Accutrend Cholesterol

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
11418262012	25	Accutrend Plus
11418262171	25	
11418262370	25	
11418254223	5	

Deutsch

Verwendungszweck
Die Accutrend Cholesterol Teststreifen dienen zur quantitativen Bestimmung von Cholesterin in frischem oder Lithium-heparinisiertem frischem Kapillarblut. Hohe Cholesterin-Werte dienen als Hilfestellung bei der Erkennung bestimmter klinischer Zustände, einschließlich solcher, die mit einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen verbunden sind. Die Teststreifen dürfen nur mit dem folgenden Messgerät verwendet werden: Accutrend Plus.
Accutrend Cholesterol ist sowohl für die patientennahe Labordiagnostik als auch für Selbsttests vorgesehen.

Zusammenfassung
Die Cholesterin-Bestimmung liefert dem Arzt Informationen über die Konzentration zirkulierender Lipide bei einer Person. Hohe Cholesterin-Werte dienen als Hilfestellung bei der Erkennung von Zuständen, die mit einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen verbunden sind. Eine Selbstüberwachung ist kein Ersatz für regelmäßige ärztliche Kontrollen. Die bei der Selbstüberwachung ermittelten Ergebnisse sollten aufgeschrieben und mit dem Arzt besprochen werden. Die Accutrend Cholesterol Teststreifen können in nicht kritischen Umgebungen wie Krankenhausstationen und Allgemeinarztpraxen verwendet werden.

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

Vorbereitung und Durchführung der Messung
Um fehlerhafte Messungen zu vermeiden, verwenden Sie für Bestimmungen mit den Accutrend Cholesterol Teststreifen nur die unten angegebenen Messgeräte. Bitte beachten Sie die Hinweise in diesem Methodenblatt und der Benutzerhandbuch Ihres Messgeräts.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
In-vitro-Diagnostikum.
Alle Bestandteile der Packung können über den Hausmüll oder bei Verwendung in einem Labor oder einer Arztpraxis entsprechend den lokalen Richtlinien entsorgt werden.
Flüssigkeiten oder Desinfektionsmittel dürfen nicht in das Gefäß gelangen.
Der Stopfen enthält ein nicht-toxisches Trockenmittel auf Silikatbasis. Sollte das Trockenmittel versehentlich verschluckt werden, bitte ausreichend Wasser nachtrinken!

Lagerung und Haltbarkeit
Bei 2-30 °C bis zu dem angegebenen Verfallsdatum aufbewahren. Nicht einfrieren. Nicht bei extremen Temperaturen lagern.
Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.
Führen Sie die Cholesterin-Bestimmungen bei 18-30 °C durch.
Der Teststreifen muss innerhalb von 1 Minute nach Entnahme aus dem Gefäß verwendet werden.
Wichtig: Falls Sie mehr als einen Accutrend Teststreifen gleichzeitig verwenden, achten Sie darauf, die Stopfen nicht zu verwechseln. Bei Verwechslungen können die angegebenen Haltbarkeiten nicht mehr garantiert werden.
Alle Bestandteile der Packung können über den Hausmüll oder bei Verwendung in einem Labor oder einer Arztpraxis entsprechend den lokalen Richtlinien entsorgt werden.

Gelieferte Materialien
- Teststreifen und 1 Codestreifen

Zusätzlich benötigte Materialien
- REF 11418289190, Accutrend Control CH 1 Kontrolllösung
- REF 05050472xxx (mg/dL) Accutrend Plus
- REF 05050499xxx (mmol/L) Accutrend Plus
- Stechhilfe

Testdurchführung
Um eine einwandfreie Funktion des Systems sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.
Das System erfordert einen hängenden Blutstropfen. Um fehlerhafte Messungen zu vermeiden, verwenden Sie nur die oben aufgeführten Messgeräte für Bestimmungen mit diesen Teststreifen.
Erforderliche Kontrollen bei Durchführung eines Tests
Vor jeder Messung ist zu prüfen, dass der Teststreifen verwendbar ist. Wenn das Fenster auf der Rückseite des Teststreifens bläulich angelaufen ist, besteht das Risiko, dass der angezeigte Cholesterin-Wert zu hoch ist. Verwenden Sie in diesem Fall einen neuen Teststreifen. Überprüfen Sie bei jeder Messung, dass das Testfeld des Teststreifens vollständig mit Blut bedeckt ist. Befolgen Sie auch die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes. Gelegentlich kann das runde Fenster auf der Rückseite des Teststreifens fleckig erscheinen; diese ungleichmäßige Färbung ist probenabhängig und hat keinen Einfluss auf die Messung mit dem Accutrend Cholesterol Teststreifen.

Codierung
Bei Anbruch einer neuen Teststreifenpackung muss Ihr Messgerät mit dem gelieferten Codestreifen neu codiert werden. Die Vorgehensweise ist in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes beschrieben. Stimmt die angezeigte Codenummer nicht mit der auf der Teststreifenröhre überein, führt das Messgerät keine Messung durch. Bewahren Sie den Codestreifen auf, bis alle Teststreifen der Packung aufgebraucht sind.
Den Codestreifen außerhalb der Teststreifenröhre aufbewahren. Wird der Codestreifen in der Teststreifenröhre aufbewahrt, können die Teststreifen beschädigt werden.

Qualitätskontrolle
Verwenden Sie zur Qualitätskontrolle Accutrend Control CH 1.
Den zulässigen Kontrollbereich finden Sie im beiliegenden Werteblatt.
Der Sollwert entspricht dem Mittelwert aus dem unteren und oberen Wert dieses Kontrollbereichs.
Für medizinisches Fachpersonal:
Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Grenzen liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.
Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen
Die Cholesterin-Bestimmung kann beeinflusst werden durch:
- intravenöse Infusion von Ascorbinsäure (Vitamin C)
- Bilirubin: konjugiertes Bilirubin > 6.2 mg/dL (105.4 µmol/L) oder unkonjugiertes Bilirubin > 15.3 mg/dL (260.1 µmol/L, z. B. bei Hepatitis)
- Hämoglobin-Plasmakonzentrationen > 800 mg/dL
- Hämatokrit-Werte unter 30 % oder über 55 %
- Albumin > 40000 mg/L
- Methyl-L-Dopa > 15.0 mg/L

Grenzen und Bereiche

	mmol/L	mg/dL
Linearer Messbereich	3.88-7.76	150-300
Nachweisgrenze (niedrigster Anzeigewert):	3.88	150

Referenzwerte
Cholesterin-Werte unter 5.2 mmol/L (200 mg/dL) gelten als normal.
Bei einigen Patientengruppen liegen die Referenzbereiche möglicherweise nicht im Normalbereich. Besprechen Sie dies mit Ihrem behandelnden Arzt.[1]

Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

Testprinzip
Enzymatische Spaltung von Cholesterinester in Fettsäuren und Cholesterin; Oxidation von Cholesterin zu Cholestenon unter gleichzeitiger Bildung von Wasserstoffperoxid, das einen Indikator zu seinem blauen Radikalion oxidiert.[2,3]

Anwendungen
Bestimmung von Cholesterin im frischen Kapillarblut von Diabetikern und Nichtdiabetikern; Selbstüberwachung; frühzeitiger Nachweis eines Arterioskleroserisikos; Überwachung der Therapie mit lipidsenkenden Medikamenten; Screening. Finden Messungen bei mehreren Personen statt, wie in der Arztpraxis oder bei Screening-Programmen, kann auch das frische Kapillarblut mit Lithium-Heparin-beschichteten Kapillarpipetten (Volumen 15 µL bis 50 µL) aufgetragen werden.

