

Pempa Paski do kontroli cholesterolu

Paski do użytku z urządzeniami BeneCheck Plus oraz urządzeniem Pempa - urządzenie do pomiaru glukozy, cholesterolu, kwasu moczowego BK6 Seria

WAŻNE:

Przed użyciem pasków testowych prosimy o zapoznanie się z instrukcją urządzenia PEMPA.

Przeznaczenie

Paski testowe PEMPA przeznaczone są do pomiaru cholesterolu z pełnej krwi kapilarnej. Paski przeznaczone są do badania w warunkach domowych lub w ośrodkach zdrowia. Paski przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in vitro, wyrób do samokontroli (do użytku zewnętrznego). W celu poprawnego sposobu użytkowania urządzenia zaleca się skonsultowanie z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

Zasada testu

Paski testowe do badania stężenia cholesterolu we krwi kontrolują z technologii elektrochemicznego biosensora. Odpowiedniej wielkości próbka krwi jest zasysana siłami kapilarnymi do miejsca reakcji. Gdy reakcja się zakończy substancja czynna poddawana jest elektrycznemu testowi za pomocą elektrod. Wynik jest konwertowany na formę cyfrową i wyświetlany na ekranie.

Skład chemiczny

- Esteraza całkowitego cholesterolu: ≤ 2.5 jednostki
- Całkowita oksydaza cholesterolowa: ≤ 2.5 jednostki
- Peroksydaza: ≤ 1 jednostki
- Inne składniki (bufor, mediator, środek powierzchniowo czynny, stabilizator itp.): ≤ 0.02 mg

Ostrzeżenia

Wszelkie zmiany dawki leku na podstawie wyników badań urządzeniem PEMPA należy w pierwszej kolejności skonsultować z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia. Próbka pełnej krwi kapilarnej pobieranej z opuszka palca jest rekomendowana do pomiaru poziomu cholesterolu. Paski należy trzymać z dala od dzieci.

Środki ostrożności

- Paski wykonane przez innego producenta nie są zatwierdzone do badania z urządzeniami PEMPA i BeneCheck. Użycie pasków innego producenta może spowodować błędy w wynikach pomiaru lub uszkodzenie urządzenia. General Life Biotechnology Co., Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za skutki używania pasków innego producenta.

Uwaga: Potencjalne zagrożenie biologiczne.

- Pracownicy służby zdrowia i inni użytkownicy urządzenia powinni być świadomi, że wszystkie produkty i materiały mające kontakt z krwią mogą przenosić choroby wirusowe.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie jest ustawione na poprawny tryb testowy i jednostkę miary. Jednostki miary: mg/dL lub mmol/L.

Przechowywanie i obsługa

- Zapobiegaj bezpośredniemu działaniu promieni słonecznych, ciepła oraz wilgotności.
- Przechowuj w temperaturze pokojowej 4-30 °C (39-86 °F).
- Nie przechowuj w lodówce ani nie zamrażaj pasków.
- Po wyjęciu paska testowego natychmiast zamknij folkę.
- Nie przekładaj pasków do innych fiolek. Każda folka może mieć inny kod.
- Nie zginaj i nie tnij pasków.

- Przed użyciem paska należy umyć i osuszyć ręce.
- Miejsce nakłucia powinno być dokładnie oczyszczone i wysuszone.
- Paski należy zużyć w ciągu 3 miesięcy od pierwszego otwarcia.

UWAGA

Nie używaj przeterminowanych pasków testowych. Może to spowodować błędne wyniki oraz niedokładne odczyty.

Automatyczne Rozpoznawanie paska testowego

- Więcej informacji można znaleźć w Podręczniku użytkownika

Procedura kodowania

Pasek kodujący służy do zakodowania urządzenia. Przed użyciem nowego opakowania należy zakodować urządzenie PEMPA.

- Włóż pasek kodowy do urządzenia. Kod wyświetli się na ekranie.
- Sprawdź czy kod wyświetlany na ekranie urządzenia jest taki sam jak ten na etykiecie folki pasków testowych.
- Sprawdź tryb testowy na ekranie Symbol "CHOL" będzie wyświetlany podczas badania.

