



Strips for semi-quantitative determination of cholesterol in whole blood

General remarks

Cholesterol is an important component of the complex structure of human body, and it is involved in the production of Steroid Hormones and bile acids. Cholesterol is taken up from the food we eat, but most of it is produced by the liver. It is transported in plasma by lipoproteins, that are constituted by lipids and apo-lipoproteins. Prevention and early diagnosis of vascular and coronary heart diseases are mostly based on the determination of hypercholesterolemia, as risk factor. With VISUAL 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 patient can perform the test by himself; test result must however be put under the constant control of a physician or a medical staff to define together the timetable of the determinations, the interpretation of results, the therapy and diet.

Description

Visual Cholesterol permits the semi-quantitative determination of cholesterol concentration in human capillary blood. Cholesterol concentration is estimated by comparison with comparative card in the range 150-400mg/dl. Comparative card is included in the box.

Intended use

For rapid determination of blood cholesterol. This test is useful to take under control cholesterolemia on people with diabetes, with high blood pressure and with familial hypercholesterolemia.

It is recommended to check blood cholesterol concentration to 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 familial cases of heart diseases before the age of 60.

For a correct diagnosis it is necessary to perform the determination of blood cholesterol with a quantitative system. This test should not replace quantitative method for the determination of blood cholesterol.

Executing the test

Required accessories: Sterile gauze, a timer or watch displaying seconds, lancing device and sterile lancets if not included in the box. If the sterile auto-lancets are included, follow the instruction of use displayed below.

Preparation: Prepare a chronometer or a clock to read seconds. Pull out comparative card from pack. Wash hands with hot water and soap and dry them accurately. If disinfectants are used, before performing puncture of fingertip, be sure that this part is well dried. To increase the blood flow, massage the finger to be pricked keeping the arm hanging down along the body for one minute. Open the vial and pull out reactive strip immediately before execution of the test.

Puncture of the fingertip: read instructions carefully and follow pictures.

1. Be sure that protective cap is not removed. Load lancet device pushing protective cap inside it.
2. Twist off the protective cap as described in the picture and then take out when it easily turns.
3. Press the fingertip on the part of lancet device where protective cap is just removed, be careful to position it not too close the nail and not in the centre of fingertip. Then strongly press the little lever to hear a click. In the case that puncture was not performed, it is possible to re-load the lancet device housing-back the needle by pressing the protective cap into its original site. Lancing device is a single use device: do not use it to perform a second puncture.

Measurement

Wipe away the first blood drop with a sterile gauze.

4. Gently press the finger tip, without force and avoiding squeezing and milking, to obtain a second blood drop and approach the finger to the strip. When there is a hanging drop (about 10µ - its diameter must be of 5 mm), put it on the white reactive square, in the middle of the green zone, without actually touching the white reactive square with the finger.

5. Be sure that blood drop completely covers reactive area of the strip. Wait about 40 seconds for the chemical reaction to occur.

6. Turn the strip over.

7. Within next 25 seconds compare the developed colour on the strip with each coloured area of the comparative card by positioning the backside of the strip on the rear of the comparative card in correspondence of the holes. Find the closest matching colours. Read on the comparative card the written respective cholesterol concentration.

Vial and cap must be discarded properly.

Interpretation of results

Test reading: Visual reading is affected by personal evaluation and can change individual by individual. Since the test result is a semi-quantitative judgement based on colour, shade and intensity, it is useful to get the opinion of a second person on final result. It is important to make the colour comparison within next 25 seconds, otherwise the colour will be going to be lighter and the evaluated concentration will be lower than the real one. Each colour block corresponds to a cholesterol value. Lightest colour is cholesterol 150 mg/dl. A reactive strip with a colour lighter than 150 mg/dl has to be considered as a cholesterol level lower than 150 mg/dl. A reactive strip with a colour darker than 400 mg/dl has to be considered as a cholesterol level higher than 400 mg/dl.

Normal and abnormal values

Less than 200 mg/dL = desirable values

From 200 to 239 mg/dL = risk factor high

More than or equal to 240 mg/dl = high cholesterol.

