamente,

^[1] 05956340001 (02) V1/R1 (black) - 2011-12

deve beber-se água em abundância! Todos os componentes da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico ou, quando utilizados num laboratório ou num consultório médico, em conformidade com regulamentos específicos. Não utilizar a tira-teste depois do prazo de validade especificado.

Tenha em consideração o seguinte quando colher sangue: Antes de colher a amostra de sangue, lave as mãos com água quente e sabão. Se utilizar creme de mãos, não se esqueça de que quase todos os cremes contêm gordura, o que pode afectar a leitura dos triglicéridos. Se tiver utilizado creme de mãos, lave as mãos muito bem e enxagúe-as cuidadosamente com água limpa para obter uma medição real.

Materiais fornecidos: Tubo de 25 tiras-teste e 1 tira de código.

Materiais necessários (mas não fornecidos): Um dos medidores acima listados, solução de controlo Accutrend Control TG1 para verificações de desempenho, dispositivo de punção (por exemplo, ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus).

Codificação: Sempre que for aberta uma embalagem nova de tiras-teste Accutrend Triglycerides, o seu aparelho tem de ser recodificado. Este procedimento é descrito nas instruções de operação do seu medidor. Se o número de código constante da etiqueta do recipiente de tiras-teste e o número de código apresentado pelo medidor não coincidirem, o medidor não efectuará qualquer medição. Guarde sempre a tira de código até as tiras-teste de uma embalagem terem sido todas utilizadas. Guarde a tira de código fora do recipiente das tiras-teste. Se a tira de código for guardada dentro do recipiente, as tiras-teste podem ficar danificadas.

Verificação do desempenho: O desempenho do medidor e das tiras-teste e o seu manuseamento correcto têm de ser verificados regularmente utilizando a solução de controlo Accutrend Control TG1. Para mais informações, consulte as instruções de funcionamento do medidor e o folheto informativo do kit de solução de controlo Accutrend Control TG1. O intervalo de controlo aceitável para um lote de tiras-teste é fornecido na folha de valores incluída. O valor teórico corresponde à média do valor mais baixo e mais alto deste intervalo de controlo. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório tem de estabelecer as medidas correctivas a tomar se os valores se situarem fora dos limites. Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as directrizes locais de controlo da qualidade.

Limitações e fontes de erro: O aumento de ingestão de vitamina C ao comer fruta e vegetais não afecta a reacção da detecção de triglicéridos. A reacção de detecção pode ser afectada por: ingestão de grandes doses de ácido ascórbico (vitamina C); perfusão intravenosa de ácido ascórbico (vitamina C); durante o tratamento com heparina e jejum total, o glicerol livre pode dar origem a uma leitura elevada; a administração intravenosa de lípidos (emulsões gordas no caso da alimentação parentérica); os valores de triglicéridos muito elevados (muito superiores ao intervalo de medição de 6.9 mmol/L ou 600 mg/dL) podem despoletar a leitura de um valor situado no intervalo alto em vez de "HI" - quando os valores são repetidamente superiores a 5 mmol/L ou 450 mg/dL, deverá marcar uma consulta para ser examinado pelo seu médico; valores de hematócrito superiores a 55 %, clordiazepóxido, ácido gentísico, nitrofurantóina, sulfametoxazol, trimetoprim.

Intervalo de medição: 0.80-6.86 mmol/L (70-600 mg/dL). A linearidade do método é dada no intervalo de 0.80-6.86 mmol/L (70-600 mg/dL).

Valores normais: Os valores de triglicéridos inferiores a 2.3 mmol/L (200 mg/dL) são considerados normais. Em alguns grupos de doentes, os intervalos de referência podem ser diferentes; deve debater esta questão com o seu médico, conforme aplicável ao seu caso.

Observações para os médicos e os laboratórios:^{1,2,3}

Aplicações: Para a determinação dos triglicéridos em sangue capilar fresco; quando se suspeita de perturbações do metabolismo lipídico; no auto-controlo dos triglicéridos, para monitorização da terapêutica e das alterações na alimentação; rastreio. Se forem efectuadas medições em várias pessoas, como pode acontecer

num consultório médico ou em programas de rastreio, o sangue capilar fresco também pode ser aplicado com pipetas capilares revestidas de heparina (volume 15 µL a 40 µL).

Princípio do teste: Os triglicéridos são primeiro clivados por uma esterase em glicerol e ácidos gordos livres. Duas etapas enzimáticas adicionais convertem o glicerol em fosfato de hidroacetona e peróxido de hidrogénio. Na presença de peroxidase, o peróxido de hidrogénio oxida um indicador corando-o e a respectiva concentração é depois medida utilizando fotometria de reflectância.

Componentes por teste: CHE (Candida cylindracea) 0.15 U; GK (Bacillus stearothermophilus) 0.36 U; GPO (E. coli rec.) 0.08 U; POD (rábano) 0.63 U; ATP 12 µg; bicloridrato de 4-(4-dimetilaminofenil)-5- metil-2-(4-hidroxi-3,5-dimetoxifenil)-imidazol 27 µg; componentes não reactivos 0.43 mg.

