W10-12CHOLKOMBI 20220708

wellion GALILEO LEONARDO

AT DE

Wellion® GALILEO/LEONARDO CHOL Teststreifen

WICHTIG: BITTE LESEN SIE DIESE INFORMATION UND IHR WELLION GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL HANDBUCH BEVOR SIE WELLION GALILEO/LEONARDO CHOL TESTSTREIFEN VERWENDEN. FÜR FRAGEN UND HILFESTELLUNGEN KONTAKTIEREN SIE BITTE DEN HERSTELLER.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Die Wellion GALILEO/LEONARDO CHOL Teststreifen werden gemeinsam mit dem Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL Messgerät verwendet, um die Konzentration des Blutcholesterins im Kapillarblut aus den Fingerspitzen zu messen.

Wellion GALILEO/LEONARDO CHOL Teststreifen sind plasmakalibriert, um den Vergleich mit Laborergebnissen zu erleichtern. Sie sind zur Selbstmessung für Personen zu Hause oder zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen durch Fachpersonal gedacht.

Einführung
Der Wellion GALILEO/LEONARDO CHOL Teststreifen misst das Gesamtcholesterin im Blut mittels einer enzymatischen Reaktion, wobei eine bestimmte Strommenge entsteht. Eine Blutprobe aus der Fingerspitze wird durch Kapillarwirkung zur Reaktionszone eingesaugt, wo sich das Enzym befindet. Die durch die Reaktion produzierte Strommenge wird vom Gerät gemessen und steht in direkter Korrelation zu der Konzentration des Gesamtcholesterins im Blut. Das Messgerät zeigt das Messergebnis nach 90 Sekunden an.

Zusammensetzung des Reagens
Jeder cm^2 des Teststreifens enthält:
Cholesterin Esterase 10%
Cholesterin Oxidase 12%
Enzymstabilisator 59%
Enzymaktivator 19%

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
Der Wellion GALILEO/LEONARDO CHOL Teststreifen wird außerhalb des Körpers angewendet. (IN VITRO-diagnostische Verwendung).
[1] Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach deren Ablaufdatum. Bitte überprüfen Sie das Ablaufdatum auf der Teststreifenpackung. [2] Verwenden Sie keine nassen oder beschädigten Teststreifen. [3] Teststreifen dürfen nicht wiederverwendet werden. [4] Die Ergebnisse mit den Teststreifen sollten nicht als Basis einer Diagnose für die Erkrankung eines erhöhten Cholesterinspiegels im Blut oder Fett- und Proteinstoffwechselstörungen dienen. [5] Nehmen Sie keinesfalls Änderungen an Ihrer Behandlung vor und ignorieren Sie Symptome ohne Ihren Arzt zu konsultieren. [6] Die Betriebstemperatur für das Messgerät und die Teststreifen liegt zwischen 18°C–38°C (64°F–100°F). [7] Für eine korrekte Kalibrierung müssen Sie den Code Chip bei der Verwendung einer neuen Schachtel Teststreifen in Ihr Messgerät stecken. Der Code Chip ist in jeder Teststreifenschachtel enthalten und ist chargenspezifisch. Stellen Sie sicher, dass der Code, der am Gerätedisplay angezeigt wird, mit dem Code, der auf der Teststreifenpackung aufgedruckt ist, übereinstimmt.

Lagerung und Handhabung
[1] Lagern Sie die Teststreifen zwischen 4°C–30°C (39°F–86°F). Nicht einfrieren. [2] Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. [3] Ungeöffnete Teststreifen sind bei korrekter Lagerung bis zum auf der Teststreifenpackung gedruckten Ablaufdatum haltbar. [4] Das Ablaufdatum gilt bis zum Ende des Monats, der auf die Packung gedruckt ist. [5] Verwenden Sie die Teststreifen nicht mit nassen oder schmutzigen Händen.

Probenentnahme und Vorbereitung
Die Messung muss sofort nach der Gewinnung der Blutprobe durchgeführt werden.

Messvorgang
Sehen Sie das Kapitel „Messen Ihres Blutzuckers" im Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL Handbuch.

Zielbereich für Cholesterin
Konsultieren Sie Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, um den geeigneten Cholesterinbereich für Sie festzulegen.

Gesamtcholesterinwerte:
< 200 mg/dL (5,17 mmol/l) erstrebenswert
200–239 mg/dL (5,17-6,18 mmol/l) grenzwertig
≥ 240 mg/dL (6,21 mmol/l) hoch

Referenz: 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Qualitätskontrolle
Führen Sie Level 1 oder Level 2 Kontrolllösungstests durch. Folgen den Anweisungen im Handbuch. Sie können einen Test mit Kontrolllösung in folgenden Fällen durchführen:
[1] Einmal pro Woche, um sicherzustellen, dass das Messgerät und die Teststreifen korrekt funktionieren. [2] Wenn Ihre Teststreifen außerhalb der Lagertemperatur oder des Luftfeuchtigkeitsbereiches gelagert wurden. [3] Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden. [4] Um Ihre Messtechnik zu üben. [5] Wenn Sie Ihr Messgerät fallen gelassen haben.

Verwenden Sie ausschließlich Wellion GALILEO/LEONARDO CHOL Kontrolllösung. Die Messwerte sollten innerhalb des Bereiches liegen, der auf der Teststreifenpackung aufgedruckt ist. Wiederholen Sie Messungen mit der Kontrolllösung, wenn Messwerte außerhalb des Kontrollbereichs liegen. Messwerte können aus folgenden Gründen außerhalb des Kontrollbereichs liegen:
[1] Fehler beim Messen mit der Kontrolllösung [2] Abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung. [3] Beschädigter Teststreifen. [4] Fehlfunktion des Messgeräts

WICHTIG: WENN DAS MESSERGEBNIS WEITERHIN AUSSERHALB DES AUFGEDRUCKTEN BEREICHES LIEGT, KONTAKTIEREN SIE BITTE DEN HERSTELLER, DER AM ENDE DIESES INSERTS GENANNT WIRD.

Problembehebung
[1] Fehler Stellen Sie sicher, dass die Teststreifen nicht abgelaufen sind. [2] Stellen Sie sicher, dass genügend Blut in die Reaktionszone aufgesaugt wird. Bei zu wenig Blut wird „E 2" angezeigt. Versuchen Sie nicht, einen zweiten Blutstropfen auf den Teststreifen aufzutragen. Entfernen Sie den Teststreifen aus dem Gerät und testen Sie erneut mit einem neuen Teststreifen. [3] Prüfen Sie das System mit einem Kontrolllösungstest. [4] Wenden Sie sich an das Kapitel „Problembehebung" im Handbuch für weitere Hinweise.

Einschränkungen
[1] Messen Sie NICHT mit Plasma- oder Serumproben. [2] Messen Sie NICHT bei Neugeborenen. [3] Messen Sie KEINE venösen oder arteriellen Blutproben. [4] Höhen bis zu 3150m (10335 feet) beeinflussen das Testergebnis nicht. [5] Hämatokritbereich: 30–55%. [6] Ein hoher Anteil Ascorbinsäure (>1,5 mg/dL) kann falsche Resultate verursachen. Um korrekte Resultate zu erhalten, testen Sie Ihren Cholesterinspiegel morgens nachdem Sie 8 Stunden nüchtern waren. [7] L-DOPA (>0,5 mg/dL) kann falsch-niedrigere Ergebnisse in therapeutischen Konzentrationen liefern (1 mg/dL).

Folgende Stoffe können den Messwert beeinflussen, wenn die therapeutische oder physiologische Konzentration überschritten ist:

Störstoffe	Störstoffkonzentrationen	Therapeutische Konzentration/ Referenzintervall
Dopamin	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Methyl-Dopa	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Triglyceride	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Leistungsbewertung

Genauigkeit
Drei Chargen von Wellion GALILEO/LEONARDO CHOL Teststreifen wurden im Zuge des Genauigkeitstests für das Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL Messsystem verwendet.

Eine Vergleichsstudie mit Kapillarblut zwischen dem Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL Messsystem und Hitachi 717 Chemistry Analyzer liefert folgende Daten:

Anzahl der Messungen: 327
Bereich der Blutcholesterinkonzentration:
101 bis 390 mg/dL (2,6 bis 10,1 mmol/l)

Gesamt innerhalb +/- 20 %
314/327 (96,0%)

Präzision
1 Charge Wellion GALILEO/LEONARDO CHOL Teststreifen wurden für die Reproduzierbarkeitsstudie verwendet. Venöses Blut in Heparin-Röhrchen wurde in 3 verschiedenen Konzentrationen verwendet. Blutcholesterinmessungen wurden für einen Tag aufgezeichnet und ergaben 100 Datenpunkte pro Konzentration; wie in der folgenden Tabelle zu sehen:

Reproduzierbarkeitsstudie

Anzahl der Messungen	100	100	100
Mittelwert (mg/dL) (mmol/l)	137 3,5	193 5,0	255 6,6
CV%	6,5	5,8	6,3
mCV%	NA	6,2	NA

CZ

Cholesterolové testovací proužky Wellion® GALILEO/LEONARDO

DŮLEŽITÉ: NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAT CHOLESTEROLOVÉ TESTOVACÍ PROUŽKY WELLION GALILEO/LEONARDO, PŘEČTĚTE SI, PROSÍM, TENTO NÁVOD A NÁVOD K MĚŘICÍMU PŘÍSTROJI WELLION GALILEO/LEONARDO.
MÁTE-LI NĚJAKÉ DOTAZY, KONTAKTUJTE VAŠEHO DODAVATELE UVEDENÉHO NA KONCI TOHOTO NÁVODU.

ÚČEL POUŽITÍ
Cholesterolový testovací proužek Wellion GALILEO/LEONARDO je určen pro měření hladiny cholesterolu v kapilární plné krvi odebrané z konečku prstu měřicím přístrojem Wellion GALILEO/LEONARDO. Tento cholesterolový testovací proužek je kalibrován na krevní plazmu pro lepší porovnání výsledků s laboratorními výsledky. Je určen pro self-monitoring pacienty, kteří trpí diabetem a zdravotníky či lékaři.

ÚVOD
Cholesterolový testovací proužek Wellion GALILEO/LEONARDO měří celkový cholesterol v krvi pomocí enzymatické reakce, při které vzniká elektrický proud. Krev z prstu je nasáta „samonasávací" špičkou proužku do reakčního políčka proužku, které obsahuje enzym. Elektrický proud, který vzniká při této reakci je změřen glukometrem a je přímo úměrný koncentraci celkového cholesterolu ve vzorku krve. Výsledek je zobrazen na displeji přístroje za 90 vteřin.

Složení reakční látky
Každý cm^2 testovacího proužku obsahuje:
Cholesterolesterázu 10 %
Cholesteroloxidázu 12 %
Stabilizátor enzymu 59 %
Aktivátor enzymu 19 %

Upozornění a Opatření
Cholesterolové testovací proužky Wellion GALILEO/LEONARDO jsou určeny pro vnější použití (diagnostika IN VITRO).
[1] Nepoužívejte prošlé testovací proužky. Datum exspirace je uvedeno na nádobce s testovacími proužky. [2] Nepoužívejte vlhké či jinak poškozené testovací proužky. [3] Nepoužívejte testovací proužky opakovaně. [4] Testovací proužky by neměly být používány pro stanovení diagnózy poruch způsobených zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi a poruchami lipidového a lipid-proteinového metabolismu. [5] Bez konzultace se svým lékařem nedělejte nikdy změny v léčbě a neignorujte vaše příznaky. [6] Provozní teplota měřicího přístroje a testovacích proužků je od 18 °C do 38 °C [7] Pro správnou kalibraci musíte s každou novou krabičkou testovacích proužků vložit do glukometru nový kódovací čip. Kódovací čip je specifický a je zabalený v krabičce s testovacími proužky. Ujistěte se, že kódové číslo zobrazené na displeji glukometru je stejné jako kódové číslo na kódovacím čipu a jako kódové číslo vytištěné na fólii s testovacími proužky.

Skladování a manipulace
[1] Proužky skladujte při teplotě od 4 °C do 30 °C. Nedávejte je do mrazničky. [2] Nedávejte proužky na přímé sluneční světlo. [3] Jsou-li skladovány správně vydrží vám neotevřená nádobka s testovacími proužky do doby exspirace. [4] Měsíc v datu exspirace znamená použitelnost do KONCE tohoto měsíce. [5] Nesahejte na testovací proužky mokrýma či špinavýma rukama.

Odběr vzorku a příprava
Měření musí být provedeno ihned po odebrání vzorku krve.

Postup měření
V Návodu k obsluze vašeho přístroje Wellion GALILEO/LEONARDO se podívejte do kapitoly „Měření hladiny cholesterolu v krvi".

Očekávané hodnoty
Váš lékař vám sdělí, jaké hodnoty hladiny cholesterolu v krvi jsou pro vás vhodné.

Hladiny celkového cholesterolu:
< 200 mg/dL (5,17 mmol/l) Žádoucí
200–239 mg/dL (5,17-6,18 mmol/l) Hraniční vyšší
240 mg/dL (6,21 mmol/l) Vysoké

Referenční: 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Kontrola správnosti měření
Proveďte měření kontrolním roztokem Úroveň 1 nebo Úroveň 2. Postupujte podle pokynů v Návodu k obsluze. Měření kontrolním roztokem můžete provést tehdy, když:
[1] Jednou týdně, abyste měli jistotu, že Váš přístroj a testovací proužky měří správně. [2] Jestliže byly vaše testovací proužky po nějakou dobu skladovány mimo povolený rozsah teplot a vlhkosti. [3] Jestliže používáte váš měřicí přístroj poprvé. [4] Potřebujete procvičit techniku měření. [5] Jestliže vám váš přístroj upadl na zem.

Používejte pouze cholesterolový kontrolní roztok Wellion GALILEO/LEONARDO. Výsledky získané kontrolním měřením musí být uvnitř povoleného intervalu uvedeného na nádobce s testovacími proužky. Není-li tomu tak, opakujte měření. Výsledek měření mimo povolený rozsah může být z následujícího důvodu:
[1] Chyba při měření kontrolním roztokem [2] Prošlý, či znečištěný kontrolní roztok [3] Poškozený testovací proužek [4] Závada měřicího přístroje

DŮLEŽITÉ: JE-LI VÝSLEDEK MĚŘENÍ STÁLE MIMO POVOLENÝ ROZSAH, KONTAKTUJTE VAŠEHO DODAVATELE UVEDENÉHO NA KONCI TOHOTO NÁVODU.

Řešení problémů
[1] Ujistěte se, že není testovací proužek prošlý. [2] Ujistěte se, že krev vyplnila celou reakční zónu testovacího proužku. Je-li krve málo, objeví se na displeji „E 2". NEPŘIDÁVEJTE druhou kapku krve. tento testovací proužek zlikvidujte a proveďte měření s novým proužkem. [3] Zkontrolujte systém pomocí kontrolního roztoku. [4] Více informací najdete v kapitole „Řešení problémů" v návodu ke svému měřicímu přístroji.

Omezení
[1] NEPOUŽÍVEJTE plazmu nebo krevní sérum [2] NEPOUŽÍVEJTE u novorozenců. [3] NEPOUŽÍVEJTE žilní nebo tepennou krev. [4] Nadmořská výška do 3150 m nijak neovlivní výsledek měření. [5] Rozsah hematokritu: 30 – 55 % [6] Vysoká hladina kyseliny askorbové (>1,5 mg/dL) může způsobit chybné výsledky. Abyste získali správné výsledky, měřte si hladinu cholesterolu ráno na lačno, alespoň 8 hodin po příjmu potravy. [7] L-DOPA (>0,5 mg/dL) v terapeutické koncetraci (1 mg/dL) může způsobit falešně nízké výsledky.

