

Strisce reattive per colesterolo totale

Utilizzare solo con il sistema di monitoraggio multifunzione GIMACARE.

Avvertenze

- Solo per uso diagnostico in vitro (fuori dal corpo).
- Esclusivamente monouso.
- Gli operatori sanitari e gli altri utenti che testano più pazienti con questo sistema devono maneggiare con attenzione tutto ciò che entra in contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti igienizzati, per prevenire la trasmissione di malattie infettive.
- Prima di iniziare, leggere questo manuale e il manuale dell'utente del sistema di monitoraggio multifunzione **GIMACARE**. Utilizzare solo le strisce reattive per Colesterolo totale **GIMACARE** con il sistema di monitoraggio multifunzione **GIMACARE** per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore.
- I risultati potrebbero essere inaccurati quando si esegue il test su pazienti con pressione sanguigna anormalmente bassa o sotto shock.
- Per i pazienti con circolazione periferica compromessa, si sconsiglia il prelievo di sangue capillare dai siti di campionamento approvati poiché i risultati potrebbero non riflettere fedelmente il livello fisiologico di colesterolo totale.
- Tenere le strisce reattive e le lancette fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico.

Uso previsto

Se utilizzate insieme al sistema di monitoraggio multifunzione **GIMACARE**, le strisce reattive per colesterolo totale **GIMACARE**, possono essere utilizzate in autonomia a casa o da parte del personale sanitario per la misurazione dei livelli di colesterolo totale. Gli utenti devono ottenere campioni di sangue intero capillare fresco solo dai polpastrelli. Questo sistema non deve essere utilizzato per la diagnosi o lo screening di malattie.

Limitazioni

- Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra il 20% e il 60%. Rivolgersi al proprio medico se non si conosce il proprio livello di ematocrito.
- In vitro, L-DOPA fino a 1 mg/dL, dopamina fino a 2,5 mg/dL, acido urico fino a 10 mg/dL e acido ascorbico fino a 5 mg/dL non hanno mostrato alcuna interferenza.
- Effetti dell'altitudine: le altitudini fino a 3.500 m (11.500 piedi) non interferiscono sui risultati del test.
- **Conservazione e manipolazione**
 - Δ Non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.
 - Le strisce reattive scadono 6 mesi dopo la prima apertura. Annotare la data di prima apertura sul flacone delle strisce reattive quando lo si apre per la prima volta. (Solo per strisce in flaconi)
 - Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e con un'umidità relativa tra il 10% e l'85%.
 - Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce reattive in ambienti con umidità elevata.
 - Conservare le strisce reattive **SOLO** nel loro flacone originale. Non trasferirle in un nuovo flacone o in qualsiasi altro contenitore. (Solo per strisce in flaconi)
 - Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
 - Utilizzare ogni striscia reattiva immediatamente dopo averla estratta dal flacone o dalla confezione singola. Chiudere il flacone immediatamente dopo aver prelevato una striscia. (Solo per strisce in flaconi)
 - Tenere il flacone sempre chiuso. (Solo per strisce in flaconi)
 - Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.

Aspetto della striscia

1. **Foro assorbente**
Applicare il campione di sangue qui. Il sangue verrà assorbito automaticamente.
2. **Finestra di conferma**
Qui è possibile verificare se è stata applicata una quantità sufficiente di sangue al foro assorbente della striscia.
3. **Impugnatura della striscia reattiva**
Afferrare questa parte per inserire la striscia reattiva nella fessura.
4. **Barre di contatto**
Inserire questa estremità della striscia reattiva nel misuratore. Spingerla saldamente finché non va oltre.

Calibrazione

Calibrare il misuratore ogni volta che si inizia a utilizzare una nuova confezione di strisce reattive impostando il misuratore con il codice corretto. I risultati del test potrebbero essere inaccurati se il numero di codice visualizzato sul misuratore non corrisponde al numero stampato sull'etichetta/sulla confezione del flacone delle strisce reattive.

Chip codificatore

1. Inserire il chip codificatore a misuratore spento. Attendere finché sul display non viene visualizzato un numero e la scritta "CHOL".
2. Rimuovere il chip codificatore. Il display mostrerà "OFF", quindi il misuratore si spegnerà automaticamente.

Controllo del numero di codice

Prima di procedere, assicurarsi che il numero e la scritta "CHOL" visualizzati sul misuratore corrispondano a quanto riportato sull'etichetta/sulla confezione del flacone delle strisce reattive. Se i numeri corrispondono, si può procedere con il test. Se non corrispondono, interrompere il test e inserire il chip codificatore corretto. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti per ricevere assistenza.

Test del colesterolo totale

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI EFFETTUARE QUALSIASI TEST. FARE SEMPRE RIFERIMENTO AL MANUALE DELL'UTENTE E AL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DELLA LANCETTA PER INFORMAZIONI SU COME RACCOLGERE UN CAMPIONE DI SANGUE.