Dados de desempenho: Os dados das tiras-teste Accutrend Triglycerides foram determinados numa série de testes durante a avaliação. A maioria dos dados obtidos no teste estava dentro do intervalo especificado.
Repetibilidade (imprecisão intra-série): CV (coeficiente de variação) no intervalo normal, 3,4 %, no intervalo patológico 3.1 %; material de amostra: sangue venoso com EDTA.
Reprodutibilidade (imprecisão dia-a-dia): CV 2.3 %, material da amostra: solução de controlo.
Exactidão (comparações de métodos; mg/dL; equações de regressão, n amostras, coeficiente de correlação r): y = 0.957 x + 10.42 ou 1.052 x – 4.33 (n = 43 - 144; r = 0.891).
Material de amostra: sangue capilar fresco; método de comparação x: método GPO-PAP, Roche Diagnostics, material de amostra: plasma venoso com EDTA.
Limite de detecção (valor mais baixo detectado): 0.80 mmol/L (70 mg/dL).

Última actualização: 2011–10

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.

Para referências da literatura e uma explicação dos símbolos utilizados, consulte a parte final deste folheto informativo. Neste Folheto Informativo é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fraccionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares. Para mais informações consulte o manual do aparelho apropriado e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

REF 11538144	25 test traka
----------------------------------	---------------

Serbian

Opšte informacije:
Određivanje nivoa triglicerida lekaru pruža informacije o vašem lipidnom metabolizmu. Ove informacije pružaju osnovu za dalja dijagnostička merjenja, terapijske odluke ili praćenje napretka pacijenta. Međutim, samostalno praćenje nije zamena za redovno praćenje koje obavlja vaš lekar. Rezultate samostalnog praćenja treba zapisivati i razgovarati o njima sa lekarom. Test trake za kvantitativno određivanje triglicerida u svežoj ili hepariniziranoj svežoj kapilarnoj krvi, ili hepariniziranoj/EDTA venskoj krvi. Koristite samo sa sledećim aparatima za merenje: Accutrend GCT ili Accutrend Plus. Pogodno za samotestiranje.

Kako funkcioniše testiranje:
Svaka test traka ima površinu za testiranje koja sadrži reagense za detekciju. Kada se krv nanese, dolazi do hemijske reakcije i površina za testiranje menja boju. Aparat za merenje beleži ovu promenu boje i pretvara signal za merenje u prikazani rezultat pomoću podataka prethodno unetih preko trake sa kodom.

Priprema i izvođenje merjenja:
Da biste izbegli pogrešna merjenja, koristite samo gorenavedene aparate za merenje radi određivanja pomoću Accutrend

Triglycerides test traka. Sledite uputstva data u ovom uputstvu u pakovanju i u uputstvima za rad aparata za merenje.

Čuvanje i stabilnost:
Nemojte da čuvate pakovanje na temperaturama ispod 2 °C ili iznad 30 °C. Nemojte da određujete nivo triglicerida na temperaturama ispod 18 °C ili iznad 30 °C. Ako to uradíte, dobijeni rezultat može da se koristi samo kao orjentir, jer može značajno da se razlikuje od prave vrednosti, u zavisnosti od temperature. Uvek zatvorite kutiju koristeći originalne graničnike odmah nakon upotrebe, da biste test trake zaštitili od vlage i direktne sunčeve svetlosti. Ako koristite Accutrend Triglycerides test trake istovremeno kada i Accutrend Glucose i Accutrend Cholesterol test trake, budite pažljivi da ne pomešate graničnike. Graničnici na Accutrend Glucose kutijama su bele boje, a oni na bočicama sa Accutrend trakama su plave boje. Ako se pomešaju graničnici za kutije, nije moguće garantovati navedeni rok upotrebe. Ne dozvolite da tečnosti ili sredstva za dezinfekciju uđu u kutiju. Graničnik sadrži netoksične desikante na bazi silikona. Ako se desikant slučajno proguta, popijte puno vode! Sve komponente pakovanja mogu se odlagati zajedno sa kućnim otpadom ili, kada se koriste u laboratorijama ili ordinacijama, u skladu sa određenim smernicama. Ne koristite test trake nakon navedenog roka upotrebe.

Imajte u vidu sledeće kada uzimate krv:
Pre uzimanja uzorka krvi, operite ruke toplom vodom i sapunom. Ako koristite kremu za ruke, imajte u vidu da skoro sve kreme sadrže masnoću koja može da utiče na očitavanje triglicerida. Zbog toga detaljno operite ruke i pažljivo isperite čistom vodom da biste dobili pravi rezultat.

Obezbeđeni materijal:
Bočica sa 25 test traka, 1 traka sa kodom.

Potreban materijal (koji nije obezbeđen):
Jedan od gorenavedenih aparata za merenje, Accutrend Control TG1 kontrolni rastvor za provere performansi, lancetar (npr. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus).