The test must be performed when you have not had anything to eat or drink (except water) for at least twelve (12) hours. **IMPORTANT! All results higher than 200 mg/dl have to be repeated with a quantitative method to make a hypercholesterolemia diagnosis.**

Principle of test

Test is based on the reaction Cholesterol Esterase/Cholesterol Oxidase/Peroxidase/chromogen. Intensity of the colour developed by the reaction is proportional to cholesterol concentration in the blood.

Limitation

- The system is intended for analysis with capillary blood. Do not use serum or plasma.
 - If the cholesterol value obtained does not correspond to the sensations felt by the patient and/or to the knowledge he usually has of his health conditions and symptoms, the test needs to be repeated. A physician must be however consulted.
 - Reducing agents e.g. ascorbic acid at normal concentrations, do not interfere. If high quantities are intaken, abnormally low results could be obtained.
 - Samples with abnormally high Triglycerides concentration (more than 500 mg/dl) may affect the result.
 - Colour-blind individuals should not use visual colour procedures.
 - High haemoglobin and/or bilirubin levels could interfere with result determining a lighter colour than the real one.
 - Abnormal haematocrit values (higher than 50% or lower than 35%) can affect the results with visual cholesterol strips.
 - Result is affect by high levels of steroids.
 - Visual cholesterol strips are not suitable to perform determinations on neonatal blood samples.
 - 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.

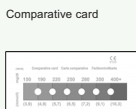
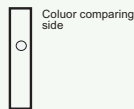
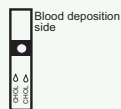
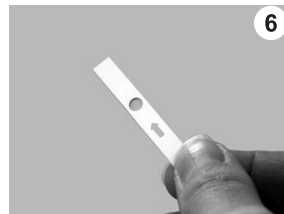
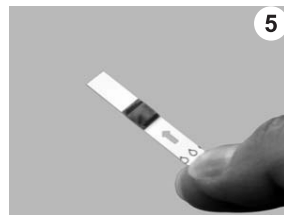
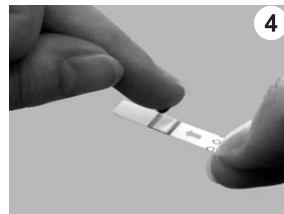
Warning

Since the visual cholesterol is a semi-quantitative test, a physician should be contacted after the result before any dietetic or therapeutic measures are applied.

Strips have to be stored between 10°C and 35°C (50°F e 95°F) and in their original capped vial. Do not expose to direct sunlight. Use within and not after expiry date indicated on the pack and within 3 months from first opening.

Composition

Chromogen 0.06 mg/strip, Cholesterol esterase 1.94 U/strip, Cholesterol oxidase 0.97 U/strip, POD 2.91 U/strip.



CE mark
0123



Batch number



Follow instructions



In vitro Diagnosticum



Use until...



Single use



Store at...

Manufacturer: Biochemical Systems International S.r.l.
Via G.Ferraris, 220 - Arezzo - Italia

(Issue 2005 Rev004)



Strisce per la determinazione semiquantitativa del colesterolo nel sangue

Premessa

Il colesterolo è un componente importante della struttura complessa del corpo umano, ed è coinvolto nella produzione degli ormoni steroidei e degli acidi biliari. Il colesterolo viene ingerito tramite il cibo ma per la maggior parte viene prodotto dal fegato. E' trasportato nel plasma dalle lipoproteine, complessi costituiti da lipidi e apolipoproteine. La prevenzione e la diagnosi precoce di malattie vascolari del cuore e delle coronarie sono principalmente basate sulla determinazione dell'ipercolesterolemia come fattore di rischio. Con le strisce visual colesterolo è possibile misurare rapidamente i livelli di colesterolo nel sangue e informare il medico di famiglia per trovare una terapia adatta o per controllare il decorso di una terapia già in atto.

Il paziente può effettuare il test da solo; il risultato del test deve comunque essere posto sotto controllo da parte di un medico per definire la tabella dei tempi delle misurazioni, l'interpretazione dei risultati, la terapia e la dieta.

Descrizione

Visual colesterolo permette la determinazione semiquantitativa del colesterolo nel sangue capillare umano.

La concentrazione di colesterolo è stimata per confronto con la carta comparativa nell'intervallo 150-400 mg/dl. La carta comparativa è inclusa nella confezione.