1. Inserire completamente la striscia reattiva nella fessura del misuratore finché non va oltre. Quando la striscia è completamente inserita, il misuratore esegue diversi controlli automatici.
2. Raccolgere un campione di sangue con la striscia reattiva. Asciugare la prima goccia di sangue con un batistoncino cotoneato pulito. Assicurarsi che la quantità di sangue sia sufficiente per fornire risultati accurati. Applicare la goccia di sangue nel foro assorbente della striscia reattiva e attendere che la finestra di conferma si riempia completamente. Il misuratore inizia il conto alla rovescia. NON applicare un campione di sangue spalmando. Non tentare MAI di aggiungere altro sangue alla striscia reattiva dopo che la goccia di sangue si è spostata.
3. In meno di 60 secondi, il misuratore visualizzerà il risultato del test. L'ultima lettura verrà salvata automaticamente nel misuratore. Il misuratore si spegnerà automaticamente dopo aver rimosso la striscia reattiva. Assicurarsi di smaltire con cautela la lancetta e la striscia reattiva usate. La lancetta e la striscia reattiva usate sono potenzialmente un rischio biologico. Smaltirle con attenzione secondo le normative locali. Per ulteriori informazioni fare riferimento al Manuale dell'utente.

Lettura del risultato

Le letture del colesterolo totale forniscono risultati equivalenti al plasma e vengono visualizzate in milligrammi di colesterolo totale per decilitro di sangue (mg/dL) o in millimoli di colesterolo totale per litro di sangue (mmol/L). L'unità di misura dipende dal misuratore effettivamente utilizzato.

Valori di riferimento

Colesterolo totale (mg/dL o mmol/L)	
Auspicabile	< 200 mg/dL (5,1 mmol/L)
Elevatissimo	200 - 239 mg/dl (5,1 - 6,1 mmol/l)
Alto	≥ 240 mg/dL (6,2 mmol/L)

Un operatore sanitario consiglierà un valore appropriato specifico per il singolo paziente. È necessario eseguire almeno due misurazioni in occasioni separate prima di prendere una decisione medica, poiché una singola lettura potrebbe non rappresentare la concentrazione abituale di trigliceridi di un paziente. Un livello elevato di colesterolo è solo uno dei fattori di rischio per le malattie cardiache. Ne esistono molti altri. È auspicabile un colesterolo inferiore a 200 mg/dL.

Source (Origin): Programma nazionale di educazione al colesterolo. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001

Consultare il proprio medico per determinare l'intervallo target più adatto alle proprie esigenze.

Risultati discutibili o incoerenti

Se i risultati del test sono insoliti o non riflettono la percezione del proprio stato di salute:

- Assicurarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente piena di sangue.

- Verificare la data di scadenza delle strisce reattive

- Controllare le prestazioni del misuratore e della striscia reattiva con la soluzione di controllo
- Δ Se i risultati del test sono significativamente diversi da quelli attesi o indicano livelli insolitamente alti o bassi, ripetere il test con una nuova striscia reattiva o contattare il proprio operatore sanitario.

Promemoria della data di scadenza

Per la comodità dell'utente, il promemoria della data di scadenza si attiverà e avviserà l'utente del numero di giorni rimanenti fino alla data di scadenza della striscia indicata sull'etichetta del flacone o sulla confezione di alluminio. Il conto alla rovescia inizia a 30 giorni e continua fino a 1 giorno e viene visualizzato al centro dello schermo. Quando compare il promemoria della data, utilizzare le strisce reattive rimanenti prima che scadano.

Δ Il messaggio di errore E-2 viene visualizzato nelle seguenti situazioni:

- La striscia reattiva è scaduta;
- Il chip codificatore è scaduto; oppure
- Durante la configurazione iniziale, la data è stata impostata in modo errato sul misuratore. Se viene visualizzato il messaggio di errore E-2, ripetere il test con un nuovo lotto di strisce reattive per ottenere risultati accurati.

Componenti chimici

Colesterolo esterasi (Pseudomonas sp.) ≥ 0,1 U
Colesterolo ossidasi (Streptomyces sp.) ≥ 0,1 U
Shuttle di elettroni 50%
Protettore enzimatico 3%
Ingredienti non reattivi 34%

Test di controllo qualità

Le nostre soluzioni di controllo contengono una quantità nota di colesterolo totale che reagisce con le strisce reattive. Se si teme che il misuratore o che le strisce reattive non funzionino correttamente, si può verificare le prestazioni del misuratore, della striscia reattiva e della propria tecnica confrontando i risultati della soluzione di controllo con l'intervallo stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive o sulla confezione delle strisce reattive. Fare riferimento al Manuale dell'utente per istruzioni dettagliate sul test di controllo qualità.

Δ L'intervallo di riferimento delle soluzioni di controllo può variare a ogni nuova fiala o confezione di strisce reattive.

Assicurarsi di controllare l'intervallo sull'etichetta della fiala o sulla confezione attualmente in uso.

Ulteriori informazioni

Indossare sempre i guanti e seguire le politiche e le procedure locali di controllo del rischio biologico quando si eseguono test su campioni di sangue di pazienti. Utilizzare solo campioni di sangue intero fresco.

