

Da utilizzare con lo strumento multiCare  
Istruzioni per l'uso

**Premessa.**

Con le strisce multiCare Colesterolo è possibile controllare rapidamente il livello di colesterolo totale nel sangue. È importante informare il proprio medico con il quale concordare un'eventuale terapia o controllare il decorso di una terapia già in atto. Il livello di colesterolo nel sangue è influenzato dalla dieta ma anche da: farmaci, diabete, gravidanza e malattie gravi. Si consiglia di controllare il livello di colesterolo a tutte le persone che sono solite fumare, bere alcolici o mangiare grassi e sono in sovrappeso o non esercitano sufficiente attività fisica.

È specialmente raccomandato a persone che hanno già avuto un infarto o che hanno in famiglia casi di infarto prima dei 60 anni.

Effettuare il test a digiuno da almeno 9 ore.

**Principio del test.** Il test è basato sulla reazione Colesterolo Esterasi/Colesterolo Ossidasi/Perossidasi/Cromogeno.

L'intensità del colore sviluppato dalla reazione è proporzionale alla concentrazione di colesterolo nel sangue.

**Procedura**

- Aprire la confezione di strisce multiCare Colesterolo (di colore verde) ed estrarre il data-chip di colore verde contenuto al suo interno.

- Inserire il data-chip nell'apposito spazio posto nel retro dello strumento multiCare, con la freccia rivolta verso l'alto (figura 1).

- Aprire il flacone, prendere una striscia e richiuderlo immediatamente.

- Inserire la striscia nel supporto di lettura dello strumento, con la freccia nella direzione dello strumento e il simbolo dell'analisi rivolto verso l'alto fino a sentire un "clac" (figura 2).

- Controllare che sul display dell'apparecchio compaia il simbolo CH e che il codice numerico sia lo stesso di quello stampato sull'etichetta del flacone delle strisce (figura 3).

- Lavare le mani con acqua calda e massaggiare il dito scelto per il prelievo per migliorare l'afflusso di sangue. Tenere il braccio lungo il corpo per almeno 1 minuto.

- Eseguire una digitopuntura sul polpastrello utilizzando un'apposita penna pungidito e una lancetta sterile.

- Eliminare la prima goccia di sangue e premere delicatamente il dito per ottenere una seconda cospicua goccia di sangue (circa 10 microlitri).

Se la pressione sul dito è eccessiva, i risultati possono essere alterati.

- Quando il sangue è sufficiente (la goccia sta per cadere), collocare la goccia di sangue sul centro dell'area reattiva della striscia (figura 4) e attendere il risultato.

Applicare il sangue sulla striscia solo quando è inserita nello strumento.

Ad ogni prelievo può essere eseguita solamente una misurazione!

Seguire attentamente le istruzioni nel manuale d'uso dello strumento multiCare.

**Tutti i componenti di questa confezione devono essere smaltiti propriamente, evitando contaminazioni.**

**Controllo dell'esecuzione della misurazione.** Dopo ogni misurazione, controllare che la finestra circolare sotto l'area reattiva, in corrispondenza alla superficie opposta sulla quale è stato applicato il campione di sangue, mostri un colore uniforme. Se non è così, ripetere la misurazione.

**Controllo del Sistema.** Il controllo della corretta utilizzazione, il corretto funzionamento dello strumento multiCare e delle relative strisce, deve essere fatto mediante l'uso delle Soluzioni di Controllo multiCare Colesterolo periodicamente e seguendo le istruzioni incluse. I risultati attesi di tale controllo sono stampati sull'etichetta del flacone delle strisce Colesterolo multiCare che si stanno utilizzando.

**Valori di colesterolo:**

Meno di 200 mg/dl (5,1 mmol/l) = valore desiderabile

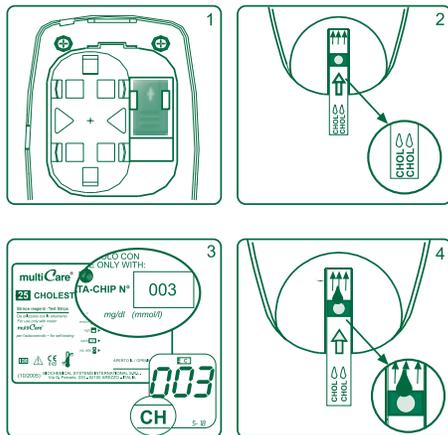
Da 200 mg/dl (5,1 mmol/l) a 239 mg/dl (6,1 mmol/l) = fascia di rischio

Maggiore o uguale a 240 mg/dl (6,1 mmol/l) = alto rischio

Informare il proprio medico.