Benutzerschulung
Die Bedienung der Accutrend Plus Messgeräte und die Ausführung des Tests sind im Benutzerhandbuch des jeweiligen Messgeräts beschrieben. Eine spezielle Schulung ist nicht erforderlich.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Infektiöser oder mikrobieller Abfall:
Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.
Umweltgefahren:
Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.
Medizinisches Fachpersonal, das bei mehreren Patienten Tests durchführt, muss sich darüber bewusst sein, dass ein potenzielles Infektionsrisiko besteht. Jeder Gegenstand, der mit Humanblut in Berührung kommt, stellt eine potenzielle Infektionsquelle dar.[4]

Kalibration
Jede Teststreifencharge des Accutrend Cholesterol Tests wird auf einem **cobas c** 501 Laboranalyzer gegen den CHOL2 Test (CHOD-PAP) kalibriert. Die Kalibration erfolgt mit nativen Humanproben. Das Accutrend Plus Messgerät misst automatisch die chargenspezifischen Kalibrationsdaten aus dem Code-Streifen aus, was eine Kalibration durch den Benutzer überflüssig macht.

Reagenzien
Inhaltsstoffe pro Testfeld:
CHE (Mikroorganismen) 1.44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U; POD (Meerrettich) 0.20 U; 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 8.5 µg; nichtreaktive Bestandteile 1.4 mg.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen
Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Spezifische Leistungsdaten

Präzision
Wiederholpräzision
Bei Untersuchungen mit EDTA-Venenblut in einem Konzentrationsbereich zwischen 4.11 mmol/L (160 mg/dL) und 7.37 mmol/L (287 mg/dL) zeigte eine typische Messreihe einen VK (Variationskoeffizienten) von 1.35 bis 3.75 %.
Zwischenpräzision
Die Zwischenpräzision wurde in einer Testreihe mit einer Kontrolllösung bestimmt. Bei Konzentrationen von ca. 4.60 mmol/L (179 mg/dL) und ca. 6.19 mmol/L (241 mg/dL) lag der VK in der Regel zwischen 2 % und 3 %.

Methodenvergleich
Bei Methodenvergleichen mit Kapillarblut lagen ≥ 95 % aller mit 3 Chargen gemessenen Werte innerhalb von ± 20 % der Referenzmethode (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Die mittlere systematische Differenz lag bei 6.3 %.

Weitergehende Informationen siehe das Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.
Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Français

Domaine d'utilisation
Les bandelettes réactives Accutrend Cholesterol s'utilisent pour la détermination quantitative du cholestérol dans des échantillons capillaires frais ou des échantillons capillaires frais recueillis sur héparinate de lithium. Les taux de cholestérol élevés permettent d'identifier les affections cliniques, y compris celles associées à un risque accru de maladie cardiovasculaire. Utiliser uniquement avec les lecteurs suivants : Accutrend Plus.
Accutrend Cholesterol est destiné à une utilisation sur le lieu d'intervention ainsi que comme dispositif d'auto-dépistage.

Caractéristiques
La détermination du cholestérol fournit au médecin des informations sur la concentration individuelle des lipides circulants, où les taux élevés de cholestérol permettent d'identifier les affections associées à un risque accru de maladie cardiovasculaire. L'auto-contrôle ne peut se substituer aux contrôles réguliers effectués par un médecin. Les résultats de l'auto-contrôle doivent être notés et discutés avec le médecin traitant. Les bandelettes réactives Accutrend Cholesterol peuvent être utilisées dans des environnements de soins non cliniques, tels que les services hospitaliers et les cabinets médicaux de médecins généralistes.

Fonctionnement du test
Chaque bandelette comporte une zone réactive qui contient des réactifs. Lorsqu'on dépose du sang sur cette zone, il se produit une réaction chimique qui en modifie la couleur. Le lecteur détecte ce changement de couleur et convertit le signal de mesure en valeur numérique à l'aide des données précédemment transmises via la bandelette de calibration.

Préparation et exécution de la mesure
Pour éviter toute mesure erronée, utiliser uniquement les lecteurs spécifiés ci-dessous pour les mesures effectuées avec les bandelettes réactives Accutrend Cholesterol. Veuillez suivre les instructions indiquées dans la présente notice d'utilisation et le mode d'emploi de votre lecteur.

Précautions d'emploi et mises en garde
Pour diagnostic in vitro.
Tous les constituants du conditionnement peuvent être éliminés avec les déchets domestiques. Pour les laboratoires et les cabinets médicaux: se conformer aux directives locales.
Ne jamais introduire de liquide ou de désinfectants dans le tube de bandelettes.
Le bouchon contient un dessiccant non toxique à base de silicate. En cas d'ingestion, boire de l'eau en grande quantité.

Conservation et stabilité
Conservation entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption indiquée. Ne pas congeler.
Conserver à l'écart de températures extrêmes.
Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.
Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.
Effectuer la mesure du cholestérol entre 18 °C et 30 °C.
La bandelette réactive doit être utilisée dans la minute qui suit son retrait du flacon.
Important : En cas d'utilisation simultanée de différents types de bandelettes réactives Accutrend, veiller à ne pas intervertir les bouchons des tubes. En cas de confusion des bouchons, les dates de péremption indiquées ne peuvent plus être garanties.
Tous les constituants du conditionnement peuvent être éliminés avec les déchets domestiques. Pour les laboratoires et les cabinets médicaux: se conformer aux directives locales.

Matériel fourni
- Bandelettes réactives et 1 bandelette de calibration

Matériel auxiliaire nécessaire
- REF 11418289190, solution de contrôle Accutrend Control CH 1
- REF 05050472xxx (mg/dL) Accutrend Plus
- REF 05050499xxx (mmol/L) Accutrend Plus
- Autopiqueur

Réalisation du test
Pour garantir le bon fonctionnement du système, suivre les instructions relatives à l'appareil utilisé contenues dans le présent document. Se référer aux instructions décrites dans le mode d'emploi de l'appareil.
Pour le test, l'appareil nécessite une goutte de sang perlée. Pour éviter les résultats erronés, utiliser les bandelettes réactives de ce conditionnement uniquement sur les lecteurs indiqués ci-dessus.
Contrôles nécessaires pour chaque test effectué
Vérifier avant chaque mesure que la bandelette réactive est toujours utilisable. Si la fenêtre au dos de la bandelette a pris une coloration bleuâtre, les valeurs de cholestérol affichées risquent d'être trop élevées. Dans ce cas, utiliser une nouvelle bandelette. À chaque mesure, veiller à ce que la zone réactive soit entièrement recouverte de sang. Suivre également les instructions d'emploi indiquées dans le mode d'emploi de votre lecteur. Une coloration non uniforme provenant de l'échantillon peut occasionnellement apparaître sur la fenêtre ronde située au dos de la bandelette ; celle-ci n'interfère pas avec la mesure effectuée par la bandelette Accutrend Cholesterol.

Calibration
Chaque fois qu'un nouveau tube de bandelettes est entamé, votre lecteur doit être à nouveau calibré avec la bandelette de calibration fournie. Suivre les instructions décrites dans le mode d'emploi du lecteur. Si le code imprimé sur l'étiquette des bandelettes ne correspond pas à celui affiché par le lecteur, celui-ci n'effectuera pas de mesure. Toujours conserver la bande de calibration jusqu'à utilisation de la dernière bandelette réactive.
Ne pas conserver la bandelette de calibration dans le tube de bandelettes réactives. Conservée dans le tube, la bandelette de calibration peut endommager les bandelettes.

