



CE 0197 **IVD** For self-testing use

Samotest na celkový cholesterol

Jednoduchý a rychlý test na celkový cholesterol

Určení

Samotest BIOZEK® Celkový Cholesterol je určen pro diagnostické použití *in vitro* k semikvantitativnímu stanovení cholesterolu v plné čerstvé kapilární krvi. Vhodný pro samovyšetření.

Obecné informace

Měření cholesterolu se používá při diagnostice a léčbě poruch zahrnujících zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi a poruch metabolismu lipidů a lipoproteinů. Tento test lze použít ke zjištění zvýšené hladiny cholesterolu v krvi, která je spojená se zvýšeným rizikem ischemické choroby srdeční. Samotest

BIOZEK® Celkový Cholesterol poskytuje předběžné semikvantitativní výsledky. Všechny výsledky ukazující na zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi měly být ověřeny kvantitativní metodou měření cholesterolu. Pokud výsledek testu neodpovídá vašim očekáváním a/nebo příznakům, měli byste se obrátit na svého lékaře a řídit se jeho radami ohledně léčby.

PŘIPRAVENO K TESTOVÁNÍ

Obsah balení: 1 x testovací souprava, 1 x kapilární pipetka, 1 x jednorázová lanceta. Potřebné k provedení testu (ale není součástí obsahu): Hodinky nebo jiný časoměřič, čistý suchý kapesník.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Upozornění a bezpečnostní opatření

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Používejte pouze plnou čerstvou kapilární krev ze špičky prstu. Dodané lancety jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Lanceta a kapilární pipetka musí být použiti zlikvidovány, aby se zabránilo bakteriální kontaminaci a infekci. Lancety, kapilární pipety ani testovací soupravu nepoužívejte opakováně. Testovací soupravu nepoužívejte u dětí nebo kojenců. Nepoužívejte sérum ani plazmu. Před zahájením testu zkонтrolujte, zda je sáček opatřen datem expirace. Použitá souprava by měla být po testování zlikvidována v souladu s místními předpisy. Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejně jako s infekčním agens.

Odběr a příprava vzorku

Samotest na celkový cholesterol BIOZEK® se provádí z plné čerstvé kapilární krve odebrané z konečku prstu. Vzorky plné krve by měly být testovány ihned po odebrání. Vzorky z konečku prstu musí být získány z volného spontánního toku krve po pichnutí. Kapilární krev neodeberejte příliš silným tlakem nebo mačkáním prstu, protože tím se tekutina z tkáně vytlačí do krve a může způsobit falešné výsledky.

Testovací postup

<Příprava>

Krok 1.

Zkontrolujte obsah balení a důkladně si přečtěte příbalový leták.



Krok 2.

Umyjte si ruce teplou vodou a mýdlem a poté si ruce pečlivě osušte.

Upozornění

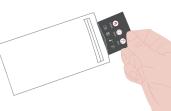
Před testováním se vyvarujte používání pleťových vod a krémů na ruce.

Krok 3.

Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací soupravu.

Upozornění

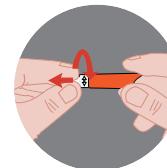
Před testováním zkontrolujte, na kterou stranu testovací soupravy je třeba vzorek krve aplikovat.



<Získání kapky krve>

Krok 4.

Držte tělo lancety a odšroubujte uzávěr.



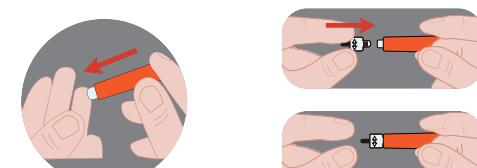
Krok 5.

Masírujte si ruku od zápěstí ke špičce prstu, aby zvýšili průtok krve



Krok 6.

Přiložte bezpečnostní lancetu ke špičce prstu pacienta a pevně ji stiskněte, abyste odebrali krev. Zatlačte uzávěr zpět do použité bezpečnostní lancety, dokud není uzávěr zcela zajištěn a poté jej zlikvidujte do kontejneru na odpad.



Krok 7.

První kapku krve setřete čistým kapesníkem.



Krok 8.

