

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. E' 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) = L0* 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%.

GB **Reagent strips for the determination of Cholesterol concentration**

To be used only with multiCareⁱⁿ instrument
Instructions for use

Introduction

With the "multiCare-in" 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 familiar 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 Total cholesterol in the blood.

Composition

The reactive area of each strip contains: chromogen min. 0.25 mg; cholesterol esterase: 0.8 U; Cholesterol Oxidase: 0.4 U. Peroxidase: 1.2 U.

PROCEDURE

- Open the pack of "multiCare-in" Cholesterol strips, pull out the data-chip of green color.
- Insert the data-chip into the proper space on the side of the meter (picture 1).
- Open the vial, take a strip and immediately close it.
- Insert the strip in the strip holder of the meter (picture 2), with coloured side visible, till to hear an acoustic signal ("bip").
- Check that CH symbol appears on the display and check that the number on the strip vial label is the same of the one on the display (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 one minute.
- Execute the puncture of the finger using the lancing device and a sterile lancet.
- Remove the first drop with a sterile gauze and gently press the finger to obtain a second drop (10 microliters)
- Apply the drop on the white circular area of the strip that comes out from the meter. The sample of blood will be automatically aspirated by the strip. Do not remove the finger until the moving segments will appear on the display (the instrument will emit an acoustic signal "bip").
- After some seconds the result will be displayed.
- Use the ejector key on the backside of the meter to remove the used strips in order to avoid contaminations.



Only one measurement has to be carried out for each finger pricking! Carefully follow the instructions contained in the user manual. All components of the pack has to be disposed properly, 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-in" instrument and its strips, must be periodically carried out through the use of the "multiCare-in" Cholesterol Control Solutions and by following the included instructions. The expected results for this test are printed on the vial's label of the "multiCare-in" Cholesterol strips that are being used.

Storage and expiry date

Keep the reactive strips at temperatures between 5°C (41°F) and 30°C (86°F) and keep them in the original vial. Do not expose to direct sun light. Close the vial with the original cap immediately after pull out the strip. In this way, the strips will last up to 3 months after the first opening. The expiry date on the package of strips refers to a new unopened vial. The use of expired strips can cause wrong results. Do not expose to excessive humidity. Do not freeze!

Table of results displayed:	Colesterol below 130 mg/dL (3,3 mmol/L) = L0* 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**
* Repeat the test.	
** Such results mean that the Triglycerides concentration in the sample is very elevated and it indicates a serious risk. CONTACT A PHYSICIAN IMMEDIATELY	

Cholesterol values:	Less than 200 mg/dL (5,1 mmol/L) = desirable values From 200 mg/dL (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.	

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 5° and 30°C (41° and 86°F).
- * Avoid exposing to excessive humidity, do not freeze!
- * Keep the "multiCare-in" Cholesterol strips away from children.
- * Do not perform any tests below 10° C (50°F) or above 40°C (104°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-in" Cholesterol 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-in" system, it is possible to use either fresh capillary blood. 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 the "multiCare-in" 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 $y = 0,9599x + 5,4277$.

Precision
Repeatability: the average inaccuracy is <5%, in a series of measurements performed in laboratory an average coefficient of variation of 2,14% was obtained.
Reproducibility: The average inaccuracy is <5%, in a series of measurements performed in laboratory an average coefficient of variation of 3,95% was obtained.