Contrôle de qualité
Pour le contrôle de qualité, utiliser Accutrend Control CH 1.
L'intervalle de contrôle acceptable est indiqué sur la fiche de valeur ci-jointe.
La valeur cible correspond à la moyenne des valeurs supérieure et inférieure de cet intervalle de contrôle.
Pour les professionnels de santé :
La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.
Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Limites d'utilisation - interférences
La détermination du cholestérol peut être influencée par les facteurs suivants :
- une injection intraveineuse d'acide ascorbique (vitamine C)
- la bilirubine conjuguée > 6.2 mg/dL (105.4 µmol/L) ou bilirubine non conjuguée > 15.3 mg/dL (260.1 µmol/L, p. ex., en cas d'hépatite)
- le taux d'hémoglobine dans le plasma > 800 mg/dL
- l'hématocrite inférieure à 30 % ou supérieure à 55 %
- l'albumine > 40000 mg/L
- le méthyl-L-Dopa > 15.0 mg/L

Limites et intervalles

	mmol/L	mg/dL
Intervalle de mesure linéaire	3.88-7.76	150-300
Limite inférieure de détection (valeur la plus basse affichée)	3.88	150

Valeurs de référence
Les taux de cholestérol inférieurs à 5.2 mmol/L (200 mg/dL) sont considérés comme normaux. Chez certains groupes de patients, les valeurs de référence peuvent ne pas être comprises dans le domaine de la normale. Suivre les conseils du médecin.[1]

Informations complémentaires pour les professionnels de santé

Principe
Hydrolyse enzymatique de l'ester de cholestérol en acides gras et en cholestérol; oxydation du cholestérol en cholesténone avec formation simultanée d'eau oxygénée qui provoque l'oxydation d'un indicateur en un dérivé coloré bleu.[2,3]

Applications
Détermination du cholestérol dans le sang capillaire frais chez les diabétiques et les non-diabétiques ; auto-contrôle ; dépistage précoce du risque d'athérosclérose ; surveillance d'un traitement hypolipémiant ; tests de dépistage. Lors de mesures effectuées sur plusieurs personnes, comme c'est le cas dans un cabinet médical ou lors d'un dépistage, il est possible d'appliquer le sang capillaire frais à l'aide de pipettes capillaires enduites d'héparine de lithium (volume 15 µL à 50 µL).

Formation des utilisateurs
L'utilisation des lecteurs Accutrend Plus et la réalisation du test sont décrits dans les modes d'emploi respectifs. Aucune formation dédiée n'est requise.

Précautions d'emploi et mises en garde
Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
Déchets infectieux ou microbiens :
Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.
Risques environnementaux :
Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
Les professionnels de la santé pratiquant des tests sur plusieurs patients doivent tenir compte du risque potentiel d'infection. Tout objet entrant en contact avec du sang humain est une source potentielle d'infection.[4]

Calibration
Chaque lot de bandelettes réactives Accutrend Cholesterol est calibré en fonction du test CHOL2 (CHOD-PAP) sur l'analyseur de laboratoire **cobas c** 501. La calibration a été effectuée avec des échantillons humains natifs. Le lecteur Accutrend Plus lit automatiquement les données de calibration spécifiques au lot à partir de la bandelette de calibration, ce qui élimine la nécessité d'une calibration par utilisateur.

Réactifs
Composants par test:
CHE (micro-organismes) 1.44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U; POD (raifort) 0.20 U; 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine 8.5 µg; composants non-actifs 1.4 mg

Limites d'utilisation - interférences
Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Performances analytiques

Précision
Répétabilité
Dans des études avec du sang veineux recueilli sur EDTA sur une plage de concentrations comprise entre 4.11 mmol/L (160 mg/dL) et 7.37 mmol/L (287 mg/dL), les séries de mesures typiques ont indiqué un CV (coefficient de variation) de 1.35 à 3.75 %.
Précision intermédiaire
La précision intermédiaire a été déterminée dans une série de tests avec un contrôle. À des concentrations d'environ 4.60 mmol/L (179 mg/dL) et d'environ 6.19 mmol/L (241 mg/dL), le CV était typiquement compris entre 2 % et 3 %.

Comparaison de méthodes
Lors de comparaisons de méthodes avec du sang capillaire, ≥ 95 % de toutes les valeurs mesurées sur 3 lots ont été constatées dans ± 20 % de la méthode de référence (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). La différence systématique moyenne était d'environ 6.3 %.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'appareil concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.
Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Italiano

Finalità d'uso
Le strisce reattive Accutrend Cholesterol sono destinate alla determinazione quantitativa del colesterolo nel sangue capillare fresco o litio-eparinizzato. Livelli elevati di colesterolo aiutano a identificare le condizioni cliniche, comprese quelle associate ad un aumentato rischio di malattie cardiovascolari. Utilizzare solo con il seguente strumento di misurazione: Accutrend Plus.
Accutrend Cholesterol è destinato all'uso decentrato e per test fai da te.

Sommario
La determinazione del colesterolo fornisce al medico informazioni sulla concentrazione individuale di lipidi circolanti, dove alti livelli di colesterolo aiutano a identificare le condizioni associate ad un aumentato rischio di malattie cardiovascolari. Il test fai da te non deve essere considerato un sostituto del monitoraggio regolare da parte di un medico. I risultati test fai da te devono essere annotati e discussi con il medico. Le strisce reattive Accutrend Cholesterol possono essere utilizzate in ambienti sanitari non critici come i reparti ospedalieri e gli studi dei medici generici.

Modalità di funzionamento del test
Ogni striscia reattiva presenta una zona di reazione contenente reagenti rilevatori. Quando il campione di sangue viene applicato su questa zona, ha luogo una reazione chimica che modifica il colore della zona stessa. Lo strumento registra questa modifica del colore e converte il segnale misurato nel risultato visualizzato, utilizzando i dati inseriti precedentemente attraverso il code strip.

Preparazione ed esecuzione della misurazione
Per evitare misurazioni errate, utilizzare solo gli strumenti di misurazione specificati di seguito per le determinazioni con le strisce reattive Accutrend Cholesterol. Seguire le istruzioni riportate in questa metodica e nel manuale d'uso dello strumento di misurazione.

Precauzioni e avvertenze
Per uso diagnostico in vitro.
Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati insieme ai rifiuti domestici oppure, se usati in laboratorio o in uno studio medico, secondo le disposizioni locali vigenti in materia.
Evitare l'ingresso di liquidi o disinfettanti nel flacone.
Il tappo contiene un essiccante non tossico a base di silicato. In caso d'ingestione accidentale dell'essiccante, bere quantità abbondanti di acqua!

Conservazione e stabilità
Conservare a 2-30 °C fino alla data di scadenza indicata. Non congelare. Conservare al riparo da temperature estreme.
Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza indicata.
Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia reattiva.
Eseguire le determinazioni del colesterolo a 18-30 °C.
La striscia reattiva deve essere utilizzata entro 1 minuto dalla rimozione dal flacone.
Importante: se si utilizza più di un tipo di striscia reattiva Accutrend alla volta, assicurarsi di non scambiare i tappi. Se i tappi dei contenitori vengono scambiati, la stabilità indicata non può più essere garantita.
Tutti i componenti della confezione possono essere eliminati insieme ai rifiuti domestici oppure, se usati in laboratorio o in uno studio medico, secondo le disposizioni locali vigenti in materia.

Materiali a disposizione
- Strisce reattive e 1 code strip

Materiali necessari (ma non forniti)
- REF 11418289190, soluzione di controllo Accutrend Control CH 1
- REF 05050472xxx (mg/dL) Accutrend Plus
- REF 05050499xxx (mmol/L) Accutrend Plus
- Pungidito

Esecuzione
Per una performance ottimale del sistema, attenersi alle indicazioni riportate in questo documento per lo strumento di misurazione corrispondente. Per le istruzioni specifiche del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.
Il sistema richiede un'abbondante goccia di sangue. Per evitare risultati erronei, con queste strisce reattive impiegare solo gli strumenti di misurazione sopra indicati.
Controlli necessari ad ogni esecuzione del test
Prima dell'esecuzione della misurazione è necessario controllare se la striscia reattiva sia ancora utilizzabile. Se la finestrella sulla parte posteriore della striscia reattiva ha assunto un colore bluastro, vi è il rischio che i valori di colesterolo visualizzati siano troppo alti. In tal caso utilizzare una nuova striscia reattiva. Ogni volta che si esegue un test, assicurarsi che la zona reattiva sia completamente coperta di sangue. Seguire anche le istruzioni riportate nelle istruzioni per l'uso dello strumento. Occasionalmente, la finestrella rotonda posta sulla parte posteriore della striscia reattiva può apparire screziata; una tale colorazione non uniforme è correlata al campione e non interferisce con la misurazione della striscia reattiva Accutrend Cholesterol.