Indicazioni

Per la determinazione rapida del colesterolo su sangue intero.

Questo test è utile per tenere sotto controllo la concentrazione di colesterolo in persone con diabete, con la pressione alta e con ipercolesterolemia familiare. Si raccomanda di controllare la concentrazione di colesterolo nel sangue a tutte le persone che sono solite fumare, bere molto alcool e mangiare grassi e persone che sono in soprappeso o non si esercitano abbastanza. Si raccomanda particolarmente di controllare la concentrazione di colesterolo nel sangue alle persone che hanno già avuto un attacco cardiaco o che hanno in famiglia casi di attacco cardiaco prima dei 60 anni.

Per una corretta diagnosi è necessario effettuare la determinazione del colesterolo con un test quantitativo.

Questo test non sostituisce un metodo quantitativo per la determinazione del colesterolo nel sangue.

Esecuzione del test

Accessori richiesti: garza sterile, un cronometro o un orologio che mostri i secondi, un pungidito e una lancetta sterile se non inclusi nella confezione. Seguire le istruzioni per l'uso sotto descritte se il dispositivo pungidito è incluso nella confezione.

Preparazione: Preparare un cronometro o un orologio che legge i secondi. Tirare fuori la carta comparativa dalla confezione. Lavare le mani con acqua calda e sapone e asciugarle accuratamente. Se vengono usati disinfettanti, assicurarsi che la parte da pungere sia ben asciutta prima di effettuare la digitopuntura.

Aprire il flacone e tirare fuori una striscia immediatamente prima dell'esecuzione del test.

Per aumentare il flusso di sangue, massaggiare il dito da pungere tenendo il braccio lungo il corpo per un minuto circa.

Aprire il flacone e tirare fuori la striscia immediatamente prima di eseguire il test.

Puntura del polpastrello: leggere attentamente le istruzioni e seguire le figure.

1. Assicurarsi che il cappuccio protettivo non sia stato rimosso. Caricare il pungidito premendo il cappuccio protettivo all'interno del pungidito stesso.

2. Ruotare il cappuccio protettivo come descritto nella figura e poi estrarla quando ruota con lieve resistenza.

3. Premere il polpastrello sulla parte del pungidito dove il cappuccio protettivo è stato appena rimosso, facendo attenzione a posizionarla non troppo vicino all'unghia né troppo centralmente al polpastrello. Quindi premere fortemente la levetta fino a sentire un click. Nel caso in cui la puntura non fosse stata effettuata. È possibile ricaricare il pungidito facendo rientrare l'ago con l'asticella nella sua posizione iniziale. Il pungidito è monouso e non deve essere utilizzato per eseguire una seconda puntura.

Misurazione:

Asciugare via la prima goccia di sangue con una garza sterile.

4. Senza forza ed evitando di spremere o mungere, premere gentilmente la punta del polpastrello per ottenere una seconda goccia di sangue avvicinare il dito alla striscia. Quando la goccia sta per cadere (circa 10µl-diametro circa 5 mm), porre la goccia sull'area reattiva quadrata, nel mezzo della zona verde, senza toccare l'area bianca quadrata con il dito.

5. Assicurarsi che il sangue copra l'area bianca completamente. Attendere circa 40 secondi perché la reazione chimica avvenga.

6. Girare la striscia.

7. Entro i successivi 25 secondi confrontare il colore sviluppato sulla striscia con ciascuna area della carta comparativa posizionando il retro della striscia sul retro della carta comparativa in corrispondenza dei buchi.

Cercare i colori più simili. Leggere sulla carta comparativa la rispettiva concentrazione di colesterolo.

Il flacone e il tappo devono essere smaltiti propriamente.

Interpretazione dei risultati.

Dato che il risultato del test è un giudizio semi-quantitativo che coinvolge il colore, le ombre e l'intensità, è utile l'opinione di una seconda persona sul risultato finale.

È importante confrontare il colore entro 25 secondi, altrimenti il colore sarà più chiaro e la concentrazione stimata inferiore a quella reale.

Ogni colore rappresenta un valore di colesterolo. Il colore più chiaro corrisponde al livello di colesterolo 150 mg/dl.