Kodiranje:
Svaki put kada otvorite novo pakovanje Accutrend Triglycerides test traka, potrebno je da ponovo kodirate svoj aparat za merenje. Ovaj postupak je objašnjen u uputstvu za upotrebu aparata za merenje. Ako se broj koda koji se nalazi na nalepnici na kutiji sa test trakama i broj koda koji prikazuje aparat za merenje ne podudaraju, aparat neće izvesti merenje. Čuvajte traku sa kodom sve dok ne potrošite sve test trake u pakovanju. Čuvajte traku sa kodom izvan kutije sa test trakama. Ako se traka sa kodom čuva u kutiji, može doći do oštećenja test traka.

Provera performansi:
Performanse aparata za merenje i test traka i njihova pravilna upotreba moraju se redovno proveravati korišćenjem Accutrend Control TG1 kontrolnog rastvora. Više detalja potražíte u uputstvu za rad aparata za merenje i uputstvu u pakovanju kompleta Accutrend Control TG1 sa kontrolnim rastvorom. Prihvatljivi kontrolni opseg za dati lot test trake nalazi se na priloženoj listi vrednosti. Ciljna vrednost odgovara prosečnoj vrednosti za donju i gornju vrednost ovog kontrolnog opsega. Dobijene vrednosti bi trebalo da budu u okviru definisanih opsega. Svaka laboratorija mora da uspostavi korektivne mere, ako su vrednosti izvan opsega. Sledite primenjive zakonske regulative i lokalne smernice za kontrolu kvaliteta.

Ograničenja i uzroci grešaka:
Povećan unos vitamina C pri konzumiranju voća i povrća ne utiče na određivanje nivoa triglicerida. Na određivanje nivoa može da utiče: uzimanje preparata sa velikim dozama askrobinske kiseline (vitamin C); intravenozno uzimanje askrobinske kiseline (vitamin C); tokom lečenja heparinom i posta, slobodan glicerol može da dovede do povišenog očitavanja; intravenozna primena lipida (emulzije masti u parenteralnoj ishrani); veoma visoke vrednosti triglicerida (daleko iznad opsega merjenja od 6.9 mmol/L ili 600 mg/dL) mogu da dovedu do očitavanja vrednosti u visokom opsegu umesto „HI“ - kada su vrednosti stalno iznad 5 mmol/L ili 450 mg/dL, zakažite pregled kod lekara; vrednosti hematokrita veće od 55 %, hlordiazepoksid, gentizinska kiselina, nitrofurantoin, sulfametoksazol, trimetoprim.

Opseg merjenja:
0.80-6.86 mmol/L (70-600 mg/dL). Linearnost metode data je u opsegu od 0.80-6.86 mmol/L (70-600 mg/dL).

Normalne vrednosti:
Vrednosti triglicerida manje od 2.3 mmol/L (200 mg/dL) smatraju se normalnim. Kod nekih grupa pacijenata, referentni opsezi mogu da se razlikuju, o tome razgovarajte sa svojim lekarom.

Napomene za lekare i laboratorije:^{1, 2, 3}

Primene:
Za određivanje triglicerida u svežoj kapilarnoj krvi; kada se sumnja na poremećaj metabolizma lipida; za samotestiranje triglicerida za praćenje terapije i mera za dijetalnu ishranu; skrining. Ako se merjenja izvode na više osoba, kao što to može da bude slučaj u lecarskoj ordinaciji ili tokom programa skrininga, sveža kapilarna krv takođe može da se nanese pomoću kapilarnih pipeta sa slojem heparina (zapremine od 15 µL do 40 µL).

Princip rada pri testiranju:
Trigliceridi se pomoću esteraze prvo razlažu na glicerol i slobodne masne kiseline. Dva dodatna enzimska koraka pretvaraju glicerol u hidroaceton fosfat i vodonik peroksid. U prisustvu peroksidaze, vodonik peroksid oksidiše indikator do promene boje i njegova koncentracija se zatim meri putem refleksione fotometrije.

Komponente po testu:
CHE (Candida cylindracea) 0.15 U; GK (Bacillus stearothermophilus) 0.36 U; GPO (E. coli rec.) 0.08 U; POD (ren) 0.63 U; ATP 12 µg; 4-(4-dimetilaminofenil)-5-metil-2-(4-hidroksi-3,5-dimetoksifenil)-imidazol-dihidrohlorid 27 µg; nereaktivne komponente 0.43 mg.

Podaci izvođenja:
Podaci za Accutrend Triglycerides test trake određeni su nizom testova tokom procene. Većina podataka dobijenih u vezi sa testom bila je u navedenom opsegu.
Ponavljanje (preciznost u seriji): CV (koeficijent varijacije) je u normalnom opsegu 3.4 %, u patološkom opsegu 3.1 %; uzorak: EDTA venska krv.
Reproducibilnost (preciznost iz dana u dan): CV 2.3 %, uzorak: kontrolni rastvor.
Tačnost (poređenja metoda; mg/dL; jednačine regresije, n uzorci, koeficijent korelacije r): y = 0.957 x + 10.42 ili 1.052 x – 4.33 (n = 43 - 144; r = 0.891).
Materijal za uzorak: sveža kapilarna krv, metod poređenja x: GPO-PAP metod, Roche Diagnostics, materijal za uzorak: EDTA venska plazma.
Granica detekcije (najniža izmerena vrednost): 0.80 mmol/L (70 mg/dL).