Následující vlivy mohou ovlivnit výsledek měření je-li jejich koncentrace vyšší než terapeutická či fyziologická koncentrace:

Vlivy	Koncentrace vlivu	Terapeutická koncentrace / Referenční interval
Dopamin	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Metyl-Dopa	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Triglyceridy	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Analytické parametry

Preciznost
Pro test přesnosti měření přístrojem Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL byly použity tři šarže cholesterolových testovacích proužků Wellion GALILEO/LEONARDO.
Regresní analýza porovnání výsledků kapilární krve byla provedena mezi přístrojem Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL a chemickým analyzátorem Hitachi 717 s následujícími výsledky:

Počet měření: 327
Rozsah měřených vzorků:
101 až 390 mg/dL (2,62 až 10,1 mmol/l)

Celková korelace pro odchylku +/- 20 %
314/327 (96,0%)

Preciznost
Pro studii opakovatelnosti byla použita jedna šarže cholesterolových testovacích proužků Wellion GALILEO/LEONARDO. Žilní heparinizovaná krev byla použita ve třech různých koncentracích. Měření hladiny cholesterolu v krvi bylo provedeno během jednoho dne, čímž se získalo 100 měření pro každou koncentraci, viz následující tabulky:

Studie opakovatelnosti

Počet měření	100	100	100
Střední hodnota mmol/l (mg/dl)	3,5 (137)	5,0 (193)	6,6 (255)
CV%	6,5	5,8	6,3
mCV%	NA	6,2	NA

SI

Wellion® GALILEO/LEONARDO merilni lističi za holesterol

POMEMBNO: PROSIMO, DA PRED UPORABO MERILNIH LISTIČEV WELLION GALILEO/LEONARDO ZA HOLESTEROL PREBERETE TO INFORMACIJO IN NAVODILA ZA UPORABO MERILNIKA WELLION GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL.
ČE IMATE KAKŠNA VPRAŠANJA ALI POTREBUJETE POMOČ, SE, PROSIMO, OBRNITE NA POOBLAŠČENEGA PREDSTAVNIKA, KI JE NAVEDEN NA KONCU TE PRILOGE.

UPORABA
Merilni lističi Wellion GALILEO/LEONARDO za holesterol v krvi se uporabljajo skupaj z merilnikom holesterola v krvi Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL za merjenje koncentracije holesterola v polni kapilarni krvi, odvzeti iz konice prsta. Merilni lističi Wellion GALILEO/LEONARDO za holesterol so za lažjo primerjavo z laboratorijskimi rezultati umerjeni na plazmo. Namenjeni so za domačo (samokontrola bolnikov) in strokovno uporabo (zdravstveni delavci).

UVOD
Merilni listič Wellion GALILEO/LEONARDO za holesterol meri celokupni holesterol s pomočjo encimske reakcije, ki proizvede električni tok.Kri iz prstne konice se vsrka v reakcijsko območje, ki vsebuje encim. Merilnik izmeri električni tok, ki ga ustvari kemična reakcija, in je neposredno povezan s celokupnim holesterolom v krvnem vzorcu. Rezultati se na merilniku izpišejo v 90 sekundah.

Sestava reagenta
Vsak cm^2 merilnega lističa vsebuje:
holesterol esteraza 10 %
holesterol oksidaza 12 %
encimski stabilizator 59 %
encimski aktivator 19 %

Opozorila in previdnostni ukrepi
Merilni lističi Wellion GALILEO/LEONARDO za holesterol se uporabljajo zunaj telesa (za IN VITRO diagnosticiranje).
[1] Prosimo, da na plastenki z merilnimi lističi preverite rok uporabe. Če je ta pretekel, jih ne uporabljajte. [2] Ne uporabljajte vlažnih ali poškodovanih lističev. [3] Merilnih lističev ne smete ponovno uporabiti. [4] Merilni lističi se ne smejo uporabljati kot osnova za diagnosticiranje motenj, povezanih z visokimi vrednostmi holesterola v krvi in motnjami v presnovi maščob in beljakovin. [5] Nikoli ne spreminjajte programa zdravljenja in ne prezrite bolezenskih znakov, če se niste prej posvetovali s svojim zdravnikom. [6] Merilnik in merilne lističe lahko uporabljate na temperaturi od 18 °C do 38 °C. [7] Da bo merilnik pravilno umerjen, morate vedno za vsako novo škatlo merilnih lističev v merilnik vstaviti nov kodni čip,ki je priložen v paketu in je drugačen za vsako serijo. Prepričajte se, da se kodna številka, ki se po vstavitvi kodnega čipa prikaže na merilniku, ujema s kodno številko na foliji merilnega lističa.

Shranjevanje in ravnanje
[1] Merilne lističe hranite na temperaturi od 4 °C do 30 °C. Ne smete jih zamrzovati. [2] Ne hranite jih na neposredni sončni svetlobi. [3] Neodprti merilni lističi so ob pravilnem shranjevanju uporabni do roka zapadlosti, natisnjenega na foliji merilnega lističa. [4] Mesec, natisnjen na etiketi, pomeni zapadlost KONEC navedenega meseca. [5] Z merilnimi lističi ne ravnajte z vlažnimi ali umazanimi rokami.

Odvzem vzorca in priprava
Merjenje morate opraviti takoj po odvzemu vzorca.

Merilni postopek
V navodilih za uporabo merilnika Wellion GALILEO/LEONARDO si oglejte razdelek »Merjenje holesterola v krvi«.

Pričakovane vrednosti
Posvetujte se s svojim zdravnikom, da boste določili za vas primerno ciljno območje holesterola v krvi.

Celokupni holesterol:
Zaželeno: < 200 mg/dL (5,17 mmol/l)
Zgornja meja: 200–239 mg/dL (5,17-6,18 mmol/l)
Visoko: ≥ 240 mg/dL (6,21 mmol/l)

Referenčna vrednost: 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Kontrola kakovosti
Zaženite preizkus s kontrolno raztopino stopnje 1 ali stopnje 2. Upoštevajte navodila za uporabo. Merjenje s kontrolno raztopino (če želite) lahko opravite:
[1] Enkrat na teden, da se prepričate, da merilnik in testni listič delujeta pravilno. [2] Če ste hranili merilne lističe pri temperaturi in vlagi, neprimerni za shranjevanje. [3] Če merilnik uporabljate prvič. [4] Da vadite svojo merilno spretnost. [5] Če vam je merilnik padel na tla.
Uporabljajte samo kontrolno raztopino Wellion GALILEO/LEONARDO za holesterol. Vaši merilni rezultati morajo biti znotraj kontrolnega območja, natisnjenega na škatli z merilnimi lističi. Če so merilni rezultati zunaj tega območja, ponovite merjenje s kontrolno raztopino. Rezultati so lahko zunaj območja zaradi naslednjih razlogov:
[1] Napake pri merjenju s kontrolno raztopino. [2] Kontrolna raztopina s pretečenim rokom uporabe ali onesnažena. [3] Poškodovan merilni listič. [4] Nepravilno delovanje merilnika.

POMEMBNO: ČE JE REZULTAT ŠE VEDNO ZUNAJ NATISNJENEGA OBMOČJA, SE OBRNITE NA POOBLAŠČENEGA TRGOVCA, NAVEDENEGA NA KONCU TE PRILOGE.

Odpravljanje težav
[1] Prepričajte se, da ni potekel rok zapadlosti merilnih lističev. [2] Prepričajte se, ali je kri napolnila reakcijsko območje. Če je premalo krvi, se bo na zaslonu izpisalo »E 2«. NE dodajte še ene kapljice krvi. Iz merilnika odstranite merilni listič in ponovite merjenje z novim merilnim lističem. [3] Delovanje sistema preverite s kontrolno raztopino. [4] V Navodilih za uporabo si oglejte razdelek »Reševanje težav«.

Omejitve
[1] NE uporabljajte vzorcev plazme ali seruma. [2] NE merite krvnih vzorcev novorojenčkov. [3] NE merite z vzorci venske ali arterijske krvi. [4] Nadmorska višina do 3150 m ne vpliva na merilni rezultat. [5] Razpon hematokrita: 30–55 %. [6] Visoka raven askorbinske kisline (>1,5 mg/dL) lahko povzroči nepravilne rezultate. Da bi dobili pravilni rezultat, si izmerite holesterol zjutraj na tešče, kar pomeni, da niste vsaj 8 ur prej ničesar zaužili. [7] L-DOPA (>0,5 mg/dL) lahko lažno zmanjša rezultate v terapevtski koncentraciji (1 mg/dL).
Če koncentracija presega terapevtsko ali fiziološko koncentracijo, lahko spodaj navedene snovi vplivajo na rezultate merjenja:

Snov	Koncentracija snovi	Terapevtska koncentracija/priporočen presledek
Dopamin	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Metildopa	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Triglicerid	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Podatki o vrednotenju delovanja

Točnost
Za preizkus točnosti sistema Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL smo uporabili tri komplete merilnih lističev Wellion GALILEO/LEONARDO za holesterol.
Študija primerjave kapilarne krvi med sistemom Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL in analizatorjem Hitachi 717 Chemistry Analyzer je pokazala naslednje rezultate:

Število odčitkov: 327
Območje vzorcev:
101 do 390 mg/dL (2,6 do 10,1 mmol/l)

Skupaj v +/- 20 %
314/327 (96,0 %)

Natančnost
Za študijo ponovljivosti v posamezni seriji smo porabili 1 komplet merilnih lističev Wellion GALILEO/LEONARDO za holesterol. Vensko kri v epruvetah s heparinom smo uporabili v 3 različnih koncentracijah. Meritve holesterola v krvi smo beležili 1 dan in dobili 100 podatkovnih točk za vsako koncentracijo; kot je razvidno v spodnji tabeli:

Študija ponovljivosti

Število odčitkov:	100	100	100
Srednja vrednost (mg/dL) (mmol/l):	137 3,5	193 5,0	255 6,6
CV %	6,5	5,8	6,3
mCV %	NA	6,2	NA

GR

Wellion® GALILEO/LEONARDO ταινίες μέτρησης χοληστερίνης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΤΟ ΒΙΒΛΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ WELLION GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗΣ WELLION GALILEO/LEONARDO.
ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ ΜΑΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΝΘΕΤΟΥ.

Προοριζόμενη χρήση
Οι ταινίες μέτρησης χοληστερίνης Wellion GALILEO/LEONARDO προορίζονται για χρήση με τον μετρητή χοληστερίνης Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL για τον έλεγχο των επιπέδων χοληστερόλης στο ολικό τριχοειδικό αίμα με λήψη από τα ακροδάχτυλα. Οι ταινίες μέτρησης χοληστερίνης Wellion GALILEO/LEONARDO είναι βαθμονομημένες σε πλάσμα για την εύκολη σύγκριση με εργαστηριακές τιμές. Προορίζονται για ατομική αυτομέτρηση κατ'οίκον ή για χρήση σε κλινικό περιβάλλον από επαγγελματίες υγείας.

Εισαγωγή
Οι ταινίες μέτρησης χοληστερόλης Wellion GALILEO/LEONARDO μετρούν την ολική χοληστερόλη στο αίμα μέσω ενζυματικής αντίδρασης που παράγει ηλ. ρεύμα. Το αίμα από το ακροδάχτυλο τοποθετείται στην περιοχή αντίδρασης που περιέχει το ένζυμο μέσω παθητικής τριχοειδικής δράσης. Το ρεύμα που παράγεται από την αντίδραση μετριέται από τον μετρητή και είναι σε άμεση σχέση προς τη συγκέντρωση της ολικής χοληστερόλης στο δείγμα αίματος. Ο μετρητής δείχνει το αποτέλεσμα σε 90 δευτερόλεπτα.

Χημική σύσταση αντιδραστηρίου
Κάθε $εκ^2$ περιέχει
Εστεράση της χοληστερόλης 10%
Οξειδάση της χοληστερόλης 12%
Σταθεροποιητής ενζύμου 59%
Ενεργοποιητής ενζύμου 19%

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Οι ταινίες μέτρησης χοληστερόλης Wellion GALILEO/LEONARDO αφορούν χρήση στο εξωτερικό του σώματος (διαγνωστική χρήση in vitro)
[1] Μη χρησιμοποιήτε τις ταινίες μετά την ημερομηνία λήξης τους. Παρακαλούμε ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στο κουτί των ταινιών. [2] Μη χρησιμοποιήτε ταινίες που είναι υγρές ή χτυπημένες. [3] Μην επαναχρησιμοποιήτε τις ταινίες. [4] Οι ταινίες μέτρησης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως βάση της διάγνωσης για ανωμαλίες που έχουν να κάνουν με την υπερβολική ύπαρξη χοληστερόλης στο αίματα και ανωμαλιών των λιπιδιών και του μεταβολισμού λιπιδίων-πρωτεϊνών. [5] Μην κάνετε ποτέ αλλαγές στη θεραπευτική σας αγωγή ή να αγνοήσετε συμπτώματα χωρίς να συμβουλευτείτε τον θεράπον ιατρός σας. [6] Το εύρος θερμοκρασίας κατά τη χρήση του μετρητή και των ταινιών μέτρησης είναι μεταξύ 18°C–38°C (64°F–100°F). [7] Πρέπει να εισάγετε ένα κωδικό τσιπ στον μετρητή για κάθε νέο κουτί ταινιών για σωστό υπολογισμό. Το τσιπ κωδικού βρίσκεται μέσα στο κουτί των ταινιών μέτρησης και έχει συγκεκριμένο κωδικό παρτίδος. Σιγουρευτείτε οτι ο κωδικός αριθμός που φαίνεται στον μετρητή μετά την εισαγωγή του τσιπ είναι ο ίδιος με τον κωδικό αριθμός που αναγράφεται στο κουτί τον ταινιών.

Αποθήκευση και χρήση
[1] Αποθηκεύεστε τις ταινίες μέτρησης σε θερμοκρασία μεταξύ 4°C–30°C (39°F–86°F). Μην τις καταψύχετε. [2] Αποθηκεύεστε σε σημείο που δεν το βλέπει απευθείας ο ήλιος. [3] Οι κλειστές συσκευασίες όταν αποθηκεύονται σωστά παραμένουν σταθερές μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φυαλίδιο των ταινιών. [4] Ο μήνας που αναφέρεται στην ετικέτα αφορά την τελευταία ημέρα του μηνός. [5] Μην αγγίζετε την ταινία με βρώμικα ή υγρά χέρια.

Διαδικασία αιμοληψίας και προετοιμασία
Η μέτρηση πρέπει να γίνει αμέσως μετά τη λήψη αίματος.

Διαδικασία μέτρησης
Δείτε «Μετρώντας την χοληστερίνη αίματος» στον οδηγό χρήσης Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL.

Αναμενόμενα αποτελέσματα
Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή έναν επαγγελματία υγείας για να διαπιστώσετε τα αναμενόμενα επίπεδα χοληστερόλης για εσάς.

Επίπεδα ολικής χοληστερόλης:
< 200 mg/dL (5,17 mmol/l) Επιθυμητά
200–239 mg/dL (5,17-6,18 mmol/l) Οριακά ψηλά
≥ 240 mg/dL (6,21 mmol/l) Ψηλά

Αναφοράς: 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Ποιοτικός έλεγχος
Ελέγξτε με το διάλυμα ελέγχου Επιπέδου 1 ή Επιπέδου 2. Ακολουθήστε τα βήματα στις Οδηγίες Χρήσεως.Μπορείτε να κάνετε έλεγχο με διάλυμα ελεγχου όταν:
[1] Μια φορά την εβδομάδα για να βεβαιωθείτε οτι ο μετρητής και οι ταινίες λειτουργούν σωστά. [2] Αν οι ταινίες μέτρησης αποθηκεύονται σε θερμοκρασία ή σε επίπεδα υγρασίας εκτός των επιθυμητών. [3] Όταν χρησιμοποιείτε τον μετρητή για πρώτη φορά. [4] Για να εκπαιδευτείτε στη διαδικασία μέτρησης. [5] Αν σας πέσει ο μετρητής.

Χρησιμοποιήστε μόνο το διάλυμα ελέγχου χοληστερόλης του Wellion GALILEO/LEONARDO. Τα αποτελέσματα πρέπει να είναι εντός του εύρους που αναγράφεται πάνω στο φυαλίδιο των ταινιών. Επαναλάβετε τον έλεγχο αν το αποτέλεσμα δεν είναι εντός ορίων. Τα αποτελέσματα μπορεί να είναι εκτός ορίων εάν:
[1] Γίνει λάθος κατά την μέτρηση ελέγχου [2] Το διάλυμα ελέγχου είναι ληγμένο ή μολυσμένο [3] Η ταινία ήταν χτυπημένη [4] Ο μετρητής δυσλειτουργήσει

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΕΑΝ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΣΥΝΕΧΙΖΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΤΙΜΩΝ ΕΥΡΟΥΣ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΑΔΙΟΥ.

