

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.

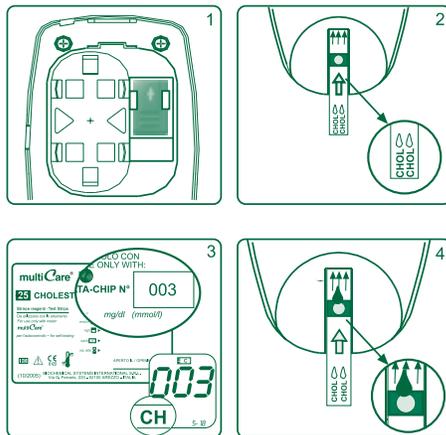


Tabella dei risultati:

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

To be used with multiCare reflectometer.
Instructions for use

Introduction.

With the multiCare Cholesterol strips it is possible to quickly check cholesterol levels in the blood and inform the family physician to find a suitable therapy or to check-up on an existing therapy.

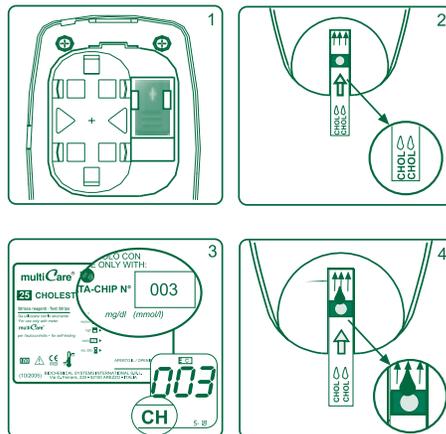
The level of cholesterol in the blood is influenced by the diet, but also by: medicines, diabetes mellitus, pregnancy and severe illnesses. It is recommended to check blood cholesterol concentration on all people who are used to smoke, to drink too much alcohol and to eat fat and are over weighted or do not exercise enough. It is specially recommended to people who already had heart disease or with familial cases of heart diseases before the age of 60. Perform the test at fast for at least 9 hours.

Test principle. The test is based on a Cholesterol/Esterase Oxidase/Peroxidase/Chromogen reaction.

The intensity the colour developed from the reaction is proportional to the concentration of cholesterol in the blood.

Performing the test.

- Open the box of multiCare Cholesterol strips of green colour and take the chip of the same colour contained inside the box.
- Insert the chip into the appropriate space behind the multiCare Reflectometer with the arrow turned upward (Picture 1).
- Open the vial, take out the strip and close it immediately.
- Insert the strip into the reflectometer, with the arrow turned towards the reflectometer and the symbol of the parameter on the up side of the strip, until you hear a click sound (Picture 2).
- Check on the display if the CH symbol appears and check that the number displayed is the same of the one printed on the strip vial label (Picture 3).
- Wash the hand with hot water and massage the finger that you choose for the pricking to increase the blood flow. Let your arm hang down for about 1 minute.
- Execute the puncture of the finger using the Lancing Device contained in the multiCare Reflectometer set and a sterile lancet.
- Remove the first drop of blood and gently press the finger tip to obtain a second big drop (minimum 10 microliters). If the pression on the finger is excessive, the result could be altered.
- When blood is sufficient, (when there is a hanging drop), place the drop of blood onto the white rounded part of the strips as indicated in the picture 4 and after some seconds the result will be displayed. Apply the drop of blood on the strip only when it is inserted on the instrument.



Only one measurement can be carried out for each blood sample!

Carefully follow the instructions contained in the multiCare user manual. Dispose properly all components of the pack, avoiding contaminations.

Correct test execution check. After each measurement, check the circular opening under the reactive area in correspondence to the opposite surface where the blood sample has been applied, the colour must be uniform. If not, repeat the measurement.

Testing the system. A check-up of the user's skill, the correct working of the multiCare instrument and its strips, must be periodically carried out through the use of the Cholesterol multiCare Control Solutions and by following the included instructions.