Dimensione del campione: 3 µL

Tempo di reazione: 60 secondi

Intervallo di misurazione del sistema: da 100 a 400 mg/dL (da 2,5 a 10,3 mmol/L)

Intervallo dell'ematocrito: 20% a 60%

Accuratezza

L'accuratezza descrive quanto le letture da un sistema di test (misuratore e strisce reattive) concordano con le letture provenienti da un sistema di riferimento accettato a livello internazionale (analizzatore di laboratorio) e viene determinata in base a uno standard riconosciuto a livello internazionale. I campioni preparati sono stati testati su questo misuratore e confrontati con le letture provenienti dall'analizzatore Cobas C311

n = 480		
Colesterolo totale	Campioni capillari	Intervallo, media
Regression	y = 0,9715x + 9,3218 R ² = 0,9606	Intervallo: da 105,8 a 388,0 mg/dL Media: 210,0 mg/dL

Prestazioni dell'utente

n = 160		
Colesterolo totale	Campioni capillari	Intervallo, media
Regression	y = 0,9661x + 10,446 R ² = 0,9636	Intervallo: da 115,4 a 359,6 mg/dL Media: 206,0 mg/dL

Precisione

Colesterolo totale	Concentrazione		
	180 mg/dL	240 mg/dL	350 mg/dL
Media	184,6	243,3	349,4
SD	5,433	7,118	10,367
CV (%)	2,94	2,93	2,97

Informazioni sui simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limite di umidità
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Produttore
	Limite di temperatura		Numero del modello
	Data di scadenza		Non riutilizzare
	Codice di lotto		Identificativo unico del dispositivo
	Attenzione		Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

Total Cholesterol Test Strips

Use only with GIMACARE Multi-Functional Monitoring System.

Warnings

- For in vitro diagnostic use (outside of the body) only.
- For single use only.
- Healthcare professionals and other users testing multiple patients with this system should handle everything that comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
- Please read this manual and your GIMACARE Multi-Functional Monitoring System Owner's Manual before you begin. Only use GIMACARE Total Cholesterol Test Strips with GIMACARE Multi-Functional Monitoring System to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty.
- Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low blood pressure, or those who are in shock.
- For patients with impaired peripheral circulation, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results might not be a true reflection of the physiological total cholesterol level.
- Keep test strips and lancets away from young children. If swallowed, consult a doctor immediately.

Intended Use

GIMACARE Total Cholesterol Test Strips, when used together with **GIMACARE** Multi-Functional Monitoring System, allow you to measure total cholesterol levels by yourself at home or by healthcare professionals. Users should only obtain fresh capillary whole blood samples from the fingertips. This system should not be used for diagnosis or screening of diseases.

Limitations

- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% and 60%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- In vitro L-DOPA up to 1 mg/dL, dopamine up to 2.5 mg/dL, uric acid up to 10 mg/dL and ascorbic acid up to 5 mg/dL showed no interference.
- Altitude Effects: Altitudes up to 11,500ft (3,500m) do not affect test results

Storage and Handling

- Δ Do not use the test strips if they have expired.
- Test strips expire 6 months after first opening. Write the first opening date on the test strip vial when you first opened it. (For strip vial only)
- Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 30°C (35.6°F and 86°F) and between 10% and 85% relative humidity.
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.
- Store the test strips in their original vial ONLY. Do not transfer them to a new vial or any other containers. (For strip vial only)
- Do not touch the test strips with wet hands.
- Use each test strip immediately after taking it out of the vial or individual foil packet. Close the vial immediately after taking out a strip. (For strip vial only)
- Keep the vial closed at all times. (For strip vial only)
- Do not bend, cut, or alter the test strip.

Strip Appearance

1. **Absorbent Hole**
Apply blood sample here. The blood will be automatically absorbed.
2. **Confirmation Window**
This is where you can confirm if enough blood has been applied to the absorbent hole in the strip.
3. **Test Strip Handle**
Hold this part to insert the test strip into the slot.
4. **Contact Bars**
Insert this end of the test strip into your meter. Push it in firmly until it will not go any further.

Calibration

Calibrate the meter every time whenever begin to use a new package of test strips by setting the meter with the correct code. Test results may be inaccurate if the code number displayed on the meter does not match the number printed on your test strip vial label/package.

Code Chip

1. Insert the code chip with the meter switched off. Wait until a number and "CHOL" appears on display.
2. Remove the code chip. The display will show "OFF", and then the meter will automatically switch off.

Checking the Code Number

Make sure that the number and "CHOL" displayed on the meter matches the number on your test strip vial label/package before you proceed. If the numbers match, you can proceed with the test. If they do not match, please stop testing and insert the correct code chip. If the problem persists, contact customer service for help.

Testing Your Total Cholesterol

PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTING. ALWAYS REFER TO THE OWNER'S MANUAL AND LANCET INSERT ON HOW TO COLLECT A BLOOD SAMPLE.

1. Insert the test strip fully into the slot of your meter until it will not go any further. When the strip is fully inserted, the meter will perform several self-checks.
2. Collect a blood sample with the test strip. Wipe off the first drop of blood with a clean cotton swab. Make sure there is a sufficient quantity of blood in order to provide accurate test results. Apply the blood drop to the absorbent hole of the test strip, and wait until the confirmation window is fully filled. The meter will start counting down. **Do NOT** apply a smeared blood sample. **NEVER** try to add more blood to the test strip after the drop of blood has moved away.
3. In less than 60 seconds, the meter will display your total cholesterol level. The last reading will be automatically saved in the meter. The meter will turn off automatically after the test strip is removed. Make sure to dispose of used lancet and test strip carefully.

The used lancet and test strip are potentially biohazardous. Please dispose them carefully according to your local regulations. Please refer to your Owner's Manual for further information.

Reading Your Result

Your total cholesterol readings deliver plasma equivalent results and are displayed in milligrams of total cholesterol per deciliter of blood (mg/dL) or in millimoles of total cholesterol per liter of blood (mmol/L). The measurement unit is based on the actual meter you use.