Codifica
Ogniqualvolta si utilizza una nuova confezione di strisce reattive, lo strumento deve essere ri-codificato con il code strip fornito. La procedura è descritta nel manuale d'uso dello strumento. Se il numero di codice visualizzato non corrisponde a quello stampato sull'etichetta del flacone in uso, lo strumento non effettuerà la misurazione. Conservare sempre il code strip fino ad esaurimento di tutte le strisce della confezione.
Conservare il code strip al di fuori del contenitore delle strisce reattive. Se il code strip viene conservato nel contenitore, può essere compromessa la qualità delle strisce reattive.

Controllo di qualità
Per il controllo di qualità, impiegare Accutrend Control CH 1.
L'intervallo di controllo ammesso è indicato nell'allegato foglietto relativo ai valori teorici.
Il valore teorico corrisponde alla media tra il valore inferiore e quello superiore di questo intervallo di controllo.
Personale medico-sanitario:
Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.
Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Limiti del metodo – interferenze
La determinazione del colesterolo può essere influenzata da:
- infusione endovenosa di acido ascorbico (vitamina C)
- bilirubina coniugata > 6.2 mg/dL (105.4 µmol/L) oppure bilirubina non coniugata > 15.3 mg/dL (260.1 µmol/L, ad es. in caso di epatite)
- livelli di emoglobina nel plasma > 800 mg/dL
- valori di ematocrito inferiori al 30 % o superiori al 55 %
- albumina > 40000 mg/L
- Metil-L-dopa > 15.0 mg/L

Limiti ed intervalli

	mmol/L	mg/dL
Intervallo di misura lineare	3.88-7.76	150-300
Limite di sensibilità (valore minimo visualizzato)	3.88	150

Valori di riferimento
I valori di colesterolo inferiori a 5.2 mmol/L (200 mg/dL) sono considerati normali.
In alcuni gruppi di pazienti, gli intervalli di riferimento potrebbero non rientrare nell'intervallo normale. Occorre discuterne con il medico.[1]

Informazioni aggiuntive per i professionisti del settore sanitario

Principio del test
Dissocazione enzimatica degli esteri del colesterolo in acidi grassi e colesterolo; ossidazione del colesterolo in colestenone con formazione simultanea di perossido d'idrogeno, il quale ossida un indicatore nel suo catione radicale blu.[2,3]

Applicazioni
Per la determinazione del colesterolo nel sangue capillare fresco in diabetici e non diabetici; per l'autocontrollo; per la diagnosi precoce del rischio di aterosclerosi; per il monitoraggio del trattamento con farmaci ipolipemizzanti; per scopi di screening. Se le misurazioni vengono eseguite su più persone, come nel caso di uno studio medico o per i programmi di screening, il sangue capillare fresco può anche essere applicato con pipette capillari rivestite con litio-eparina (volume da 15 µL a 50 µL).

Formazione dell'utente
Il funzionamento degli strumenti di misurazione Accutrend Plus e l'esecuzione del test sono descritti nei rispettivi manuali dello strumento. Non è necessaria una formazione specifica.

Precauzioni e avvertenze
Per uso diagnostico *in vitro* per i professionisti del settore sanitario. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Rifiuti infettivi e microbici
Avvertenza: trattare i rifiuti come materiale a potenziale rischio biologico. Smaltire i rifiuti a seconda delle istruzioni e procedure di laboratorio riconosciute.
Rischi ambientali
Per garantire uno smaltimento sicuro, applicare tutte le normative locali rilevanti in materia di rifiuti.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
I professionisti del settore sanitario che eseguono test su più pazienti, devono considerare che esiste un potenziale rischio di infezione. Qualsiasi oggetto in contatto con sangue umano presenta una fonte potenziale di infezione.[4]

Calibrazione
Ogni lotto di strisce reattive del test Accutrend Cholesterol viene calibrato contro il test CHOL2 (CHOD-PAP) sull'analizzatore **cobas c** 501 lab. La calibrazione è stata eseguita con campioni umani nativi. Lo strumento di misurazione Accutrend Plus legge automaticamente dati di calibrazione specifici del lotto dalla striscia di codici, eliminando la necessità di una calibrazione da parte dell'utente.

Reagenti
Componenti per test:
CHE (microrganismi): 1.44 U; CHOD (*Nocardia erythropolis*): 0.12 U; POD (rafano): 0.20 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina: 8.5 µg; componenti non reattivi: 1.4 mg.

Limiti del metodo – interferenze
Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Dati specifici sulla performance del test

Precisione
Ripetibilità
In indagini con sangue venoso con EDTA in un intervallo di concentrazione compreso tra 4.11 mmol/L (160 mg/dL) e 7.37 mmol/L (287 mg/dL), le serie di misurazioni tipiche hanno mostrato un CV (coefficiente di variazione) di 1.35 a 3.75 %.
Precisione intermedia
La precisione intermedia è stata determinata in una serie di test con una soluzione di controllo. A concentrazioni di ca. 4.60 mmol/L (179 mg/dL) e ca. 6.19 mmol/L (241 mg/dL), il CV era tipicamente compreso tra il 2 % e il 3 %.

Confronto tra metodi
Nel confronto tra metodi e sangue capillare ≥ 95 % di tutti i valori misurato su 3 lotti sono stati trovati all'interno ±20 % del metodo di riferimento (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). La differenza sistematica media era entro il 6.3 %.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo strumento e le metodiche di tutti i componenti necessari.
In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.
Esiste la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Nederlands

Beoogd gebruik
De Accutrend Cholesterol-teststrips zijn bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van cholesterol in vers of met lithium gehepariniseerd vers capillair bloed. Hoge cholesterolwaarden helpen bij het identificeren van klinische aandoeningen, waaronder aandoeningen die geassocieerd worden met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten. Uitsluitend voor gebruik met de volgende meter: Accutrend Plus.
Accutrend Cholesterol is bedoeld voor near-patient en zelftesten.

Samenvatting
De bepaling van cholesterol geeft de arts informatie over de individuele concentratie van circulerende lipiden, waarbij hoge cholesterolwaarden helpen om aandoeningen te identificeren die geassocieerd worden met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten. Zelfcontrole mag niet worden gezien als plaatsvervanger van regelmatige controle door een arts. De resultaten van zelfcontrole dienen te worden genoteerd en met de arts te worden besproken. De Accutrend Cholesterol-teststrips kunnen gebruikt worden in niet-kritische zorgomgevingen, zoals ziekenhuisafdelingen en huisartsenpraktijken.

Hoe werkt de test
Iedere teststrip heeft een testveld met detectiereagentia. Nadat bloed is aangebracht, vindt een chemische reactie plaats en verandert het testveld van kleur. De meter registreert deze kleurverandering en zet met behulp van de eerder via de codestrip ingevoerde gegevens het meetsignaal om in het weergegeven resultaat.

Voorbereiding en uitvoering van de meting
Gebruik uitsluitend de hieronder genoemde meters voor bepalingen met Accutrend Cholesterol-teststrips om foutieve metingen te voorkomen. Houdt u aan de instructies in deze bijsluiter en in de gebruiksaanwijzing van uw meter.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Voor diagnostisch gebruik in vitro.
Alle componenten van het pakket kunnen met het huisvuil worden afgevoerd of, indien gebruikt in een laboratorium of artsenpraktijk, volgens de relevante plaatselijke richtlijnen.
Laat nooit vloeistoffen of desinfecteermiddelen het buisje binnendringen.
De dop bevat een niet giftig, op silicaat gebaseerd droogmiddel. Als het droogmiddel per ongeluk wordt ingenomen, drink dan veel water!

Opslag en stabiliteit
Bewaren bij 2 - 30 °C tot de aangegeven vervaldatum. Niet invriezen. Vermijd opslag bij extreme temperaturen.
Gebruik de teststroken niet na de aangegeven vervaldatum.
Doe de-houder meteen weer goed dicht nadat u er een teststrook uit heeft gehaald.
Voer cholesterolbepalingen uit bij 18-30 °C.
De teststrip moet binnen 1 minuut na verwijdering uit het buisje worden gebruikt.
Belangrijk: Als u meer dan één soort Accutrend-teststrip tegelijkertijd gebruikt, zorg er dan voor dat u de doppen niet door elkaar haalt. Als de doppen van de buisjes door elkaar raken, is de genoemde houdbaarheid niet langer gewaarborgd.
Alle componenten van het pakket kunnen met het huisvuil worden afgevoerd of, indien gebruikt in een laboratorium of artsenpraktijk, volgens de relevante plaatselijke richtlijnen.