Jak wykonać pomiar

- Wyciągnij pasek testowy z folki i niezwłocznie ją zamknij.
- Włóż pasek testowy do urządzenia. Urządzenie włączy się automatycznie.
- Sprawdź, czy kod wyświetlany na ekranie jest taki sam jak ten wydrukowany na folce pasków kodowych.
- Użyj nakłuwacza aby otrzymać próbkę krwi.
- Kiedy na wyświetlaczu pojawi się symbol kropli krwi należy dotknąć końcówkę paska do próbki krwi.
- Zużyty pasek i lancetę wyrzucić do pojemnika na odpady. Szczegółowy opis wykonania pomiaru znajduje się w instrukcji używania urządzenia PEMPA.

Ostrzeżenie

- Przed rozpoczęciem badania upewnij się, że urządzenie jest prawidłowo zakodowane.

Oczekiwane na wyniki pomiarów

Urządzenie podaje wyniki pomiaru cholesterolu pomiędzy 100 mg/dL (2.59 mmol/L), a 400 mg/dL (10.35 mmol/L).

- Normą jest wynik badania cholesterolu ≤ 200 mg/dL (5.17 mmol/L).
- Należy skonsultować się z lekarzem jeżeli wynik pomiaru jest wyższy niż wartość referencyjna.

Niskie bądź wysokie wyniki pomiaru cholesterolu

- Jeżeli wynik jest niższy niż 100 mg/dL (2.59 mmol/L) na ekranie pojawi się symbol "Lo".
- Jeżeli wynik jest wyższy niż 400 mg/dL (10.35 mmol/L) na ekranie pojawi się symbol "Hi".

Nieoczekiwane lub wątpliwe wyniki

Jeżeli wyniki badań cholesterolu są wyższe niż 239 mg/dL (6.22 mmol/L) rośnie ryzyko zawału serca, udaru mózgu. Dwukrotnie zwiększa się także ryzyko choroby niedokrwiennej serca. Jeżeli wyniki są podejrzenie wysokie lub niskie, lub jeżeli czujesz się nieadekwatnie do wyniku badania, należy powtórzyć test przy użyciu nowego paska. Jeżeli wynik nadal jest niepokojący należy:

- Sprawdzić czy data ważności pasków nie wygasła.
- Upewnić się, że urządzenie zostało prawidłowo zakodowane oraz że kod jest zgodny z kodem na paskach.
- Sprawdzić poprawność działania urządzenia za pomocą płynu kontrolnego.
- Upewnić się, że objętość próbki krwi jest wystarczająca do wykonania badania.

Jeżeli problem nadal się pojawia, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem lub dystrybutorem.

Kontrola jakości

W celu sprawdzenia poprawności działania urządzenia i pasków oraz umiejętności korzystania z zestawu zaleca się przeprowadzić badanie na płynie kontrolnym. Zestaw funkcjonuje odpowiednio, jeżeli wynik kontrolny mieści się w zakresie wymienionym na etykiecie folki z paskami.

Badanie kontrolne zaleca się przeprowadzić:

- Kiedy urządzenie działa nieprawidłowo.
 - Kiedy wyniki badania są nieoczekiwane, niespójne
- Jeżeli wyniki nie mieści się w zakresie podanym na etykiecie folki z paskami, przyczyną może być:
- Niewłaściwe wykonanie testu.
 - Zanieczyszczony lub przeterminowany roztwór kontrolny.
 - Urządzenie i paski testowe są niedopasowane.
 - Awaria urządzenia.

WAŻNE

Zakres wyniku testu na płynie kontrolnym może zmieniać się w przypadku każdego nowego opakowania pasków. Zawsze należy sprawdzić zakres na etykiecie folki pasków. Nie należy korzystać z urządzenia jeżeli wynik testu kontrolnego nie mieści się w zakresie podanym na folce. Wówczas należy skontaktować się z lokalnym sprzedawcą lub dystrybutorem – serwisem.