Reference Values

Total Cholesterol (mg/dL or mmol/L)	
Desirable	< 200 mg/dL (5,1 mmol/L)
Borderline High	200 - 239 mg/dl (5.1 - 6.1 mmol/l)
High	≥ 240 mg/dL (6.2 mmol/L)

A healthcare professional will recommend an appropriate value that are specific for individual patient. At least two measurements in separate occasions should be performed before a medical decision is made, since a single reading may not represent a patient's usual cholesterol concentration. An elevated cholesterol level is only one risk factor for heart disease. There are many others. A cholesterol level less than 200 mg/dL is desirable.

Source: National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.

Questionable or inconsistent results

If your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling:

- Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with blood.
- Check the expiration date of the test strips.
- Check the performance of your meter and test strip with the control solutions.

Δ If your test results are significantly different from what you expect, or in unusually high or low levels, please repeat the test with a new test strip or contact your healthcare professional.

Expiry Date Reminder

For your convenience, the expiry date reminder will activate and notify you the number of days remaining until the strip's expiry date shown on the vial label or on the foil packet. The count down begins from 30 days to 1 day, which will be shown at the center of the display screen. When you see the date reminder, please use the remaining test strips before the expiry date.

Δ The error message E-2 will appear in the following situations:

- The test strip is expired;
 - The code chip is expired; or
 - On the initial set-up, the date has been set incorrectly on the meter.
- If the error message E-2 appears, please repeat the test with a new lot of test strip to get accurate results.

Chemical Components:

Cholesterol esterase (Pseudomonas sp.) ≥ 0.1 U

Cholesterol oxidase (Streptomyces sp.) ≥ 0.1 U

Electron shuttle 50%

Enzyme protector 8%

Non-reactive ingredients 34%

Quality Control Testing

Our control solutions contain a known amount of total cholesterol that will react with the test strips. If you are concerned about the meter or test strips are not working properly, you can check the performance of meter, test strip and your technique by comparing the control solution results with the range printed on the label of test strip vial or on the test strip package. Please refer to the Owner's Manual for the step-by-step quality control test instructions.

Δ The reference range of the control solutions may vary with each new vial or package of test strips.

Make sure you check the range on the label of your current vial or on the current package.

Additional Information

Always wear gloves and follow your local biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only.

Sample Size: 3 µL

Reaction Time: 60 seconds

System Measurement Range: 100 to 400 mg/dL (2.5 to 10.3 mmol/L)

Hematocrit Range: 20% to 60%

Accuracy

Accuracy describes how well the readings from a testing system (meter and test strips) agree with the readings from an internationally accepted reference system (laboratory analyzer) and is performed according to an internationally recognized standard. The prepared samples were then tested on this meter and compared to the readings from the Cobas C311 analyzer.

Total Cholesterol	n = 480	
	Capillary samples	Range, mean
Regression	y = 0.9715x + 9.3218 R ² = 0.9606	Range: 105.8 to 388.0 mg/dL Mean: 210.0 mg/dL

User performance

Total Cholesterol	n = 160	
	Capillary samples	Range, mean
Regression	y = 0.9661x + 10.446 R ² = 0.9636	Range: 115.4 to 359.6 mg/dL Mean: 206.0 mg/dL

Precision

Total Cholesterol	Concentration		
	180 mg/dL	240 mg/dL	350 mg/dL
Promedio	184,6	243,3	349,4
SD	5,433	7,118	10,367
CV (%)	2,94	2,93	2,97

Symbol Information

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	In vitro diagnostic medical device		Humidity limitation
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Manufacturer
	Temperature limit		Model number
	Use-by date		Do not re-use
	Batch code		Unique device identifier
	Caution		CE mark
	Authorized representative in the European Community		

	MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10 48163 Münster, Germany		TaiDoc Technology Corporation B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24688 New Taipei City, Taiwan www.taidoc.com
--	--	--	--

Per l'autotest.

For self-testing.

Pour l'autocontrôle.

Para autodiagnóstico.





FRANÇAIS

Ver 2.0 2023/03
312-4643100-002

Bandelettes de test pour le cholestérol total

Utiliser uniquement avec le Système de surveillance multi-fonction GIMACARE.

Avertissements

- Pour diagnostic in vitro (utilisation externe au corps) uniquement.
- Jetable.
- Les professionnels de la santé et autres utilisateurs qui testent plusieurs patients avec ce système doivent manipuler avec prudence tout dispositif qui entre en contact avec le sang humain afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses, y compris les objets désinfectés.
- Veuillez lire ce manuel et le mode d'emploi du Système de surveillance multi-fonction GIMACARE avant de commencer. Utiliser uniquement les bandelettes de test pour le cholestérol total GIMACARE avec le Système de surveillance multi-fonction GIMACARE afin d'obtenir des résultats précis et profiter de la garantie du fabricant.
- Les résultats peuvent être imprécis lors de tests sur des patients ayant une pression artérielle anormalement basse ou qui sont en état de choc.
- Chez les patients affectés d'une altération de la circulation périphérique, l'échantillonnage de sang capillaire à partir des sites d'échantillonnage approuvés n'est pas recommandé, car les résultats pourraient ne pas refléter parfaitement le taux de cholestérol total physiologique.
- Garder les bandelettes de test et les lancettes hors de portée des petits enfants. Si elles sont avalées, consulter immédiatement un médecin.

Usage prévu

Les bandelettes de test pour le cholestérol total GIMACARE utilisées conjointement au Système de surveillance multi-fonction GIMACARE vous permettent de mesurer vous-même votre taux de cholestérol total à la maison ou de le faire mesurer par un professionnel de la santé. Les utilisateurs ne doivent recueillir les échantillons de sang total capillaire frais qu'au bout du doigt. Le système ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage de maladies.

