

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 influiscono sui risultati dei test.

Conservazione e manipolazione

- 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 dei 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 al test. Se non corrispondono, intercambiare 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 bastoncino cotonato 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 palmato. 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. Smaltire con attenzione secondo le normative locali. Per ulteriori informazioni fare riferimento al Manuale dell'utente.

Letture 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)

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

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 questo; 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 8%
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 C111

Colesterolo totale	n = 480	
	Campioni capillari	Intervallo, media
Regressione	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

Colesterolo totale	n = 160	
	Campioni capillari	Intervallo, media
Regressione	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