Ograniczenia

Należy przestrzegać następujących ograniczeń w celu uzyskania dokładnych wyników testu cholesterolu we krwi za pomocą urządzenia PEMPA:

- Pasek testowy PEMPA do badania poziomu cholesterolu jest wyłącznie jednorazowego użytku.
- Badania nie należy wykonywać w pobliżu urządzeń elektronicznych powodujących zakłócenia sygnału.
- Nie używać do badań noworodków.
- Jeżeli badanie jest wykonywane na wysokości powyżej 3048 m n.p.m. (1000 stóp) to wyniki mogą być nieprawidłowe.
- Hematokryt (HCT) może mieć wpływ na wynik badania. HCT poniżej 35% może powodować zawyżenie wyników, a powyżej 50% zaniżenie. Należy skonsultować się z lekarzem aby poznać poziom HCT.
- Do badania należy używać wyłącznie świeżej pełnej krwi kapilarnej pobranej z palca. Nie należy używać surowicy lub osocza krwi.

Dodatkowe informacje dla pracowników służby zdrowia

- Zakłócenia: acetaminofen, kwas askorbinowy, kreatynina, dopamina, glukoza, hemoglobina, ibuprofen, metylopopa, kwas salicylowy, kwas moczowy, galaktoza, L-DOPA, EDTA, maltoza, tolbutamid, tolazamid, ksyoza nie wpływają znacząco na wyniki testu.
- Kwas gentyzynowy w stężeniach terapeutycznych ≥ 2.5 mg/dL może powodować znaczący wpływ na wyniki.
- W sytuacji zmniejszonego przepływu krwi obwodowej wyniki mogą być fałszywie niskie. (np.: ciężkie odwodnienie; w szoku, albo zespół hiperosmolarny (z lub bez ketozy), niedociśnienie).
- U pacjentów z cukrzycą poziom glukozy do 500 mg/dL (27.8 mmol/L) nie powoduje zakłóceń w badaniu cholesterolu.
- Badanie urządzeniem PEMPA nie jest zalecane pacjentom w stanie krytycznym.

Dokładność:

Dokładność testu cholesterolu całkowitego przeprowadzono na krwi kapilarnej pobranej z opuszka palca została porównana z wzorcami instrumentu referencyjnego, które odwołują się do SRM 911 NIST Standard.

Przy stężeniu cholesterolu <150 mg/dL (<3.89 mmol/L)

W zakresie ± 10 mg/dL (± 0.26 mmol/L)	W zakresie ± 15 mg/dL (± 0.39 mmol/L)	W zakresie ± 20 mg/dL (± 0.52 mmol/L)	W zakresie ± 30 mg/dL (± 0.78 mmol/L)
19/24 (79.2%)	21/24 (87.5%)	23/24 (95.8%)	24/24 (100%)

Przy stężeniu cholesterolu ≥150 mg/dL (≥3.89 mmol/L)

W zakresie ± 5%	W zakresie ± 10%	W zakresie ± 15%	W zakresie ± 20%
33/99 (33.3%)	58/99 (58.6%)	77/99 (77.8%)	94/99 (94.9%)

Precyzja:

W ramach sprawdzenia dokładności próby przeprowadzone były w badaniu laboratoryjnym.
















Powtarzalność:

Średnia (mg/dL)	143	185	247
Średnia (mmol/L)	3.70	4.80	6.38
SD (mg/dL)	7.0	9.8	10.9
SD (mmol/L)	0.2	0.3	0.3
CV (%)	4.9	5.3	4.4

Precyzja pośrednia:

Średnia (mg/dL)	155	247
Średnia (mmol/L)	4.01	6.39
CV (%)	4.3	4.7

Oznakowania i informacje

	Do jednorazowego użytku		Przeczytaj instrukcję
	Przechowywać w suchym miejscu		Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Temperatura pracy		Temperatura przechowywania i transportu
	Diagnostyka <i>In-vitro</i>		Wilgotność magazynowania i transportu
	Numer serii		Termin ważności
	Numer partii		CE certification
	Wytwórca		Przedstawiciel UE
	Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją		

Referencje

- Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA. 2001;285:2486 –2497

Wytwórca

General Life Biotechnology Co., Ltd.
5F., No. 240, Shinshu Rd., Shin Juang Dist.
New Taipei City 242, Taiwan
Tel: + 886-2-22053698
Website: www.BeneCheck.com.tw
Email: service@glbiotech.com.tw

Importer

PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna
ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów
POLAND



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany