



Da utilizzare con lo strumento multiCare

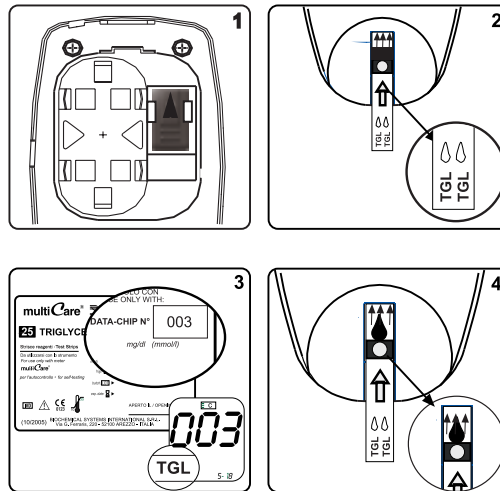
Istruzioni per l'uso

Premessa.

Con le strisce multiCare trigliceridi è possibile controllare rapidamente il livello dei trigliceridi nel sangue. Il livello dei trigliceridi nel sangue è influenzato dall'alimentazione troppo ricca di grassi o da alterazioni del metabolismo dei lipidi, ma anche da diabete mellito, sindromi nefrotiche, pancreatiti, alcolismo acuto. E' importante informare il proprio medico con il quale concordare un'eventuale terapia o controllare il decorso di una terapia già in atto. Effettuare il test senza aver mangiato o bevuto nulla (tranne acqua) per almeno 12 ore. Principio del test. Il test è basato sulla reazione Lipasi/glicerolo chinasi/Glicerolo Fosfato ossidasi/Perossidasi/Cromogeno. L'intensità del colore sviluppato dalla reazione è proporzionale alla concentrazione dei trigliceridi nel sangue.

Procedura

- Aprire la confezione di strisce multiCare trigliceridi (di colore giallo).
-Estrarre il data-chip di colore giallo 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 rivolta nella direzione dello strumento fino a sentire un "click" (figura 2).
-Controllare che sul display dell'apparecchio compaia il simbolo TGL 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.
-Eeguire la digitopuntura sul polpastrello utilizzando l'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 (almeno 10 microlitri).
Se la pressione sul dito è eccessiva, i risultati possono essere alterati.
-Quando il sangue è sufficiente, collocare la goccia sul centro dell'area reattiva della striscia (figura 4) e attendere il risultato.



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 possono essere eliminati insieme ai normali rifiuti domestici in maniera da evitare contaminazioni.

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 trigliceridi periodicamente e seguendo le istruzioni incluse. I risultati attesi di tale controllo sono stampati sull'etichetta del flacone delle strisce trigliceridi multiCare che si stanno utilizzando.

Valori dei trigliceridi:

- Valori normali= minori di 150 mg/dl (1,7 mmol/l)
Fascia di rischio valori alti= tra 150 mg/dl (1,7 mmol/l) e 199 mg/dl (2,2 mmol/l)
Valori alti= tra 200 mg/dl (2,3 mmol/l) e 499 mg/dl (5,6 mmol/l)
Valori molto alti= uguali o maggiori di 500 (5,6 mmol/l)

I risultati analitici devono essere comunicati al proprio medico. L'autocontrollo può servire al medico per la formulazione di una diagnosi.

Tabella dei valori visualizzati:

- Trigliceridi inferiori a 50 mg/dL (0,5 mmol/l) = LO
Trigliceridi compresi tra 50 mg/dL (0,5 mmol/l) e 500 mg/dL (5,6 mmol/l) = valore numerico
Trigliceridi superiori a 500 mg/dL (5,6 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 con il 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 trigliceridi 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 i valori dei trigliceridi con il sistema multiCare è possibile usare sangue fresco capillare o sangue venoso trattati con eparina o K-EDTA. Non usare fluoruro od ossalato come anticoagulante. Non usare siero o plasma sulla striscia!

Limitazioni.

- \* Se un valore di trigliceridi ottenuto non corrisponde alle sensazioni sentite dal paziente ed alla conoscenza che di solito ha della sua 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.
\* Il risultato è influenzato da livelli alti di emoglobina, acido ascorbico e 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 30%) 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 GPO è <10%. In una serie di misurazioni eseguite in ospedale è stata ottenuta la seguente retta di regressione lineare y = 0,99 x + 1,18 .

Precisione.

Ripetibilità: l'imprecisione media è <5%; in una serie di misurazioni effettuate in laboratorio è stato ottenuto un coefficiente di variazione medio di 2,46%.

Riproducibilità.

L'imprecisione media è <5%; In una serie di misurazioni effettuata in laboratorio è stato ottenuto un coefficiente di variazione medio di 2,37%.

Bibliografia. Onat A, Sari I, Yazici M, Can G, Hergenc G, Avci GS. Plasma triglycerides, an independent predictor of cardiovascular disease in men: A prospective study based on a population with prevalent metabolic syndrome. Int J Cardiol. 2005 Aug 4; [Epub ahead of print]

Composizione Cromogeno: 0,017 mg /striscia; Lipasi: 1,02 IU/striscia; Glicerolo 3-fosfato Ossidasi 0,31 IU/striscia; Glicerolo Chinasi 0,41 IU / striscia; Perossidasi: 1,2 IU / striscia.