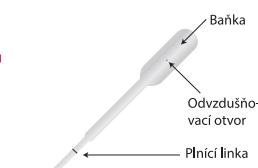
Odeberte druhou kapku krve pomocí kapilární pipety.



Upozornění
Před použitím kapilární pipety si nejprve ovrte, jak ji používat.

Tipy !

- 1) Kapilární pipetu držte mírně vodorovně směrem dolů.
- 2) Dotkněte se špičkou pipety kapky krve.
- 3) Kapilára automaticky natáhne vzorek krve k plnicí čáře a zastaví se.
- 4) Během odběru vzorku krve nestlačujte ani neblokujte odvzdušňovací otvor.
- 5) Odeberte krev až po plnicí linku.



Upozornění
Je důležité, abyste při odběru vzorku krve nestiskli baňku kapiláry. Baňku zmáčkněte až při aplikaci krve na testovací proužek.

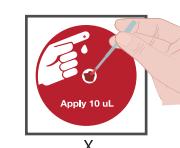
<Provedení testu >

Krok 9.

Vzorek krve naneste na testovací otvor a počkejte 2 minuty, než testovací soupravu otočíte.



NEOTÁČEJTE testovací soupravu dříve než za 2 minuty.



Upozornění

Stlačujte baňku, dokud se z kapiláry nedostane ven všechna krev. Pokud nenanesešete do testovacího otvoru dostatečně množství krve, může být výsledek nepřesný.

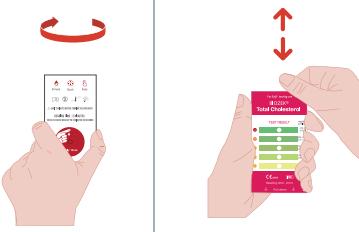
Upozornění

Okénko pro vzorek by mělo být zcela pokryto 10 ml kapilární krve. Pokud byl vzorek krve rozmazán nebo bylo naneseno příliš málo krve, měli byste testovací soupravu zlikvidovat a test opakovat s novou soupravou.

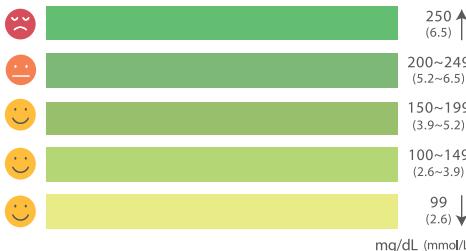


Krok 10.

Po 2 minutách otočte testovací soupravu a do 30 sekund najděte nejbližší odpovídající barvu výsledku. Výsledek testu MUSÍ být odečten do 2 minut a 30 sekund po aplikaci vzorku krve.



** rozsah měření (99-250mg/dL (2.6~6.5 mmol/L))



Barva by měla být porovnána mezi 2 minutami a 2 minutami 30 sekundami po aplikaci vzorku krve. Pokud odečtete příliš brzy, můžete získat nepřesné výsledky, protože barva se může ještě vyvijet. Stejně tak pokud odečtete příliš pozdě, může barva vyblednout. Přesné načasování je nezbytné pro zajištění optimálních výsledků. Oblast testu, která se jeví světlejší než barevný proužek 99 mg/dl, by měla být interpretována jako výsledek cholesterolu nižší než 99 mg/dl. Oblast testu, která se jeví tmavší než barevný proužek 250 mg/dl, by měla být interpretována jako výsledek cholesterolu vyšší než 250 mg/dl.



Krok 11.

Použitá testovací souprava, kapilární pipetka a Lanceta by měly být po provedení testu zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

Očekávané hodnoty

->Dospělí (u všech dospělých ve věku 20 let a starších)



Dospělí

nebezpečná hranicně vysoká žádoucí

<200 mg/dl (<5,18 mmol/l) : Žádoucí 200-239 mg/dl (5,18-6,19 mmol/l) : Hranicně vysoké ≥ 240 (≥ 6,22 mmol/l) : Vysoký