Limites

- Hématocrite: Le taux d'hématocrite est limité à la plage comprise entre 20 % et 60 %. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, veuillez le demander à votre médecin.
- Le L-DOPA in vitro jusqu'à 1 mg/dl, la dopamine jusqu'à 2,5 mg/dl, l'acide urique jusqu'à 10 mg/dl et l'acide ascorbique jusqu'à 5 mg/dl n'ont démontré aucune interférence.
- Effets de l'altitude: Une altitude jusqu'à 11 500 pieds (3 500 m) n'affecte pas les résultats des tests

Stockage et manipulation

- Ne pas utiliser les bandelettes de test si elles sont périmées.
- Les bandelettes de test sont périmées 6 mois après la première ouverture. Noter la date sur le flacon des bandelettes lorsque celui-ci est ouvert pour la première fois. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Stocker les bandelettes de test dans un lieu frais et sec, dont la température est comprise entre 2 °C et 30 °C (entre 35,6 °F et 86 °F) et l'humidité relative entre 10 % et 85 %.
- Maintenir les bandelettes de test à l'écart de la lumière directe du soleil. Ne pas stocker les bandelettes de test dans un lieu très humide.
- Stocker les bandelettes de test dans leur flacon d'origine UNIQUEMENT. Ne pas les transférer dans un nouveau flacon ou un autre récipient. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Ne PAS toucher les bandelettes de test avec les mains mouillées.
- Utiliser chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir extraite du flacon ou de son emballage individuel en aluminium. Refermer le flacon immédiatement après avoir extrait une bandelette. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Maintenir le flacon fermé à tout moment. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Ne pas plier, couper ou altérer les bandelettes de test.

Scéma de la bandelette

1. Trou d'absorption

Appliquer l'échantillon de sang ici. Le sang est automatiquement absorbé.

2. Fenêtre de confirmation
Elle indique la confirmation que suffisamment de sang a été appliqué dans le trou d'absorption de la bandelette.
3. Partie de la bandelette à tenir
Tenir cette partie lors de l'insertion de la bandelette de test dans la fente.
4. Barres de contact
Insérer cette extrémité de la bandelette de test dans le lecteur. Pousser fort jusqu'à ce qu'elle n'aille pas plus loin.

Étalonnage
Étalonner le lecteur chaque fois que l'on commence à utiliser un nouvel emballage de bandelettes de test en réglant à l'aide du code correct. Les résultats des tests peuvent se montrer imprécis si le code affiché sur le lecteur ne correspond pas à celui indiqué sur l'étiquette du flacon/emballage des bandelettes.

Puce code

1. Insérer la puce code lorsque le lecteur est éteint. Attendre qu'un nombre et l'inscription «CHOL» s'affichent à l'écran.
 2. Retirer la puce code. Le message «OFF» s'affiche puis le lecteur s'éteint automatiquement.
- Contrôle du code**
S'assurer que le nombre et l'inscription «CHOL» affichés sur le lecteur correspondent au nombre indiqué sur l'étiquette du flacon/emballage avant de continuer. Si les chiffres correspondent, on peut procéder au test. Dans le cas contraire, arrêter le test et insérer la puce code correcte. Si le problème persiste, contacter le service client.

Test du cholestérol total

VEUILLEZ VOUS LANCER ET SÉCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST. TOUJOURS CONSULTER LE MODE D'EMPLOI ET LA NOTICE DE LA LANCETTE POUR RECUEILLIR L'ÉCHANTILLON DE SANG.

1. Insérer complètement la bandelette de test dans la fente du lecteur, jusqu'à ce qu'elle n'aille pas plus loin. Une fois que la bandelette est complètement insérée, le lecteur procède à différentes vérifications automatiques.
2. Recueillir un échantillon de sang avec la bandelette de test. Essuyer la première goutte de sang avec un coton-tige propre. S'assurer que la quantité de sang est suffisante pour que les résultats du test soient précis. Appliquer la goutte de sang dans le trou d'absorption de la bandelette de test et attendre que la fenêtre de confirmation soit complètement remplie. Le lecteur commence le compte à rebours. Ne PAS appliquer un échantillon de sang écrasé. NE JAMAIS essayer d'ajouter plus de sang sur la bandelette de test, une fois que la goutte de sang est tombée.
3. Le lecteur affichera votre taux de cholestérol total en moins de 60 secondes. La dernière lecture est automatiquement enregistrée dans le lecteur. Le lecteur s'éteint automatiquement une fois que la bandelette de test a été retirée. S'assurer que l'on élimine la lancette et la bandelette de test usagées correctement.

La lancette et les bandelettes de test usagées représentent des dangers potentiels du point de vue biologique. Veuillez les éliminer avec prudence, conformément aux réglementations locales. Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi.

Lecture des résultats

Les lectures du cholestérol total donnent des résultats en équivalent plasma et s'affichent

en milligrammes de cholestérol total par décilitre de sang (mg/dl) ou en millimoles de cholestérol total par litre de sang (mmol/l). L'unité de mesure dépend du lecteur utilisé.