Επίλυση προβλημάτων
[1] Επιβεβαιώστε οτι οι ταινίες μέτρησης δεν έχουν λήξει. [2] Σιγουρευτείτε οτι το αίμα θα πληρώσει τη ζώνη αντίδραση. Η ένδειξη "E 2" θα εμφανιστεί αν δεν επαρκεί το αίμα. ΜΗΝ βάλετε δεύτερη σταγόνα αίματος. Βγάλτε την ταινία από τον μετρητή και κάντε νέα μέτρηση με νέα ταινία μέτρησης. [3] Ελέγξτε το σύστημα με το διάλυμα ελέγχου. [4] Ανατρέξτε στην «Επίλυση προβλημάτων» στον Οδηγό Χρήσης για περισσότερα στοιχεία.

Περιορισμοί
[1] ΜΗΝ χρησιμοποιήτε πλάσμα ή ορό αίματος. [2] ΜΗΝ χρησιμοποιήτε σε νεογέννητα. [3] ΜΗΝ χρησιμοποιήτε σε φλεβικό ή αρτηριακό δείγμα αίματος. [4] Υψόμετρο έως 3.150 μέτρα (10.335 πόδια) δεν θα επηρεάσει το αποτέλεσμα [5] Εύρος αιματοκρίτη: 30-55%. [6] Υψηλά επίπεδα ασκορβικού οξέως (>1,5 mg/dL) μπορεί να προκαλέσουν λάθος αποτελέσμα. Για να έχετε το σωστό αποτέλεσμα, μετρήστε το επίπεδο χοληστερόλης σας το πρωί ύστερα από νηστία τουλάχιστον οχτώ ωρών. [7] Επίπεδα L-DOPA (>0,5 mg/dL) μπορεί να μειώσουν το αποτέλεσμα σε θεραπευτική συγκέντρωση (1 mg/dL).

Οι παρακάτω παρεμβαλόμενοι παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα αν η συγκέντρωση είναι μεγαλύτερη από τη θεραπευτική ή τη φυσιολογική συγκέντρωση:

Παρεμβαλόμενοι παράγοντες	Συγκέντρωση παρεμβολής	Θεραπευτική συγκέντρωση/ διάστημα αναφοράς
Ντοπαμίνη	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Μεθυλντόπα	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Τριγλυκερίδια	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Στοιχεία αξιολόγησης απόδοσης

Ακρίβεια
Τρείς παρτίδες ταινιων μέτρησης χοληστερόλης Wellion GALILEO/LEONARDO χρησιμοποιήθηκαν για τις δοκιμές ακρίβειας του συστήματος Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL.
Η συγκριτική μελέτη σε τριχοειδικό αίμα μεταξύ του Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL και του χημικού αναλυτή Hitachi 717 έδειξε τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Αριθμός μετρήσεων: 327
Εύρος δείγματος:
101 ως 390 mg/dL (2,6 ως 10,1 mmol/l)

Συνολικά εντός +/- 20 %
314/327 (96,0%)

Ακρίβεια
Μια παρτίδα ταινιών μέτρησης χοληστερίνης Wellion GALILEO/LEONARDO χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη επαναληψιμότητας. Το φλεβικό αίμα σε δοκιμαστικούς σωλήνες ηπαρίνης διαφοροποιήθηκε σε τρεία είδη συγκέντρωσης. Τα αποτελέσματα ολικής χοληστερόλης καταγράφηκαν σε μια ημέρα οδηγώντας σε εκατό σημεία καταγραφής για κάθε συγκέντρωση όπως διαγράφονται στους ακόλουθους πίνακες:

Μελέτη επαναληψιμότητας

Αριθμός μετρήσεων	100	100	100
Mean (mg/dL) (mmol/l)	137 3,5	193 5,0	255 6,6
CV%	6,5	5,8	6,3
mCV%	NA	6,2	NA

PT

Tiras Teste de Colesterol no Sangue Wellion® GALILEO/LEONARDO

IMPORTANTE: POR FAVOR, LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES E O MANUAL DE UTILIZAÇÃO DO SEU WELLION GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL ANTES DE UTILIZAR AS TIRAS TESTE DE COLESTEROL WELLION GALILEO/LEONARDO.
PARA QUESTÕES E ASSISTÊNCIA, POR FAVOR, CONTACTE O REPRESENTANTE LEGAL QUE ENCONTRA NO FINAL DESTE FOLHETO.

Modo de Utilização
As Tiras Teste de Colesterol no Sangue Wellion GALILEO/LEONARDO são para utilização com o Sistema de Monitorização de Glicose e Colesterol Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL para medir quantitativamente os níveis de colesterol total em sangue capilar, retirado das pontas dos dedos. As Tiras Teste de Colesterol no Sangue Wellion GALILEO/LEONARDO são plasma-calibradas, para uma fácil comparação com os resultados laboratoriais. Foram desenvolvidas para autoteste (uso doméstico) ou uso clínico por profissionais de saúde.

INTRODUÇÃO
As Tiras Teste de Colesterol Wellion GALILEO/LEONARDO fazem a medição do colesterol total no sangue através de uma reação enzimática que produz uma corrente. A amostra de sangue é aspirada para a zona de reação que contém a enzima através da ação passiva de capilaridade. A corrente produzida pela reação é medida pelo medidor, estando em direta correlação com a concentração de colesterol total na amostra de sangue. O medidor mostra o resultado do teste em 90 segundos.

Composição do Reagente
Cada cm^2 de tira teste contém:
Colesterol Esterase 10%
Colesterol Oxidase 12%
Estabilizador Enzimático 59%
Ativador Enzimático 19%

Avisos e Precauções
As Tiras Teste de Colesterol no Sangue Wellion GALILEO/LEONARDO são para uso fora do corpo (Diagnóstico InVitro).
[1] Não utilizar as tiras teste após o prazo de validade. Por favor, verifique o prazo de validade impresso no frasco das tiras teste. [2] Não utilize tiras teste molhadas ou danificadas. [3] Não reutilize as tiras teste. [4] A tira teste não deverá ser a base de um diagnóstico de doenças que envolvam excesso de colesterol no sangue e distúrbios metabólicos lipoproteicos. [5] Nunca altere o seu programa de tratamento ou ignore sintomas sem consultar o médico ou profissional de saúde que o acompanha. [6] O intervalo de temperatura de operação do medidor e das tiras teste é de 18°C a 38°C (64°F a 100°F). [7] Deverá inserir um *chip* de código no medidor a casa nova caixa de tiras teste, para uma calibração apropriada. O *chip* de código encontra-se no interior da embalagem e é específico para cada lote. Certifique-se que o código que surge no ecrã do medidor coincide com o código impresso no interior da embalagem.

Armazenamento e Manuseamento
[1] Armazene as tiras teste entre os 4°C e os 30°C (39°F e 86°F). Não congele. [2] Armazene fora da incidência de luz solar direta. [3] Quando armazenadas apropriadamente, as tiras teste fechadas são estáveis até ao final do prazo de validade impresso no frasco. [4] O mês impresso no frasco refere-se ao FINAL desse mês. [5] Não manuseie a tira teste com as mãos molhadas ou sujas.

Colheita da Amostra e Preparação
O teste deverá ser realizado imediatamente após obtenção da amostra.

Procedimentos do Teste
Ver "Medir o Colesterol no Sangue" no Manual de Utilizador do Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL.

Valores Esperados
Consulte o seu médico ou profissional de saúde para determinar o intervalo de colesterol no sangue adequado para si.

Níveis de Colesterol Total:
<200 mg/dL (5,17 mmol/l) Desejável
200–239 mg/dL (5,17-6,18 mmol/l) No Limiar
≥ 240 mg/dL (6,21 mmol/l) Alto

Referência: 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Controlo de Qualidade
Faça as soluções de controlo disponíveis: Nível 1 e Nível 2. Siga as instruções do Manual de Utilizador. Poderá efetuar o teste com solução de controlo:
[1] Uma vez por semana, por forma a garantir que o medidor e as tiras testes estão a funcionar de forma correta. [2] Se as tiras teste estiveram armazenadas em condições de temperatura e humidade inadequadas. [3] Quando utilizar o medidor pela primeira vez. [4] Para praticar a sua técnica de teste. [5] Se deixar cair o medidor.

Utilize apenas Soluções de Controlo de Colesterol Wellion GALILEO/LEONARDO. Os resultados do teste deverão estar dentro do intervalo impresso na embalagem das tiras teste. Repita a solução de controlo caso os resultados estejam fora do mesmo. Os resultados poderão estar fora do intervalo pelas seguintes razões:
[1] Erro no procedimento do teste [2] Solução de controlo contaminada ou fora de validade [3] Tiras teste danificada [4] Medidor danificado

IMPORTANTE: SE O RESULTADO CONTINUAR FORA DO INTERVALO IMPRESSO, POR FAVOR, CONTACTE O REPRESENTANTE AUTORIZADO. OS CONTACTOS ENCONTRAM-SE NO FINAL DESTE FOLHETO.

Solução de Problemas
[1] Confirme se a tira de teste não está fora de validade [2] Certifique-se de que o sangue preenche a zona de reação. Se a quantidade de sangue for insuficiente aparecerá no ecrã a seguinte mensagem de erro: "E 2". NÃO ADICIONE uma segunda gota de sangue. Descarte a tira teste utilizada e repita o procedimento com uma nova tira teste. [3] Faça um teste com uma solução de controlo. [4] Leia o capítulo "Solução de Problemas" no Manual de Utilizador para mais dicas.

Limitações
[1] NÃO UTILIZAR amostras de plasma ou soro. [2] NÃO UTILIZAR em amostras de sangue neonatal. [3] NÃO UTILIZAR em amostras de sangue venoso ou arterial. [4] Altitudes até 3.150 metros não afetam os resultados do teste. [5] Intervalo de Hematócrito: 30–55% [6] Níveis elevados de ácido ascórbico (> 1,5 mg/dL) poderão causar resultados incorretos. Para um resultado preciso, teste os seus níveis de colesterol pela manhã, após jejuar durante, pelo menos, 8 horas. [7] L-DOPA (>0,5 mg/dL) pode provocar falsos resultados baixos em concentração terapêutica (1 mg/dL).

As seguintes interferências podem afetar os resultados do teste, caso a concentração seja superior à terapêutica ou fisiológica:

Interferências	Concentração de Interferências	Concentração Terapêutica/Intervalo de Referência
Dopamina	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Metildopa	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Triglicéridos	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Dados de Avaliação de Desempenho

Precisão
Foram utilizados 3 lotes de Tiras Teste de Colesterol Wellion GALILEO/LEONARDO no teste de precisão do Medidor de Glicose e Colesterol Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL. Um estudo de comparação com sangue capilar entre o Medidor de Glicose e Colesterol Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL e o Analisador Químico Hitachi 717 teve os seguintes resultados:

Número de Leituras: 327
Intervalo de Amostra:
101 a 390 mg/dL (2,6 a 10,1 mmol/l)

Total ± 20%
314/327 (96,0%)

Precisão
Foi utilizado 1 lote de Tiras Teste de Colesterol no Sangue Wellion GALILEO/LEONARDO para um estudo de repetibilidade. Foi colocado sangue venoso com 3 tipos de concentração distintas em tubos de heparina. Foram registadas leituras de colesterol no sangue durante 1 dia, resultando em 100 leituras para cada concentração; representadas nas seguintes tabelas:

Estudo de Repetibilidade

Número de Leituras	100	100	100
Média (mg/dL) (mmol/l)	137 3,5	193 5,0	255 6,6
C.V%	6,5	5,8	6,3
mC.V%	NA	6,2	NA

HR

Wellion® GALILEO/LEONARDO testne trakice za mjerenje kolesterola

VAŽNO: MOLIMO PROČITAJTE OVE INFORMACIJE I VAŠE WELLION GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL UPUTE ZA KORISNIKE PRIJE UPOTREBE WELLION GALILEO/LEONARDO TESTNIH TRAKICA ZA MJERENJE KOLESTEROLA.
ZA PITANJA I POMOĆ, MOLIMO VAS DA KONTAKTIRATE OVLAŠTENOG PREDSTAVNIKA NAVEDENOG NA KRAJU OVIH UPUTA.

Namjena
Wellion GALILEO/LEONARDO testne trakice za mjerenje kolesterola namijenjene su za upotrebu s Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL uređajem za mjerenje kolesterola u krvi radi kvantitativnog mjerenja kolesterola u punoj kapilarnoj krvi uzetoj iz jagodice prsta. Wellion GALILEO/LEONARDO testne trakice za mjerenje kolesterola su plazma kalibrirane za laku usporedbu s laboratorijskim rezultatima. Namijenjene su za samostalno mjerenje kod kuće ili za mjerenje u ordinaciji od strane stručnoga medicinskog osoblja.

Uvod
Wellion GALILEO/LEONARDO testna trakica za mjerenje kolesterola mjeri ukupni kolesterol u krvi pomoću enzimske reakcije koja proizvodi električnu struju. Putem pasivnoga kapilarnog djelovanja, krv iz jagodice prsta biva uvučena u reakcijsku zonu koja sadrži enzim. Mjerni uređaj mjeri struju dobivenu reakcijom, koja je u izravnoj korelaciji s koncentracijom ukupnog kolesterola u uzorku krvi. Uređaj prikazuje rezultat mjerenja za 90 sekunda.

Sastav reagensa
Svaki cm^2 testne trakice sadrži:
Kolesterol esteraza 10%
Kolesterol oksidaza 12%
Stabilizator enzima 59%
Aktivator enzima 19%

Upozorenja i mjere opreza
Wellion GALILEO/LEONARDO testne trakice namijenjene su za izvantjelesnu upotrebu. (IN VITRO dijagnostička upotreba).
[1] Nemojte koristiti testne trakice po isteku njihovog roka trajanja. Molimo Vas da provjerite rok trajanja na kutiji s testnim trakicama. [2] Nemojte koristiti testne trakice koje su mokre ili oštećene. [3] Nemojte više od jednom koristiti istu testnu trakicu. [4] Mjerenje pomoću testnih trakica ne bi smjelo služiti kao osnova za dijagnozu za poremećaje koji uključuju povišenu razinu kolesterola u krvi ili poremećaje u metabolizmu lipida te u metabolizmu lipida i proteina. [5] Nikada nemojte mijenjati Vašu terapiju niti ignorirati simptome bez konzultacija s Vašim liječnikom. [6] Radna temperatura mjernog uređaja i testnih trakica je između 18°C i 38°C (64°F-100°F). [7] Potrebno je umetnuti kodnu karticu u mjerni uređaj svaki put kada se otvara nova kutija testnih trakica, radi ispravnog kalibriranja. Kodna kartica se nalazi u kutiji s testnim trakicama i nosi isti serijski broj kao i pripadajuće testne trakice. Kodni broj koji se prikazuje na mjernom uređaju po umetanju kodne kartice mora odgovarati kodnom broju otisnutom na foliji testne trakice.

Skladištenje i rukovanje
[1] Čuvajte testne trakice na temperaturama između 4°C i 30°C (39°F–86°F). Nemojte zamrzavati testne trakice. [2] Čuvajte izvan izravnog sunčevog svjetla. [3] Neotvorene testne trakice su uz pravilno skladištenje upotrebljive do datuma isteka otisnutog na foliji. [4] Datum isteka je na KRAJU mjeseca otisnutog na naljepnici. [5] Nemojte rukovati testnim trakicama s mokrim ili prljavim rukama.

Uzimanje uzorka i priprema
Mjerenje se mora provesti odmah po uzimanju uzorka.

Postupak mjerenja
Pročitajte poglavlje „Mjerenje kolesterola u krvi" u Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL uputama za upotrebu.

Očekivani rezultati
Savjetujte se s liječnikom ili medicinskim osobljem kako biste utvrdili Vama odgovarajući raspon razine kolesterola u krvi.

