



CE 0197 IVD For self-testing use

Bendrojo Cholesterolio Savikontrolės testas

Paprastas ir greitas bendrojo cholesterolio tyrimas

PASKIRTIS

BIOZEK® bendrojo cholesterolio savikontrolės testas yra skirtas naudoti in vitro diagnostikos tikslais pusiau kiekybiniam cholesterolio kiekiniui šviežiame kapiliariniame kraujuje nustatyti. Skirta naudoti savikontrolei.

BENDRA INFORMACIJA

Cholesterolio matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant sutrikimus, susijusius su cholesterolio perteiklumi kraujuje ir lipidų bei lipoproteinų apykaitos sutrikimais. Šis testas gali būti naudojamas, norint nustatyti padidėjusį cholesterolio kiekį kraujuje, susijusį su padidėjusiai vainikinių arterijų ligos rizika. BIOZEK® bendrojo cholesterolio savikontrolės testas perteikia preliminarus pusiau kiekybinius analitinius tyrimo rezultatus. Visi rezultatai, rodantys padidėjusį cholesterolio kiekį kraujuje, turi būti patirkinti kiekybiiniu cholesterolio metodu. Jei tyrimo rezultatas neatitinka jūsų lūkesčių ir (arba) simptomų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą ir vadovaukitės jo patarimais dėl gydymo.

PASIRUOŠIMAS

Suteikiamos medžiagos: 1 tyrimo rinkinys, 1 kapiliarinis vamzdelis, 1 vienkartinis lancetas Reikalingos medžiagos (bet nesuteikiamos): Laikrodis ar kita laiko nustatymo sistema

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Tik in vitro diagnostikai. Naudokite tik šviežią kapiliarinį kraują iš piršto galiuko. Pateikti lancetai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Panaudojus lancetą ir kapiliarinį vamzdelį reikia išmesti, kad būtų išvengta bakterijų užteršimo ir infekcijos. Nenaudokite lancetų, kapiliarinių vamzdelių ar tyrimo rinkinių pakartotinai. Nenaudokite tyrimo rinkinio kūdikiams. Nenaudokite serumo ar plazmos mėginių. Prieš pradėdami testą, patirkrinkite maišelio

galiojimo datą. Po tyrimo panaudotą rinkinį reikia išmesti pagal vietines taisykles. Visi egzemplioriai turėtų būti laikomi potencialiai pavojingais ir su jais turi būti tvarkomasi taip pat, kaip ir infekcijų sukelėjais.

Mėginį surinkimas ir paruošimas

BIOZEK® bendrojo cholesterolio savikontrolės testas atliekamas naudojant šviežią kapiliarinį kraują, paimtą iš piršto galiuko. Bendro kraujo mėginiai turi būti ištirti iš karto po paėmimo. Pirštu galiuką mėginiai turi būti paimti iš laisvos savaiminės kraujotakos po punkcijos. Neimkite kapiliarinio krauko per stipriai spaudsdamis pirštą, nes iš audinių bus ištumiamas skystis iš kraujų ir gali būti kliaudingi rezultatai.

Procedūra

<Preparation>

1 Žingsnis.

Patirkrinkite pakuočės medžiagas ir atidžiai perskaitykite pakuočės lapelį.



2 Žingsnis.

Prie tyrimų nenaudokite losjonų ir rankų muilo, po rankų plovimo kruopščiai nusausinkite rankas. **Ispėjimas:** Prie tyrimų reikia vengti naudoti losjonus ir rankų kremus. afterwards.

ISPĖJIMAS:

Prie tyrimų reikia vengti naudoti losjonus ir rankų kremus.

3 Žingsnis.

Atidarykite folijos maišelį ir patirkrinkite tyrimo rinkinį.

ISPĖJIMAS:

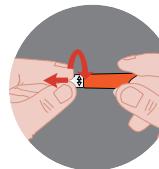
Prieš atlikdami, patirkrinkite, kurioje tyrimo rinkinio pusėje reikia užlašinti kraują mėginį.



<Getting a drop of blood>

4 Žingsnis.

Laikykite lanceto korpusą ir sukite lanceto dangtelį, kol jis bus pašalintas.



ISPĖJIMAS:

Nuimdami lanceto dangtelį, turite būti atsargūs ir ji nusukti. Jei ji patrauksite, jis per ankstį paleis lancetą, todėl jis bus netinkamas naudoti. Panašiai, jei nuplēsite dangtelį jo nesukamai, nulaušite dangtelio kotelį, todėl lancetas vėl taps netinkamas.

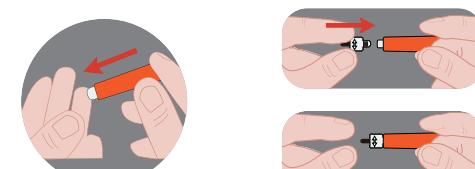
5 Žingsnis.

Masažuokite ranką nuo riešo iki piršto galiuko, kad paskatinumėte kraujotaką.



6 Žingsnis.

