

Anleitung für Gesamtcholesterin-Teststreifen

Wichtiger Tipp:

Benutzer sollten alle Informationen in diesem Handbuch und im Handbuch des multifunktionalen Überwachungsmessgeräts im Detail lesen, wenn sie Eaglenos Teststreifen für Gesamtcholesterin zur Bestimmung des Gesamtcholesterins verwenden. Bei Fragen und weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Eaglenos Sciences, Inc. (www.eaglenos.com).

Produktname

- Generischer Name: Gesamtcholesterin-Teststreifen

Spezifikation der Verpackung

Modell	Spezifikationen
EN600TC1	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN600TC2	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN600TC3	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box

Bestimmungsgemäße Verwendung

Gesamtcholesterin-Teststreifen dienen der quantitativen Bestimmung der Gesamtcholesterinkonzentration in frischem Kapillarvollblut aus der Fingerbeere und venösem Vollblut.

- Die Teststreifen sind ausschließlich für die professionelle Anwendung im medizinischen Bereich bestimmt.
- Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt und dient als Hilfsmittel bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen, die mit einem erhöhten Cholesterinspiegel im Blut einhergehen. Es kann weder für die Diagnose und das Screening von Lipid- und Lipoprotein-Störungen noch als Grundlage für die Anpassung von Medikamenten verwendet werden.

Testprinzip

Der Teststreifen absorbiert die Probe durch Kapillarwirkung und die Probe wird in der Reaktionszone durch Cholesterinesterase, Cholesterinoxidase, Elektronenmediator sowie nicht reaktive Substanzen schnell aufgelöst. Das Gesamtcholesterin in der Probe reagiert unter der katalytischen Wirkung der Enzyme und durchläuft dann den Elektronenmediator, wobei ein Elektronentransfer generiert wird, der einen Mikrostrom erzeugt, der von dem multifunktionalen Überwachungsmessgerät erfasst wird. Die Stromstärke ist proportional zur Gesamtcholesterinkonzentration in der Blutprobe. Das multifunktionale Überwachungsmessgerät erkennt den Mikrostrom und wandelt ihn in ein angezeigtes Gesamtcholesterinkonzentrationsergebnis um.

Hauptbestandteile

- Hauptkomponenten des Teststreifens: <5 % Cholesterinoxidase, <10 % Cholesterinesterase, <10 % Elektronenmediator (Kaliumferricyanid), >70 % nichtreaktive Substanzen (<1 % Natriumchlorid, <48 % Puffersubstanzen, <25 % Verdickungsmittel).
- Die Box enthält Teststreifen, Code-Tags und Anweisungen.
- Hinweis: Die Komponenten sind nicht zwischen verschiedenen Teststreifenchargen austauschbar.

Lagerbedingungen und Verfallsdatum

- Lagerung ungeöffneter Teststreifen: Umgebungstemperaturbereich 4 – 30 °C, 12 Monate gültig.
- Lagerung der Teststreifen nach dem Öffnen: Umgebungstemperaturbereich 4 – 30 °C, Luftfeuchtigkeit nicht über 93 %, die Gültigkeitsdauer von 3 Monaten (keine Überschreitung des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums).

Anwendbare Instrumente

Teststreifen müssen mit den Multifunktionsüberwachungsmessgeräten EN600, EN601, EN602, EN603 von EAGLENOS SCIENCES, INC. verwendet werden.