Razine ukupnog kolesterola:
< 200 mg/dL (5,17 mmol/l) Poželjna
200–239 mg/dL (5,17-6,18 mmol/l) Granično visoka
≥ 240 mg/dL (6,21 mmol/l) Visoka

Referentna: 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Kontrola kvalitete
Provedite mjerenje razine 1 ili razine 2 pomoću kontrolne otopine. Pratite upute za upotrebu. Možete provesti mjerenja kontrolnom otopinom:
[1] Jednom tjedno, kako biste bili sigurni da Vaš mjerni uređaj i testne trakice pravilno rade. [2] Ako su Vaše testne trakice bile skladištene na temperaturama i razinama vlažnosti koje su izvan propisanog raspona. [3] Kada po prvi puta koristite mjerni uređaj. [4] Kako biste uvježbali Vašu tehniku mjerenja. [5] Ako Vam padne mjerni uređaj.

Koristite samo Wellion GALILEO/LEONARDO kontrolnu otopinu za kolesterol. Vaši rezultati mjerenja trebali bi biti unutar raspona otisnutog na kutijii s testnim trakicama. Ponovite mjerenje pomoću kontrolne otopine ako rezultati budu izvan raspona. Rezultati mogu biti izvan raspona zbog:
[1] Pogreške pri provođenju mjerenja pomoću kontrolne otopine [2] Istekle ili kontaminirane kontrolne otopine [3] Oštećene testne trakice [4] Kvara mjernog uređaja

VAŽNO: AKO SU REZULTATI MJERENJA I DALJE IZVAN RASPONA OTISNUTOG NA BOČICI S TESTNIM TRAKICAMA, KONTAKTIRAJTE OVLAŠTENOG PREDSTAVNIKA NAVEDENOG NA KRAJU OVIH UPUTA.

Rješavanje problema
[1] Uvjerite se da testna trakica nije istekla. [2] Provjerite je li dostatna količina krvi ušla u reakcijsku zonu. Ukoliko je krvi premalo, na zaslonu mjernog uređaja prikazat će se poruka „E 2". NEMOJTE dodavati drugu kap krvi. Izvadite testnu trakicu iz uređaja i ponovite mjerenje s novom testnom trakicom. [3] Provjerite sustav mjerenjem pomoću kontrolne otopine. [4] Više savjeta možete pronaći u poglavlju „Rješavanje problema" u uputama za upotrebu.

Ograničenja
[1] NEMOJTE koristiti uzorke plazme ili seruma. [2] NEMOJTE provoditi mjerenje na uzorcima krvi novorođenčadi. [3] NEMOJTE provoditi mjerenje na uzorcima venske ili arterijske krvi. [4] Nadmorske visine do 3150 m (10335 stopa) ne utječu na rezultate mjerenja. [5] Raspon hematokrita: 30–55%. [6] Visok udjel askorbinske kiseline (>1,5 mg/dL) može prouzročiti netočne rezultate. Radi dobivanja točnih rezultata, mjerite svoju razinu kolesterola u krvi ujutro, najmanje 8 sati poslije zadnjeg obroka. [7] L-DOPA (>0,5 mg/dL) može dati nerealno niske rezultate u terapijskim koncentracijama (1 mg/dL).

Sljedeće tvari mogu utjecati na rezultate mjerenja ako je koncentracija viša od terapijske ili fiziološke koncentracije:

Interferenti	Koncentracija interferenta	Terapijska koncentracija / Referentni interval
Dopamin	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Metil-Dopa	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Triglicerid	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Ocjena rada

Točnost
Za točnost Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL sustava korištene su 3 serije Wellion GALILEO/LEONARDO testnih trakica.Studija usporedbe Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL sustava i Hitachi 717 Chemistry Analyzer-a na uzorcima kapilarne krvi daje sljedeće podatke:

Broj očitanja: 327
Raspon uzoraka:
101 do 390 mg/dL (2,6 do 10,1 mmol/l)

Ukupno unutar +/- 20 %
314/327 (96,0 %)

Preciznost
Za studiju ponovljivosti rezultata korištena je 1 serija Wellion GALILEO/LEONARDO testnih trakica za mjerenje razine kolesterola u krvi. Korištena je venska krv u heparin epruvetama u 3 različite koncentracije. Očitanja razine kolesterola u krvi bilježena su u 1 danu rezultirajući sa 100 podatkovnih bodova po koncentraciji; kao što je prikazano u sljedećim tablicama:

Studija ponovljivosti

Broj očitanja	100	100	100
Prosječna vrijednost (mg/dl) (mmol/l)	137 3,5	193 5,0	255 6,6
CV%	6,5	5,8	6,3
mCV%	NA	6,2	NA

EN

Wellion® GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test trip

IMPORTANT: PLEASE READ THIS INFORMATION AND YOUR WELLION GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL USER'S GUIDE BEFORE USING WELLION GALILEO/LEONARDO CHOLESTEROL TEST STRIP.FOR QUESTIONS AND ASSISTANCE, PLEASE CONTACT THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE FOUND AT THE END OF THIS INSERT.

INTENDED USE
The Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test Strip is intended to be used with the Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL Cholesterol Meter to quantitatively measure cholesterol in capillary whole blood drawn from fingertips. The Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test Strip is plasma-calibrated for easy comparison to lab results. It is intended for self-testing by individuals at home or for clinical settings by healthcare professionals.

INTRODUCTION
The Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test Strip measures total cholesterol in blood via enzymatic reaction which produces a current. Blood from a finger tip is drawn into the reaction area which contains the enzyme through passive capillary action. The current produced by the reaction is measured by the meter and is in direct correlation to the concentration of the total cholesterol in the blood sample. The meter shows the test result in 90 seconds.

Reagent Composition
Each cm^2 of test strip contains:
Cholesterol Esterase 10%
Cholesterol Oxidase 12%
Enzyme Stabilizer 59%
Enzyme Activator 19%

Warnings and Precautions
The Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test Strip is for use outside the body (IN VITRO diagnostic use).
[1] Do not use test strip after their expiration date. Please check the expiration date on the test strip box. [2] Do not use strips that are wet or damaged. [3] Do not reuse the strips. [4] The test strip should not be used as the basis for diagnosis of disorders involving excess cholesterol in the blood and lipid protein metabolism disorders. [5] Never make any changes in your treatment program or ignore symptoms without consulting your physician. [6] Operation temperature for meter and test strip is between 18°C–38°C (64°F–100°F). [7] You must insert a code chip into the meter for each new box of test strips for proper calibration. The code chip is packaged inside the test strip box and is lot specific. Make sure that both code numbers as shown on the meter after the code chip has been inserted and the code number printed on the test strip box match each other.

Storage and Handling
[1] Store the test strips between 4°C–30°C (39°F–86°F). Do not freeze. [2] Store out of direct sunlight. [3] Unopened test strips are stable until the expiration date printed on the box when stored properly. [4] The month printed on the label refers to the END of that month. [5] Do not handle the test strip with wet or dirty hands.

Sample Collection and Preparation
Testing must be performed immediately after the sample is obtained.

Test Procedure
See „Testing Your Blood Cholesterol" in the Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL User's Guide.

Expected Values
Consult with your physician or healthcare professional to determine an appropriate cholesterol target range for you.

Total cholesterol levels:
< 200 mg/dL (5,17 mmol/l) Desirable
200–239 mg/dL (5,17-6,18 mmol/l) Borderline high
≥ 240 mg/dL (6,21 mmol/l) High

Reference: 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Quality Control
Run Level 1 or Level 2 control solution test. Follow the User's Guide instructions. You can perform control solution testing when:
[1] Once per week to make sure the meter and test strip are working properly. [2] If your test strips were stored at temperature and humidity outside proper storage conditions. [3] When you use your meter for the first time. [4] To practice your testing technique. [5] If you drop your meter.

Use only Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Control Solution. Your test results should fall within the control range printed on the test strip bottle. Repeat control solution testing if results fall out of range. Results may fall out of range due to:
[1] Errors in control solution testing [2] Expired or contaminated control solution [3] Damaged test strip [4] Meter malfunction

IMPORTANT: IF THE RESULT CONTINUES TO FALL OUTSIDE OF THE PRINTED RANGE; CONTACT THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE FOUND AT THE END OF THIS INSERT.

Problem Solving
[1] Confirm the test strip is not expired. [2] Make sure the blood fills the reaction zone. "E 2" will show if there is too little blood. DO NOT add a second drop of blood. Discard the test strip from the meter and retest with a new test strip. [3] Check the system with a control solution test. [4] Refer to "Solving Problems" in the User's Guide for more hints.

Limitations
[1] DO NOT use plasma or serum samples. [2] DO NOT test on neonatal blood samples. [3] DO NOT test on venous or arterial blood samples. [4] Altitudes up to 3150m (10335 feet) will not affect test results. [5] Hematocrit range: 30–55%. [6] High level of ascorbic acid (>1,5 mg/dL) may cause incorrect results. To get correct result, test your cholesterol level in the morning after fasting for at least 8 hours. [7] L-DOPA (>0,5 mg/dL) can give falsely reduced results in therapeutic concentration (1 mg/dL).

The following interferents may affect test results if concentration is greater than therapeutic or physiological concentration:

Interferents	Interference Concentration	Therapeutic Concentration/ Reference Interval
Dopamine	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Methyl-Dopa	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Triglyceride	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Performance Evaluation Data

Accuracy
Three lots of Wellion GALILEO/LEONARDO Blood Cholesterol Test Strips were used in the accuracy test of the Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL System.

A capillary blood comparison study between the Wellion GALILEO/LEONARDO CHOL System and Hitachi 717 Chemistry
Analyzer yields the following data:

Number of Readings: 327
Sample Range:
101 to 390 mg/dL (2,6 to 10,1 mmol/l)

Total within +/- 20 %
314/327 (96,0%)

Precision
1 lot of Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test Strips was used for within-run repeatability study. Venous blood in heparin-tubes was spiked to 3 kinds of concentration. Blood cholesterol readings were recorded for 1 day resulting in 100 data points for each concentration; as shown in the following tables:

Repeatability Study

Number of Readings	100	100	100
Mean (mg/dL) (mmol/l)	137 3,5	193 5,0	255 6,6
CV%	6,5	5,8	6,3
mCV%	NA	6,2	NA

IT

Wellion® GALILEO/LEONARDO strisce per il test del colesterolo

IMPORTANTE: PREGO LEGGA QUESTE INFORMAZIONI E IL SUO MANUALE D'USO WELLION GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL PRIMA DI USARE LE STRISCE PER IL TEST DEL COLESTEROLO WELLION GALILEO/LEONARDO.
PER DOMANDE ED ASSISTENZA SI PREGA DI CONTATTARE IL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO CHE SI TROVA ALLA FINE DI QUESTO INSERTO

Destinazione d'uso
Le strisce per il test del colesterolo Wellion GALILEO/LEONARDO devono essere usate con lo strumento Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL Cholesterol per la misurazione quantitative del colesteriolo nel sangue intero capillare prelevato dal polpastrello. Le strisce per il test del colesterolo Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test sono plasma cali brate per una facile comparazione con il dato di laboratorio. E' da intendersi per auto-test individuale a casa o per uso da professionisti del settore sanitario.

Introduzione
Le strisce per il test del colesterolo Wellion GALILEO/LEONARDO misurano il colesterolo totale nel sangue attraverso una reazione enzimatica che produce una corrente. Il sangue dal polpastrello è guidato nella camera di reazione contenente l'enzima attraverso una azione capillare passiva. La corrente prodotta dalla reazione è misurata dallo strumento ed è in correlazione diretta con la concentrazione del colesterolo totale nel campione di sangue. Lo strumento mostra I risultati in 90 secondi.

Composizione del reagente
ogni cm^2 di strisce di test contiene:
Colesterolo Esterasi 10%
Colesterolo Ossidasi 12%
Enzima Stabilizzatore 59%
Enzima Attivatore 19%

Avvertenze e Precauzioni
La striscia per il test del colesterolo Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test Strip è per uso esterno (Uso diagnostic IN VITRO).
[1] Non usare le strisce di test dopo la scadenza. Si prega di controllare la data di scadenza sulla confezioe delle strisce. [2] Non usare strisce bagnate o danneggiate. [3] Non riutilizzare le strisce. [4] La striscia di test non deve essere utilizzata come base per la diagnosi di disturbi che coinvolgono il colesterolo nel sangue e nei disturbi del metabolismo lipidico. [5] Non apportare cambiamenti al tuo programma di tattamento o ignorare I sintomi senza consultare il tuo medico. [6] La temperatura operativa dello strumento e delle strisce è tra 18°C-38°C (64°F-100°F). [7] È necessario inserire un chip codificatore nel meter per ogni nuova confezione di strice test per una corretta calibrazione. Il chip codificatore è confezionato dentro la confezione delle strisce test ed è lotto specifico. Assicurarsi che entrambi I numeri di codice, quello mostrato dallo strumento dopo che è stato inserito il chip di codifica e quello stampato sul foglio della striscia di prova coincidano

Movimentazione e Stoccaggio
[1] Conservare le strisce di test tra 4°C - 30°C (39°F - 86°F). Non congelare. [2] Conservare fuori dal contatto con la luce del sole. [3] Le striscie chiuse sono stabili fino alla data di scadenza indicata sul contenitore se conservato correttamente. [4] Il mese indicato nell 'etichetta si riferisce alla fine di quell mese. [5] Non maneggiare le strisce di test con le mani bagnate o sporche.

Raccolta e Preparazione
Il test va effettuato immediatamente appena si è ottenuto il campione.

Procedura di prova
Guarda „misura il tuo colesterolo nel sangue" nella guida d'uso Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL.

Valori attesi
Consultare il proprio medico o il peronale sanitario per determinare un target di range di colesterolo per te.

Livelli di colesterolo totale:
< 200 mg/dL (5,17 mmol/l) Desiderabile
200–239 mg/dL (5,17-6,18 mmol/l) Limite alto
≥ 240 mg/dL (6,21 mmol/l) Alto

Referenza : 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Controllo Qualità
Programma Level 1 or Level 2 test soluzione di controllo. Segui le indicazioni del manuale d'uso. Puoi eseguire il test della soluzione di controllo quando:
[1] Una volta alla settimana per assicurarsi che lo strumento e la striscia reattiva funzionino correttamente. [2] Se le strisce reattive NON sono state conservate a temperature ed umidità esterna adeguate alle condizioni di conservazione. [3] Quando usi lo strumento per la prima volta. [4] Per fare pratica con la tecnica. [5] Se ti cade lo strumento.

Usare solo soluzione di controllo colesterolo per Wellion GALILEO/LEONARDO. Il tuo test rientra nel range di controllo stampato sulla confezione di strisce per il test.

Ripetere il test con la soluzione di controllo se I risultati sono fuori del range indicato. i risultati possono essere fuori dal range per:
[1] Errori nel test con la soluzone di controllo. [2] Soluzione di controllo scaduta o contaminata. [3] Strisce test danneggiate. [4] Strumento mal funzionante.

IMPORTANTE: SE IL RISULTATO CONTINUA A CADERE FUORI DEL RANGE STAMPATO, CONTATTARE IL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO CHE TROVATE ALLA FINE DI QUESTO INSERTO

Risoluzione dei problemi
[1] Controllare che le strisce di test non siano scadute. [2] Assicurarsi che il sangue riempia la zona di reazione. "E 2" mostrerà se il sangue è insufficiente. NON aggiungere una seconda goccia di sangue. Eliminare la striscia reattiva dallo strumento e ripetere il test con una nuova striscia reattiva. [3] Controllare il Sistema con un test con la soluzione di controllo. [4] Fare riferimento a "risoluzione dei problemi" nella guida per l'utente per ulteriori suggerimenti.

Limitazioni
[1] NON utilizzare campioni di plasma o siero. [2] Non testare su campioni di sangue neonatale. [3] NON testare su campioni di sangue venoso o arterioso. [4] L'altitudine fino a 3150m (10335 feet) non influenzerà I risultati del test. [5] Range Ema-

tocrito: 30-55%. [6] Alti livelli di acido ascorbico (>1,5 mg/dL) possono causare risultati non corretti. Per avere risultati corretti testa I tuoi livelli di colesterolo alla mattina dopo il digiuno per almeno 8 ore. [7] L-DOPA (>0,5 mg/dL) può dare risultati falsamente ridotti in concentrazioni terapeutiche i (1 mg/dL).