Valeurs de référence

Cholestérol total (mg/dl ou mmol/l)	
Souhaitable	< 200 mg/dL (5,1 mmol/L)
Limite supérieure	200 - 239 mg/dL (5,1 - 6,1 mmol/L)
Haute	≥ 240 mg/dL (6,2 mmol/L)

Un médecin doit définir les valeurs spécifiques à chaque patient. Procéder à au moins deux mesures en différentes occasions avant de prendre une décision médicale, car une mesure unique peut ne pas représenter le taux de triglycérides habituel d'un patient. Un taux de cholestérol élevé ne représente qu'un seul facteur de risque pour une pathologie cardiaque. Il en existe de nombreux autres. Il est souhaitable que le taux de cholestérol soit inférieur à 200 mg/dL. Source: National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication N° 01-3305, mai 2001.

Résultats doureux ou incohérents

- Si les résultats des tests sont inhabituels ou ne correspondent pas à ce que vous ressentez: ■ Assurez-vous que la fenêtre de confirmation de la bandelette de test est complètement remplie de sang.
- Contrôler la date de péremption des bandelettes de test
- Contrôler la performance de votre lecteur et des bandelettes de test à l'aide de la solution de contrôle
- Si les résultats du test diffèrent de manière significative de ce à quoi on s'attendait, ou si les taux sont anormalement élevés ou bas, répéter le test avec une nouvelle bandelette de test ou contacter son médecin.

Rappel de la date de péremption
Pour des raisons pratiques, le rappel de la date de péremption s'activera et vous indiquera le nombre de jours restant avant la date de péremption des bandelettes indiquée sur l'étiquette du flacon ou sur l'emballage en aluminium. Le compte à rebours commence à partir de 30 jours, jusqu'à 1 jour et est affiché au centre de l'écran. Lorsque le rappel s'affiche, utiliser les bandelettes de test restantes avant la péremption.

Δ Le message d'erreur E-2 s'affiche dans les situations suivantes:

- Le test est périmé;
- La puce code est périmée; ou
- La date a été définie de manière incorrecte sur le lecteur lors des réglages initiaux. Si le message d'erreur E-2 s'affiche, répéter le test avec un nouveau lot de bandelettes de test pour obtenir des résultats précis.

Composants chimiques

Cholestérol estérase (Pseudomonas sp.) ≥ 0,1 U
Cholestérol oxydase (Streptomyces sp.) ≥ 0,1 U
Navette d'électron 50 %
Protecteur enzymatique 8 %
Ingrédients non réactifs 34 %

Tests de contrôle qualité

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité de cholestérol total connue qui réagit avec les bandelettes de test. Si vous pensez que le lecteur ou les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement, vous pouvez contrôler leurs performances ainsi que votre technique en comparant les résultats de la solution de contrôle avec la plage indiquée sur l'étiquette du flacon ou de l'emballage des bandelettes de test. Consulter le mode d'emploi pour les instructions étape par étape du test de contrôle qualité.
Δ La plage de référence des solutions de contrôle peut varier selon les flacons ou les emballages de bandelettes de test.
S'assurer que l'on contrôle la plage sur l'étiquette du flacon ou de l'emballage en cours d'utilisation.

Informations supplémentaires

Toujours porter des gants et respecter les procédures et politiques de contrôle des dangers biologiques locales lors de tests impliquant des échantillons de sang du patient. N'utiliser que des échantillons de sang total frais.

Taille de l'échantillon: 3 µl
Temps de réaction: 60 secondes
Plage de mesure du système: 100 à 400 mg/dl (2,5 à 10,3 mmol/l)
Plage d'hématocrite: entre 20 % et 60 %

Précision

La précision décrit dans quelle mesure les lectures d'un système de test (lecteur et bandelettes de test) correspondent aux lectures d'un système de référence (analyseur de laboratoire) accepté au niveau international et qu'elles sont effectuées conformément à une norme internationalement reconnue. Les échantillons préparés ont été testés sur ce lecteur et comparés aux lectures de l'analyseur Cobas C311

n = 480		
Cholestérol total	Échantillons capillaires	Plage, moyenne
Régression	y = 0,9715x + 9,3218 R ² = 0,9606	Plage: da 105,8 à 388,0 mg/dL Moyenne: 210,0 mg/dL

Performance utilisateur

n = 160		
Cholestérol total	Echantillons capillaires	Plage, moyenne
Régression	y = 0,9661x + 10,446 R ² = 0,9636	Plage: da 115,4 à 359,6 mg/dL Moyenne: 206,0 mg/dL

Précision

Concentration			
Cholestérol total	180 mg/dL	240 mg/dL	350 mg/dL
Moyenne	184,6	243,3	349,4
SD	5,433	7,118	10,367
CV (%)	2,94	2,93	2,97

Information sur les symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limites d'humidité
	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique		Fabricant
	Limite de température		Numéro du modèle
	Utiliser avant le		Ne pas réutiliser
	Code lot		Identifiant unique du dispositif
	Mise en garde		Marquage CE
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		



ESPAÑOL

Ver 2.0 2023/03
312-4643100-002

Tiras reactivas de colesteroal total

Utilizar sólo con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE.

Advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro (fuera del cuerpo).
- Para un solo uso.
- Los profesionales sanitarios y otros usuarios que realicen pruebas a varios pacientes con este sistema deben manipular con cuidado todo lo que entre en contacto con la sangre humana para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, incluidos los objetos desinfectados.
- Lea este manual y el manual del usuario del sistema de monitorización multifunción GIMACARE antes de empezar. Utilice únicamente las tiras reactivas de colesteroal total GIMACARE con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE para obtener resultados precisos y estar cubierto por la garantía del fabricante.
- Los resultados pueden ser imprecisos cuando se realizan pruebas en pacientes con una tensión arterial anormalmente baja o en estado de shock.
- Para los pacientes con circulación periférica deficiente, no se aconseja la extracción de sangre capilar de los puntos de muestreo aprobados, ya que los resultados podrían no reflejar fielmente el nivel fisiológico de colesteroal total.
- Mantenga las tiras reactivas y las lancetas fuera del alcance de los niños pequeños. En caso de ingestión, consulte inmediatamente a un médico.

Uso previsto

Tiras reactivas de colesteroal total GIMACARE, cuando se utilizan junto con GIMACARE Sistema de monitorización multifunción, le permite medir los niveles de colesteroal total por usted mismo en el hogar o por profesionales sanitarios. Los usuarios sólo deben obtener muestras de sangre total capilar fresca de las yemas de los dedos. Este sistema no debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de enfermedades.

Limitaciones

- Hematocrito: El nivel de hematocrito está limitado entre el 20% y el 60%. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte a su médico.
- In vitro L-DOPA hasta 1 mg/dl, dopamina hasta 2,5 mg/dL, ácido úrico hasta 10 mg/dL y ácido ascorbico hasta 5 mg/dL no han mostrado interferencia.
- Efectos de la altitud: Las altitudes de hasta 3.500 m (11.500 pies) no afectan a los resultados de las pruebas.

Almacenamiento y manipulación

- Δ No utilice las tiras reactivas si han caducado.
- Las tiras reactivas caducan a los 6 meses de su primera apertura. Escriba en el frasco de tiras reactivas la fecha en que lo abrió por primera vez. (Sólo para vial de tiras)
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco, entre 2°C y 30°C (35,6°F y 86°F) y entre 10% y 85% de humedad relativa.
- Mantenga las tiras reactivas alejadas de la luz solar directa. No guarde las tiras reactivas en lugares muy húmedos.
- Guarde las tiras reactivas SÓLO en su frasco original. No las transfiera a un nuevo vial ni a otros recipientes. (Sólo para vial de tiras)
- NO toque las tiras reactivas con las manos mojadas.
- Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del vial o del paquete individual de aluminio. Cerrar el vial inmediatamente después de extraer una tira. (Sólo para vial de tiras)
- Manipular el vial cerrado en todo momento. (Sólo para vial de tiras)
- No doble, corte ni altere la tira reactiva.

Aspecto de la tira

1. Orificio absorbente

1. Aplique la muestra de sangre aquí. La sangre se absorberá automáticamente.
2. Ventana de confirmación
Aquí es donde puede confirmar si se ha aplicado suficiente sangre al orificio absorbente de la tira.
3. Mango de la tira reactiva
Sujete esta parte para introducir la tira reactiva en la ranura.

4. Barras de contacto

Introduzca este extremo de la tira reactiva en el medidor. Empuje firmemente hasta que haga tope.

Calibración

Calibre el medidor cada vez que empiece a utilizar un nuevo paquete de tiras reactivas ajustando el medidor con el código correcto. Los resultados de las pruebas pueden ser inexactos si el número de código que aparece en el medidor no coincide con el número impreso en la etiqueta/envase del frasco de tiras reactivas.

Chip de codificación

1. Inserte el chip de codificación con el medidor apagado. Espere hasta que aparezca un número y "CHOL" en la pantalla.
2. Retire el chip de codificación. La pantalla mostrará "OFF" y, a continuación, el medidor se apagará automáticamente.

Comprobar el número de código

Asegúrese de que el número y "CHOL" que aparecen en el medidor coinciden con el número de la etiqueta/paquete del vial de tiras reactivas antes de continuar. Si los números coinciden, puede continuar con la prueba. Si no coinciden, interrumpa la prueba e inserte el chip de código correcto. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

Análisis del ácido úrico

LÁVESE Y SEQUE LAS MANOS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PRUEBA. CONSULTE SIEMPRE EL MANUAL DEL USUARIO Y EL PROSPECTO DE LA LANCETA PARA SABER CÓMO RECOGER UNA MUESTRA DE SANGRE.

1. Introduzca la tira reactiva por completo en la ranura del medidor hasta que haga tope. Cuando la tira esté completamente insertada, el medidor realizará varios autocontroles.
2. Recoja una muestra de sangre con la tira reactiva. Limpie la primera gota de sangre con un bastoncillo de algodón limpio. Asegúrese de que haya una cantidad suficiente de sangre para que los resultados de la prueba sean precisos. Aplique la gota de sangre en el orificio absorbente de la tira reactiva y espere hasta que la ventana de confirmación se llene por completo. El medidor empezará la cuenta regresiva. NO aplique una muestra de sangre dispersa. NUNCA intente añadir más sangre a la tira reactiva después de que la gota de sangre se haya alejado.
3. En menos de 60 segundos, el medidor mostrará su nivel de colesteroal total. La última lectura se guardará automáticamente en el medidor. El medidor se apagará automáticamente después de retirar la tira reactiva. Asegúrese de desear cuidadosamente la lanceta y la tira reactiva usadas.

La lanceta y la tira reactiva usadas son potencialmente biopeligrosas. Deséchelas con cuidado de acuerdo con la normativa local. Consulte el Manual del Usuario para más información.