Probenanforderung

- Wenn Sie Blut aus dem Finger des Patienten entnehmen, stechen Sie mit der mitgelieferten Lanzette in die ausgewählte Stelle am Finger. Üben Sie bei Bedarf leichten Druck aus, um einen kleinen Blutstropfen zu erhalten. Verwerfen Sie den ersten Tropfen und fahren Sie dann mit dem zweiten Blutstropfen fort.
- Venöse Vollblutproben müssen von medizinischem Fachpersonal entnommen werden. Zur Entnahme von Blutproben können mit Natriumheparin, Lithiumheparin und EDTA beschichtete Antikoagulationsröhrchen verwendet werden. Verwenden Sie keine Röhrchen mit anderen Antikoagulantien. Das Blut muss innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme bei 10 °C bis 40 °C getestet werden.
- Probenvolumen: 1,7 µl
- Wenn zu viel Blut auf den Teststreifen gedrückt wird und es zu einer Verunreinigung kommt, oder wenn nicht genügend Blut ausreicht, um die Reaktionszone zu füllen, entsorgen Sie den aktuellen Teststreifen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen.

Code-Chips

- Der Code-Chip ist eine Karte, die dem Gerät die Kalibrierungsinformationen zu den Teststreifen liefert. Jede Teststreifenpackung enthält einen entsprechenden Code-Chip.
- Bei jedem Öffnen einer neuen Teststreifenpackung muss der bisherige Code-Chip gegen den neuen Code-Chip ausgetauscht werden.
- Code-Chips, die nicht in der gleichen Verpackung wie die Teststreifen enthalten sind, können Informationen enthalten, die nicht mit Ihren neuen Teststreifen übereinstimmen, was zu ungenauen Testergebnissen führen kann.
- Der Code auf dem Code-Chip sollte mit den Kalibrierungsinformationen auf der entsprechenden Teststreifenverpackung übereinstimmen.
- Der Code-Chip sollte fest im Kartenschlitz des Geräts eingesteckt sein.
- Die Herkunft des Code-Chips für dieses Produkt lässt sich auf die internen Kalibrierstandards des Herstellers zurückführen.

Testmethode

Die Häufigkeit und Dauer der Überwachung des Gesamtcholesterins sollte den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals entsprechen. Die Teststreifen sollten nur in Verbindung mit einem entsprechenden Messgerät und gemäß der beiliegenden Anleitung verwendet werden.

Für jede Charge der Teststreifen ist eine Kalibrierung mit dem Code-Chip erforderlich. Bei Unklarheiten bezüglich der Testergebnisse sollte ein Qualitätskontrolltest (QC) durchgeführt werden, um die korrekte Funktion des Geräts und der Teststreifen zu überprüfen. Die Ergebnisse dieses Tests sollten mit dem angegebenen Bereich der QC-Lösung übereinstimmen. Vermeiden Sie die Verwendung von Teststreifen, die bereits verwendet wurden, verunreinigt sind, deren Qualität erheblich verändert ist oder deren Verfallsdatum auf der Originalverpackung überschritten ist.

Wichtige Elemente, die zum Testen erforderlich sind:

- Bereiten Sie ein Messgerät, Teststreifen, Code-Chip, Blutnadeln-Lanzettengerät und dazu passende Einmal-Blutentnahmekanülen (nur zum Einmalgebrauch) bzw. Einweg-Blutentnahmegeräte (nur zum Einmalgebrauch).
- Teststreifen sollten nur mit dem entsprechenden Messgerät verwendet werden.

Umgebungsanforderungen für den Test:

- Umgebungstemperaturbereich 10 – 40 °C.
- Relativer Feuchtigkeitsbereich: 10 – 85 %.
- Das Überschreiten der Testtemperatur- oder Feuchtigkeitsanforderungen kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Vermeiden Sie während dem Testen starke Schwankungen der Umgebungstemperatur.