Geleverde materialen
- Teststrips en 1 codestrip

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen
- REF 11418289190, Accutrend Control CH 1 controlevloeistof
- REF 05050472xxx (mg/dL) Accutrend Plus
- REF 05050499xxx (mmol/L) Accutrend Plus
- Prikapparaat

05952140001
2025-09 **V 4.0**

Assay
Voor optimale prestaties van het systeem dienen de aanwijzingen voor de overeenkomstige meter in dit document te worden opgevolgd. Raadpleeg de handleiding van de betreffende analysator voor-testspecifieke instructies.
Het systeem vereist een hangende druppel bloed. Gebruik alleen de hierboven aangegeven meters voor bepalingen met deze teststrips, om foutieve resultaten te vermijden.
Vereiste controles voordat u een test uitvoert
Voordat u een meting doet, moet u controleren of de teststrip nog geschikt is voor gebruik. Als het venster op de achterkant van de teststrip een blauwachtige kleur heeft aangenomen, dan bestaat de kans dat de getoonde cholesterolwaarden te hoog zijn. Gebruik een nieuwe teststrip als dit het geval is. Zorg er elke keer dat u een test doet voor dat het testveld volledig bedekt is met bloed. Volg ook de instructies in de gebruiksaanwijzing van uw meter. Soms kan het ronde venstertje op de achterkant van de teststrip gevlekt zijn; deze oneffen kleuring is monstergerelateerd en heeft geen invloed op de meting van de Accutrend Cholesterol-teststrip.

Codering
Wanneer een nieuw pak teststrips geopend wordt, moet uw meter gehercodeerd worden met de meegeleverde codestrip. De procedure wordt beschreven in de handleiding van de meter. Als het weergegeven codenummer niet overeenkomt met het buisje dat u gebruikt, voert de meter geen meting uit. Bewaar de codestrip altijd tot de laatste teststrip uit de verpakking is gebruikt. De codestrip mag echter niet in het teststripbuisje worden bewaard; gebeurt dat wel dan kan de kwaliteit van de teststrips worden aangetast.

Kwaliteitscontrole
Gebruik Accutrend Control CH 1 voor de kwaliteitscontrole.
Het toegestane controlebereik is aangegeven op het bijgesloten blad met waarden.
De streefwaarde komt overeen met het gemiddelde van de laagste en de hoogste waarde van dit controlebereik.

Voor zorgverleners:
De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.
Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Beperkingen - storing
De cholesterolbepaling kan worden beïnvloed door:
- intraveneuze infusie van ascorbinezuur (vitamine C)
- geconjugeerd bilirubine > 6.2 mg/dL (105.4 µmol/L) of ongeconjugeerd bilirubine > 15.3 mg/dL (260.1 µmol/L, bijv. bij hepatitis)
- hemoglobine plasmaspiegels > 800 mg/dL
- hematocrietwaarden onder 30% of boven 55%
- albumine > 40000 mg/L
- Methyl-L-Dopa > 15.0 mg/L

Grenzen en bereiken

	mmol/L	mg/dL
Lineair meetbereik	3.88-7.76	150-300
Detectiegrens (laagste getoonde waarde)	3.88	150

Verwachte waarden
Cholesterolwaarden lager dan 5.2 mmol/L (200 mg/dL) worden als normaal beschouwd.
Bij sommige groepen patiënten ligt het referentiebereik mogelijk niet binnen het normale bereik. Bespreek dit met uw arts.[1]

Aanvullende informatie voor zorgverleners

Testprincipe
Enzymatische splitsing van de cholesterolester in vetzuren en cholesterol; oxidatie van cholesterol tot cholestenone met gelijktijdige vorming van waterstofperoxide, dat een indicator oxideert tot zijn blauwe radicale kation.[2,3]

Toepassingen
Voor de bepaling van cholesterol in vers capillair bloed bij diabetici en non-diabetici; voor zelfcontrole; voor vroegtijdige detectie van risico op atherosclerose; voor monitoring van de behandeling met vetverlagende medicamenten; voor screeningdoeleinden. Als er bij meerdere mensen metingen worden uitgevoerd, zoals in een artsenpraktijk of bij screeningprogramma's het geval kan zijn, kan het verse capillaire bloed eveneens met een capillair pipet (inhoud 15 µL tot 50 µL) met een lithiumheparinelaagje worden aangebracht.

Gebruikerstraining
De werking van de Accutrend Plus-meters en de uitvoering van de test wordt beschreven in de respectievelijke meterhandleidingen. Er is geen speciale training vereist.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Voor in vitro diagnostisch gebruik door zorgverleners. Neem alle normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn bij het werken met laboratoriumreagentia.
Infectieus of microbieel afval:
Waarschuwing: behandel afval als mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal. Gooi afval weg volgens geaccepteerde laboratoruminstructies en -procedures.
Milieugevaren:
raadpleeg alle relevante lokale afvoervoorschriften om te bepalen wat een veilige afvoermethode is.
Het veiligheidsinformatieblad is voor beroepsmatige gebruikers op verzoek verkrijgbaar.
Zorgverleners die tests bij meer dan een patiënt uitvoeren moeten zich ervan bewust zijn dat er een kans op infectie bestaat. Alles dat in contact komt met menselijk bloed, vormt een potentiële infectiebron.[4]

Kalibratie
Elke partij teststrips van de Accutrend Cholesterol-test is gekalibreerd tegen de CHOL2-test (CHOD-PAP) op de **cobas c** 501-laboratoriumanalysator. Kalibratie is uitgevoerd met natieve menselijke monsters. De Accutrend Plus-meter leest automatisch de partijspecifieke kalibratiegegevens van de codestrip, waardoor kalibratie door de gebruiker niet meer nodig is.

Reagentia
Componenten per test:
CHE (micro-organismen) 1.44 E; CHOD (Nocardia erytropolis) 0.12 E; POD (mierikswortel) 0.20 E; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 8.5 µg; niet-reactieve componenten 1.4 mg.

Beperkingen - storing
Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

Specifieke prestatiegegevens

Precisie
Herhaalbaarheid
In onderzoeken met EDTA veneus bloed in een concentratiebereik tussen 4.11 mmol/L (160 mg/dL) en 7.37 mmol/L (287 mg/dL) vertoonden typische meetreeksen een VC (variatiecoëfficiënt) van 1.35 tot 3.75%.
Intermediaire precisie
De intermediaire precisie werd bepaald in een testserie met een controlevloeistof. Bij concentraties van ongeveer 4.60 mmol/L (179 mg/dL) en ongeveer 6.19 mmol/L (241 mg/dL) lag de VC gewoonlijk tussen 2% en 3%.

Methodevergelijking
Bij methodevergelijkingen met capillair bloed werd ≥ 95 % van alle waarden gemeten op 3 partijen gevonden binnen ±20 % van de referentiemethode (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). De gemiddelde systematische verschillen lagen binnen 6.3 %.

Raadpleeg voor verdere informatie de bewuste gebruiksaanwijzing bij het betreffende analyseapparaat en de bijsluiters van alle benodigde componenten.
In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.
Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met het hulpmiddel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Română
Scopul utilizării
Stripurile de testare Accutrend Cholesterol sunt destinate determinării cantitative a colesterolului în sânge capilar proaspăt sau proaspăt cu litiu-heparină. Nivelurile ridicate de colesterol ajută la identificarea afecțiunilor clinice, inclusiv a celor asociate cu un risc ridicat de boli cardiovasculare. A se utiliza doar cu următorul glucometru: Accutrend Plus.
Accutrend Cholesterol este destinat testării în proximitatea pacientului, precum și autotestării.

