

Тест-полоски «Общий холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare-in)»

Тест-полоски для определения концентрации общего холестерина в цельной крови. Используются только с экспресс-анализатором мультиКэйр-ин (multiCare-in)

**Введение**  
Используя тест-полоски «Общий холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare-in)» можно оперативно определить уровень общего холестерина в крови и сообщить результаты измерений лечащему врачу, для назначения подходящей терапии, либо использовать в качестве проверки уже назначенной терапии. Уровень общего холестерина в крови изменяется под воздействием диеты, приема лекарственных средств, диабете, беременности и серьезных заболеваниях. Общий холестерин в крови рекомендуется проверять людям, злоупотребляющим курением, алкоголем, употребляющим в пищу чрезмерное количество жирной пищи и уделяющим недостаточное внимание физическим нагрузкам.

С целью профилактики сердечных заболеваний, особенно внимательно за уровнем общего холестерина в крови рекомендуется следить людям, чей возраст приближается к 60 годам. Тест выполняется строго на голодный желудок, либо спустя 9 часов после последнего приема пищи.

**Принцип действия**  
Тест основан на реакции ингредиентов: Холестерин-оксидаза/Холестерин-эстераза, Пероксидаза / Хромоген. Интенсивность цвета окрашенного соединения, получившегося в результате реакции пропорциональна концентрации общего холестерина в крови.

**Состав**  
Область с реактивом каждой тест-полоски содержит: Хромоген мин. 0,25 мг., Холестерин-эстераза 0,8 МЕ, Холестерин-оксидаза 0,4 МЕ, Пероксидаза 1,2 МЕ. (МЕ – массовая единица)

**Процедура измерения**  
- Откройте упаковку с тест-полосками «Общий холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare-in)» и извлеките код-чип зеленого цвета.

- Вставьте код-чип в специальное отверстие на боковой части прибора (рисунок 1).  
- Откройте флакон, достаньте тест-полоску и немедленно закройте флакон.

- Вставьте тест-полоску в гнездо для тест-полосок прибора (рисунок 2), стрелками по направлению к прибору. Раздастся акустический сигнал ("бип").

- На дисплее прибора должен появиться символ CH и Код. Проверьте, что Символ и Код, отразившиеся на дисплее, соответствуют Символу и Коду, напечатанному на ярлыке флакона с тест-полосками (рисунок 3).

- Вымойте руки теплой водой, массируя палец, который собираетесь проколоть, для усиления кровотока. Расслабьте и опустите руку вниз, вдоль тела, приблизительно на 1 минуту.

- Проколите палец с помощью прокалывающего устройства со стерильным ланцетом.

- Сотрите стерильной марлей первую каплю крови и мягко сжимая кончик пальца, получите вторую каплю крови (10 микролитров).

- Прикоснитесь каплей крови к белому кружку части тест-полоски, выступающей из прибора. Тест-полоска автоматически впитает нужное количество крови. Прикасайтесь каплей крови к тест-полоске до тех пор, пока на дисплее прибора не появятся перемещающиеся сегменты (прибор издает акустический сигнал "бип").

- Через несколько секунд на дисплее прибора будет показан результат.

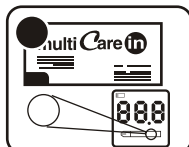
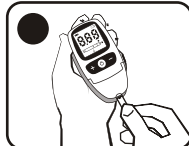
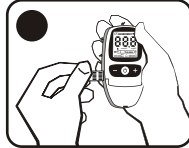
- Чтобы избежать загрязнения, используйте клавишу «сброс» на задней стороне прибора для удаления использованной тест-полоски. (рисунок 4)

**Из каждого проколотого пальца берется только одна капля крови для одного измерения!**  
**Точно соблюдайте инструкции, содержащиеся в «Руководстве пользователя».**  
**Соблюдайте правила хранения тест-полосок во избежание их порчи.**

**Проверка правильности измерения**  
После каждого измерения, проверьте распределение цвета в круглом отверстии под областью с реактивами, напротив кружка, в который был нанесен образец крови, цвет должен быть однородным. При неоднородности цвета повторите тест.

**Проверка экспресс-анализатора**  
Научитесь пользоваться экспресс-анализатором мультиКэйр-ин (multiCare-in) и правильно определять уровень общего холестерина в крови с помощью тест-полосок «Общий холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare-in)», а также периодически проверять правильность работы прибора можно при помощи контрольных растворов, следуя инструкциям руководства пользователя прибора. Диапазоны измерений уровня общего холестерина указаны на этикетке флакона с тест-полосками «Общий холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare-in)».

**Условия хранения и использования**  
Храните тест-полоски в оригинальном флаконе при температуре от +5°С до +30°С. Берегите упаковку от воздействия прямого солнечного света. Сразу же плотно закройте флакон крышкой после извлечения тест-полоски. Тест-полоски могут храниться в течение 3 месяцев после первого вскрытия флакона. Дата окончания срока годности указана на упаковке тест-полосок. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности - это приводит к получению неправильных результатов. Хранить в сухом месте. Не замораживать!



