

CE 0197 **IVD** REF 6480 Itsetestaukseen



Co-Test Kokonaiskolesterolitesti

Yksinkertainen ja nopea kokonaikolesterolin mittaus

KÄYTÖTARKOITUS

Co-Test Kokonaikolesteroli -testi on tarkoitettu kolesterolin *in vitro* -diagnostiseen numeroiseen arvion antavaan määrittykseen tuoreesta kapillaarilla sormen päästä kerätystä koverinäytteestä.

Testi on tarkoitettu itsetestaukseen.

JOHDANTO

Kolesterolimittauksia käytetään veren lialliseen kolesterolipitoisuuteen liittyvien häiriöiden sekä lipidien ja lipoproteiinien aineenvaihdunnan häiriöiden diagnostiinissa ja hoidossa. Tätä testiä voidaan käyttää sepalvaltimotaudin lisääntymiseen riskiin liittyvien kohonneiden veren kolesteroliarvojen tunnistamiseen.

Co-Test Kokonaikolesteroli -testi antaa alustavat semi-kvantitatiiviset analytityiset testitulokset.

Kaikki tulokset, jotka osoittavat veren kohonneita kolesteroliarvoja, on tarkistettava kvantitatiivisella kolesterolimittelelmällä.

Jos testitulos ei vastaa odotuksiinsa ja/tai oireitaasi, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja noudata hänen hoito-ohjeitaan.

TESTIPAKKAUksen SISÄLTÖ

Pakkaus mukana tulevat materiaalit:

1 x Testi, 1 x Kapillaariputke,

2 x Kertakäytöistä lanseetta,

Testaamiseen tarvittavat materiaalit (jotka eivät sisälly pakkauseen): Ajanottokello

Puhdas kuiva paperi

VAROITUKSET JA TÄRKEÄT HUOMIOT

Vain *in vitro* diagnostiseen käyttöön.
Käytä vain sormenpäästä otettua kapillaarilla kerättyä tuoretaa kokovarta.
Mukana toimitetut lansetit on tarkoitettu vain kertakäytöön.
Lansetti ja kapillaariputki on hävitettävä käytön jälkeen bakterikontaminaation ja infektion välttämiseksi.
Älä käytä lansetteja, kapillaariputkia tai testiä uudelleen.
Älä käytä vanhoville tai pikkulapsille.
Älä käytä seerumia tai plasmaa.
Tarkista foliopussista viimeisen käyttöpäivän ennen testin aloittamista. Käytetty testipakkauksia on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti kotitalousjätteen mukana testauksen jälkeen. Kaikkia näytteitä on pidettävä mahdollisesti vaarallisina, ja niitä on käsiteltävä samalla tavalla kuin tartunnanaiheuttajaa.

NÄYTTEEN KERÄYS JA KERÄYKSEN LIITTYVÄT HUOMIOT

Co-Test Kokonaikolesteroli -testissä käytetään sormenpäästä kapillaariputkella kerättyä tuoretaa kokovarta.
Kokerinäytteet on testattava välittömästi näytteenoton jälkeen.
Sormenpäästä otettavat näytteet tulisi ottaa vapaasti sormen päästä tulevasta veripisarasta.
Älä kerää kapillaarivera painamalla tai puristamalla sormea liian voimakkaasti, sillä tällöin vereen sekoittuu kudosnestettä, joka voi aiheuttaa väriä tuloksia.

TESTIN TEKEMINEN

Esivalmistelut

Vaihe 1.

Tarkista pakkaus mukana tulleet materiaalit ja lue käytööhje huolellisesti.



Vaihe 2.

Pese kätesi lämpimällä vedellä ja saippualla, kuivaa kätesi sen jälkeen huolellisesti.

Varoitus

Käsiruojojen ja voiteiden käytööä tulisi välttää ennen testausta.

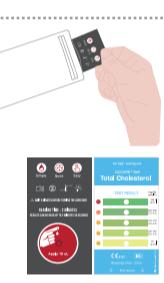


Vaihe 3.

Avaa foliopussi ja tarkasta, että testi näyttää olevan vahingoittumaton.

Varoitus

Katsa ennen testausta kummalle puolelle testiä sinun tulee lisätä verinäyte.



OLETETUT TULOKSET

>Aikuiset (Käissään kaikki 20-vuotiaat tai sitä vanhemmat)



Aikuiset

Korkea Koholla oleva Normaali

<5,18 mmol/L (<200 mg/dL) : Normaali
5,18-6,19 mmol/L (200-239 mg/dL) : Koholla oleva
≥ 6,22 mmol/L (≥ 240 mg/dL) : Korkea



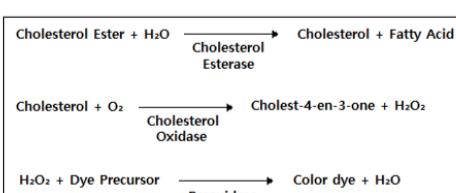
Lapset

Korkea Koholla oleva Normaali

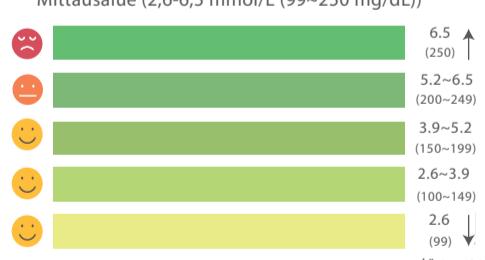
<4,40 mmol/L (<170 mg/dL) : Normaali
4,40-5,15 mmol/L (170-199 mg/dL) : Koholla oleva
≥ 5,18 mmol/L (≥ 200 mg/dL) : Korkea

TESTIN TOIMINTAPERIAATE

Co-Test Kokonaikolesteroli-testi perustuu entsymaattiseen reaktioon kokonaikolesterolin mittaamiseksi. Kun veri annostellaan Co-Test Kokonaikolesteroli-testille, ala kuvattu kemiallinen reaktio aiheuttaa testialueen värimuutoksen.