Prezentare generală
Determinarea colesterolului oferă medicului informații despre concentrația individuală de lipide circulante, unde nivelurile ridicate de colesterol ajută la identificarea afecțiunilor asociate cu un risc ridicat de boli cardiovasculare. Automonitorizarea nu este considerată un înlocuitor al monitorizării obișnuite efectuată de către medic. Rezultatele automonitorizării trebuie notate și discutate cu medicul. Stripurile de testare Accutrend Cholesterol pot fi utilizate în mediile de îngrijire medicală neurgente, precum secții de spital și cabinete de medicină generală.

Cum funcționează testul
Fiecare strip de testare are o zonă de testare care conține reactivi de detectare. Când se aplică sângele, are loc o reacție chimică și zona de testare își schimbă culoarea. Glucometrul înregistrează această schimbare a culorii și convertește semnalul măsurătorii în rezultatul afișat utilizând datele introduse anterior prin stripul de codare.

Pregătirea și efectuarea măsurătorilor
Pentru a evita măsurătorile eronate, utilizați doar glucometrele specificate-mai jos pentru determinările cu stripurile de testare Accutrend Cholesterol. Urmați informațiile furnizate în această Fișă de metode și în Manualul de utilizare pentru glucometrul dvs.

Precauții și avertismente
A se utiliza pentru diagnosticul in vitro.
Toate componentele pachetului pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere sau, în cazul utilizării într-un laborator sau cabinet medical, în conformitate cu normele naționale relevante.
Nu lăsați niciodată lichidele sau dezinfectanții să pătrundă în flacon.
Opritorul conține un desicant pe bază de silicat netoxic. În cazul ingerării accidentale a desicantului, beți apă din abundență!

Depozitare și stabilitate
A se depozita la 2-30 °C până la data expirării indicată. Nu congelați. A se depozita departe de sursele de temperaturi extreme.
Nu utilizați stripul de testare după data expirării indicată.
Imediat după scoaterea unui strip de testare, strângeți bine capacul recipientului.
Efectuați determinările de colesterol la 18-30 °C.
Stripul de testare poate fi utilizat în decurs de 1 minut după ce a fost scos din flacon.
Important: În cazul în care utilizați mai mult de un tip de stripuri de testare Accutrend în același timp, asigurați-vă că nu amestecați dopurile. În cazul în care opritoarele flacoanelor sunt amestecate, durata de viață specificată nu mai poate fi garantată.
Toate componentele pachetului pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere sau, în cazul utilizării într-un laborator sau cabinet medical, în conformitate cu normele naționale relevante.

Materialele furnizate
- Stripuri de testare și 1 strip de codare

Materialele necesare (nefurnizate)
- REF 11418289190, soluție de control Accutrend Control CH 1
- REF 05050472xxx (mg/dl) Accutrend Plus
- REF 05050499xxx (mmol/l) Accutrend Plus
- Dispozitiv de înțepare

Test
Pentru funcționarea optimă a sistemului, respectați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul corespunzător al glucometrului pentru instrucțiuni specifice testului.
Sistemul are nevoie de o picătură suspendată de sânge. Utilizați doar glucometrele specificate mai sus pentru determinările cu aceste stripuri de testare, pentru a evita rezultatele eronate.
Verificări necesare de fiecare dată pentru efectuarea unui test
Înainte de a efectua o măsurătoare, stripul de testare trebuie verificat pentru a vedea dacă mai poate fi utilizat. Dacă fereastra de pe spatele stripului de testare are o tentă albăstruie, există riscul ca valorile afișate ale colesterolului să fie prea mari. În această situație, utilizați un strip de testare nou. De fiecare dată când efectuați un test, asigurați-vă că zona de testare este acoperită complet cu sânge. Urmați și instrucțiunile din manualul de utilizare al glucometrului dvs. Ocazional, fereastra rotundă de pe spatele stripului de testare poate fi marmorată; aceasta coloranție neuniformă poate avea legătură cu proba și nu interferează cu măsurarea stripului de testare Accutrend Cholesterol.

Codificare
De fiecare dată când deschideți un pachet nou de stripuri de testare, analizorul trebuie recodificat cu stripul de codare furnizat. Procedura este descrisă în manualul de utilizare a analizorului. În cazul în care codul numeric afișat nu corespunde fiolei pe care o folosiți, analizorul nu va realiza măsurătoarea. Păstrați întotdeauna stripul de codare până când ați utilizat ultimul strip de testare dintr-un pachet.
Depozitați stripul de codare în afara flaconului cu teste. În cazul în care un strip de codare este depozitat în flacon, stripurile de testare pot fi deteriorate.

Controlul calității
Pentru controlul calității, folosiți Accutrend Control CH 1.
Intervalul de control acceptabil este specificat în fișa cu valori de referință alăturată.
Valoarea țintă corespunde mediei dintre valoarea inferioară și superioară a acestui interval de control.

Instrucțiuni pentru personalul medical:
Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.
Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Limitări – interferență
Determinarea colesterolului poate fi afectată de:
- perfuzia intravenoasă cu acid ascorbic (vitamina C)
- bilirubina conjugată > 6.2 mg/dl (105.4 µmol/l) sau bilirubina neconjugată > 15.3 mg/dl (260.1 µmol/l, de ex., la hepatită)
- niveluri plasmatice de hemoglobină > 800 mg/dl
- valori ale hematocritului sub 30% sau peste 55%
- albuminã > 40000 mg/l
- Metildopa > 15.0 mg/l

Limite și intervale

	mmol/l	mg/dl
Interval de măsurare liniar	3.88-7.76	150-300
Limită de detecție (cea mai mică valoare afișată)	3.88	150

Valori așteptate
Valorile colesterolului sub 5.2 mmol/l (200 mg/dl) sunt considerate normale.
La unele grupuri de pacienți, intervalele de referință pot să nu fie în intervalul normal. Ar trebui să discutați acest lucru cu medicul dvs.[1]

Informații suplimentare pentru personalul medical de specialitate

Metoda de măsurare
Scindarea enzimatică a esterului colesterol în acizi grași și colesterol; oxidaza colesterolului în colestenonă cu formarea simultană a peroxidului de hidrogen care oxidează un indicator la cationul său radical albastru.[2,3]

Aplicații
Pentru determinarea colesterolului din sânge capilar proaspăt la persoane cu diabet și fără diabet; pentru automonitorizare; pentru detectarea precoce a riscului de aterosclerozã; pentru monitorizarea tratamentului cu medicamente hipolipemiante; în scopul screeningului. Dacă măsurătorile sunt efectuate pe mai multe persoane, după cum se poate întâmpla în cabinetul medical sau în programele de screening, sângele capilar proaspăt poate fi aplicat și cu pipete capilare învelite în heparină litică (cu volum între 15 µl și 50 µl).

Instruirea utilizatorului
Operarea glucometrelor Accutrend Plus și executarea testului sunt descrise în manualele de utilizare ale respectivelor glucometre. Nu este necesară o instruire dedicată.

Precauții și avertismente
A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.
Deșeuri infecțioase sau microbiene:
Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.
Pericole pentru mediul înconjurător:
Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.
Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.
Personalul medical care efectuează teste pe mai mult de un pacient trebuie să fie conștient de faptul că există un risc potențial infectant. Orice obiect care intră în contact cu sângele uman este o sursă potențială de infecție.[4]

Calibrarea
Fiecare lot de stripuri de testare ale testului Accutrend Cholesterol este calibrat raportat la testul CHOL2 (CHOD-PAP) pe analizorul de laborator **cobas c** 501. Calibrarea a fost efectuată cu probe umane native. Glucometrul Accutrend Plus citește automat datele de calibrare specifice lotului de pe stripul de codare, eliminând necesitatea calibrării de către utilizator.

Reactivi
Componente per test:
CHE (microorganisme) 1.44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U; POD (hrean) 0.20 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidină 8.5 µg; componente nereactive 1.4 mg.