Datum zaključivanja informacija: 2011–10


Značajna dodavanja ili promene prikazane su trakom za promene na margini.

Da biste dobili reference za literaturu i objašnjenje korišćenih simbola, pogledajte kraj ove tabelе metoda. Tačka se uvek koristi u ovoj tabeli metoda kao decimalni separator, da bi se označila granica između celog broja i decimalnog dela broja. Ne koriste se separatori za hiljade. Više informacija potražíte u odgovarajućem uputstvu za upotrebu aparata za merenje i tabelama metoda za sve potrebne komponente.

References/Referencias bibliográficas/Bibliografia/Reference:



- European Atherosclerosis Society. Prevention of coronary heart disease: scientific background and new clinical guideline. Nutr Metab Cardiovasc Disc 1992;2: 129.
- Luley et al. Clin Chem 2000; 46: 287–291.
- Evaluation Data, Roche Diagnostics.

	Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso / Consulte as instruções de utilização / Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Temperature limitation (Store at) / Limite de temperatura (Conservar a) / Limites de temperatura (Conservar a) / Temperaturni opseg
	Use by / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Upotrebljivo do
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Proizvođač
REF	Catalogue number / Número de catálogo / Referência de catálogo / Kataloški broj
LOT	Batch code/Lot number / Código de lote / Código do lote / Broj lota
IVD	In vitro diagnostic medical device / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo
 0123	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices / El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 /CE de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro / Este produto preenche os requisitos da Directiva Europeia 98/79 /CE para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro / Ovaj proizvod ispunjava zahteve Direktive 98/79/EC o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima.

 0123	
	
	
	
	
	
	
	

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

© 2011 Roche Diagnostics.

	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim www.roche.com Made in Germany	
		05956340001 (02) R1 (black)



Accutrend® Triglycerides

[REF] 11538144	25 Teststreifen
------------------------------	-----------------

Deutsch

Allgemeine Hinweise: Die Bestimmung der Triglyceride gibt dem Arzt Informationen zur Fettstoffwechselsituation. Daraus ergeben sich Hinweise für weitere diagnostische Maßnahmen, Therapieentscheidun-gen oder die Verlaufskontrolle. Eine Selbstkontrolle kann die ärztliche Kontrolle jedoch nicht ersetzen. Die ermittelten Ergebnisse sollten aufgeschrieben und mit dem Arzt besprochen werden. Teststreifen zur quantitativen Triglyceridbestimmung aus frischem oder heparinisiertem frischem Kapillarblut oder venösem Heparin-/EDTA-Blut. Nur mit den folgenden Messgeräten zusammen verwenden: Accutrend GCT oder Accutrend Plus. Zur Selbstanwendung geeignet.

Funktionsweise des Tests: Jeder Teststreifen enthält ein Testfeld mit Nachweisreagenzien. Sobald Blut aufgetragen wurde, findet eine chemische Reaktion statt und das Testfeld ändert seine Farbe. Das Messgerät registriert diese Farbänderung und wandelt das so ermittelte Messsignal mit Hilfe des dem Gerät über den Codestreifen übermittel-ten Codes in das Messergebnis um.

Vorbereitung und Durchführung der Messung: Benutzen Sie nur die oben genannten Messgeräte zur Bestimmung mit dem Accutrend Triglycerides Teststreifen, um fehlerhafte Messwerte zu vermeiden. Beachten Sie bitte unbedingt die Hinweise in dieser Packungsbeilage und der Gebrauchsanweisung Ihres Messgeräts.

Lagerung und Haltbarkeit: Bewahren Sie die Packung nicht unter + 2 °C oder über + 30 °C auf. Führen Sie Triglyceridbestimmungen nicht bei Temperaturen unter + 18 °C bzw. über + 30 °C durch. Neh-men 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 schüt-zen, verschließen Sie die Teststreifenröhre bitte nach Entnahme eines Teststreifens immer sorgfältig mit dem Originalstopfen. Verwenden Sie neben einem Accutrend Triglycerides Teststreifen gleichzeitig einen Accutrend Glucose sowie einen Accutrend Cholesterol Teststreifen, so achten Sie darauf, die Stopfen nicht zu verwechseln. Die Stopfenfarbe der Accutrend Glucose Teststreifenröhren ist weiß, die der Accutrend Cholesterol und der Accutrend Triglycerides Teststreifenröhren ist blau. Bei Verwechslungen können die angegebenen Haltbarkeiten nicht mehr garantiert werden. Flüssigkeiten oder Desinfektionsmittel dürfen nicht in die Röhre gelangen. Der Stopfen enthält ein nicht-toxisches Trockenmittel auf Silikatbasis. Sollte das Trockenmittel versehentlich verschluckt werden, bitte ausreichend Wasser nachtrinken! Alle Bestandteile der Packung können über den Hausmüll oder bei Verwendung in einem Labor oder einer Arztpraxis entsprechend den dort geltenden Richtlinien entsorgt werden. Der Reagenzträger darf nicht über das angegebene Verfallsda-tum hinaus verwendet werden.

