

A NOVAMA MULTICHECK PRO+ ELLENŐRZÉSI TESZTEI

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A NOVAMA MULTICHECK SERIES-hez használható

Fontos: A Novama Multicheck koleszterin tesztesíkok használata előtt olvassa el ezeket az utasításokat és a használati útmutatót.

Használat

- A teljes kapilláris vérben a teljes koleszterinszint mérése ujjbegyből;
- A mérőt nem szakemberek vagy egészségügyi szakemberek is használhatják;
- Csak in vitro diagnosztikai használatra.

A teszt elve

A vérmintát kapilláris erő hatására a csík reakciózónájába szívjuk. Amikor a szűrt vér reagál az elektródákon lévő reagenssel, a mérőműszer áramot észlel és potenciált biztosít. Ezután az áramot a plazmában lévő összkoleszterin ekvivalens értékévé alakítják át.

A szalag kémiai összetétele

- Összes koleszterin-észteráz: <2,5 egység;
- Összes koleszterin-oxidáz: <2,5 egység;
- Peroxidáz: <1 egység;
- Egyéb összetevők (puffer, mediátor, felületaktív anyag, stabilizátor stb.) <0,02 mg.

Tárolás és kezelés

- Tárolja a csíkokat 4-30 C-on, az első felbontást követően 3 hónapon belül használja fel;
- Száraz és tiszta kézzel kezelje a szalagokat;
- Használat után azonnal zárja vissza a palackot csíkokkal, ha szükséges;
- A szalagot azonnal használja fel, miután eltávolította az üvegből vagy a fóliás csomagolásból;
- Ne használjon lejárt szavatosságú szalagokat. Hamis eredményeket okozhat;
- Ne tegye ki a szalagokat napfénynek, hőnek vagy nedves környezetnek;
- Ne csomagolja át, ne cserélje ki a palackot vagy a fólia csomagolását, ne hűtse le és ne fagyassza le a csíkokat.
- Ne hajlítsa, vágja vagy hajlítsa meg a csíkokat.

Kódolási eljárás

1. Helyezze be a kódcsíkot a Novama Multicheck számlálóba;
2. A kódszám és a teszt mód megjelenik a képernyőn;
3. Győződjön meg arról, hogy a képernyőn lévő kód, a kódcsík, a csíkos flakon címkéje vagy a fóliacsomagolás megegyezik;
4. Győződjön meg arról, hogy a kijelző tetején lévő teszt üzemmódban a „CHOL” felirat látható.

Hogyan kell elvégezni a tesztet

1. Vegyen egy tesztcsíkot (ha szükséges, azonnal zárja vissza a csíkos üveget), és helyezze be a csíkot a mérőeszközbe;
2. Ellenőrizze, hogy a kód helyes-e;
3. A szűrőeszközzel szűrje meg az ujját a kapilláris vérminta létrehozásához;
4. Érintse meg a vérmintát a csíkkal, és győződjön meg arról, hogy a vér megfelelően kitölti a bemeneti nyílást;
5. Az eredmény a visszaszámlálás után megjelenik a monitoron;
6. A használt szalagot és lándzsát dobja a hulladékgyűjtő edénybe. A részletes eljárást a Felhasználói kézikönyvben találja.

Vizsgálati eredmények

- Mérési tartomány: 100-400 mg/dL (2,59-10,35 mmol/L);
- Egészséges felnőttek normál tartománya: (200 mg/dL (5,17 mmol/L);
- Ha a „Lo” felirat látható a számlálón, a teljes koleszterinszint 100 mg/dL (2,59 mmol/L) alatt lehet;
- Ha a „Hi” felirat látható a mérőműszeren, a teljes koleszterinszint 400 mg/dL (10,35 mmol/L) felett lehet.

Ha a teszt eredménye szokatlanul alacsony, magas vagy nincs összhangban azzal, amit érez, kérjük, ellenőrizze a következőket, és ismételje meg a tesztet egy új csíkkal, ügyelve arra, hogy gondosan betartsa az utasításokat:

- Ellenőrizze, hogy a szalagok nem jártak-e le;
- Győződjön meg arról, hogy a számláló helyesen van kódolva, és a kódszám megfelel a sávnak;
- Ellenőrizze, hogy a számláló és a szalagok megfelelően működnek-e;
- Győződjön meg arról, hogy a vérminta megfelelően kitöltötte a csík bemenetét.