Limitări – interferență
În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

Datele specifice de performanță

Precizie
Repetabilitate
În investigațiile cu sânge venos EDTA într-un interval de concentrație între 4.11 mmol/l (160 mg/dl) și 7.37 mmol/l (287 mg/dl), seriile de măsurători tipice au indicat o valoare CV (coeficient de variație) între 1.35 și 3.75%.
Precizie intermediară
Precizia intermediară a fost determinată în seriile de test cu o soluție de control. La concentrații de aproximativ 4.60 mmol/l (179 mg/dl) și de aproximativ 6.19 mmol/l (241 mg/dl), valoarea CV a fost de obicei între 2% și 3%.

Compararea metodelor
În comparațiile de metode cu sânge capilar, ≥ 95% dintre toate valorile măsurate pe 3 loturi au fost în ±20% din metoda de referință (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Diferența medie sistematică a fost în jurul valorii de 6.3%.

Pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrumentul vizat și Fișele de metode ale tuturor componentelor necesare.
În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.
Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Íslenska
Fyrirhuguð notkun
Accutrend Cholesterol prófstrimlar eru ætlaðir til magnbundinnar greiningar á kólesteróli í fersku eða litíumheparínbættu fersku háræðablóði. Há kólesterólgildi nýtast við greiningu klínískra kvilla, þ.m.t. kvilla sem tengjast aukinni hættu á hjarta- og æðasjúkdómum. Eftirlit sem sjúklingur sinnir sjálfur kemur ekki í stað reglulegs eftirlits hjá lækni. Niðurstöður eftirlits sem sjúklingur sinnir sjálfur skal skrá niður og ræða við lækninn. Nota má Accutrend Cholesterol prófstrimla utan bráðadeilda á heilbrigðisstofnunum, svo sem á almennum deildum sjúkrahúsa og hjá heimilislæknum.

Hvernig prófið virkar
Hver prófstrimill er með prófsvæði sem inniheldur greiningarprófefni. Þegar blóð er sett á prófstrimilinn verða efnahvörf og prófsvæðið breytir um lit. Mælirinn skráir þessa litabreytingu og umbreytir mælingamerkinu í synilegar niðurstöður með því að nota gögn sem flutt voru inn í mælinn með kóðastrimlinum.

Undirbúningur og framkvæmd mælingar
Til að koma í veg fyrir rangar niðurstöður skal aðeins nota neðangreinda mæla með Accutrend Cholesterol prófstrimlum. Fylgið leiðbeiningunum á þessu aðferðarlýsingarblaði og í notendahandbók mælisins.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Til greiningar in vitro.
Öllu sem er í pakkningunni má farga með heimilissorpi eða, ef um notkun á rannsóknarstofu eða læknastofu er að ræða, samkvæmt viðeigandi staðbundnum leiðbeiningum.
Látið aldrei vökva eða sótthreinsiefni komast í hettuglasið.
Tappinn inniheldur þurrkefni án eiturefna sem byggt er á silíkati. Ef þurrkefnið er gleypt í ógáti skal drekka mikið af vatni!

Geymsla og stöðugleiki
Geymið við 2-30 °C fram að tilgreindri fyrningardagsetningu. Má ekki frjósa. Geymið ekki í miklum hita eða miklum kulda.
Ekki má nota prófstrimilinn eftir tilgreindan fyrningardag.
Lokið ílátinu þétt um leið og prófstrimill hefur verið fjarlægður.
Mælingar á kólesteróli skulu gerðar við 18-30 °C.
Prófstrimilinn verður að nota innan 1 mínútu eftir að hann hefur verið tekinn úr hettuglasinu.
Mikilvægt: Ef notuð er fleiri en ein tegund af Accutrend prófstrimlum á sama tíma skal gæta þess að ruglast ekki á töppum. Ef rangur tappi er settur í ílátið er ekki lengur hægt að tryggja tilgreint geymsluþol.
Öllu sem er í pakkningunni má farga með heimilissorpi eða, ef um notkun á rannsóknarstofu eða læknastofu er að ræða, samkvæmt viðeigandi staðbundnum leiðbeiningum.

Meðfylgjandi efni og búnaður
- Prófstrimlar og 1 kóðastrimill

Efni og búnaður sem nauðsynlegt er að nota (en fylgir ekki)
- REF 11418289190, Accutrend Control CH 1 samanburðarlausn
- REF 05050472xxx (mg/dL) Accutrend Plus
- REF 05050499xxx (mmol/L) Accutrend Plus
- Stungupenni

Greining
Fylgið leiðbeiningum fyrir viðkomandi mæli í þessu skjali til að kerfið virki sem best. Skoðið sérstakar leiðbeiningar um mælingar í handbók viðkomandi mælis.
Kerfið krefst þess að notaður sé „hangandi" blóðdropi. Notið aðeins ofangreinda mæla með þessum prófstrimlum til að koma í veg fyrir rangar niðurstöður.
Athuganir sem þarf að framkvæma í hvert sinn sem mæling er gerð
Áður en mæling er gerð er nauðsynlegt að skoða prófstrimilinn til að ganga úr skugga um að hann sé enn hæfur til notkunar. Ef glugginn aftan á prófstrimlinum hefur tekið á sig bláleitan lit er hætta á að kólesterólgildin sem birtast séu of há. Ef það gerist skal nota nýjan prófstrimil. Í hvert skipti sem mæling er gerð skal ganga úr skugga um að prófsvæðið sé alveg þakið blóði. Fylgið einnig því sem fram kemur í notkunarleiðbeiningum mælisins. Stundum er hringlaga glugginn aftan á prófstrimlinum flekkóttur; þessi ójafni litur er sýnistengdur og truflar ekki mælingu á Accutrend Cholesterol prófstrimlinum.

Kóðun
Í hvert sinn sem nýr pakki með prófstrimlum er opnaður verður að endurkóða mælinn með kóðastrimlinum sem fylgir með. Aðferðinni er lýst í handbók mælisins. Ef kóðanúmerið sem birtist passar ekki við hettuglasið sem verið er að nota er ekki hægt að framkvæma mælingu. Nauðsynlegt er að geyma kóðastrimilinn þar til síðasti prófstrimillinn úr viðkomandi pakkningu hefur verið notaður.
Ekki má geyma kóðastrimilinn í prófstrimlaboxinu. Ef kóðastrimillinn er geymdur í boxinu geta prófstrimlarnir skemmst.

Samanburðarmælingar
Við samanburðarmælingar skal nota Accutrend Control CH 1.
Ásættanleg mörk samanburðarmælingar eru gefin upp á meðfylgjandi gildisblaði.
Markgildið samsvarar meðaltali neðra og efra gildis þessara marka samanburðarmælingar.

Fyrir heilbrigðisstarfsfólk:
Bil milli samanburðarmælinga og viðmiðunarmörk skal aðlaga að kröfum sérhverrar rannsóknarstofu fyrir sig. Gildi sem fengin eru skulu falla innan skilgreindra marka. Sérhver rannsóknarstofa skal setja fram aðgerðir til leiðréttingar sem gripa skal til ef gildi falla utan skilgreindra marka.
Fylgið gildandi opinberum reglugerðum og staðbundnum leiðbeiningarreglum um gæðaeftirlit.