Verfahren zur Bestimmung des Gesamtcholesterins:

- Einrichten des Code-Chips:
 - Informationen zum Starten des Messgeräts finden Sie im Gerätehandbuch.
- Entnehmen Sie den Code-Chip aus der Teststreifenbox und stecken Sie den Code-Chip in das Gerät.
- Überprüfen Sie, ob der auf dem Display angezeigte Kalibrierungscode mit dem Code auf der Teststreifenverpackung übereinstimmt. Wenn sie übereinstimmen, entfernen Sie den Code-Chip, um den Kalibrierungsvorgang abzuschließen. Bei Unstimmigkeiten verwenden Sie den Chip nicht weiter und wenden Sie sich umgehend an den Lieferanten oder den Kundendienst, um Ersatz zu erhalten.
- Hinweis: Bei jedem Öffnen einer neuen Teststreifenpackung muss der vorherige Code-Chip gegen den neuen Code-Chip ausgetauscht werden.
- Blutprobenentnahme:
 - Bereiten Sie eine Lanzette zur Blutentnahme vor und befestigen Sie eine Einwegnadel oder bereiten Sie ein Gerät zur Einweg-Blutentnahme vor.
 - Waschen Sie die Hände der Person mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie sie ab.
 - Wählen Sie eine geeignete Stelle für die Nadeleinführung, normalerweise die Kapillaren an der Fingerspitze bei der Vollblutentnahme. Nachdem Sie die Stelle an der Fingerspitze mit einem Alkoholtupfer desinfiziert haben, fahren Sie mit der Blutentnahme fort, nachdem der Alkohol vollständig verdunstet ist.
 - Hinweis: Aus ödematösen oder infizierten Bereichen sollte kein Blut entnommen werden.
 - Sammeln Sie Blut und entnehmen Sie einen kleinen Tropfen der Probe für den Test.

Hinweis: Verwischen Sie den ersten Tropfen und fahren Sie dann mit dem zweiten Blutstropfen fort.

Gesamtholesterin-Test:

• Schritt 1: Starten Sie das Messgerät gemäß den Anweisungen im Gerätehandbuch.

Hinweis: Das Gerät speichert den letzten Kalibrierungscode automatisch. Wenn vor Beginn des Tests kein neuer Code-chip eingelegt wird, wird standardmäßig der zuvor gespeicherte Kalibrierungscode verwendet. Stellen Sie sicher, dass der auf dem Display angezeigte Kalibrierungscode mit dem Kalibrierungscode auf der Teststreifenverpackung übereinstimmt.

• Schritt 2: Führen Sie den Teststreifen ein.

Führen Sie den Teststreifen mit der Logoseite nach oben in den Teststreifenschacht des Messgerätes ein und drücken Sie ihn fest hinein.

• Schritt 3: Blutprobenentnahme.

• Nachdem Sie die Blutprobe entnommen haben, berühren Sie mit einem Blutstropfen vorsichtig die Öffnung des Zuführschlitzes an der Unterseite des Teststreifens. Die Blutprobe wird automatisch angesaugt, so dass sie die Reaktionszone des Teststreifens ausreichend füllt.

• Schritt 4: Lesen Sie die Ergebnisse.

• Das Gerät zeigt das Gesamtholesterintestergebnis in mmol/l an, normalerweise innerhalb von 22 ± 5 Sekunden. Nachdem der Test abgeschlossen ist, verwenden Sie die Auswurfaste am Messgerät, um den Teststreifen zu entfernen und zu entsorgen.

• Hinweis: Wenn zu viel Blut den Teststreifen verunreinigt oder die Blutprobe die Reaktionszone nicht ausreichend füllt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

(Detaillierte Testmethoden und -schritte finden Sie im Gerätehandbuch.)

Referenzbereich

<5,2 mmol/l	Wünschenswert
5,2–6,2 mmol/l	Grenzwertig hoch
6,2 mmol/l	Hoch

Jedes Labor sollte die Anwendbarkeit des Referenzbereichs durch Experimente ermitteln und gegebenenfalls den Referenzbereich dieses Labors festlegen.

Interpretation der Testergebnisse

• Das Gerät zeigt das Gesamtholesterin-Testergebnis innerhalb von 22 ± 5 s an.

• Die Testergebnisse werden in mmol/l angezeigt.

• Wenn das Ergebnis über 10,4 mmol/l liegt, zeigt das Display des Gesamtholesterin-Testgeräts „H“ an.