I seguenti interferenti possono influenzare il risultato dei test se la concentazione è maggiore di quella terapeutica o fisiologica:

Interferenti	Concentrazione di interferenza	Concentrazione terapeutica/ intervallo di riferimento
Dopamina	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Metil-Dopa	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Trigliceridi	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Performance dati di valutazione

Accuratezza
Tre lotti di strisce per il test del coleterolo Wellion GALILEO/LEONARDO sono stati usati per il test di accuratezza del sistema Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL.

Uno studio di cofronto del sangue capillare tra il Sistema Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL e l'analizzatore chimico Hitachi 717 produce I seguenti dati:

Numero di letture: 327
Range del campione:
101 a 390 mg/dL (2,6 a 10,1 mmol/l)

Accuratezza dei livelli glicemici <100 mg/dL

Totalmente entro +/- 20 %
314/327 (96,0%)

Precisione
1 lotto di Wellion GALILEO/LEONARDO strisce per il test del coletserolo è stato utilizzato per lo studio di ripetibilità a distanza. Il sangue venoso nelle provette con eparina è stato ssato a 3 livelli di concentrazione. Le letture del colesterolo nel sangue sono state registrate per un giorno con 100 punti dati per ciascuna concentrazoione come mostrato nelle seguenti tabelle:

Studio di ripetibilità

Numero di letture	100	100	100
Significato (mg/dL) (mmol/l)	137 3,5	193 5,0	255 6,6
S.D. (mg/dL)	6,5	5,8	6,3
C.V%	NA	6,2	NA

BG

Wellion® GALILEO/LEONARDO тест ленти за холестерол

ВАЖНО: МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ НАСТОЯЩОТО УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА, КАКТО И УКАЗАНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА АПАРАТА WELLION GALILEO/LEONARDO ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТЕСТ ЛЕНТИТЕ ЗА ХОЛЕСТЕРОЛ
ЗА ВЪПРОСИ И СЪДЕЙСТВИЕ, МОЛЯ ОБЪРНЕТЕ СЕ КЪМ НАШИЯТ ПРЕДСТАВИТЕЛ, ПОСОЧЕН НАКРАЯ НА УКАЗАНИЕТО.

Предназначение
Тест лентите за холестерол Wellion GALILEO/LEONARDO са предназначени за използване с апарата Wellion GALILEO/LEONARDO за холестерол за количествено измерване в капилярна цяла кръв. Тест лентите за холестерол Wellion GALILEO/LEONARDO са калибрирани спрямо кръвна плазма с цел лесно сравнение с лаораторни резултати. Тест лентите се използват за самотестване от хора с диабет или здравни специалисти.

Въведение
Тест лентите за холестерол Wellion GALILEO/LEONARDO използват ензим за измерване на общия холестерол. Когато капката кръв докосне края на тест лентата и навлезе в реакционната зона, ензимът предизвиква специфична реакцияреагира с кръвната проба и дава слаб електрически сигнал. Апаратът измерва този ток и дава резултат след 90 сек.

Състав на реактивите
Всеки квадратен сантиметър от тест лентата съдържа:
Холестерол естераза 10%
Холестерол оксидаза 12%
Ензимен стабилизатор 59%
Ензимен активатор 19%

Предупреждения и предпазни мерки
Тест лентите за холестерол Wellion GALILEO/LEONARDO се използват извън тялото (ин витро употреба).
[1] Не използвайте тест лентите след изтичане срока на годност. Вижте срока на годност отпечатан на кутията. [2] Не използвайте влажни или увредени тест ленти. [3] Не използвайте повторно тест лентата. [4] Тест лентите не трябва да се използват като основа за поставяне на диагноза на нарушения свързани с повишен холестерол или метаболитни заболявания с високи концентрации на липиди. [5] Никога не правете промени в назначената терапия, както и не игнорирайте симптомите без да се консултирате с Вашия лекар. [6] Работната температура за апарата и тест лентите е между 18°C-38°C. [7] За да калибрирате апарата е необходимо първо да поставите кодиращ чип. Този кодиращ чип се намира в опаковката с тест ленти. Кодирането се прави еднократно за цялата опаковка. Уверете се, че кодовият номер на екрана на апарата съвпада с този отпечатан върху фолиото с тест лентите.

Съхранение и използване
[1] Съхранявайте тест лентите между 4°C – 30°C. Не ги замразявайте! [2] Пазете от директна слънчева светлина. [3] Тест лентите са стабилни до срока на годност отпечатан върху фолиото, при правилно съхранение. [4] Посочената годност важи до последния ден на месеца за съответната година. [5] Не пипайте тест лентите с влажни или мръсни ръце.

Подготовка и вземане на проба
Измерването трябва да се извърши веднага след вземане на пробата.

Процедура по измерването
Вижте глава „Измерване на холестерол" с Wellion GALILEO/LEONARDO в указанието за употреба на апарата.

Очаквани стойности
Консултирайте се с вашия лекар за препоръчителните нива на холестерола при вашето състояние.

Нива на общия холестерол:
< 200 mg/dL (5,17 mmol/l) Желателно
200–239 mg/dL (5,17-6,18 mmol/l) Гранично високо
≥ 240 mg/dL (6,21 mmol/l) Високо

Референция : 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Качествен контрол
Може да извършите контролно измерване с контролен разтвор Ниво 1 или Ниво2, съгласно указанието за употреба на апарата. Направете това ако:
[1] Веднъж седмично за да се уверите, че системата работи правилно. [2] Тест лентите са съхранявани при температура и влажност извън позволените граници. [3] Когато използвате апарата за първи път. [4] За да се обучите за правилна работа. [5] Апаратът е бил изпуснат на земята.

Използвайте само контролен разтвор Wellion GALILEO/LEONARDO за холестерол. Полученият резултат трябва да е в границите посочени на опаковката с тест ленти. Повторете измерването, ако резултатът е извън границите. Това може да се случи ако:
[1] Неправилно боравене с тест лентите и апарата. [2] Замърсен контролен разтвор или такъв с изтекъл срок на годност. [3] Повредена тест лента. [4] Проблем с апарата.

ВАЖНО: АКО РЕЗУЛТАТИТЕ СА ОТНОВО ИЗВЪН ГРАНИЦИТЕ СЕ СВЪРЖЕТЕ С НАШ ПРЕДСТАВИТЕЛ.

Отстраняване на неизправности
[1] Убедете се, че тест лентите са в срок на годност. [2] Убедете се, че правилно подавате капката кръв. Символ на екрана „E 2" означава, че капката кръв е твърде малка. Не добавяйте кръв, а извършете измерване с нова тест лента. [3] Проверете системата с контролен разтвор. [4] Вижте глава „Отстраняване на неизправности" в указанието за употреба на апарата.

Ограничения
[1] НЕ използвайте за проба плазма или серум. [2] НЕ измервайте с неонатални(от новородени) проби. [3] НЕ използвайте артериална кръв за проба. [4] Надморска височина до 3150m не влияе на резултата. [5] Хематокритен обхват: 30–55%. [6] Високи нива на аскорбинова киселина (>1,5 mg/dL) могат да доведат до неточни резултати. За точен резултат измерването на холестерол се извършва сутрин на гладно, поне 8 часа след прием на храна. [7] Наличието на L-DOPA (>0,5 mg/dL) може да покаже фалшиво занижени стойности в терапевтични концентрации (1 mg/dL).

Следните субстанции могат да окажат влияние върху резултата при по-високи нива от терапевтичните или физиологичните:

Субстанция	Концентрация	Терапевтична концентрация/ Референтен интервал
Допамин	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Метил-допа	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Триглицериди	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Данни от изследване за точност и възпроизводимост

Точност
Три партиди тест ленти за холестерол Wellion GALILEO/LEONARDO бяха използвани за оценка на точността. Сравнение с капилярна кръв между Wellion GALILEO/LEONARDO и лабораторен тест на HITACHI 717 анализатор даде следните резултати:

Брой измервания: 327
Обхват на пробите:
101 to 390 mg/dL (2,6 to 10,1 mmol/l)

Общо в рамките на +/- 20 %
314/327 (96,0%)

Възпроизводимост
Бе използвана 1 партида тест ленти за холесерол Wellion GALILEO/LEONARDO за оценка на възпроизводимостта. Венозна кръв в хепаринови епрувветки бе направена в 3 концентрации. За един ден бяха измерени 100 проби за всяка концентрация, като резултатите са посочени в долните таблици:

Възпроизводимост

Брой измервания	100	100	100
Средно (mg/dL) (mmol/l)	137 3,5	193 5,0	255 6,6
CV%	6,5	5,8	6,3
mCV%	NA	6,2	NA

SK

Testovacie prúžky na meranie hladiny cholesterolu v krvi Wellion® GALILEO/LEONARDO

UPOZORNENIE: PRED POUŽITÍM TESTOVACÍCH PRÚŽKOV NA MERANIE HLADINY CHOLESTEROLU V KRVI WELLION GALILEO/LEONARDO SI PROSÍM PREČÍTAJTE TIETO INFORMÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE VÁŠHO MERAČA WELLION GALILEO/LEONARDO. AK MÁTE OTÁZKY ALEBO POTREBUJETE POMOC, KONTAKTUJTE PROSÍM AUTORIZOVANÉHO ZÁSTUPCU UVEDENÉHO NA KONCI TEJTO INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE
Testovacie prúžky na meranie hladiny cholesterolu v krvi Wellion GALILEO/LEONARDO sú určené na použitie s meračom hladiny cholesterolu v krvi Wellion GALILEO/LEONARDO na kvantitatívne meranie hladiny cholesterolu v kapilárnej celej krvi odobranej z končekov prstov. Testovacie prúžky na meranie hladiny cholesterolu v krvi Wellion GALILEO/LEONARDO sú kalibrované na plazmu pre jednoduché porovnanie s laboratórnymi výsledkami. Sú určené na domáce samotestovanie osôb a na používanie zdravotníckym personálom v zdravotníckych zariadeniach.

ÚVOD
Testovacie prúžky na meranie hladiny cholesterolu v krvi Wellion cholesterolu v krvi GALILEO/LEONARDO merajú hladinu celkového cholesterolu v krvi pomocou enzýmovej reakcie, počas ktorej vzniká elektrický prúd. Pasívnou kapilaritou je krv z končeka prsta natiahnutá do reakčnej zóny, ktorá obsahuje enzým. Merač potom zmeria elektrický prúd, ktorý vznikne počas reakcie, a ktorý je v priamej korelácii s koncentráciou celkového cholesterolu v krvnej vzorke.

Zloženie reagencie
Každý cm^2 testovacieho prúžku obsahuje:
Cholesterol esteráza 10%
Cholesterol oxidáza 12%
Stabilizátor enzýmu 59%
Aktivátor enzýmu 19%

Upozornenia a opatrenia pri používaní
Testovacie prúžky na meranie hladiny cholesterolu v krvi Wellion GALILEO/LEONARDO sú určené na vonkajšie použitie (použitie na diagnostiku IN VITRO).
[1] Nepoužívajte testovacie prúžky po uplynutí dátumu exspirácie. Skontrolujte prosím dátum exspirácie uvedený na nádobke s testovacími prúžkami. [2] Nepoužívajte vlhké alebo poškodené testovacie prúžky. [3] Nepoužívajte prúžky opakovane. [4] Testovacie prúžky by sa nemali používať ako základ pre diagnózu ochorení, pri ktorých dochádza k zvýšeniu hladiny cholesterolu v krvi a poruch metabolizmu tukov a bielkovín. [5] Nikdy výrazne nemeňte svoju liečbu ochorenia, ani neignorujte žiadne príznaky bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. [6] Prevádzková teplota merača a testovacích prúžkov je v rozmedzí 18°C-38°C (64°F-100°F). [7] Pre správnu kalibráciu je potrebné pre každé nové balenie testovacích prúžkov vložiť do merača kódovací čip. Kódovací čip je priložený k testovacím prúžkom v balení a je špecifický pre danú šaržu. Uistite sa, že kód zobrazený na displeji merača po vložení kódovacieho prúžku je rovnaký, ako kód uvedený na balení testovacích prúžkov.

Skladovanie a manipulácia
[1] Testovacie prúžky skladujte pri teplote 4°C - 30°C (39°F - 86°F). Nezmrazujte. [2] Chráňte pred priamym slnečným žiarením. [3] Pri správnom uchovávaní sú neotvorené testovacie prúžky stabilné až do dátumu exspirácie vyznačenom na balení. [4] Údaj o mesiaci uvedený na štítku sa vzťahuje na KONIEC daného mesiaca. [5] Nemanipulujte s testovacími prúžkami, ak máte mokré alebo špinavé ruky.

Odber vzorky a príprava
Meranie musí prebehnúť ihneď po odobraní vzorky.

Postup merania
Prečítajte si časť „Meranie hladiny cholesterolu v krvi" v návode na použitie merača Wellion GALILEO/LEONARDO.

Očakávané hodnoty
Poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom o vhodnom rozmedzí cieľových hladín cholesterolu vo Vašom prípade.

Hladina celkového cholesterolu:
< 200 mg/dL (5,17 mmol/l) Žiadúca
200–239 mg/dL (5,17-6,18 mmol/l) Hraničné vysoká
≥ 240 mg/dL (6,21 mmol/l) Vysoká

Referenčná: 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Kontrola kvality
Vykonajte meranie s kontrolným roztokom úrovne 1 alebo úrovne 2. Riaďte sa pokynmi uvedenými v návode na použitie. Testovanie kontrolným roztokom môžete vykonať, keď:
[1] Raz týždenne sa uistite, že glukometer a testovací prúžok fungujú správne. [2] Ak ste uchovávali testovacie prúžky pri teplote a vlhkosti, ktoré nezodpovedajú vhodným podmienkam uchovávania. [3] Keď merač používate prvýkrát. [4] Aby ste si nacvičili techniku merania. [5] Ak Vám merač padol.

Používajte iba kontrolný roztok pre cholesterol Wellion GALILEO/LEONARDO. Výsledky merania by mali spadať do kontrolného rozmedzia uvedeného na balení testovacích prúžkov. Ak výsledky nespadajú do tohto rozmedzia, zopakujte meranie s kontrolným roztokom. Výsledky môžu spadať mimo rozmedzia z nasledujúcich dôvodov:
[1] Chyby pri testovaní s kontrolným roztokom. [2] Kontrolnému roztoku uplynul dátum exspirácie alebo bol kontaminovaný. [3] Poškodený testovací prúžok. [4] Porucha merača.

DÔLEŽITÉ: AK VÝSLEDOK AJ NAĎALEJ SPADÁ MIMO VYTLAČENÉHO ROZMEDZIA, KONTAKTUJTE AUTORIZOVANÉHO ZÁSTUPCU UVEDENÉHO NA KONCI TEJTO INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA.

Riešenie problémov
[1] Skontrolujte, či testovaciemu prúžku neuplynul dátum exspirácie. [2] Uistite sa, že krv vyplnila reakčnú zónu. Ak je krvi málo, zobrazí sa „E 2". NEPRIDÁVAJTE ďalšiu kvapku krvi. Odstráňte prúžok z merača a meranie opakujte s novým testovacím prúžkom. [3] Skontrolujte merací systém pomocou testu s kontrolným roztokom. [4] Pre viac tipov si prečítajte časť "Riešenie problémov" v návode na použitie.

Obmedzenia
[1] NEPOUŽÍVAJTE vzorky plazmy alebo séra. [2] NEPOUŽÍVAJTE na meranie s krvnými vzorkami novorodencov. [3] NEPOUŽÍVAJTE na meranie so vzorkami krvi zo žíl alebo z artérií. [4] Nadmorská výška do 3150 m (10335 stôp) nemá vplyv na výsledky meraní. [5] Rozsah hematokritu: 30-55%. [6] Vysoká hladina kyseliny askorbovej (>1,5 mg/dl) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Aby Vaše výsledky boli správne, merajte si hladinu cholesterolu ráno, najmenej po 8 hodinách nalačno. [7] L-DOPA (>0,5 mg/dl) v terapeutickej koncentrácii (1 mg/dl) môže spôsobovať nesprávne nízke výsledky.

Nasledujúce interferenty môžu ovplyvniť výsledky meraní, ak je ich koncentrácia vyššia ako terapeutická alebo fyziologická koncentrácia:

Interferenty	Koncentrácia interferentov	Terapeutická koncentrácia/Referenčný interval
Dopamín	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Metyldopa	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Triglycerid	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Údaje o hodnotení výkonnosti

Presnosť
Pri testovaní presnosti meracieho systému Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL boli použité tri šarže testovacích prúžkov na meranie hladiny cholesterolu v krvi Wellion GALILEO/LEONARDO.