Laikykite saugiai lancetą prie paciento piršto galiuko ir tvirtai paspauskite žemyn, kad paimtumėte kraują. Stumkite dangtelį atgal į panaudotą lancetą, kol jis visiškai užsiūksuos, tada išmeskite jį į atliekų konteinerį.



7 Žingsnis.

Pirmajį kraujo lašą nuvalykite švaria servetėle.



8 Žingsnis.

Kapiliariniu vamzdeliu surinkite antrajį kraujo lašą.

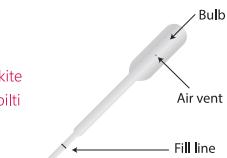
ISPĖJIMAS:

Prieš naudodamai patirkrinkite, kaip naudoti kapiliarinį vamzdelį.



Patarimai!

- 1) Kapiliarinį vamzdelį laikykite šiek tiek žemyn ir horizontaliai.
- 2) Pipetės galiku paleskite kraują lašą.
- 3) Kapiliarinius judėjimus automatiškai pritrauks kraujas mėginių prie užpildymo linijos ir sustos.
- 4) Imdami kraują mėginių, nespauskite ir neužblokuokite oro išleidimo angos.
- 5) Surinkite kraują iki užpildymo linijos.



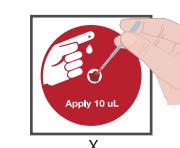
ISPĖJIMAS:

Imant kraują mėginių svarbu nespausti kapiliarinio vamzdelio galvutę. Spauskite vamzdelio galvutę tik tada, kai reikia įplilių kraują į tyrimo juostelę.

<Run a test >

9 Žingsnis.

Užlašinkite kraują mėginių ant tyrimo skylės ir palaukite 2 minutes prieš apversdami tyrimo rinkinį. Neapverskite testo rinkinio anksčiau nei 2 minutės.



ISPĖJIMAS:

Spauskite galvutę, kol į kapiliarinį vamzdelį pritekės reikiamas kiekis kraujų. Jei į tyrimo ančią įlašinsite nepakankamai kraują, rezultatas gali būti netikslus.

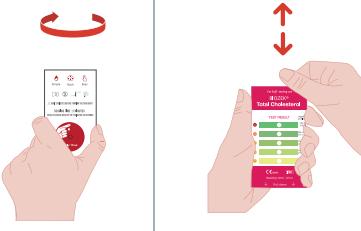
ISPĖJIMAS:

Mėgino langas turi būti visiškai padengtas 10 ul kapiliariniu krauju. Jei kraujas mėginyse buvo suterštas arba buvo užlašinta per mažai kraują, išmeskite tyrimo rinkinį ir pakartokite tyrimą su nauju rinkiniu.

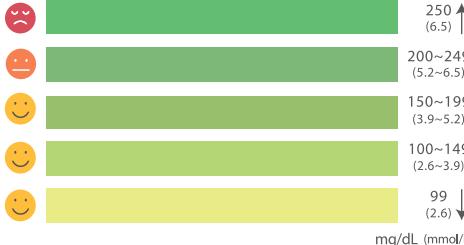


10 Žingsnis.

Apverskite testo rinkinį po 2 minučių ir per 30 sekundžių raskite rezultatui artimiausią spalvą. Tyrimo rezultatas PRIVALO būti įvertinamas per 2 minutes 30 sekundžių nuo krauso mėgino užlašinimo.



** measurement range (99~250mg/dL (2.6~6.5 mmol/L)



Spalva turi būti lyginama nuo 2 minučių iki 2 minučių 30 sekundžių po krauso mėgino užlašinimo. Jei vertinsite per anksti, galite gauti netikslius rezultatus, nes spalva vis dar gali vystytis. Panašiai, jei vertinsite per vėlai, spalva gali išblukti. Tikslus laikas yra būtinės, norint užtikrinti optimalius rezultatus. Tyrimo sritis, kuri atrodo šviesnė nei 99mg/dL spalvų blokas, turėtų būti aiškinama kaip cholesterolio rezultatas. Tyrimo sritis, kuri atrodo tamsesnė nei 250 mg/dL spalvų blokas, turėtų būti interpretuojama kaip cholesterolio rezultatas didesnis nei 250 mg/dL.



11 Žingsnis.

Panaudotą tyrimo rinkinį, kapiliarinį mėgintuvėlį ir lancetą po tyrimo reikia išmesti pagal vietines taisykles.

Numatomos vertės

->Adult (In all adults aged 20 years or older)

Suaugusieji

	dangerous	Borderline high	Desirable
--	-----------	-----------------	-----------

(visiems 20 metų ir vyresniams suaugusiemiams)
 $<200 \text{ mg/dL} (<5.18 \text{ mmol/L})$: Pageidautina 200-239
 $\text{mg/dL} (5.18-6.19 \text{ mmol/L})$: Ribinė $\geq 240 (\geq 6.22 \text{ mmol/L})$: Pavojinga