• Wenn das Ergebnis unter 2,6 mmol/l liegt, zeigt das Display des Gesamtholesterin-Testgeräts „LO“ an.

• Wenn die Umgebungstemperatur unter 10 °C oder über 40 °C liegt, kann dies die Genauigkeit der Testergebnisse erheblich beeinträchtigen.

• Wenn die Umgebungfeuchtigkeit unter 10 % oder über 85 % liegt, kann dies die Genauigkeit der Testergebnisse erheblich beeinträchtigen.

• Wenn die für den Test verwendete Blutprobe nicht ausreicht und die Reaktionszone nicht ausreichend füllt, kann das Testergebnis erheblich beeinträchtigt werden. Es ist ratsam, für den Test einen neuen Teststreifen zu verwenden. Umgekehrt hat es keinen Einfluss auf das Testergebnis, wenn die für den Test verwendete Blutprobe das erforderliche Mindestvolumen erreicht oder überschreitet.

• Ascorbinsäurekonzentrationen < 220 µmol/l, Harnsäurekonzentrationen < 20 mg/dl, Triglyceride < 400 mg/dl, Kreatinin < 22 mg/dl und Glukose < 400 mg/dl beeinträchtigen die Testergebnisse für das Gesamtholesterin nicht signifikant.

• Ein Hämatokritwert außerhalb des Bereichs von 30 % bis 60 % beeinträchtigt die Testergebnisse erheblich.

• Wenn bei der Durchführung von Blutuntersuchungen an der Fingerbeere eine schlechte periphere Durchblutung vorliegt und dadurch ein unzureichendes Blutungsvolumen entsteht, können die Testergebnisse beeinträchtigt werden.

• Mögliche Gründe für fehlerhafte Testergebnisse sind:

Abgelaufene Teststreifen;

Beschädigte Teststreifen, z. B. durch Feuchtigkeit;

Ausfall des Messgeräts;

Unzureichende Temperatur und Luftfeuchtigkeit der Testumgebung.

Produktleistungsspezifikation

• Äußeres Erscheinungsbild: Der Gesamtholesterin-Teststreifen sollte glatt und frei von Rissen sein, und der Probenahmebereich auf der Vorderseite sollte sauber und frei von Flecken sein.

• Minimale Nachweisgrenze: ≤2,6 mmol/l.

• Linearer Bereich: Der Korrelationskoeffizient der linearen Anpassung der Gesamtholesterin-Teststreifen im Bereich von 2,6 mmol/l bis 10,4 mmol/l betrug $r \geq 0,99$. Die absolute Abweichung betrug nicht mehr als ±1,0 mmol/l für den Testbereich von [2,6, 5,2] mmol/l und die relative Abweichung betrug nicht mehr als ±20 % für den Testbereich von [5,2, 10,4] mmol/l.

• Reproduzierbarkeitsstandards: Testbereich [2,6; 5,2] mmol/l, Präzision SD ≤ 0,39 mmol/l; Testbereich [5,2; 10,4] mmol/l, Präzision CV ≤ 7,5 %. Die 95 %-ige Abweichung der Messergebnisse des Gesamtholesterin-Teststreifens erfüllte die Anforderungen.

• Genauigkeit und ihre Anforderungen: Absolute Abweichung nicht mehr als ±1,0 mmol/l, wenn der Testbereich [2,6; 5,2] mmol/l beträgt; relative Abweichung nicht mehr als ±20 %, wenn der Testbereich [5,2; 10,4] mmol/l beträgt.

• Variation von Lot zu Lot: Die Variation der Gesamtholesterin-Teststreifen von Lot zu Lot sollte nicht mehr als 20% betragen.

Achtung

• Die Teststreifen sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

• Blutentnahmeragel, Blutentnahmenadel und Blutentnahmelanzette müssen vom Benutzer separat erworben werden, und die Blutentnahmenadel muss mit der Blutentnahmelanzette verwendet werden. Die Spezifikation der Blutentnahmenadel und des Einweg-Blutsammlers kann 14G bis 36G betragen.