Hinweis zur Blutgewinnung: Vor der Blutgewinnung Hände mit warmem Wasser und Seife waschen. Achtung, wenn Sie Handcremes verwenden: Fast alle Cremes sind fetthaltig und könnten Ihre Trigly-ceridwerte beeinflussen. Falls Sie eine Creme verwenden, waschen Sie Ihre Hände besonders gründlich und spülen Sie mit klarem Wasser sorgfältig nach, um ein unverfälschtes Messergebnis zu erhalten.

Gelieferte Materialien: Röhre mit 25 Teststreifen, 1 Codestreifen

Zusätzlich benötigte Materialien: Eines der oben genannten Mess-geräte, Accutrend Control TG1 Kontrolllösung zur Funktionskontrolle, Stechhilfe (z.B. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus).

Codierung: Bei Anbruch einer neuen Packung Accutrend Triglycerides 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 ange-zeigte Code-Zahl nicht überein, nimmt das Gerät keine Messung vor. Bewahren Sie den Codestreifen auf, bis alle Teststreifen der Packung verbraucht sind. Den Codestreifen außerhalb der Teststreifenröhre auf-bewahren. Wird der Codestreifen in der Teststreifenröhre aufbewahrt, können die Teststreifen beschädigt werden.

Accutrend

Accutrend

Funktionskontrolle: Die Funktion von Messgerät und Teststreifen sowie die richtige Handhabung ist regelmäßig mit der Accutrend Control TG1 Kontrolllösung zu überprüfen. Genauere Informationen siehe Gebrauchsanweisung des Messgerätes und Packungsbeilage der Accutrend Control TG1 Kontrolllösung. Den zulässigen Kontrollbereich für eine bestimmte Teststreifencharge finden Sie auf dem beiliegenden Wertebblatt. Der Sollwert entspricht dem Mittelwert aus dem unteren und oberen Wert dieses Kontrollbereichs. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrektur-maßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der Grenzen liegen. Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Grenzen und Fehlerquellen: Die Triglycerid-Nachweisreaktion ist auch bei reichlicher Zufuhr von Vitamin C über Obst und Gemüse nicht gestört. Störungen der Nachweisreaktion können auftreten durch: Einnahme von hochdosierten Präparaten mit Ascorbinsäure (Vitamin C); intravenöse Infusion von Ascorbinsäure (Vitamin C); bei Heparinthe-rapie sowie bei Nulldiät kann freies Glycerin in der Probe zu erhöhten Messwerten führen; intravenöse Lipidgaben (Fettemulsionen bei pa-renteraler Ernährung); bei sehr hohen Triglyceridwerten (weit oberhalb der Messbereichsgrenze von 6.9 mmol/L bzw. 600 mg/dL) kann unter Umständen statt "HI" ein Zahlenwert im oberen Messbereich angezeigt werden - bei wiederholten Werten über 5 mmol/L bzw. 450 mg/dL ist deshalb eine Untersuchung durch den Arzt angezeigt; Hämatokritwerte höher als 55 %; Chlordiazepoxid, Gentsinsäure, Nitrofurantoin, Sulfa-methoxazol, Trimethoprim.

Accutrend

Messbereich: 0.80-6.86 mmol/L (70-600 mg/dL). Die Linearität des Verfahrens ist im Bereich von 0.80-6.86 mmol/L (70-600 mg/dL) gegeben.

Accutrend

Normalwerte: Für Triglyceride gelten Werte kleiner als 2.3 mmol/L (200 mg/dL) als normal. Unter Umständen gelten für bestimmte Patientengruppen unterschiedliche Grenzwerte, die individuell mit dem behandelnden Arzt besprochen werden sollten.

Accutrend

Hinweise für Arzt und Labor:^{1,2,3}
Anwendungen: Bestimmung von Triglyceriden im frischen Kapillar-blut, bei Vorliegen oder Verdacht auf Fettstoffwechselstörungen, für die Triglycerid-Selbstkontrolle zur Überwachung von Therapie- und Diätmaßnahmen; Screening. Finden Messungen bei mehreren Personen statt, wie in der Arztpraxis oder bei Screening-Aktionen, kann das frische Kapillarblut auch mit heparinbeschichteten Kapillarpipetten aufgetragen werden (Volumen 15-40 µL).

Accutrend

Testprinzip: Triglyceride werden zunächst durch eine Esterase in Glycerin und freie Fettsäuren gespalten. Durch zwei weitere enzyma-tische Schritte entstehen aus Glycerin Hydroxyacetonphosphat und Wasserstoffperoxid. Letzteres oxidiert in Gegenwart von Peroxidase einen Indikator zu einem Farbstoff, dessen Konzentration reflexionspho-tometrisch bestimmt wird.