**Отображение результатов на дисплее прибора**

Общий холестерин ниже 130 мг/дл (3,3 ммоль/л) = LO\*  
Общий холестерин между 130 мг/дл (3,3 ммоль/л) и 400 мг/дл (10,2 ммоль/л) = числовой результат  
Общий холестерин выше 400 мг/дл (10,2 ммоль/л) = HI\*\*

\*Повторите тест.  
\*\*Такие результаты означают, что концентрация Триглицеридов в крови очень высокая, что указывает на серьезный риск. СВЯЖИТЕСЬ С ВРАЧОМ НЕМЕДЛЕННО!

**Значения показателей общего холестерина**

Меньше чем 200 мг/дл (5,1 ммоль/л) = норма  
От 200 мг/дл (5,1 ммоль/л) до 239 мг/дл (6,1 ммоль/л) = фактор высокой степени риска  
Больше чем или равно 240 мг/дл (6,1 ммоль/л) = высокий Общий холестерин  
Результаты измерений должны быть переданы врачу.  
Самопроверка может быть полезна лечащему врачу для формулировки диагноза.

**Предупреждения**

- \* Длительное воздействие на тест-полоски воздуха и солнечного света влияет на результаты измерения. Рекомендуется хранить тест-полоски в оригинальном флаконе при температуре от +5°С до +30°С.
- \* Не используйте тест-полоски при высокой влажности, не замораживайте.
- \* Храните тест-полоски «Общий холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare-in)» в недоступном для детей месте.
- \* Не используйте тест-полоски при температуре ниже +10°С или выше +40°С.
- \* Берегите тест-полоски от загрязнения. Не прикасайтесь к тест-полоскам грязными руками. Загрязнение может сильно повлиять на результаты теста.
- \* Используйте тест-полоску немедленно после извлечения из флакона.
- \* Удостоверьтесь, что флакон плотно закрыт, после того как была вынута из него тест-полоска, это обеспечит сохранность осушающего вещества, содержащегося в крышке флакона. Храните тест-полоски в оригинальной упаковке.
- \* Не используйте тест-полоски после окончания срока годности. Используйте тест-полоски в течение 3-х месяцев с момента первого вскрытия флакона.
- \* Область с реактивами на тест-полоске при нормальных условиях хранения и использования должна быть белого цвета. Не используйте тест-полоски, если область с реактивами окрашена в другой цвет.

**Вниманию врачей и сотрудников лабораторий**

Для измерения уровня общего холестерина тест-полосками «Общий холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare-in)» используется цельная капиллярная кровь.  
Не используйте сыворотку или плазму.

**Ограничения**

- \* Если уровень общего холестерина в крови, полученный в результате тестирования не соответствует самоощущению пациента, повторите тест. Прочитайте руководство пользователя, чтобы проверить правильность проведения теста, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- \* Недавно перенесенная болезнь, беременность и прием гормональных противозачаточных средств оказывают влияние на уровень общего холестерина в крови. Результаты измерений, полученные при таких условиях, должны быть доведены до сведения лечащего врача перед применением любых диетических или терапевтических мер.
- \* Если уровень общего холестерина превышает 6,1 ммоль/л, свяжитесь с врачом немедленно.
- \* Пониженное содержание (либо содержание в нормальной концентрации) некоторых компонентов в образце крови, например, Аскорбиновой кислоты, не влияет на результаты теста. Высокая концентрация компонентов понижает результаты теста.
- \* Высокий уровень стероидов, триглицеридов и билирубина в крови оказывает влияние на результат теста.
- \* Неточные результаты теста могут быть получены при измерениях на больших высотах, в связи с уменьшением концентрации кислорода в крови
- \* Отклонение показателей Гематокрита (выше чем 50 % или ниже чем 35 %) могут повлиять на результаты теста.
- \* Минимальный объем образца крови: 10,0 мкл.

**Правильность**

Средняя ошибка измерений тест-полосками «Общий холестерин мультиКэйр-ин (Cholesterol multiCare-in)» при сравнении с методом CHOD-PAP составляет <10%.  
При серии измерений, выполненных в стационаре, был получен следующий линейный регресс  $y = 0,9599x + 5,4277$ .

**Точность**

Повторяемость: максимальная неточность - <5 %. При серии тестов, выполненных в одной лаборатории, был получен средний коэффициент изменения, равный 2,14 %.

Воспроизводимость: максимальная неточность - <5 %. При серии тестов, выполненных в нескольких независимых лабораториях, был получен средний коэффициент изменения, равный 3,95 %.

Для диагностики in vitro	Серия. Номер партии тест-полосок	Срок годности
Хранить при температуре в диапазоне	Внимание! Прочтите инструкцию перед применением	Не использовать дважды