• Nach dem Test müssen die gebrauchten Teststreifen, Einweg-Blutentnahmekanülen oder Einweg-Blutsammler ordnungsgemäß entsorgt werden; die Abfallentsorgung hat gemäß den örtlichen Umweltschutzbestimmungen zu erfolgen.

• Da es sich um ein In-vitro-Diagnostikum handelt, dient der mit den Teststreifen gemessene Gesamtholesterinwert nur als Referenz. Es wird empfohlen, keine therapeutischen Anpassungen vorzunehmen, ohne ein medizinisches Fachpersonal zu konsultieren.

• Lanzetten zur Blutentnahme sind nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt und dürfen nicht mit anderen geteilt werden. Einwegnadeln zur Blutentnahme sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Einweggeräte zur Blutentnahme sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.

• Wenn das Testergebnis für den Gesamtholesterinspiegel erheblich vom erwarteten Wert abweicht oder ungewöhnlich hoch (niedrig) ist, ist es ratsam, die Anweisungen noch einmal durchzugehen und den Test mit neuen Teststreifen zu wiederholen.

• Bitte führen Sie den Gesamtholesterintest entsprechend den Standardverfahren im Handbuch durch, um Verzerrungen und Fehler in den Testergebnissen zu vermeiden.

• Bewahren Sie ungeöffnete Teststreifen dicht verschlossen an einem lichtgeschützten, trockenen Ort auf und schützen Sie sie vor direkter Sonneneinstrahlung. Vermeiden Sie das Einfrieren im Kühlschrank.

• Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung: Umgebungstemperaturbereich 4 °C bis 30 °C.

• Nach der Entnahme jedes Teststreifens den Teststreifenbehälter sofort fest verschließen, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu verhindern. Umgebungsbedingungen für die Lagerung der Teststreifen nach dem Öffnen: Umgebungstemperaturbereich von 4 °C bis 30 °C.

• Entnehmen Sie den Teststreifen innerhalb der Gültigkeitsdauer und verwenden Sie ihn umgehend.

• Umgebungsanforderungen für die Messung des Gesamtholesterins: Umgebungstemperatur 10–40 °C, relative Luftfeuchtigkeit 10–85 %.

• Verwenden Sie keine abgelaufenen, beschädigten oder verunreinigten Teststreifen.

• Nach dem Öffnen des Teststreifens notieren Sie sich bitte zeitnah das Öffnungsdatum, um ein Vergessen oder Überschreiten des Haltbarkeitsdatums zu vermeiden.

• Wenn die Teststreifen nicht richtig aufbewahrt werden, wirkt sich dies auf die Genauigkeit der Testergebnisse aus.

• Herstellungsdatum und Verfallsdatum finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

• Daten lesen: Die Testergebnisse werden nach einem erfolgreichen Test angezeigt. Bei Problemen wird stattdessen eine Fehlermeldung angezeigt. Informationen zu Fehlermeldungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Geräts.

• Der Gehalt an reaktiven Substanzen in diesem Produkt ist minimal, sodass es ungefährlich ist und gemäß den örtlichen Abfallbewirtschaftungsvorschriften entsorgt werden kann.

Erklärung der Zeichen



Chargennummer



Verfallsdatum



In-vitro-Diagnostikum



Siehe Gebrauchsanweisung



Vorsicht



Hersteller



Herstellungsdatum



Einmalnutzung



C EM - Zeichen



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union



Hersteller: EAGLENOS SCIENCES, INC.
Adresse: B2-2, Gebäude 16, Baumhaus, Nr. 73,
Mystery Road, Nanjing Jiangbei New Landkreis,
Nanjing, China



[Ausgabedatum] 2024-4-17

EAGLENOS SCIENCES, INC.