The expected results for this test are printed on the vial's label of the multiCare Cholesterol strips that are being used.

Cholesterol values.

Less than 200 mg/dL (5.1 mmol/l) = desirable values

From 200 (5.1 mmol/l) to 239 mg/dL (6.1 mmol/l) = high risk factor

More than or equal to 240 mg/dL (6.1 mmol/l) = high cholesterol

The analytical results have to be communicated to the physician.

The self-checking can be useful for the physician in order to formulate a diagnosis.

Table of results :

Cholesterol below 130 mg/dL (3.3 mmol/l) = LO

Cholesterol between 130 mg/dL (3.3 mmol/l) and 400 mg/dL (10.2 mmol/l) = the numerical result

Cholesterol above 400 mg/dL (10.2 mmol/l) the display = HI

Warnings

- * Long exposure to air and light can alter the results. It is recommended to keep the strips in the original vial with the cap at room temperature between 10 and 35°C (50 and 95°F).
- * Avoid exposing to excessive humidity, do not freeze!
- * Keep the multiCare Cholesterol strips away from children.
- * Do not perform any tests below 5° C (41°F) or above 45°C (113°F).
- * Do not touch reacting strips with polluting agents, like for example dirty hands, the results could be seriously altered.
- * Use the strip immediately after removing it from the vial.
- * Make sure the vial is properly closed after removing the strip and use its original cap containing drying material. Do not place the strips in a different container.
- * The multiCare strips must be used within and not after the expiry date on the package. Once the vial has been opened, use the strips within 3 months. The reactive area on the strip is white in optimal conditions. Do not use the strip if the reactive area has a different colour.

Notes for doctors and labs. To measure the cholesterol with the multiCare system, it is possible to use either fresh capillary blood or venous blood treated with heparin or K-EDTA. Do not use fluoride or oxalate as anticoagulant. Do not use serum or plasma on the strip.

Limitations.

- * If the value of cholesterol after testing does not correspond to the normal sensations felt by the patient and to the basic knowledge of health conditions and symptoms, repeat the test. Read the user manual to verify the correct determination procedure and consult your physician.
- * Recent illness, pregnancy and hormonal contraceptives may influence the cholesterol values. Results obtained under such conditions must be referred to the physician before any dietetic or therapeutic measures are applied.
- * Should the values of cholesterol be over 240 mg/dL (6.1 mmol/l), contact a physician immediately
- * Reducing agents like for example, Ascorbic acid, at normal concentrations, do not interfere. If high quantities are taken, low cholesterol values could be obtained.
- * The result is affected by high levels of steroids, triglycerides and bilirubin.
- * Inaccurate results can be obtained at high altitudes since the concentration of oxygen is lower.
- * Abnormal values of hematocrit (higher than 50% or lower than 35%) can influence the results.

* **Minimum volume of blood sample: 10 µL.**

Accuracy. The average error of multiCare system compared to the reference method CHOD-PAP is <10%. In a series of measurements performed in a hospital, the following linear regression has been obtained $y = 1.0 x - 0.5$.

Precision. Repeatability: the average imprecision is <5%, in a series of measurements performed in laboratory an average coefficient of variation of 2.48% was obtained.

Reproducibility. The average imprecision is <5%, in a series of measurements performed in laboratory an average coefficient of variation of 2.79% was obtained.

Composition. Chromogen: 0.025 mg / strip - Cholesterol esterase: 0.8 IU / strip - Cholesterol oxidase: 0.4 IU / strip - Peroxidase: 1.2 IU / strip



Store at...

10° In vitro Diagnosticum



Use until...

Control solutions

Level 1



Batch number

Level 2



Follow instructions

Packaging:	5 strips pack 10 strips pack 25 strips pack
Manufacturer:	Biochemical Systems International srl
multiCare Customer Service:	Phone +39 0575 984164 e-mail multicare@biosys.it
IN VITRO DIAGNOSTICUM	