Štúdia pre kapilárnu krv, v ktorej sa porovnával merací systém Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL a chemický analyzátor Hitachi 717, priniesla nasledujúce údaje:
Počet meraní: 327
Rozsah vzorky: 101 to 390 mg/dL (2,6 to 10,1 mmol/l)

Celkovo v rámci +/- 20 %
314/327 (96,0%)

Presnosť
Na štúdiu opakovateľnosti v rámci jednej série bola použitá 1 šarža testovacích prúžkov na meranie hladiny cholesterolu v krvi Wellion GALILEO/LEONARDO. Bola použitá žilová krv 3 rôznych koncentrácií v heparínových skúmavkách. Hladina cholesterolu v krvi sa zaznamenávala počas 1 dňa, vďaka čomu bolo zozbieraných 100 údajových bodov pre každú koncentráciu tak, ako je uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

Štúdia opakovateľnosti

Počet výsledkov	100	100	100
Priemer (mg/dl) (mmol/l)	137 3,5	193 5,0	255 6,6
CV %	6,5	5,8	6,3
mCV %	NA	6,2	NA

NL

Wellion®GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test trip

BELANGRIJK: LEES DEZE INSTRUCTIE EN UW WELLION LEONARDO GEBRUIKSHANDLEIDING DOOR VOORDAT U DE WELLION GALILEO/LEONARDO CHOLESTEROL TEST STRIPS GAAT GEBRUIKEN. VOOR VRAGEN EN HULP KUNT U DE CONTACT OPNEMEN MET DE VERKOPER/FABRIKANT. U KUNT DE CONTACTGEGEVENS ONDERAAN DIT DOCUMENT VINDEN.

BEOOGD GEBRUIK
Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test Strips zijn bedoeld om de cholesterolspiegels in capillair bloed vanuit de vingertop te meten.
De Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test Strips zijn plasma-gecalibreerd voor gemakkelijke vergelijkingen in een laboratorium. Het is bedoeld voor zelftests door individuen thuis of door zorgverleners in een klinische omgeving.

INTRODUCTIE
De Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test Strip meet het totaal cholesterol in het bloed via een stroom dat gegenereerd wordt door een enzymatische reactie. Bloed vanuit de vingertop wordt opgenomen in de reactiezone. De stroom wordt gemeten door de meter en staat in directe correlatie met de concentratie totaal cholesterol in het bloedmonster. De meter geeft in 90 seconden het testresultaat weer.

Chemische samenstelling
Elke cm2 van de teststrip bevat:
Cholesterol Esterase 10%
Cholesterol Oxidase 12%
Enzymestabilisator 59%
Enzymeactivator 19%

Waarschuwingen
De Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test Strip is bedoeld voor in-vitro diagnostisch gebruik (alleen uitwendig gebruik).
[1] Gebruik geen verlopen teststrips. Controleer altijd de houdbaarheidsdatum op het teststripbuisje. [2] Gebruik geen beschadigde of natte teststrips. [3] Hergebruik de teststrips niet. [4] De teststrips moeten niet gebruikt worden als basis voor de diagnose van stoornissen in het metabolisme waar excessieve gehaltes cholesterol in het bloed een rol spelen. [5] Verander nooit iets in uw behandeling zonder uw arts of zorgverlener gecontacteerd te hebben. [6] Optimale omgevingstemperatuur voor de meter en teststrips is tussen 18°C-38°C (64°F-100°F). [7] Voor gebruik van elk nieuw teststripbuisje dient u de meter eerst te calibreren met de code teststrip. Deze kunt apart vinden in het doosje. Zorg ervoor dat de code op het scherm van de meter overeenkomt met de code op het label van de code teststrip.

Opslag en hantering
[1] Bewaren bij kamertemperatuur tussen 4°C - 30°C (39°F - 86°F). Plaats NIET in de vriezer of koelkast. [2] Direct zonlicht en hitte vermijden. [3] Ongeopende teststrips zijn stabiel tot de houdbaarheidsdatum mits juist opgeslagen. [4] De maand geprint op het label refereert naar het EINDE van die maand. [5] Gebruik de teststrips niet met natte of vieze handen.

Monsterbemachtiging en voorbereiding
Test direct na het bemachtigen van een bloedmonster.

Testprocedure
Zie "Uw Cholesterol Testen" in de Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL Gebruikshandleiding.

Verwachte waardes
Spreek met uw arts of zorgverlener wat de juiste cholesterolwaardes voor u zijn.

Totaal cholesterol level:
< 200 mg/dL (5,17 mmol/l) Gewenst
200–239 mg/dL (5,17-6,18 mmol/l) Relatief hoog
≥ 240 mg/dL (6,21 mmol/l) Hoog

Referentie: 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Kwaliteitscontrole
Doe een Level 1 of Level 2 controlevloeistoftest. U kunt een controlevloeistof test doen wanneer:
[1] 1 keer per week wilt controleren of de meter en teststrips juist werken. [2] De teststrips zijn opgeslagen in een ruimte met een temperatuur en vochtigheid buiten de optimale opslagscondities. [3] U de meter voor het eerst gaat gebruiken. [4] Om uw testtechniek te oefenen. [5] De meter gevallen is.

Gebruik enkel de Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Control Vloeistof. De testresultaten moeten tussen het controlbereik vallen dat u kunt vinden op het teststripbuisje. Herhaal de controlevloeistoftest wanneer het resultaat buiten het bereik valt. Resultaten kunnen buiten het bereik vallen door:
[1] Fouten in de controlevloeistoftest procedure [2] Verlopen of besmette controlevloeistof [3] Beschadigde teststrip [4] Defecte meter

BELANGRIJK: WANNEER HET TESTRESULTAAT HERHAALDELIJK BUITEN HET BEREIK VALT: CONTACTEER DAN UW VERKOPER/FABRIKANT. U KUNT DE CONTACTGEGEVENS ONDERAAN DIT DOCUMENT VINDEN.

Probleem oplossen
[1] Controleer of de teststrip niet verlopen is. [2] Zorg ervoor dat de bloeddruppel wordt opgenomen op de reactiezone van de teststrip. Wanneer er te weinig bloed is opgenomen, wordt "E 2" weergegeven op het scherm van de meter. Voeg GEEN tweede druppel toe. Gooi de teststrip weg uit de meter en herhaal de test met een nieuwe teststrip. [3] Controleer de meter met de controlevloeistof. [4] Lees „Problemen Oplossen" in de Wellion GALILEO/LEONARDO Gebruikshandleiding voor meer informatie.

Beperkingen
[1] Gebruik GEEN plasma of serum monsters [2] Test NIET met neonatale bloedmonsters [3] Test NIET met veneuze of arteriële bloedmonsters [4] Hoogtes tot 3150m (10335 voet) hebben geen effect op het testresultaat [5] Hematocrietbereik: 30–55%. [6] Hoge concentraties van ascorbinezuur (>1,5 mg/dL) kunnen incorrecte testresultaten geven. Wij adviseren om uw cholesterol ´s ochtends te meten op een lege maag (minstens 8 uur niet gegeten). [7] L-DOPA (>0,5 mg/dL) kan foutieve resultaten geven in therapeutische concentratie (1 mg/dL).

De volgende interferenten kunnen de testresultaten beïnvloeden wanneer de concentratie groter is dan de therapeutische of physiologische concentratie.

Interferenten	Interferenten concentratie	Therapeutische concentratie / referentie-interval
Dopamine	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Methyl-Dopa	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Triglyceride	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Systeemprestaties

Nauwkeurigheid
Drie buisjes van Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test Strips zijn gebruikt in de nauwkeurigheidstest van de Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL Meter.

Een vergelijkingsonderzoek met capillair bloed tussen de Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL Meter en Hitachi 717 Chemistry Analyzer geeft de volgende data:

Aantal meetwaardes: 327
Monsterbereik: 101 to 390 mg/dL (2,6 to 10,1 mmol/l)

Totaal binnen +/- 20 %
314/327 (96,0%)

Precisie
1 reeks van Wellion GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test Strips is gebruikt voor een herhaalbaarheidstudie. Veneuze bloedmonsters in heparine-buisjes zijn gepiekt op 3 verschillende concentraties. Cholesterol resultaten zijn opgeslagen voor 1 dag en resulteerde in 100 data punten voor elke concentratie. Deze kunt u zien in het volgende tabel:

Herhaalbaarheidstudie

Aantal meetwaardes	100	100	100
Gemiddelde (mg/dL) (mmol/l)	137 3,5	193 5,0	255 6,6
CV%	6,5	5,8	6,3
mCV%	NA	6,2	NA

SE

Wellion® GALILEO/LEONARDO Kolesterolteststickor

VIKTIGT: VÄNLIGEN LÄS DENNA INFORMATION OCH DIN WELLION GALILEO/LEONARDO ANVÄNDARMANUAL INNAN DU ANVÄNDER WELLION GALILEO/LEONARDO KOLESTEROLTESTSTICKOR. FÖR FRÅGOR OCH HJÄLP, VÄNLIGEN KONTAKTA DEN AUKTORISERADE REPRESENTANT SOM FINNS ANGIVEN I SLUTET AV DENNA TEXT.

AVSEDD ANVÄNDNING
Wellion GALILEO/LEONARDO kolesteroltestestickan är avsedd att användas med Wellion GALILEO/LEONARDO kolesterolmätaren för att kvantitativt mäta kolesterol i kapillärt helblod taget från fingertopparna. Wellion GALILEO/LEONARDO kolesterkolteststickan är plasma-kalibrerad för enkel jämförelse med laboratorieresultat. Den är avsedd för självtestning hemma eller vid kliniska situationer av sjukvårdspersonal .

INTRODUKTION
Wellion GALILEO/LEONARDO kolesterolteststickan mäter totaltkolesterol i blodet via enzymatisk reaktion som producerar en ström. Blod från fingertoppen dras in i reaktionsområdet som innehåller enzymet genom passiv kapillärverkan. Strömmen som alstras genom reaktionen mäts av mätaren och är direkt överensstämmande med koncentrationen av totalkolesterolet i blodprovet. Mätaren mäter visar ett testresultat inom 90 sekunder.

Reagenssammansättning
Varje cm^2 teststicka innehåller:
Kolesterolesteras 10%
Kolesteroloxidas 12%
Enzymstabilisator 59%
Enzymaktivator 19%

Varningar och försiktighet
Wellion GALILEO/LEONARDO kolesterolteststickor är avsedda för utvärtes användning. (IN VITRO-diagnostik enbart).
[1] Använd ej teststickor efter utgånget bäst-före datum. Vänligen kontrollera utgångsdatum på förpackningen. [2] Använd ej våta eller skadade teststickor. [3] Återanvänd ej teststickorna. [4] Testremsan bör inte användas som utgångspunkt för diagnoser av störningar som involverar överskott av kolesterol i blodet och lipid eller lipid-proteinmetabolismrubbningar. [5] Gör aldrig några ändringar i din sjukdomsbehandling eller ignorera symptom utan att rådfråga din läkare. [6] Användningstemperatur för mätaren och teststickan är mellan 18 °C-38 °C. [7] För korrekt kalibrering måste du sätta in ett kodchip i mätaren för varje ny förpackning teststickor. Kodchipet är förpackat i kartongen till teststickorna och är väldigt specifikt. Se till att både det kodnummer som visas på mätaren efter att kodchipet har satts in och kodnumret tryckt på teststicksfolien matchar varandra.

Lagring och hantering
[1] Lagra teststickorna i temperaturer mellan 4°C – 30°C. Får ej frysas. [2] Förvaras ej i direkt solljus. [3] Oöppnade teststickor som lagras på korrekt sätt är hållbara till det utgångsdatum som står angivet på burken. [4] Det datum som står angivet på burken avser HELA månaden. [5] Hantera inte teststickan med våta eller smutsiga händer.

Provtagning och förberedelser
Mätning måste utföras omedelbart efter det att blodprov erhållits.

Mätningsprocedur
Läs i kapitlet "Mät ditt blodkolesterkol" i din Wellion GALILEO/LEONARDO manual.

Förväntade värden
Rådgör med din läkare eller sjukvårdspersonal för att fastställa en lämplig blodkolesterolmålintervall för dig.

Total kolesterolnivå:
< 200 mg/dl (5,2 mmol/l) önskvärd
200–239 mg/dl (5,2–6,2 mmol/l) gränsfall
≥ 240 mg/dl (6,2 mmol/l) hög

Referens: 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Kvalitetskontroll
Utför kontrollösningstest nivå 1 eller nivå 2. Följ instruktionerna i bruksanvisningen. Du kan utföra kontrollösningstest när:
[1] En gång i veckan för att vara säker på att mätare och teststickor fungerar korrekt. [2] Om dina teststickor blivit utsatta för fukta eller temperaturer som skiljer sig från de rekommenderade. [3] När du använder mätaren för första gången. [4] För övning att applicera provet på korrekt sätt. [5] Om du skulle råka tappa din mätare.

Använd endast Wellion GALILEO/LEONARDO kolesterolkontrollösning. Dina testresultat ska ligga inom reglerområdet tryckt på asken till teststickorna. Upprepa kontrollösningstestet om resultaten faller utanför intervallen. Resultatet kan bli missvisande på grund av:
[1] Fel handhavande vid kontrollösningstest. [2] Utgången eller kontaminerad kontrollösning. [3] Skadad teststicka. [4] Skadad eller trasig mätare.

VIKTIGT: OM RESULTATET FORTFARANDE LIGGER UTANFÖR DET REKOMMENDERADE VÄRDET; KONTAKTA DEN AUKTORISERADE REPRESENTANT SOM FINNS I SLUTET AV DENNA TEXT.

Problemlösning
[1] Kontrollera att teststickan inte passerat bäst-före. [2] Se till blodet täcker reaktionszonen. "E 2" kommer att visa om det finns för lite blod. Lägg INTE till en andra droppe blod. Kasta teststickan och prova med en ny. [3] Kontrollera systemet med ett kontrollösningstest. [4] Sök "Problemlösning" i bruksanvisningen för fler tips.

Begränsningar
[1] Använd INTE plasma- eller serumprover. [2] Använd INTE neonatala blodprov. [3] Använd INGA venösa eller arteriella blodprov.
[4] Höjder på upp till 3150 meter över havet påverkar inte testresultatet. [5] Hematokritnivå: 30-55% [6] Hög halt av askorbinsyra (> 1,5 mg/dl) kan ge upphov till felaktiga resultat. För att få rätt resultat, testa din kolesterolnivå på morgonen efter fasta i minst 8 timmar. [7] L-DOPA (> 0,5 mg/dl) kan ge felaktigt reducerade resultat i terapeutisk koncentration (1 mg/dL).

Följande ämnen kan påverka avläsningen när den terapeutiska eller fysiologiska koncentrationen har överskridits:

Interferenser	Interferens-koncentration	Terapeutisk koncentration / Referensintervall
Dopamine	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Methyl-Dopa	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Triglyceride	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Utvärdering av prestanda

Noggrannhet
Tre omgångar Wellion GALILEO/LEONARDO kolesterolteststickor användes i noggrannhetstest av Wellion LEONARDO GLU/CHOL-systemet.

En jämförelsestudie av kapillärblod mellan Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL systemet och Hitachi 717 kemianalysator ger följande data.