Ha továbbra is kétségei vannak a vizsgálati eredménnyel kapcsolatban, forduljon egészségügyi szakemberhez vagy forduljon a hivatalos forgalmazóhoz.

Fontos: Kérjük, konzultáljon egészségügyi szakemberrel, mielőtt a vizsgálati eredmények alapján orvosi döntést hozna.

A más márkák szalagjai nem kompatibilisek a Novama Multicheck sorozatú készülékekkel.

Lehetséges biológiai veszély. A felhasznált tesztanyagok fertőzésforrások lehetnek, kérjük, legyen óvatos, különösen, ha a rendszert több felhasználó használja.

Kontroll oldat teszt

A vezérlőoldatot a rendszer teljesítményének ellenőrzésére használják. Ha a kontrolloldattal végzett vizsgálati eredmények a szalagos flakon címkéjén vagy a fóliacsomagoláson feltüntetett tartományba esnek, a rendszer megfelelően működik. A kontrolloldatot nem tartalmazza a csomag. A vásárláshoz forduljon a hivatalos forgalmazóhoz.

Ellenőrző vizsgálatot kell végezni:

- Ha a rendszer nem működik megfelelően;
- Ha a teszt eredménye szokatlan vagy ellentmondásos.

A kontrolloldat tartományon kívüli eredményét a következők okozhatják:

- A teszt hibás végrehajtása;
- Szennyezett vagy lejárt szavatosságú kontrolloldat;
- A rendszer sérülése vagy meghibásodása;
- A mérő és a szalag közötti kódok inkonzisztensek.

Korlátozás

A pontos vizsgálati eredmény érdekében kérjük, figyelmesen olvassa el a következő korlátozást:

- Csak egyszeri használatra. Ne használja újra a szalagokat;
- Ne végezze el a tesztet erős, jel interferenciával járó elektromos térben;
- Ne végezze el a vizsgálatot újszülötteken;
- A tesztcsík 3048 m magasságig használható;
- A hematokritnak (HCT) 30-50% között kell lennie;
- Csak friss kapilláris teljes vért használjon az ujjbegyekből;
- Ne használjon szérumot, plazmát vagy teljes vénás vért.

További információk egészségügyi szakemberek számára

- Interferenciák: A gentizinsav >2,5 mg/dl terápiás szinten jelentősen befolyásolja az eredményeket;
- Csökkent perifériás véráramlás esetén téves eredmények jelenhetnek meg. Pl.: súlyos kiszáradás; sokkban vagy hiperozmoláris állapotban (ketózissal vagy anélkül), artériás hipotenzió;
- 1500 mg/dl (16,94 mmol/L) feletti trigliceridszint nem javasolt koleszterin tesztcsíkokkal történő teszteléshez;
- Az 500 mg/dL (27,9 mmol/L) glükózsintek nem befolyásolják jelentősen a koleszterin-tesztet;
- Kritikus állapotú betegeknek tesztcsíkok használata nem javasolt.

Pontosság

Az összkoleszterin pontosságát kapilláris ujjbegyvérrel végeztük, és összehasonlítottuk a referencia műszerkalibrátorokkal, amelyek a NIST SRM 913 szabványra vonatkoztak.

<150 mg/dl (<3,89 mmol/L) összkoleszterin koncentrációnál:

± 10 mg/dl között (± 0,26 mmol/L között)	± 15 mg/dl között (± 0,39 mmol/L között)	± 20 mg/dL között (± 0,52 mmol/L között)	± 30 mg/dL között (± 0,78 mmol/L között)
19/24 (79.2%)	21/24 (87.5%)	23/24 (95.8%)	24/24 (100%)

<150 mg/dl (<3,89 mmol/L) összkoleszterin koncentrációnál:

± 5%-on belül	± 10%-on belül	± 15%-on belül	± 20% között
33/99 (33.3%)	58/99 (58.6%)	77/99 (77.8%)	94/ 99 (94.9%)

Pontosság:

Átlagos (mg/dl)	143	185	247
Átlag (mmol/l)	3.70	4.80	6.38
SD (mg/dL)	7.0	9.8	10.9
SD (mmol/L)	0.18	0.25	0.28
CV (%)	4.9	5.3	4.4

Közepes pontosság:

Átlagos (mg/dl)	155	247
Átlag (mmol/l)	4.01	6.39

CV (%)	4.3	4.7
--------	-----	-----

IMPORTŐR: S.C. BITONLINE SRL, Bukarest, telefon: +40212110652, www.bitonline.ro