I risultati analitici devono essere comunicati al proprio medico.

L'autocontrollo può servire al medico per la formulazione di una diagnosi.



**Tabella dei risultati:**

Colesterolo inferiore a 130 mg/dl (3,3 mmol/l) = **LO**  
 Colesterolo compreso tra 130 mg/dl (3,3 mmol/l) e 400 mg/dl (10,2 mmol/l) = **valore numerico**  
 Colesterolo superiore a 400 mg/dl (10,2 mmol/l) = **HI**

**Avvertenze.**

- \* Le strisce se esposte per molto tempo all'aria e alla luce possono dare risultati non corretti.
- Si raccomanda che le strisce siano conservate nel flacone originale chiuso con l'apposito tappo ad una temperatura ambiente tra 10 e 35°C (50° e 95°F).
- \* Evitare l'esposizione all'umidità eccessiva; non congelare!
- \* Tenere le strisce multiCare lontano dalla portata dei bambini.
- \* Non effettuare il test a temperature sotto 5°C (41°F) o sopra 45°C (113°F).
- \* Non toccare la striscia reagente con agenti inquinanti, per esempio mani sporche. I risultati potrebbero essere alterati seriamente.
- \* Usare la striscia immediatamente dopo averla rimossa dal flacone.
- \* Chiudere bene il flacone ogni volta che viene presa una striscia, usando il suo tappo che contiene materiale essiccante. Non mettere le strisce in nessun altro contenitore.
- \* Le strisce multiCare devono essere usate entro e non oltre la data di scadenza indicata su ogni confezione. Una volta che il flacone è stato aperto, usare le strisce entro 3 mesi. L'area reattiva di una striscia è bianca in condizioni ottimali. Non usare le strisce se l'area reattiva è di un colore diverso.

**Note per il personale di laboratorio e il medico.** Per misurare il colesterolo con il sistema multiCare è possibile usare sangue fresco capillare o sangue venoso trattati con epirina o K-EDTA. Non usare fluoruro od ossalato come anticoagulante. Non usare siero o plasma sulla striscia!

**Limitazioni.**

- \* Se un valore di colesterolo ottenuto non corrisponde alle sensazioni sentite dal paziente ed alla conoscenza che di solito ha della propria condizione di salute e dei sintomi, ripetere il test. Consultare il manuale d'uso per verificare la procedura corretta della determinazione; consultare comunque il proprio medico.
- \* Una malattia recente, gravidanza e contraccettivi ormonali possono influenzare i valori di colesterolo. I risultati ottenuti sotto tali condizioni devono essere riferiti al medico prima di applicare alcuna misura terapeutica o dietetica.
- \* Nel caso in cui si ottengano valori di colesterolo sopra 240 mg/dl (6,1 mmol/l), informare il proprio medico.
- \* Agenti riducenti come ad esempio acido Ascorbico, alle concentrazioni normali non interferiscono. Se ne vengono ingerite quantità alte, si potrebbero ottenere valori bassi di colesterolo.
- \* Il risultato è influenzato da livelli alti di steroidi, di trigliceridi e di bilirubina.
- \* Risultati non accurati possono essere ottenuti ad alte quote a causa della concentrazione di ossigeno più bassa.
- \* Valori anormali di ematocrito (più alto di 50% o più basso di 35%) possono alterare la correttezza dei risultati.
- \* **Minimo volume di campione di sangue: 10 µl.**
- \* **Accuratezza.** L'errore medio del sistema multiCare rispetto al metodo di riferimento CHOD-PAP su plasma è <10%. In una serie di misurazioni eseguite in ospedale è stata ottenuta la seguente retta di regressione lineare y = 1,0 x - 0,5.
- \* **Precisione.** Ripetibilità: l'imprecisione media è <5%; in una serie di misurazioni effettuate in laboratorio è stato ottenuto un coefficiente di variazione medio di 2,48%.
- \* **Riproducibilità.** L'imprecisione media è <5%; in una serie di misurazioni effettuata in laboratorio è stato ottenuto un coefficiente di variazione medio di 2,79%.

**Composizione.** Cromogeno: 0,025 mg / striscia - Colesterolo esterasi: 0,8 IU / striscia - Colesterolo ossidasi: 0,4 IU / striscia - Perossidasi: 1,2 IU / striscia



**Confezionamento:** Confezione da 5 strisce  
 Confezione da 10 strisce  
 Confezione da 25 strisce

**Produttore:** Biochemical Systems International srl  
**multiCare Servizio clienti:** Telefono: +39 0575 984164  
 e-mail: multicare@biosys.it

IN VITRO DIAGNOSTICUM