Antal mätningar: 327
Område för kolesterolkoncentration:
101 till 390 mg/dL (2,6 till 10,1 mmol/l)

Totalt inom +/- 20 %
314/327 (96,0%)

Precision
En omgång Wellion GALILEO/LEONARDO kolesterolteststickor användes för repeterbarhetsstudien. Venöst blod i provrör spetsades till 3 koncentrationsnivåer. Blodkolesterolvärden registrerades under en dag och resulterade i 100 datapunkter för varje koncentration som visas i följande tabeller:

Repeterbarhetsstudie

Antal mätningar	100	100	100
Mean (mg/dL) (mmol/l)	137 3,5	193 5,0	255 6,6
CV%	6,5	5,8	6,3
mCV%	NA	6,2	NA

EE

Wellion® GALILEO/LEONARDO Cholesterol Test trip

TÄHELEPANU: LUGEGE ENNE WELLION GALILEO/LEONARDO KOLESTEROOLI TESTRIBADE KASUTAMIST SEDA TEAVET JA WELLION GALILEO/LEONARDO KASUTUSJUHENDIT. KÜSIMUSTE KORRAL JA ABI SAAMISEKS PÖÖRDUGE VOLITATUD EDASIMÜÜJA POOLE, KELLE KONTAKTANDMED LEIATE TEABELEHE LÕPUST

SIHTOTSTARVE
Wellion GALILEO/LEONARDO kolesterooli testribasid kasutatakse Wellion GALILEO/LEONARDO kolesterooli mõõturiga sõrmeotsast võetud kapillaarse täisvere kolesteroolisisalduse kvantitatiivseks mõõtmiseks. Wellion GALILEO/LEONARDO kolesterooli testribad on plasmakalibreeritud ja on lihtne võrrelda laboritulemustega. Testribad on ette nähtud individuaalseks enesekontrolliks kodus ja kliiniliseks testimiseks tervishoiutöötajate poolt.

TUTVUSTUS
Wellion GALILEO/LEONARDO kolesterooli testribad mõõdavad veres kogu kolesterooli sisaldust ensümaatilise reaktsiooni kaudu, mis tekitab voolu. Sõrmeotsast võetud veri tõmmatakse kapillaaride passiivse talitluse teel ensüümi sisaldavale reageerimisalale. Mõõtur mõõdab reaktsiooni tekitatud voolu ja on otseses seoses vereproovis leiduva üldkolesterooli kontsentratsiooniga. Mõõturi ekraanil kuvatakse 90 sekundi pärast testitulemus.

Reagendi koostis
Testriba iga cm^2 sisaldab järgmisi osi:
kolesterooli esteraas (10%);
kolesterooli oksüdaas (12%);
ensüümi stabilisaator (59%);
ensüümi aktivaator (19%).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Wellion GALILEO/LEONARDO kolesterooli testribasid kasutatakse kehaväliselt (IN VITRO diagnostikas kasutamine).
[1] Ärge kasutage testribasid pärast aegumiskuupäeva. Vaadake testribade karbile trükitud aegumiskuupäeva. [2] Ärge kasutage märgi või kahjustatud testribasid. [3] Ärge kasutage testribasid korduvalt. [4] Testriba ei tohi kasutada liiga kõrge vere kolesteroolitasemega seotud haiguste ning lipiidide ja lipoproteiinide ainevahetushäirete diagnoosimiseks. [5] Ärge muutke kunagi arstiga nõu pidamata haiguste raviprogrammi ega eirake haiguste sümptomeid. [6] Mõõturi ja testribade töötemperatuur jääb vahemikku 18–38 °C (64–100 °F). [7] Koodikaart tuleb õigeks kalibreerimiseks iga uue testribade karbi korral mõõturisse sisestada. Koodikaardi leiate testribade karbist ja see on iga partii puhul erinev. Veenduge, et nii pärast koodikaardi sisestamist mõõturi ekraanil kuvatav koodi number kui ka testriba fooliumpakendile trükitud koodi number oleksid samad.

Hoiustamine ja käsitsemine
[1] Hoiustage testribasid temperatuurivahemikus 4–30 °C (39–86 °F). Mitte hoida külmas. [2] Ärge hoidke testribasid otsese päikesevalguse käes. [3] Avamata testribasid võib kasutada õige hoiustamise korral testriba fooliumpakendile trükitud aegumiskuupäevani. [4] Sildile trükitud kuu viitab selle kuu LÕPULE. [5] Ärge käsitsege testribasid niiskete või mustade kätega.

Proovi kogumine ja ettevalmistamine
Test tuleb teha kohe pärast proovi võtmist.

Testimine
Vt Wellion GALILEO/LEONARDO kasutusjuhendi peatükki „Vere kolesteroolitaseme testimine".

Eeldatavad väärtused
Teie jaoks õige vere kolesteroolitaseme sihtvahemiku määratlemiseks pidage nõu arsti või tervishoiutöötajaga.

Üldkolesterooli tasemed:
< 200 mg/dl (5,2 mmol/l) soovitatav
200–239 mg/dl (5,2–6,2 mmol/l) piiripealne
≥ 240 mg/dl (6,2 mmol/l) kõrge

Referentsväärtus: 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Kvaliteedikontroll
Tehke 1. või 2. taseme kontroll-lahusega test. Järgige kasutusjuhendis toodud juhiseid. Tehke kontroll-lahusega test järgmistel juhtudel:
[1] Vähemalt kord nädalas veendumaks, et mõõtur ja testribad töötavad üheskoos õigesti. [2] Testribasid hoiustati teistsugusel temperatuuril ja õhuniiskuse juures kui hoiustamistingimustes määratletud. [3] Kasutate mõõturit esimest korda. [4] Testimistehnika harjutamiseks. [5] Mõõturi mahapillamise korral.

Kasutage ainult Wellion GALILEO/LEONARDO kolesteroolitaseme kontroll-lahust. Testitulemused peaksid olema testribade karbile trükitud kontrollvahemikus. Kui tulemused jäävad vahemikust välja, korrake kontroll-lahusega testi. Tulemused võivad jääda kontrollvahemikust välja järgmistel põhjustel:
[1] Kontroll-lahusega testimise korral esineb tõrkeid.
[2] Kontroll-lahus on aegunud või saastunud. [3] Testriba on kahjustatud. [4] Mõõtur on rikkis.

TÄHELEPANU: KUI TESTITULEMUSED JÄÄVAD JÄTKUVALT PUDELILE TRÜKITUD VAHEMIKUST VÄLJAPOOLE, VÕTKE ÜHENDUST MEIE VOLITATUD ESINDAJAGA, KELLE KONTAKTANDMED LEIATE TEABELEHE LÕPUST.

Probleemide lahendamine
[1] Veenduge, et testriba ei oleks aegunud. [2] Veenduge, et veri täidaks reageerimisala. Kui vere kogus on liiga väike, kuvatakse ekraanil „E 2". ÄRGE lisage teist veretilka. Võtke testriba mõõturist välja ja tehke uue testribaga uus test. [3] Kontrollige süsteemi töökorras olekut kontroll-lahusega testimise teel. [4] Lisateavet vt kasutusjuhendi jaotisest „Probleemide lahendamine".

Piirangud
[1] ÄRGE kasutage vereplasma või -seerumi proove. [2] ÄRGE testige vastsündinutelt võetud proove. [3] ÄRGE testige veeni- või arteriaalse vere proove. [4] Kõrgus merepinnast kuni 3150 meetrit (10335 jalga) ei avalda testitulemustele mõju. [5] Hematokriti vahemik: 30–55%. [6] Kõrge askorbiinhappe tase (> 1,5 mg/dl) võib põhjustada valesid tulemusi. Õige tulemuse saamiseks testige kolesteroolitaset hommikul, kui eelmisest söögikorrast on möödas vähemalt 8 tundi. [7] L-DOPA (> 0,5 mg/dl) võib põhjustada ravikontsentratsioonis (1 mg/dl) ebatäpseid (liiga madalaid) tulemusi.

Järgmised segavad ained võivad testitulemusi mõjutada, kui nende kontsentratsioon ületab ravi- või füsioloogilist kontsentratsiooni:

Segavad ained	Segav kontsentratsioon	Ravikontsentratsioon/ referentsintervall
Dopamiin	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Metüüldopa	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Triglütseriid	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Testi sooritusnäitajad

Täpsus
Süsteemi Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL täpsustestis kasutati kolme partiid Wellion GALILEO/LEONARDO vere kolesteroolitaseme testribasid.

Süsteemi Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL ja Hitachi 717 keemia analüsaatori võrdlevast uuringust, milleks kasutati kapillaarset verd, saadi järgmised andmed:
Näitude arv: 327
Proovi vahemik: 101 to 390 mg/dL (2,6 to 10,1 mmol/l)

Vahemikus kokku +/- 20 %
314/327 (96,0%)

Täpsus
Sama analüüsi korduvat testimist hõlmavas uuringus kasutati üht partiid Wellion GALILEO/LEONARDO kolesterooli testribasid. Hepariiniga katsutites olevat veeniverd lisati kolmes kontsentratsioonis. Uuringus jäädvustati vere kolesteroolitaseme näidud ühe päeva kohta; iga kontsentratsiooni puhul saadi 100 andmepunkti (vt allolevaid tabeleid):

Korduvat testimist hõlmav uuring

Näitude arv	100	100	100
Keskmine (mg/dl) (mmol/l)	137 3,5	193 5,0	255 6,6
Variatsioonikordaja %	6,5	5,8	6,3
Erütrotsüütide keskmise mahu %	NA	6,2	NA

AR

ويليون ® غاليليو / ليوناردو شرائح اختبار الكولسترول

إ رشادات هامة: يرجى قراءة هذه المعلومات و دليل المستخدم لجهاز غاليليو / ليوناردو / ليوناردو الخاص بك قبل استخدام شرائح ويليون غاليلو لقياس الكولسترول الدم. للاستفسارات والمساعدة، الرجاء الاتصال بالممثل المعتمد الموضح في نهاية هذا العمود.

الغرض من الاستخدام
شريحة ويليون غاليلو لقياس الك الكولسترول في الدم الغرض منها هو استخدامها مع جهاز يليون غاليلو لقياس كميات الكولسترول في الدم الكامل الشعري مأخوذة من الأصابع أو الكف أو الساعد. شرائح ويليون غاليليو / ليوناردو لقياس الكولسترول في الدم هي معايرة بلازمية لتسهيل مقارنة النتائج المخبرية. الغرض منه هو الاختبار الذاتي في المنزل وفي مجال الإعدادات المنزلية من قبل مهني الرعاية الصحية. الحماض الكيتوني السكري (دي كيه إيه).

مقدمة
يشرائح قياس ويليون غاليلو لقياس الكولسترول الدم عن طريق تقيس شرائط الذي ينتج تيارا. يتم سكب الدم من طرف إصبع في منطقة التفاعل التي تحتوي على الإنزيم من خلال العمل الشعري السلبي. يتم قياس التيار الناتج عن التفاعل بواسطة المقياس وهو مرتبط بشكل مباشر مع تركيز الكولسترول الكلي في عينة الدم. ي يظهر جهاز القياس نتيجة الاختبار في ٩٠ ثانية.

تكوين الكاشف
يحتوي كل سم ٢ من شريط الاختبار على:
١٠٪ كولسترول إستيراس
١٢٪ أوكسيد الك ولسترول
٥٩٪ منشط المنشط
١٩٪ انزيم منشط انزيم.١

محاذير واحتياطات
شرائح قياس ويليون غاليلو لقياس الكولسترول في الدم هي للاستخدام خارج الجسم (في العينات المخبرية التشخيصية). التخزين والتعامل. ١ عدم استخدام شريط الاختبار عند انتهاء صلاحيته. تاريخ الانتهاء. يرجى التحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على علبة شريط الاختبار. ٢ عدم استخدام الشرائط الرطبة أو المتضررة. عدم بإعادة استخدام الشرائط.

٣ عدم استخدام شريط الاختبار كأساس لتشخيص الاضطرابات التي تشتمل على الكولسترول الزائد في الدم واضطرابات التمثيل الغذائي للدهون البروتين. ٤ عدم القيام بأي تغيير في برنامجك العلاجي أو تجاهل الأعراض دون استشارة الطبيب. ٥ درجة حرارة التشغيل لجهاز القياس وشريط الاختبار بين ١٨ درجة مئوية - ٣٨ درجة مئوية) ٦٤ درجة فهرنهايت - ١٠٠ درجة فهرنهايت(. يجب عليك إدخال رمز الشريحة في جهاز القياس لكل علبة جديدة من شرائط الاختبار للمعايرة المناسبة. رمز الرقاقة موجود داخل علبة شرائح الاختبار وهو حصة محددة. التأكد من أن كل من رقمي الرمز كما هو موضح على جهاز القياس بعد إدخال رمز الشريحة وطباعة رقم الشريحة على مغلف شرائح الاختبار هي تتطابق مع بعضها البعض .

التخزين والمعاملة
١ تخزين شرائط الاختبار بين ٤ درجة مئوية - ٣٠ درجة مئوية ٣٩ درجة فهرنهايت - ٨٦ درجة فهرنهايت(. ليس التجمد).
٢ عدم تعريضها لأشعة الشمس المباشرة ٣ شرائط الاختبار الغير مفتوحة هي مستقرة حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الزجاجة عند تخزينها بشكل صحيح.
٤ الشهر المطبوع على الملصق يشير إلى نهاية ذلك الشهر.
٥ عدم التعامل مع شريط الاختبار بالأيدي الرطبة أو المتسخة .

الحصول على العينة والإعداد
يجب إجراء الاختبار مباشرة بعد الحصول على العينة.

إجراء الاختبار: انظر «اختبار الكولسترو في الدم» في دليل المستخدم لجهاز ويليون غاليلو.

القيم المتوقعة
قم باستشارة طبيبك أو مهني الرعاية الصحية لتحديد نسبة الكولسترول في الدم المستهدفة التي تناسبك.
إجمالي مستويات الكولسترول:
< ٢٠٠ mg/dL (٥,١٧ mmol/l) مرغوب فيه
٢٠٠–٢٣٩ mg/dL (٥,١٧-٦,١٨ mmol/l) الحدود العالية
≤ ٢٤٠ mg/dL (٦,٢١ mmol/l) مرتفع

مراقبة الجودة
تشغيل المستوى ١ أو المستوى ٢ لاختبار مراقبة المحلول. اتبع إرشادات دليل المستخدم. يمكنك إجراء اختبار محلول التحكم عندما: ١- مرة واحدة في الأسبوع للتأكد من عمل الجهاز وشريط الاختبار بشكل صحيح. ٢- ما إذا تم تخزين شرائط الاختبار الخاصة بك في درجة حرارة ورطوبة خارج ظروف التخزين المناسبة. ٣- عند استخدامك لجهاز القياس الخاص بك للمرة الأولى. ٤- ممارسة تقنية الاختبار الخاصة بك. ٥- ما إذا قمت بإسقاط جهاز القياس الخاص بك. استخدام فقط محلول جهاز ويليون غاليليو / ليوناردو لمراقبة الكلولسترول . يجب أن تأتي نتائج الاختبار ضمن نطاق
التحكم المطبوع على علبة شريط الاختبار. تكرار اختبار محلول التحكم إن كانت النتائج خارجة عن النطاق. قد تأتي النتائج خارج النطاق بسبب:
١- خلل في اختبار محلول التحكم
٢- محلول تحكم ملوث أو منتهي الصلاحية
٣- شريط اختبار تالف
٤- تعطل جهاز القياس

ملاحظة هامة: في حال استمرت النتيجة في الانخفاض خارج النطاق المطبوع؛ اتصل بالممثل المعتمد الموجود في المبين أسفل هذا العمود.

حل المشكلات
١- التأكد صلاحية شريط الاختبار. ٢- التأكد من أن الدم يملأ منطقة التفاعل. سوف يظهر لك الرمز « E2 » إن كان هناك القليل جدا من الدم. ٢- عدم إضافة قطرة أخرى من الدم. أخرج شريط الاختبار من جهاز القياس وأعد اختباره بشريط اختبار جديد. ٣- التحقق من النظام عن طريق اختبار محلول التحكم. أنظر «حل المشكلات» في دليل المستخدم لمزيد من النصائح.

المحاذير
١- عدم استخدام البلازما أو عينات مصل الدم. ٢- عدم القيام بالاختبار على عينات دم حديثي الولادة. ٣- عدم الاختبار على عينات الدم الوريدي أو الشرايين. الارتفاعات التي تصل إلى ٣١٥٠ م) ١٠٣٣٥ قدم(ليس لديها تأثير على نتائج الاختبار. ٥- المواد التالية ليس لها تأثير كبير على نتائج اختبار الكيتون في الدم: أسيتامينوفين. .نطاق الهيماتوكريت: ٣٠ :٥٥٪
٦- ارتفاع مستوى حمض الاسكوربيك (< ١.٥ ملغ / ديسيلتر) قد يعطي نتائج غير صحيحة. ومن أجل الحصول على النتيجة الصحيحة، قم باختبار مستوى الكولسترول في الصباح بعد الصيام لمدة ٨ ساعات على الأقل ٧-. إل - دوبامين (<١.٥ ملغ / ديسيلتر) يمكن أن تعطي نتائج منخفضة غير حقيقية في التركيز العلاجي (١ ملغ / ديسيلتر) .