Una striscia reattiva il cui colore appare più chiaro del 150 mg/dl deve essere interpretata come un valore di colesterolo inferiore a 150 mg/dl. Una striscia reattiva il cui colore appare scuro come o più del colore 400+ deve essere interpretata come un valore di colesterolo di 400 mg/dl o maggiore.

Valori normali e anormali

Minore di 200 mg/dL = valori desiderabili

Da 200 a 239 mg/dL = fascia di rischio

Maggiore o uguale a 240 mg/dL = colesterolo alto.

Il test deve essere eseguito quando non si è mangiato o bevuto nulla (eccetto acqua) per almeno 12 ore.

IMPORTANTE! Tutti i risultati più alti di 200 mg/dl devono essere ripetuti con un metodo quantitativo per effettuare la diagnosi di ipercolesterolemia.

Principio del test

Il test è basato sulla reazione Colesterolo esterase/ colesterolo ossidasi/ cromogeno.

L'intensità dello sviluppo di colore causato dalla reazione è proporzionale alla concentrazione di colesterolo nel sangue.

Limitazioni

-Il sistema è ottimizzato per l'analisi del sangue capillare. Non usare siero o plasma.

-Se i valori di colesterolo non corrispondono alle sensazioni avvertite e/o alla conoscenza che il paziente ha dei propri sintomi e del proprio stato di salute, ripetere il test. Consultare comunque un medico.

-Sostanze riducenti come l'acido ascorbico in concentrazioni normali non influenzano i risultati, ma se sono assunti in quantità elevate possono dare risultati anormalmente bassi.

-Campioni con concentrazione di trigliceridi anormalmente alta (maggiore di 500 mg/dl) possono influenzare il risultato.

-Persone daltoniche non devono usare le procedure con comparazione visiva dei colori.

-Alti livelli di emoglobina e/o bilirubina possono interferire con i risultati determinando un colore più chiaro di quello reale.

-Valori anomali di ematocrito (maggiori di 50% o minori di 35%) possono alterare il risultato

-Il risultato è influenzato da alti livelli di steroidi

-Le strisce Visual Glucose non sono adatte ad eseguire analisi su campioni di sangue da neonato.

-Una recente malattia, la gravidanza e contraccettivi ormonali possono influire sui valori di colesterolo. I risultati ottenuti sotto tali condizioni devono essere riferiti al medico prima di applicare alcuna misura terapeutica e/o dietetica.

Avvertenze

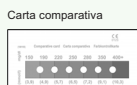
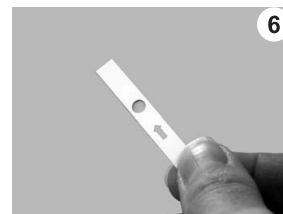
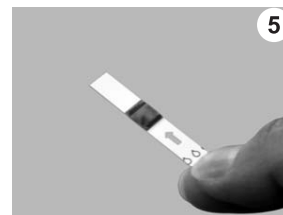
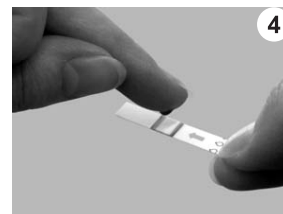
Dato che visual cholesterol è un test semi-quantitativo, un medico deve essere consultato prima di applicare alcuna misura terapeutica o dietetica.

Le strisce devono essere conservate tra 10°C e 35°C (50°F e 95°F) e nel loro contenitore originale tappato. Non esporre alla luce solare diretta.

Usare entro e non oltre la data di scadenza indicata sulla confezione e comunque entro tre mesi dopo la prima apertura.

Composizione

Cromogeno: 0.06 mg /striscia, Colesterolo esterasi 1.94 IU /striscia, Colesterolo ossidasi 0.97 IU /strip, Per ossidasi: 2.91 IU/ striscia



Marchio CE



Numero di lotto



Seguire le istruzioni



In vitro Diagnosticum



Usare entro il...



Monouso



Conservare ad una temperatura compresa fra...

Produttore: Biochemical Systems International S.r.l.
Via G.Ferraris, 220 - Arezzo - Italia

Edizione 2005 Rev004