Lectura del resultado

Las lecturas de colesteroal total ofrecen resultados equivalentes al plasma y se muestran en miligramos de colesteroal total por decilitro de sangre (mg/dl) o en milimoles de colesteroal total por litro de sangre (mmol/L). La unidad de medición se basa en el medidor que haya utilizado.

Valores de referencia

Colesteroal total (mg/dL o mmol/L)	
Deseable	< 200 mg/dL (5,1 mmol/L)
Limite alto	200 - 239 mg/dL (5,1 - 6,1 mmol/L)
Alto	≥ 240 mg/dL (6,2 mmol/L)

Un profesional sanitario recomendará un valor adecuado específico para cada paciente. Deben realizarse al menos dos mediciones en ocasiones distintas antes de tomar una decisión médica, ya que una sola lectura puede no representar la concentración habitual de triglicéridos de un paciente. Un nivel elevado de colesteroal es sólo uno de los factores de riesgo de las enfermedades cardíacas. Hay muchos otros. Es deseable un nivel de colesteroal inferior a 200 mg/dL.

Fuente: Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol. Guía rápida de consulta de las directrices ATP III. Institutos Nacionales de Salud. Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre. NIH Publication No. 01-3305, Mayo 2001.

Póngase en contacto con su médico para fijar un rango objetivo que sea adecuado para usted

Resultados cuestionables o incoherentes

- Si los resultados de las pruebas son inusuales o incoherentes con cómo se siente: ■ Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva esté completamente llena de sangre.
- Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas.
- Compruebe el funcionamiento de su medidor y tira reactiva con las soluciones de control

Δ Si los resultados de su prueba son significativamente diferentes de lo que espera, o en niveles inusualmente altos o bajos, repita la prueba con una nueva tira reactiva o póngase en contacto con su profesional sanitario.

Recordatorio de la fecha de caducidad

Para su comodidad, el recordatorio de la fecha de caducidad se activará y le notificará el número de días que faltan para la fecha de caducidad de la tira que aparece en la etiqueta del vial o en el sobre de aluminio. Comienza la cuenta regresiva de 30 días a 1 día, que se mostrará en el centro de la pantalla. Cuando vea el recordatorio de la fecha, utilice las tiras reactivas restantes antes de que caduquen.

Δ El mensaje de error E-2 aparecerá en las siguientes situaciones:

- La tira reactiva está caducada;
- El chip de código está caducado; o
- En la configuración inicial, la fecha se ha ajustado incorrectamente en el medidor. Si aparece el mensaje de error E-2, repita la prueba con un nuevo lote de tiras reactivas para obtener resultados precisos.

Componentes químicos:

Colesteroal esterasa (Pseudomonas sp.) ≥ 0,1 U
Colesteroal oxidasa (Streptomyces sp.) ≥ 0,1 U
Transportador de electrones 50%
Protector enzimático 8%
Componentes no reactivos 34%

Pruebas de control de calidad

Nuestras soluciones de control contienen una cantidad conocida de colesteroal total que reaccionará con las tiras reactivas. Si le preocupa que el medidor o las tiras reactivas no funcionen correctamente, puede comprobar el funcionamiento del medidor, las tiras reactivas y su técnica comparando los resultados de la solución de control con el rango impreso en la etiqueta del envase de las tiras reactivas. Consulte el Manual del usuario para ver las instrucciones paso a paso de las pruebas de control de calidad.
Δ El rango de referencia de las soluciones de control puede variar con cada nuevo vial o paquete de tiras reactivas.

Asegúrese de comprobar el rango en la etiqueta de su vial actual o en el envase actual.

Información adicional

Utilice siempre guantes y siga la política y los procedimientos locales de control de riesgos biológicos cuando realice pruebas con muestras de sangre de pacientes. Utilice únicamente muestras de sangre entera fresca.

Tamaño de la muestra: 3 µL

Tiempo de reacción: 60 segundos

Rango de medición del sistema: 100 a 400 mg/dL (2,5 a 10,3 mmol/L)

Rango de hematocrito: de 20% a 60%

Precisión

La precisión describe la concordancia entre las lecturas de un sistema de pruebas (medidor y tiras de prueba) y las lecturas de un sistema de referencia aceptado a nivel internacional (análizador de laboratorio) y se realiza de acuerdo con un estándar reconocido a nivel internacional. Las muestras preparadas fueron testadas sucesivamente en este medidor y se compararon con las lecturas del analizador Cobas C311.

n = 480		
Colesteroal total	Muestras capilares	Rango, promedio
Regresión	y = 1,0011x - 0,0342 R ² = 0,9707	Rango: 3,2 to 17,6 mg/dL Promedio: 6,0 mg/dL

Rendimiento respecto al usuario

n = 160		
Colesteroal total	Muestras capilares	Rango, promedio
Regresión	y = 0,995x + 0,0385 R ² = 0,9714	Rango: 3,5 to 17,6 mg/dL Promedio: 5,8 mg/dL

Precisión

Concentración			
Colesteroal total	180 mg/dL	240 mg/dL	350 mg/dL
Promedio	184,6	243,3	349,4
SD	5,433	7,118	10,367
CV (%)	2,94	2,93	2,97

Información sobre los símbolos

Símbolo	Referente	Símbolo	Referente
	Producto sanitario para uso diagnóstico in vitro		Limitación de humedad
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso		Fabricante
	Limites de temperatura		Número de modelo
	Fecha de caducidad		No vuelva a utilizar
	Código de lote		Identificador único del dispositivo
	Precaución		Marca CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		