Takmarkanir - truflanir
Eftirfarandi þættir geta haft áhrif á niðurstöður kólesterólmælinga:
- gjöf askorbínsýru (C-vítamín) með innrennsli í æð
- samtengt bílírúbín > 6.2 mg/dL (105.4 µmol/L) eða ótengt bílírúbín > 15.3 mg/dL (260.1 µmol/L, t.d. við lifrarbólgu)
- blóðrauðagildi í plasma > 800 mg/dL
- gildi blóðkornaskila undir 30 % eða yfir 55 %
- albúmín > 40000 mg/L
- Metýl-L-Dópa > 15.0 mg/L

Mörk og svið

	mmol/L	mg/dL
Línulegt mælisvið	3.88-7.76	150-300
Greiningarmörk (lægsta gildi sem birtist)	3.88	150

Áætluð gildi
Kólesterólgildi undir 5,2 mmol/L (200 mg/dL) eru talin eðlileg.
Hjá sumum sjúklingahópum er ekki víst að viðmiðunarsvið sé innan eðlilegra gilda. Gott er að ræða þetta við lækninn.[1]

Viðbótarupplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk

Lögmál rannsóknar
Ensím kljúfa kólesterólester í fitusýrur og kólesteról; kólesteról oxast í kólestenón og samtímis myndast vetnisperoxíð sem oxar efnavísi í blása stakeindarkatjón.[2,3]

Notkun
Til mælinga á kólesteróli í fersku háræðablóði hjá sykursjúkum einstaklingum og einstaklingum sem ekki eru með sykursýki; til sjálfseftirlits; til snemmgreiningar áhættuþátta fyrir æðakölkun; til eftirlits með meðferð með blóðfitulækkandi lyfjum; til skimunar. Ef mælingar eru gerðar á nokkrum einstaklingum, eins og gert er á læknastofum eða við skimun, má einnig setja ferskt háræðablóð á prófstrimilinn með litíumheparínhúðuðum hárpípum (rúmmál 15 µL til 50 µL).

Þjálfun notenda
Lýsingu á notkun Accutrend Plus mæla og framkvæmd mælingar er að finna í handbók viðkomandi mælis. Engrar sérstakrar þjálfunar er krafist.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Notist af heilbrigðisstarfsfólki til greiningar *in vitro*. Beitið hefðbundnum varúðarráðstöfunum við meðhöndlun allra prófefna á rannsóknarstofum.
Sóttnæmur úrgangur eða úrgangur sem getur innihaldið örverur:
Varúð: meðhöndla skal úrgang sem efni sem getur falið í sér lífsýnahættu. Farga skal úrgangi í samræmi við samþykktar leiðbeiningar og starfshætti rannsóknarstofunnar.
Umhverfishættur:
Fylgið öllum viðeigandi reglugerðum varðandi förgun á hverjum stað fyrir sig til að örugg förgun sé tryggð.
Fagfólk getur óskað eftir öryggisblöðum.
Heilbrigðisstarfsfólk sem framkvæmir mælingar hjá fleiri en einum sjúklingi skal hafa í huga hugsanlega sýkingarhættu. Hlutir sem komast í snertingu við blóð úr mönnum geta hugsanlega valdið sýkingu.[4]

Kvörðun
Hver prófstrimlalota Accutrend Cholesterol prófsins er kvörðuð á móti CHOL2-prófinu (CHOD-PAP) með **cobas c** 501 rannsóknarstofugreiningartæki. Kvörðun hefur verið gerð með upprunalegum sýnum úr mönnum. Accutrend Plus mælirinn les sjálfkrafa inn lotusértæk kvörðunargögn af kóðastrimlinum og því þarf notandi ekki að kvarða mælinn.

Prófefni
Efnisþættir í hverju prófi:
CHE (örverur) 1.44 U; CHOD (Nocardia erythropolis) 0.12 U; POD (piparrót) 0.20 U; 3,3',5,5'-tetrametýlbensidín 8.5 µg; óhvarfgjarnir efnisþættir 1.4 mg.

Takmarkanir - truflanir
Til greiningar ætti alltaf að meta niðurstöðurnar í samhengi við heilsufarssögu sjúklingsins, klíníska skoðun og aðrar niðurstöður.

Upplýsingar um sértæka virkni

Nákvæmni
Endurtekningarnákvæmni
Í rannsóknum á blóðæðablóði úr EDTA-glasi á þéttnibilinu 4.11 mmol/L (160 mg/dL) og 7.37 mmol/L (287 mg/dL) sýndi dæmigerð mælingaröð CV (fráviksstuðul) 1.35 til 3.75 %.
Meðalnákvæmni
Meðalnákvæmni var ákvörðuð í prófunarröð með samanburðarlausn. Við þéttni sem var u.þ.b. 4.60 mmol/L (179 mg/dL) og u.þ.b. 6.19 mmol/L (241 mg/dL) var fráviksstuðullinn yfirleitt á bilinu 2 % til 3 %.

Samanburður aðferða
Við samanburð aðferða með háræðablóði voru ≥ 95 % af öllum gildum sem mæld voru í 3 lotum innan ±20 % af viðmiðunaraðferðinni (CHOD-PAP, Roche Diagnostics). Meðaltal kerfisbundins munar var innan við 6.3 %.

Fyrir frekari upplýsingar, vinsamlegast skoðaðu viðeigandi notendahandbók fyrir viðkomandi tæki og aðferðablöð allra nauðsynlegra íhluta.
Á þessu aðferðarlýsingarblaði er punktur ávallt notaður sem greinarmerki fyrir tugatölur til að skilja á milli heilla tuga og tugabrota. Ekki eru notuð greinarmerki á eftir þúsundum.
Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun búnaðarins til framleiðanda og lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi og/eða sjúklingur er staðsettur.

Literatur / Références bibliographiques / Letteratura / Literatuurverwijzingen / Referințe / Heimildir

1 Expert Panel on Detection, E. and A. Treatment of High Blood Cholesterol in, 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(19): p. 2486-97.
2 European Atherosclerosis Society. Prevention of coronary heart disease: scientific background and new clinical guideline. Nutr Metab Cardiovasc Disc 1992;2:129.
3 Gottschling HD et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33: 373-383
4 Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005.

Symbole / Symboles / Simboli / Symbolen / Simboluri / Tákn
Roche Diagnostics verwendet für dieses Produkt die folgenden Symbole und Zeichen. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants pour ce produit. / Per questo prodotto, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli: / Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens voor dit product. / Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne pentru acest produs. / Roche Diagnostics notar eftirfarandi tákn og merki fyrir þessa vöru.

Gerät für patientennahe Labordiagnostik / Dispositif pour un dépistage près du patient / Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing) / Apparaat voor testen in de buurt van de patiënt / Dispozitiv pentru testarea în proximitatea pacientului / Tæki til prófana nærri sjúklingi

Produkt zur Selbstanwendung / Dispositif conçu pour l'autocontrôle / Dispositivo per test autodiagnostico / Hulpmiddel voor zelftests / Dispozitiv destinat autotestării / Tæki til sjálfsprófunar

SYSTEM — Die Reagenzien können auf diesen Analyzern verwendet werden / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analysatoren/instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt / Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii / Greiningartæki/tæki sem hægt er að nota með prófefnum

GTIN — Globale Artikelnummer GTIN / Code article international / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Numărul Global al Articolului Comercial / Alþjóðlegt vörunúmer

UDI — Eindeutige Produktidentifizierungsnummer / Identifiant unique du dispositif / Identificativo univoco del dispositivo / Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI) / Cod unic de identificare al produsului / Einkvæmt auðkenni tækis

REF — Bestellnummer / Référence catalogue / Numero di catalogo / Artikelnummer / Număr articol catalog / Vörulistanúmer

LOT — Chargenbezeichnung / Code du lot / Numero di lotto / Lotnummer / Număr lot / Lotunúmer

IVD — In-vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / In-vitro-diagnostisch medisch hulpmiddel / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Lækningatæki til greiningar in vitro

Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Producător / Framleiðandi

Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Inhoud voldoende voor <n> testen / Continut suficient pentru <n> teste / Inniheldur nægilegt magn fyrir <n> prófanir

Verfallsdatum / Utiliser jusqu'au / Data di scadenza / Vervaldatum / Data de expirare / Síðasti notkunardagur

Temperaturgrenze / Limites de température / Limite di temperatura / Temperatuurgrens / Limita de temperatură / Hitamörk

Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / A se consulta instrucțiunile de utilizare / Lesið notkunarleiðbeiningarnar

CE 0123 — Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie (EU) 2017/746/EG über In-vitro-Diagnostika. / Ce produit répond aux exigences du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Questo prodotto è conforme ai requisiti Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Dit product voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2017/746 inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. / Acest produs corespunde cerințelor Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. / Þessi vara uppfyllir kröfur reglugerðar (ESB) nr. 2017/746 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

05952140001
2025-09 **V 4.0**