Accutrend

Inhaltsstoffe pro Testfeld: CHE (Candida cylindracea) 0.15 U; GK (Bacillus stearothermophilus) 0.36 U; GPO (E. coli rec.) 0.08 U; POD (Meerrettich) 0.63 U; ATP 12 µg; 4-(4-Dimethylaminophenyl)-5-methyl-2-(4-hydroxy-3,5-dimethoxyphenyl)-imidazoldihydrochlorid 27 µg; nichtreaktive Bestandteile 0.43 mg.

Accutrend

Leistungsmerkmale: Die Daten für den Accutrend Triglycerides Test-streifen wurden in Erprobungsuntersuchungen ermittelt. Die Majorität der Daten für den Test lag innerhalb der angegebenen Werte. *Wiederholpräzision (Impräzision in der Serie):* VK (Variationskoeffizient) im Normalbereich 3.4 %, im pathologischen Bereich 3.1 %; Probenmaterial: EDTA-Venenblut. *Reproduzierbarkeit (Tag/Tag-Impräzision):* VK 2.3 %, Probenmaterial: Kontrolllösung. *Richtigkeit (Methodenvergleiche; mg/dL; Ausgleichsgeradengleichun-gen, n Proben, Korrelationskoeffizient r):* y = 0.957 x + 10.42 oder 1.052 x – 4.33 (n = 43 - 144; r = 0.891). Probenmaterial: frisches Kapillarblut; Vergleichsmethode x: GPO-PAP-Methode, Roche Diagnostics, Probenmaterial: EDTA-Venenplasma. *Nachweisgrenze (untere Anzeigegrenze):* 0.80 mmol/L (70 mg/dL).

Accutrend

Letzte Aktualisierung: 2011–10

Accutrend

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

Accutrend

Literaturangaben sowie Symbolerklärungen finden Sie am Ende dieses |Methodenblatts. Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und

Accutrend

Accutrend

dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methoden-blatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausender-trennzeichen werden nicht verwendet. Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes und Methodenblät-ter aller erforderlichen Komponenten.

[REF] 11538144	25 bandelettes-test
------------------------------	---------------------

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Accutrend

Codifica: Ogni volta che si apre una nuova confezione di strisce reattive Accutrend Triglycerides, è necessario ri-codificare lo strumento. Questa procedura è descritta nelle istruzioni per l'uso dello strumento. Se il numero di codice sull'etichetta del contenitore delle strisce reative e il numero di codice visualizzato dallo strumento di misurazione non corrispondono, lo strumento non eseguirà alcuna misurazione. Conservare sempre il code strip fino ad esaurire tutte le strisce reattive di una confezione. Conservare il code strip al di fuori del contenitore delle strisce reattive. Se il code strip viene conservato nel contenitore, può essere compromessa la qualità delle strisce reattive.

Controllo della funzionalità: La funzionalità dello strumento di misurazione e delle strisce reattive ed il loro utilizzo corretto devono essere verificati regolarmente utilizzando la soluzione di controllo Accutrend Control TG1. Per ulteriori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso dello strumento di misurazione e la metodica della confezione della soluzione di controllo Accutrend Control TG1. L'intervallo di controllo ammesso per un determinato lotto di strisce reattive è indicato nel foglietto allegato. Il valore teorico corrisponde alla media tra il valore inferiore e quello superiore di questo intervallo di controllo. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti. Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Limitazioni e fonti di errore: L'aumentata assunzione di vitamina C con il consumo di frutta e verdura non influisce sulla reazione di rilevamento dei trigliceridi. La reazione di rilevamento può essere influenzata da: assunzione di preparati con dosi elevate di acido ascorbico (vitamina C); infusione endovenosa di acido ascorbico (vitamina C); durante il trattamento con eparina ed il digiuno totale, il glicerolo libero può provocare un valore di misurazione aumentato; somministrazione endovenosa di lipidi (emulsioni grasse nella nutrizione parenterale); valori di trigliceridi estremamente alti (di molto al di sopra dell'intervallo di misurazione di 6.9 mmol/L oppure 600 mg/dL) possono causare la lettura di un valore nel range elevato al posto di “HI” – se i valori sono ripetutamente superiori a 5 mmol/L oppure 450 mg/dL, programmare una visita dal medico; valori dell'ematocrito superiori al 55 %, clordiazepossido, acido gentisico, nitrofurantoina, sulfametossazolo, trimetoprim.

Intervallo di misura: 0.80–6.86 mmol/L (70–600 mg/dL). La linearità del metodo si attesta nel range di 0.80–6.86 mmol/L (70–600 mg/dL).

Valori normali: I valori di trigliceridi inferiori a 2.3 mmol/L (200 mg/dL) sono considerati normali. In alcuni gruppi di pazienti, gli intervalli di riferimento possono essere diversi; discuterne individualmente con il medico.

Note per medici e laboratori:^{1,2,3}

Applicazioni: Per la determinazione dei trigliceridi nel sangue capillare fresco; in caso di sospetti disturbi del metabolismo lipidico; per l'auto-controllo dei trigliceridi per monitorare la terapia e le misure alimentari; 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 di eparina (volume: 15–40 µL).