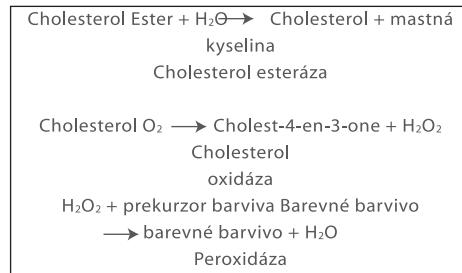
Děti

nebezpečná hranicně vysoká žádoucí

170 mg/dl (<4,40 mmol/l) : Žádoucí 170-199 mg/dl (4,40-5,15 mmol/l) : Hranicně vysoké ≥ 200 (≥ 5,18 mmol/l) : Vysoký

Princip testu

Soupravy pro samovyšetření celkového cholesterolu BIOZEK® jsou založeny na enzymatické reakci. Po nanesení plné krve na soupravu QUCARE® Self Total Cholesterol test dojde k chemické reakci, která způsobí změnu barvy testovací plochy.



Chemické složení

Cholesterolesteráza 200 jednotek
Cholesteroloxidáza 45 jednotek
Peroxidáza 100 jednotek
Aminoantipyrin 0,1 mg

Skladování a manipulace

Testovací proužek skladujte při teplotě 2-30 °C až do data expirace uvedeného na fóliovém sáčku nebo krabičce. Nezamrazujte. Uchovávejte mimo dosah tepla a přímého slunečního záření. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Nedotýkejte se reagenční oblasti proužku.

Limitace testu

Byly provedeny studie za účelem testování látek, které mohou test ovlivnit. Výsledky jsou uvedeny níže.

Známé rušivé látky (u žádné z těchto látek nebyl pozorován žádný významný účinek při následujících koncentracích):

Kyselina askorbová 3 mg/dl

Bilirubin: 20 mg/dl

Kreatin: 30 mg/dl

Hemoglobin: 400 mg/dl

Urea: 500 mg/dl

EDTA (antikoagulantum): 640 mg/dl

Heparin-Lithium (antikoagulantum): 100 mg/dl

Hematokrit mezi 30-55% nemá vliv na výsledky testu

Léčivo: Dopamin, kyselina gentisová a methyl dopamin mohou způsobit nižší výsledky testu

Co znamenají hodnoty mého celkového cholesterolu?

Výsledek vašeho testu vás zařadí do jedné ze 3 skupin zdravotního rizika (viz Očekávané hodnoty) definovaných Národním programem pro vzdělávání v oblasti cholesterolu.

Národní cholesterolový vzdělávací program doporučuje zprůměrovat dva nebo tři výsledky cholesterolového testu. Jeden test nemusí poskytnout definitivní nebo typický výsledek.

Hladina cholesterolu se může lišit, pokud jste těhotná, užíváte antikoncepci nebo estrogenové substituční pilulky nebo pokud máte určité zdravotní potíže či nedávná onemocnění.

Vysoká hladina celkového cholesterolu je pouze jedním z rizikových faktorů srdečních onemocnění. Mezi další rizikové faktory patří koufání, vysoký krevní tlak, výskyt srdečních onemocnění v rodině, strava s vysokým obsahem nasycených tuků a nedostatečný pohyb.

Co mám dělat, pokud je hladina celkového cholesterolu výšší než normální hodnota

Získaný výsledek je třeba brát vážně, i když ojediněle vysoká hodnota cholesterolu není významná. Pokud je váš výsledek cholesterolu vysoký, měli byste navštívit lékaře, který test zopakuje jinou metodou.

Vysvětlivky symbolů



Pozor!



Přečtěte si uživatelskou příručku



Diagnostika in vitro



Expirace do / datum ukončení platnosti (MM,DD,RRRR)



Nepoužívejte opakově



Uchovávejte při



Uchovávejte mimo dosah slunečního záření



Počet testovacích proužků



Autorizovaný zástupce v EU

Dovozce:

Inzek International Trading B.V.
Laan van de Ram 49
7324BW - Apeldoorn
Nizozemsko
info@biozek.com
www.biozek.com



DFI CO., Ltd

388-25, Gomo-ro, Jillye-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, 50875
Korejská republika
Telefon: 825 5346 1882, fax: 825 5346 1883
E-mail: info@dficare.com, webové stránky: www.dfcare.com

Musím se před testováním postit?

obecně platí, že půst před testem není nutný, pokud již neužíváte léky na cholesterol.