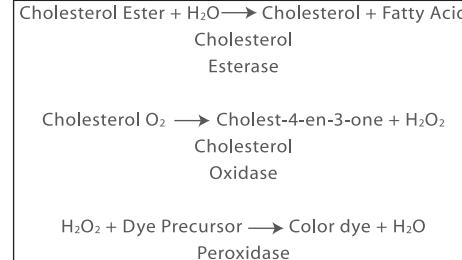
Vaikai

	dangerous	Borderline high	Desirable
--	-----------	-----------------	-----------

170 mg/dL ($<4.40 \text{ mmol/L}$): Pageidautina 170-199
 $\text{mg/dL} (4.40-5.15 \text{ mmol/L})$: Ribinė $\geq 200 (\geq 5.18 \text{ mmol/L})$: Pavojinga

Principas

BIOZEK® bendrojo cholesterolio savikontrolės testu rinkiniai yra pagrįsti fermentine reakcija bendram cholesteroliui matuoti. Kai ant QUCARE® Bendrojo Cholesterolio kiekiei nustatymo teste užlašinamas bendras kraujas, cheminė reakcija sukelia tyrimo sritis spalvos pasikeitimą.



Cheminė sudėtis

Cholesterolio esterazé 200 vnt
 Cholesterolio oksidazé 45 vnt
 Peroksidazé 100 vnt
 Aminoantipirinas 0,1 mg

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Tyrimo juostelę laikykite 2–30 °C temperatūroje iki galiojimo datos, nurodytos ant folijos maišelio ar déžutės. Neužšaldytį. Saugoti nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui. Nelieskite juostelės reagento srities.

Limitations of procedure

Buvo atlikti tyrimai, siekiant ištirti medžiagas, kurios gali trukdyti šiuos bandymams. Rezultatai pateikiami žemiau: Žinomas trukdančios medžiagos, esant tokiai kiekvienos medžiagos koncentracijai, reikšmingo poveikio nepastebėta.

Askorbo rūgštis: 3 mg/dL

Bilirubinas: 20 mg/dL

Kreatininis: 30 mg/dL

Hemoglobinas: 400 mg/dL

Karbamidas: 500 mg/dL

EDTA (Antikoagulantas): 640 mg/dL

Heparinas-Litis (Antikoagulantas): 100 mg/dL

Hematokritas: Nuo 30 iki 55% neturi įtakos bandymo rezultatams. Vaistas: Dopaminas, Gentizo rūgštis ir metildopas gali sumažinti tyrimo rezultatus.

K) Ką reiškia mano bendras cholesterolio kiekis?

Jūsų tyrimo rezultatai pateks į vieną iš 3 medicininės rizikos grupių (žr. Numatomos vertės), apibrėžtų Nacionalinėje švietimo apie cholesterolį programoje. Nacionalinė švietimo apie cholesterolį programa

- ✓ rekomenduoja įvertinti dviejų ar trijų cholesterolio tyrimo rezultatų vidurkį. Vienkartinis tyrimas gali neduoti galutinio ar tipiško rezultato.

- ✓ Jūsų cholesterolio lygis gali skirtis, jei esate nėščia, vartojate kontraceptines ar estrogenų pakaitalų tabletės arba turite tam tikrų sveikatos sutrikimų ar nesenai srigote.

- ✓ Aukštas bendrojo cholesterolio kiekis yra tik vienas iš širdies ligų rizikos veiksnių. Kiti rizikos veiksnių yra rūkymas, aukštas kraujospūdis, širdies ligų šeimos istorija, dieta, kurioje gausu sočiųjų riebalų, ir nepakankamas fizinis krūvis.

K) Ką daryti, jei bendrojo cholesterolio lygis yra didesnis nei normalus?

Gautų rezultatą reikia rimgai apsvarstyti, nors pavienis aukštas cholesterolio kiekis nėra reikšmingas. Jei cholesterolio kiekis yra aukštas, turėtumėte apsilankytis pas gydytoją, kuris pakartos tyrimą kitu metodu.

PAAIŠKINIMŲ SIMBOLIAI

	Ispėjimas!
	Perskaitykite vartotojo vadovą
	In vitro diagnostika
	Galojimo laikas iki / galiojimo pabaigos data (MM.DD.YYYY)
	Laikymo režimas
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Bandymo juostelių skaičius
	Igaliosios atstovos ES

Importuotojas:

Inzek International Trading B.V.
 Laanas van de Ramas 49
 7324BW – Apeldornas
 Olandija
 info@biozek.com
 www.biozek.com

DFI CO., Ltd
 388-25, Gomo-ro, Jillye-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, 50875
 Korėjos Respublika
 Telefonas: 825 5346 1882, faksas: 825 5346 1883

K) Ar rezultatai gali būti neteisingi?

Taip, galite gauti neteisingą rezultatą, jei: Jūs rezultatą vertinote prieš 2 minutes arba po 2 minučių 30 sekundžių.

- ✓ Tyrimą atlikote tiesioginiuose saulės spinduliuose arba garų pilname vonios kambarje.
- ✓ Tyrimo rinkinys buvo laikomas arba naudojamas aukštesnėje nei maksimalioje temperatūroje (30 °C)
- ✓ Tyrimui atlikti panaudojote nekanamai krauso.

K) Ar reikia būti nevalgius prieš atliekant tyrimą?

Nevalgyti prieš atliekant testą nebūtina, nebent jau vartojate vaistus nuo cholesterolio.