قد تؤثر عوامل التدخل التالية على نتائج الاختبار في حال كان التركيز أكبر من التركيز العلاجي أو الفسيولوجي:

بيانات تقييم الأداء
الدقة: تم استخدام ثلاث حزم من شرائط اختبار ويليون غاليليو / ليوناردو لقياس الكولسترول في اختبار دقة نظام ويليون لقياس الجلوكوز / الكولسترول . دراسة مقارنة الدم الشعري بين ويليون غاليليو / ليوناردو لقياس الجلوكوز / الكولسترول ونظام و هيتاشي ٧١٧ المحلل الكيميائي توصلت للنتائج التالية:

التداخلات	تركيز التدخل	التركيز العلاجي / الفاصل الزمني المرجعي
دوبامين	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
ميثيل الدوبامين	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
الدهون الثلاثية	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

بيانات تقييم الأداء
الدقة
عدد القراءات: ٣٢٧
نطاق العينة: ١٠١ الي ٣٩٠ mg/dL (٢,٦ الي ١٠,١ mmol/l)

الإجمالي ضمن +/- ٢٠ ٪
٣٢٧/٣١٤ (٩٦,٠٪)

لاحكام
١
تم استخدام الكثير من شرائط الاختبارWellion GALILEO / LEONARDO Cholesterol للتكرار داخل ادراسة
قابلية التغيير. الدم الوريدي في أنابيب الهيبارين ارتفع
إلى ٣ أنواع من التركيز. الكوليسترول في الدم
تم تسجيل قراءات لمدة يوم واحد مما أدى إلى ١٠٠ قراءات
نقاط البيانات لكل تركيز ؛ كما هو موضح في
الجداول التالية:

دراسة قابلية التغيير:

:عدد القراءات	١٠٠	١٠٠	١٠٠
(المدى)ملغ / ديسيلتر	١٣٧ ٣,٥	١٩٣ ٥,٠	٢٥٥ ٦,٦
سي في ٪	٦,٥	٥,٨	٦,٣
٪إم سي في	NA	٦,٢	NA

FR

Bandelettes réactives pour la mesure du cholestérol Wellion® GALILEO/LEONARDO

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE CES INFORMATIONS ET VOTRE MANUEL D'UTILISATION DU LECTEUR WELLION GALILEO AVANT D'UTILISER LES BANDELETTES RÉACTIVES WELLION GALILEO/LEONARDO POUR LE CHOLESTÉROL. POUR TOUTE QUESTION OU EN CAS DE BESOIN D'ASSISTANCE, VEUILLEZ CONTACTER LE FABRICANT.

USAGE PRÉVU
Les bandelettes réactives pour la mesure du cholestérol Wellion GALILEO/LEONARDO sont utilisées avec le lecteur Wellion GALILEO/ LEONARDO GLU/CHOL pour mesurer la concentration de cholestérol sanguin dans le sang capillaire prélevé au bout des doigts. Les bandelettes réactives pour la mesure du cholestérol Wellion GALILEO/LEONARDO sont calibrées sur le plasma pour faciliter la comparaison avec les résultats de laboratoire. Elles sont destinées à l'autocontrôle des personnes atteintes de diabète à leur domicile et peuvent être utilisées par le personnel de santé.

INTRODUCTION
Les bandelettes réactives pour la mesure du cholestérol Wellion GALILEO/LEONARDO mesurent le taux de cholestérol total dans le sang par une réaction enzymatique, produisant une quantité spécifique de courant. Un échantillon de sang prélevé au bout du doigt est aspiré par action capillaire dans la zone de réaction où se trouve l'enzyme. La quantité d'électricité produite par la réaction est mesurée par l'appareil et est directement corrélée à la concentration de cholestérol total dans le sang. Le lecteur affichera la mesure après 90 secondes.

Composition du réactif
Chaque cm^2 de la bandelette réactive contient :
10 % de cholestérol estérase
12 % de cholestérol oxydase
59 % de stabilisant enzymatique
19 % d'activateur d'enzymes

Avertissements et précautions
La bandelette réactive pour la mesure du cholestérol Wellion GALILEO/LEONARDO est utilisée à l'extérieur du corps (utilisation IN VITRO-diagnostique).
[1] Ne pas utiliser les bandelettes réactives après leur date de péremption. Veuillez vérifier la date de péremption sur l'emballage des bandelettes. [2] N'utilisez pas de bandelettes réactives humides ou endommagées. [3] Les bandelettes ne doivent pas être réutilisées. [4] Les résultats fournis par les bandelettes réactives ne doivent pas être utilisés comme base pour le diagnostic d'hypercholestérolémie ou de troubles du métabolisme des lipides et des protéines. [5] Ne modifiez pas votre traitement et n'ignorez jamais les symptômes sans consulter votre médecin. [6] La température de fonctionnement du lecteur et des bandelettes réactive est comprise entre 18 °C et 38 °C. [7] Pour une calibration correcte, vous devez insérer la puce de codage dans votre lecteur lorsque vous utilisez une nouvelle boîte de bandelettes réactives. La puce de codage est incluse dans chaque boîte de bandelettes de test et est spécifique à un lot. Assurez-vous que le code affiché à l'écran de l'appareil correspond au code imprimé sur l'emballage.

Stockage et manipulation
[1] Conservez les bandelettes réactives entre 4 °C et 30 °C. Ne pas congeler. [2] Évitez l'exposition directe à la lumière du soleil. [3] Les bandelettes réactives non ouvertes sont stables si elles sont stockées correctement jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage. [4] La date d'expiration est valable jusqu'à la fin du mois imprimé sur l'emballage. [5] N'utilisez pas les bandelettes réactives si vous avez les mains mouillées ou sales.

Échantillonnage et préparation
La mesure doit être effectuée immédiatement après le prélèvement de l'échantillon de sang.

Procédure de mesure
Reportez-vous au chapitre «Mesure de votre cholestérol sanguin» dans le manuel Wellion GALILEO/LEONARDO.

Intervalle objectif pour le cholestérol
Consultez votre médecin ou votre professionnel de santé pour déterminer votre taux de cholestérol approprié.

Taux de cholestérol total:
< 200 mg/dL (5,17 mmol/l) Souhaitable
200–239 mg/dL (5,17-6,18 mmol/l) Limite
≥ 240 mg/dL (6,21 mmol/l) Élevé

Référence: 1 "High Blood Cholesterol - What You Need to Know". NHLBI. Publication No. 05-3290

Contrôle de qualité
Effectuer des tests de solution de contrôle de niveau 1 ou 2. Suivez les instructions du manuel d'utilisation du lecteur. Effectuez des mesures avec solution de contrôle dans les cas suivants:
[1] Au moins une fois par semaine pour vous assurer que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. [2] Si vos bandelettes réactives sont stockées en dehors de l'intervalle de température ou d'humidité recommandée. [3] Si vous utilisez le lecteur pour la première fois. [4] Pour vous exercer. [5] Si votre lecteur est tombé au sol.

Répétez les mesures avec la solution de contrôle si les lectures se trouvent en dehors de l'intervalle de contrôle. Les valeurs mesurées peuvent être en dehors de l'intervalle de contrôle pour les raisons suivantes:
[1] Erreur lors de la mesure avec la solution de contrôle [2] Solution de contrôle périmée ou contaminée. [3] Bandelette endommagée. [4] Dysfonctionnement du lecteur

IMPORTANT: SI LA MESURE SE TROUVE TOUJOURS EN DEHORS DE L'INTERVALLE INDIQUÉ, VEUILLEZ CONTACTER LE FABRICANT.

Résolution de problèmes
[1] Assurez-vous que les bandelettes réactives utilisées ne soient pas périmées. [2] Assurez-vous que suffisamment de sang soit aspiré dans la zone de réaction de la bandelette. S'il y a trop peu de sang, le message «E 2» s'affichera à l'écran. N'essayez pas d'appliquer une seconde goutte de sang sur la bandelette. Retirez la bandelette de l'appareil et effectuez un nouveau test avec une nouvelle bandelette. [3] Vérifiez le système en effectuant un test avec la solution de contrôle. [4] Reportez-vous au chapitre « Résolution de problèmes » du manuel d'utilisation du lecteur pour plus d'informations.

Restrictions
[1] NE PAS effectuer de mesure avec des échantillons de plasma ou de sérum. [2] NE PAS effectuer de mesure chez les nouveau-nés. [3] NE PAS effectuer de mesure avec des échantillons de sang veineux ou artériel. [4] L'altitude n'affecte pas le résultat du test jusqu'à 3 150 m. [5] Intervalle d'hématocrite: 30-55%. [6] Des niveaux élevés d'acide ascorbique (> 1,5 mg/dL) peuvent entraîner des résultats erronés. Pour des résultats corrects, testez votre taux de cholestérol le matin après au moins 8 heures de jeûne. [7] La L-DOPA (> 0, mg/dL) à des concentrations thérapeutiques (1 mg/dL) peut entraîner des résultats faussement inférieurs.

Les substances suivantes peuvent influencer la lecture si la concentration thérapeutique ou physiologique est dépassée:

Impuretés	Concentration d'impuretés	Concentration thérapeutique/ intervalle de référence
Dopamine	> 0,5 mg/dL	0,03 mg/dL
Méthyl-dopa	> 0,75 mg/dL	0,1-0,75 mg/dL
Triglycérides	> 308 mg/dL	30-300 mg/dL

Évaluation des performances

Précision
Trois lots de bandelettes réactives pour la mesure du cholestérol Wellion GALILEO/LEONARDO ont été utilisés lors du test de précision du système de mesure Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL.

Une étude comparative sur sang capillaire entre le système de mesure Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/CHOL et l'analyseur chimique Hitachi 717 a fourni les données suivantes :

Nombre de mesures: 327
Intervalle de concentration de cholestérol dans le sang:
101 - 390 mg/dL (2,6 - 10,1 mmol/l)

Total +/- 20 %
314/327 (96,0%)

Précision
1 lot de bandelettes réactives pour la mesure du cholestérol Wellion GALILEO/LEONARDO a été utilisé pour l'étude de répétabilité. Le sang veineux dans les tubes d'héparine a été utilisé à 3 concentrations différentes. Les mesures de cholestérol dans le sang ont été enregistrées pendant un jour, donnant 100 points de données par concentration; comme on le voit dans le tableau suivant :

Étude de répétabilité

Nombre de mesures	100	100	100
Valeur moyenne (mg/dL)	137 3,5	193 5,0	255 6,6
VG %	6,5	5,8	6,3
VGM%	NA	6,2	NA

SYMBOLE / SYMBOLY / SIMBOLI / ΣΥΜΒΟΛΑ / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SYMBOLS / SIMBOLI / СИМВОЛИ / SYMBOLY / SYMBOLEN / SYMBOLER / SÜMBOLID / SYMBOLES: الرموز

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Přečtěte si návod k obsluze / Poglejte navodila za uporabo. / Συμβουλή οδηγιών χρήσης / Consultar instruções de utilização / Pogledajte u uputama za upotrebu / Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso / Вижте указанието за употеба / Prečítajte si návod na použitie / Lees de instructie voor gebruik / Se bruksanvisning / Vt kasutusjuhendit / Suivez les instructions d'utilisation راجع تعليمات الاستخدام

4°C 39°F 30°C 86°F
Temperaturbereich / Rozsah teplot / Temperaturna omejitev / Όρια θερμοκρασίας / Limites de Temperatura / Raspon temperature / Temperature Limitation / Limitazioni della temperatura / Температурни ограничения / Teplotné obmedzenia / Temperatuurlimiet / Temperaturbegränsning / Temperatuuripiirang / Intervalle de température حدود درجة الحرارة /

Hersteller / Výrobce / Proizvajalec / Κατασκευαστής / Fabricante / Proizvođač / Manufacturer / Produttore / Производител / Výrobca / Fabrikant / Tillverkare / Tootja / Fabricant الشركة المصنعة /

In Vitro diagnostisches, medizintechnisches Gerät / Zařízení pro testování In Vitro / In vitro diagnostični medicinski aparat/ In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo Médico para Diagnóstico InVitro / In vitro dijagnostički medicinski uređaj / In vitro diagnostic medical device / Dispositivvo medico per uso diagnostico in vitro / Ин витро диагностично медицинско изделие / Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro / In-vitro diagnostisch medisch apparaat / In Vitro Diagnostic Medical Device / In vitro diagnostiline meditsiiniseade / Dispositif médical de diagnostic in vitro في جهاز استخدام التشخيص المختبري

Chargennummer / Číslo šarže / Serija / Κωδικός Παρτίδας / Lote / Serijski broj / Batch code / Batch Code / Партиден код / Kód šarže / Batch code / Partikod / Partiikood / Numéro de lot رمز الدفعة /

Verwendbar bis / Spotřebujte do / Χρήση βάση ημερομηνίας / Uporabno do / Rok valjanosti / Prazo de Validade / Rok valjanosti / Use by / Uso da / Използвай до / Spotrebujte do / Gebruik tot / Använd senast / Kõlblik kuni / Utilisable jusqu'au يستخدم بواسطة /

Nicht wiederverwenden / Nepoužívejte opakovaně / Za enkratno uporabo / Μην ξαναχρησιμοποιείτε / Não Reutilizar / Nemojte koristiti više od jednom / Do not reuse / Non riutilizzare / Не използвай повторно / Nepoužívajte opakovane / Hergebruik niet / Återanvänd ej / Mitte korduvalt kasutada / Ne pas réutiliser عدم إعادة الاستخدام /

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Ne uporabite, če je poškodavana embalaža. / Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη / Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno / Do not use if package is damaged / Non usare se la confezione è danneggiata / Не използвайте ако цялостта на опаковката е повредена / Nepoužívajte, ak je balenie poškodené / Gebruik niet wanneer verpakking beschadigd is / Använd inte om förpackningen är skadad / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé لا تستخدم في حالة تلف الحزمة

Vor Nässe schützen / Udržujte v suchu / Hraniti v suhem / Διατηρήστε στεγνό / Manter seco / Čuvati na suhom / Keep dry / Mantenere asciutto / Съхранявайте на сухо / Uchovávajte v suchu / Houd droog / Förvaras torr / Hoida kuivana / Protéger de l'humidité الإبقاء عليه جافا /

Vorsicht, bitte lesen Sie die beiliegenden Dokumente / Upozornění, přečtěte si doprovodné dokumenty / Pozor, poglejte spremno dokumentacijo. / Προσοχή,συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα / ATENÇÃO! Consulte os restantes documentos / Pozor, pročitajte priložene dokumente / Caution, consult accompanying documents / Attenzione consultare I documenti di acccompagnamento / Внимание, вижте придружаващите документи / Pozor, prečítajte si sprievodné informácie / Let op, lees de bijgevoegde documenten/ Varning, läs tillhörande dokument / Tähelepanu! Vt seadmega kaasasolevaid juhendeid / Attention, lisez les documents ci-joints اتخاذ الحذر ومراجعة الوثائق المصاحبة /

Bestellnummer / Katalogové číslo / Kataloška številka / Αριθμός καταλόγου / Referência / Broj artikla / Catalogue number / Numero di catalogo / Каталожен номер / Katalógové číslo / Catalogusnummer / Katalognummer / Katalooginumber / Numéro de référence رقم الكتالوج /

Direktes Sonnenlicht vermeinden / Nedávejte na přímé slunce / Ne hranite na neposredni sončni svetlobi. / Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως / Manter afastado da luz solar direta / Izbjegavajte izravno sunčevo svjetlo / Keep away from sunlight / Tenere lontano dalla luce solare / Пазете далеч от слънчева светлина / Chráňte pred slnečným žiarením / Direct zonlicht en hitte vermijden / Undvik solljus / Mitte hoida päikesevalguse käes / Évitez la lumière directe du soleil حفظه بعيد عن أشعة الشمس

MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz
AUSTRIA

CE 0197

© MED TRUST, Wellion, GALILEO and LEONARDO are registered trademarks.
W10-12CHOLKOMBI 20220708