- Conservare ad una temperatura compresa fra...
Utilizzare entro...
Lotto
Seguire le istruzioni
In vitro Diagnosticum
Marchio CE
Soluzioni di controllo
Livello 1
Livello 2

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



# multiCare® TGL

Reagent strips for the determination of triglycerides concentration in whole blood. Suitable for self-testing.

To be used with multiCare Reflectometer  
Instructions for use

## Introduction

Using the multiCare triglycerides strips it is possible to quickly check triglycerides levels in the blood. The level of triglycerides in the blood is influenced from fat feeding or from alterations of the metabolism of lipids but also from diabetes mellitus, nephrotic syndromes, pancreas problems, acute alcoholism. It is important to inform the family physician to find a suitable therapy or to check-up on an existing therapy. Perform the test when you have not had anything to eat or drink (except water) for at least 12 hours.  
**Test principle.** The test is based on Lipase/Glycerol Kinase/ Phosphate Oxidase Glycerol /Peroxidase/Cromogen reaction. The intensity of the colour develops from the reaction is proportional to the concentration of triglycerides in the blood.

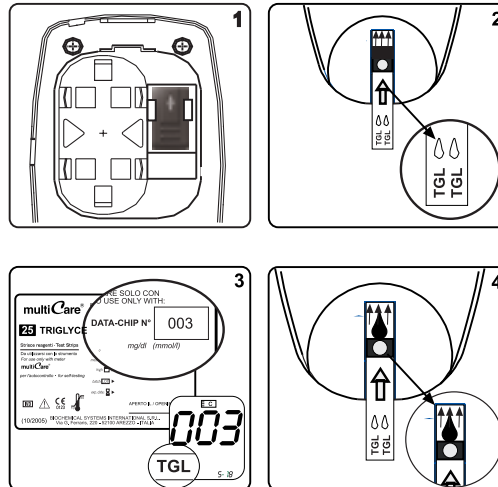
## Performing the test

- Open the box of multiCare triglycerides strips of yellow colour.
- Take the data-chip of the same colour contained inside the box.
- Insert the data-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 upward, until you hear a click sound (Picture 2).
- Check on the display if the TGL symbol appears and check the three digit number displayed with the one printed on the strip vial (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.
- Place the drop of blood into the white rounded part of the strips (Picture 4) and wait for results.
- After some seconds the result will be displayed.

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

Carefully follow the instructions contained in the multiCare user manual.

All components of the pack can be disposed with normal domestic waste avoiding contamination.



## Testing the system

A check-up of the user's skills, the correct working of the multiCare instrument and its strips, must be periodically carried out through the use of the Triglycerides 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 Triglycerides strips that are being used.

## Triglycerides values.

**Normal = Less than 150 mg/dL (1.57 mmol/l)**

**Borderline high = 150 - 199 mg/dL (1.7 - 2.2 mmol/l)**

**High = 200 - 499 mg/dL (2.3 - 5.6 mmol/l)**

**Very High = 500 mg/dL (5.6mmol/l) or above**

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 displayed:

Below 50 mg/dL (0.5 mmol/l) = LO

Between 50 mg/dL (0.5 mmol/l) and 500 mg/dL (5.6 mmol/l) = the numerical result

Above 500 mg/dL (5.6 mmol/l) = 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°F and 95°F).
  - \* Avoid exposing to excessive humidity, do not freeze!
  - \* Keep the multiCare triglycerides 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 siccative 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 triglycerides 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 triglycerides 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.
- \* The result is affected by high levels of hemoglobine, bilirubin and ascorbic acid.
- \* 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 30%) can influence the results.
- \* Minimum volume of blood sample: 10 µL.

**Accuracy.** The average error of the MultiCare system compared to the reference method GPO is <10%. In a series of measurements performed in a hospital, the following linear regression has been obtained  $y = 0.99x + 1.18$ .

## Precision

**Repeatability** The average imprecision is < 5%, in series of measurements performed in laboratory an average coefficient of variation of 2.46% was obtained.

**Reproducibility.** The average imprecision is <5%, in a series of measurements performed in laboratory an average coefficient of variation of 2.37% was obtained.

**References.** Onat A, Sari I, Yazici M, Can G, Hergenc G, Avci GS. Plasma triglycerides, an independent predictor of cardiovascular disease in men: A prospective study based on a population with prevalent metabolic syndrome. Int J Cardiol. 2005 Aug 4; [Epub ahead of print]

**Composition.** Chromogen: 0.017 mg / strip; Lipase: 1.02 IU /strip; Glycerol 3-phosphate Oxidase 0.31 IU /strip; Glycerol kinase 0.41 IU /strip; Peroxidase: 1.23 IU/strip.

	Store at...		In vitro Diagnosticum
	Use until...		CE mark
	Batch number		Control solutions
	Follow instructions		Level 1
			Level 2

<b>Packaging:</b>	5 strips pack 10 strips pack 25 strips pack
<b>Manufacturer:</b>	Biochemical Systems International Srl
<b>multiCare Customer Service:</b>	phone +39 0575 984164 e-mail multicare@biosys.it
IN VITRO DIAGNOSTICUM	