Principio del test: Prima i trigliceridi vengono dissociati da un'esterasi in glicerolo e acidi grassi liberi. Due ulteriori fasi enzimatiche convertono il glicerolo in idrossiacetone fosfato e perossido d'idrogeno. In presenza di perossidasi, il perossido d'idrogeno ossida un indicatore in un colorante, e la sua concentrazione viene quindi misurata per mezzo della fotometria a riflessione.

Componenti per test: CHE (*Candida cylindracea*): 0.15 U; GK (*Bacillus stearothermophilus*): 0.36 U; GPO (E. coli ric.): 0.08 U; POD (rafano): 0.63 U; ATP: 12 µg; 4-(4-dimetilaminofenil)-5-metil-2-(4-idrossi-3,5-dimetossifenil)-imidazolo diidrocloruro: 27 µg; componenti non reattivi: 0.43 mg.

Dati specifici sulla performance: I dati relativi alle strisce reattive Ac-cutrend Triglycerides sono stati determinati in una serie di test durante la valutazione. La maggior parte dei dati ottenuti per il test è rientrata nell'intervallo specificato.
Ripetibilità (imprecisione entro la serie): CV (coefficiente di variazione): nell'intervallo normale 3.4 %, nell'intervallo patologico 3.1 %; campione: sangue venoso con EDTA.
Riproducibilità (imprecisione intergiornaliera): CV 2.3 %; campione: soluzione di controllo.

Accuratezza (confronti tra metodi; mg/dL; equazioni di regressione, n campioni, coefficiente di correlazione r): y = 0.957x + 10.42 o 1.052x – 4.33 (n = 43–144; r = 0.891). Campione: sangue capillare fresco; metodo di confronto x: metodo GPO-PAP, Roche Diagnostics, campione: plasma venoso con EDTA.
Limite di sensibilità (valore minimo rilevato): 0.80 mmol/L (70 mg/dL).

Ultimo aggiornamento: 2011-10

Le aggiunte o modifiche significative sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

La letteratura e la spiegazione dei simboli sono riportate in fondo alla presente metodica. In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso dell'adeguato strumento di misurazione e le metodiche di tutti i componenti necessari.

REF 11538144	25 teststroken
---------------------	----------------

Nederlands

Algemene informatie: De bepaling van triglyceriden geeft uw arts informatie over uw vetstofwisseling. 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. Teststrook voor kwantitatieve bepaling van triglyceriden in vers of gehepariniseerd vers capillair of gehepariniseerd/EDTA veneus bloed. Uitsluitend voor gebruik met de volgende meters: Accutrend GCT of Accutrend Plus. Geschikt voor zelfcontrole.

Hoe de test werkt: Iedere teststrook heeft een testveld met detectie-reagentia. Nadat bloed is aangebracht, 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.

Vorbereiding en uitvoering van de meting:

Gebruik uitsluitend de hierboven genoemde meters voor bepalingen met Accutrend Triglycerides teststroken om foutieve metingen te voorkomen. Houdt u zich 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. Voer geen triglyceridenbepalingen 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 u een Accutrend Triglycerides teststrook tegelijk met een Accutrend Glucose en een Accutrend Cholesterol teststrook gebruikt, zorg er dan voor dat u de doppen niet door elkaar haalt. De doppen op de Accutrend Glucose buisjes zijn wit, de doppen op de andere Accutrend buisjes met teststroken zijn blauw. 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 artsenpraktijk, volgens de geldende regels. Gebruik de teststroken niet na de aangegeven vervaldatum.

Let op het volgende bij het afnemen van bloed: Was uw handen met warm water en zeep voordat u het bloedmonster afneemt. Als u handcrème gebruikt, denk er dan aan dat vrijwel alle crèmes vet bevatten die het resultaat van de triglyceridenmeting kunnen beïnvloeden. Als u inderdaad handcrème gebruikt, was uw handen dan grondig en spoel ze zorgvuldig af met schoon water om een goede meting te verkrijgen.

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

Overige benodigde materialen: Een van de bovengenoemde meters, Accutrend Control TG1 controlevloeistof voor kwaliteitscontrole, een prikpen (bijv. ACCU-CHEK Safe-T-Pro Plus).

Coderen: Uw meter moet elke keer opnieuw worden gecodeerd als er een nieuwe verpakking Accutrend Triglycerides 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.

Functiecontrole: De werking van de meter en de teststroken alsmede het omgaan daarmee moeten regelmatig worden gecontroleerd met Accutrend Control TG1 controleoplossing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de meter en de bijsluiter bij de Accutrend Control TG1 contro-leoplossing voor nadere bijzonderheden. Het toegestane controlebereik voor een gegeven batch (lot) teststroken (codenummer) is aangegeven op het bijgesloten blad met waarden. De streefwaarde komt overeen met het gemiddelde van de laagste en de hoogste waarde van dit controlebereik. De gemeten waarden dienen binnen de gedefinieerde grenzen te liggen. Elk laboratorium moet corrigerende maatregelen treffen wanneer waarden buiten de grenzen liggen. Neem de geldende overheids- en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole in acht.

Beperkingen en foutenbronnen: Verhoogde consumptie van vitamine C door het eten van groente en fruit heeft geen invloed op de triglyceridendetectiereactie. De detectiereactie kan worden beïnvloed door: gebruik van preparaten met een hoge dosis ascorbinezuur (vitamine C); intraveneuze infusie van ascorbinezuur (vitamine C); tijdens behandeling met heparine en wanneer de patiënt niets per os krijgt, kan vrij glycerol tot een verhoogde uitslag leiden; intraveneuze toediening van lipiden (vetemulsies in parenterale voeding); zeer hoge triglyceridenwaarden (ver boven het meetbereik van 600 mg/dL of 6.9 mmol/L) kunnen een uitslag in het hoge bereik opleveren in plaats van ‚HI‘ - wanneer de waarden herhaaldelijk hoger dan 450 mg/dL of 5 mmol/L zijn, maak dan een afspraak met uw arts voor onderzoek; hematocrietwaarden hoger dan 55%; chloordiazepoxide, gentisinezuur, nitrofurantoine, sulfamethoxazol, trimethoprim.

Meetbereik: 70-600 mg/dL (0.80-6.86 mmol/L). De lineariteit van de methode is gegeven binnen het bereik van 70 mg/dL tot 600 mg/dL (0.80 – 6.86 mmol/L).

Normaalwaarden: Triglyceridenwaarden lager dan 200 mg/dL (2.3 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:^{1,2,3}

Toepassingen: Voor de bepaling van triglyceriden in vers capillair bloed; bij verdenking op vetstofwisselingsstoornissen; voor zelfcontrole van triglyceriden ter controle van therapie- en dieetmaatregelen; voor screening. Als er bij meerdere mensen metingen worden uitgevoerd, zoals in een artsenpraktijk 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: Triglyceriden worden eerst door een esterase gesplitst in glycerol en vrije vetzuren. In twee volgende enzymatische stappen wordt glycerol omgezet in hydroacetonfosfaat en waterstofperoxide. In aanwezigheid van peroxidase wordt een indicator door het waterstofperoxide tot een kleurstof geoxideerd, waarvan vervolgens de concentratie wordt gemeten met behulp van reflectiefotometrie.

Componenten per test: CHE (Candida cylindracea) 0.15 E; GK (Bacillus stearothermophilus) 0.36 E; GPO (E. coli rec.) 0.08 E; POD (mieriks-wortel) 0.63 E; ATP 12 µg; 4-(4-dimethylaminofenyl)-5-methyl-2-(4-hydroxy-3,5-dimethoxyfenyl)-imidazol-dihydrochloride 27 µg; niet-reactieve componenten 0.43 mg.

Prestatiegegevens: De gegevens voor Accutrend Triglycerides teststroken zijn tijdens de evaluatie vastgesteld in een reeks tests. De meeste voor de test verkregen gegevens lagen binnen het toegestane bereik. Herhaalbaarheid (binnen serieonnauwkeurigheid): VC (variatiecoëfficiënt) in het normale bereik 3.4%, in het pathologische bereik 3.1%; monstermateriaal: veneus EDTA-bloed.
Reproduceerbaarheid (onnauwkeurigheid van dag tot dag): VC 2.3%, monstermateriaal: controleoplossing.









Nauwkeurigheid (methodevergelijkingen; mg/dL; regressievergelijkingen, n monsters, correlatiecoëfficiënt r): y = 0.957 x + 10.42 of 1.052 x – 4.33 (n = 43 - 144; r = 0.891). Monstermateriaal: vers capillair bloed; vergelijkingsmethode x: GPO-PAP-methode, Roche Diagnostics, monstermateriaal: veneus EDTA-plasma.
Detectiegrens (laagste gedetecteerde waarde): 70 mg/dL (0.80 mmol/L).

Laatste bijwerking: 2011–10

Significante toevoegingen of wijzigingen worden aangeduid met een balk in de marge.

De literatuurverwijzingen en een verklaring van de gebruikte symbolen staan aan het eind van dit methodeblad vermeld. In dit methodeblad wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken om de grens aan te geven tussen de integrale en de fractionele delen van een decimaal getal. Scheidingstekens voor duizendtallen worden niet gebruikt. Raadpleeg voor meer informatie de handleiding van de desbetreffende meter en de methodebladen van alle noodzakelijke componenten.

Literatur / Références bibliographiques / Letteratura / Literatuur : <ol style="list-style-type: none">European Atherosclerosis Society. Prevention of coronary heart disease: scientific background and new clinical guideline. Nutr Metab Cardiovasc Disc 1992;2: 129. Luley et al. Clin Chem 2000; 46 287 – 291. Evaluierungsdaten, Roche Diagnostics.
--

	Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei) / Limites de température (Conservation à) / Limiti di temperatura (Conservare a) / Temperatuurlimiet (Bewaren bij)
	Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Houdbaar tot
	Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabrikant
	Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Catalogus nummer
	Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Lot nummer
	In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79 /EG für in-vitro-diagnostische medizinische Geräte / Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79 /CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro / Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

	
	Roche Diagnostics GmbH <p>Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim www.roche.com Made in Germany</p>
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	

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

© 2011 Roche Diagnostics.