

IT Strisce reattive per la determinazione della concentrazione del Colesterolo

Da usare solo con lo strumento multiCareⁱⁿ

Istruzioni per l'uso

Premessa

Con le strisce "multiCare-in" 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

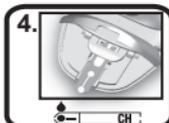
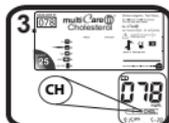
Il test è basato sulla reazione Colesterolo Esterasi/ Colesterolo Ossidasi/ Perossidasi / Cromogeno. L'Intensità del colore sviluppato dalla reazione è proporzionale alla concentrazione di colesterolo nel sangue.

Composizione

L'area reattiva di ciascuna striscia contiene: cromogeno min. 0,025 mg colesterolo esterasi: 0,8 U; colesterolo ossidasi: 0,4 U; perossidasi: 1,2 U.

PROCEDURA

- Aprire la confezione di strisce "multiCare-in" Colesterolo, estrarre il data-chip di colore verde contenuto al suo interno.
- Inserire il data-chip nell'apposito spazio posto lateralmente (figura 1).
- Aprire il flacone, prendere una striscia e richiudere immediatamente
- Inserire la striscia nel supporto di lettura dello strumento (figura 2), con il lato colorato a vista e rivolto indietro, fino a sentire un "bip" (segnale acustico).
- Controllare che sul display dello strumento compaia il simbolo CH e che il numero sia lo stesso 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 un minuto.
- Eseguire la digitopuntura sul polpastrello utilizzando il pungidito e la lancetta sterile.
- Eliminare la prima goccia di sangue con una garza sterile e premere delicatamente per ottenere una seconda goccia (10 microlitri)
- Applicare la goccia di sangue sull'area bianca circolare della striscia che viene fuori dallo strumento. Il sangue verrà aspirato automaticamente (figura 4). Non allontanare il dito finché non vengono mostrati sul display i segmenti in movimento (lo strumento emetterà un "bip").
- Dopo alcuni secondi il risultato verrà visualizzato.
- Per rimuovere la striscia è sufficiente agire sull'apposito espulsore posto sul retro dello strumento, così da evitare contaminazioni.



Ad ogni prelievo può essere eseguita una sola misurazione! Seguire attentamente le istruzioni nel manuale d'uso dello strumento. Tutti i componenti di questa confezione devono essere eliminati 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 del corretto funzionamento dello strumento "multiCare-in" Colesterolo e delle relative strisce, deve essere fatto mediante l'uso delle Soluzioni di Controllo "multiCare-in" Colesterolo periodicamente e seguendo le istruzioni incluse. I risultati attesi di tale controllo sono stampati sull'etichetta del flacone delle strisce "multiCare-in" Colesterolo che si stanno utilizzando.

Conservazione e scadenza

Conservare le strisce reattive ad una temperatura compresa tra 5°C (41°F) e 30°C (86°F) nel flacone originario non esponendolo alla luce solare diretta. Subito dopo avere prelevato la striscia, chiudere il flacone con il tappo originale. In questo modo le strisce mantengono la loro validità fino a 3 mesi dalla data di prima apertura. La data di scadenza di un flacone mai aperto è indicata sul flacone stesso. L'utilizzo di strisce scadute può portare a risultati errati. Non esporre ad umidità eccessiva. Non congelare!

Tabella dei risultati visualizzati:

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**

* Ripetere il test

** Un simile risultato significa che la concentrazione di trigliceridi nel campione è molto elevata e indica uno stato di grave rischio. RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE AL MEDICO

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.

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 5° e 30°C (41° e 86°F).

* Evitare l'esposizione all'umidità eccessiva; non congelare!

* Tenere le strisce "multiCare-in" Colesterolo lontano dalla portata dei bambini.

* Non effettuare il test a temperature sotto 10°C (50°F) o sopra 40°C (104°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-in" Colesterolo 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-in" è possibile usare sangue fresco.

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-in" 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 $y = 0,9599x + 5,4277$.

Precisione

Ripetibilità: l'imprecisione media è <5%; in una serie di misurazioni effettuate in laboratorio è stato ottenuto un coefficiente di variazione medio di 2,14%.

Riproducibilità: l'imprecisione media è <5%; in una serie di misurazioni effettuata in laboratorio è stato ottenuto un coefficiente di variazione medio di 3,95%.