** Mittausalue (2,6-6,5 mmol/L (99~250 mg/dL))



Väriä on verrattava 2 minuutin ja 2 minuutin 30 sekunnin väliin verinäytteen annostelun jälkeen. Tulokset voivat olla epätarkkoja, jos vertaat väriä liian aikaisin, sillä väri voi olla vielä kehittymässä. Vastaavasti, jos vertailut tehdään liian myöhään, väri voi haalistua. Tarkka ajoitus on välttämätöntä optimaalisten tulosten varmistamiseksi. Testialueen väri, joka näyttää vaaleammalta kuin alin 2,6 mmol/L:n väriillinen viiva, on tulkittava siten, että kolesterolitulos on yli 6,5 mmol/L.

KEMIALLINEN KOOSTUMUS

Kolesteroli esteraasi 200 yksikköä
Kolesteroli oksidaasi 45 yksikköä
Peroksidaasi 100 Yksikköä
Aminoantipyriini 0,1mg

VARASTOINTI JA SÄILYTYS

Säilytä testipakkaus 2-30°C:ssa viimeiseen käyttöpäivään asti. Viimeinen käyttöpäivä löytyy foliopussiin ja laatikoon painettuna. Älä anna jäätä. Pidä poissa kuumista tiloista ja suorasta auringonvalosta. Älä käytä vanhentuneita testejä. Älä kosketa sormella näyteaukon reaktioalueutta testikortilla.

Vaihe 11.
Käytetty testipakkauksia, kapillaariputkia ja lansetit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti testauksen jälkeen kotitalousjätteen mukana.

USEIN KYSYTty KYSYyKSET

Voiko testi antaa virheellisen tuloksen?

Kyllä, voit saada virheellisen tuloksen:

Jos vertailut testikortin reaktioalueen väriä ennen 2 minuuttia tai 2 minuutin ja 30 sekunnin jälkeen.

Jos teet testin suorassa auringonvalossa tai kosteassa kylpyhuoneessa, jossa on paljon vesihöyryä.

Jos testipakkausta on säilytetty tai testi on tehty lämpötilassa joka ylittää testipakkauksessa mainitun maksimi lämpötilan (30°C).

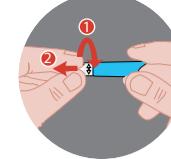
Jos sinulla ei ole ollut riittävä määriä veraa kun olet tehnyt testin.

Vaihe 4.

Pidä kiinni lansetin rungosta, kierrä suojakorkkia muutama kierros ja vedä suojakorkki pois.

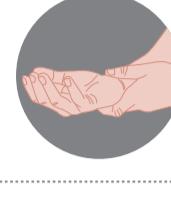
Varoitus

Sinun on oltava varovainen lansetin korkkia poistaessasi. Muista kiertää suojakorkkia muutama kierros. Jos vedät korkin pois ilman kiertämistä, se laukaisee lansetin ennenkaikista ja tekee sitä käyttökelvottoman. Jos taas korkki väärinestää irti kiertämättä sitä, korkin varsi katkeaa, jolloin lansetti ei ole enää käytökköinen.



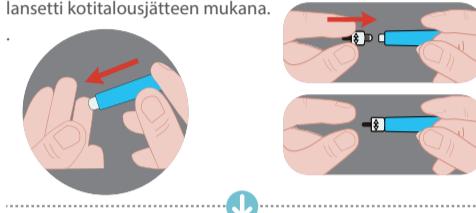
Vaihe 5.

Hiero kätä ranteesta sormenpähän lisätäksi verenkeriota.



Vaihe 6.

Pidä turvalansetti valitsemaasi sormenpäästä vasten ja paina sitä tiukasti alaspäin reiän tekemiseksi sormenpähän. Työnnä korkki myöhemmin testauksen jälkeen takaisin käytetyn lansetin sisään, kunnes korkki on täysin kiinni, ja hävitä lansetti kotitalousjätteen mukana.



Vaihe 7.

Pyyhi ensimmäinen veritippa pois puhtaalla kuivalta paperilla.



Vaihe 8.

Kerää toisesta veritipasta lähtien verä kapillaariputkella putkessa olevaan mustaan merkkiin asti.

Varoitus

Käy läpi ohjeesta kapillaariputken käytöönen kuin aloitat veren keräyksen



Vihje

- Pidä kapillaariputkea hieman alaspäin käänettynä tai vaakasuorassa kun kerät verä.
- Kosketa vain veritipan pintaan kapillaariputken päällä.
- Kapillaarivoima imee automaatisesti verä sormen pään päällä, kunnes veri saavuttaa putkeen merkityn mustan viivan.
- Älä purista pipetin ulointa paljeoseaa imääksesi näytettä.
- Kerää verä aina mustalla viivalla merkityn viivan saakka.

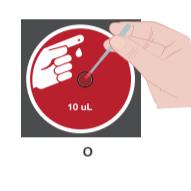
Varoitus
On tärkeää, ettei pipetti laajennettua paljeoseaa puristeta kerätäessä verinäytettä. Purista paljetta vain kun veri lisätään testikortille..



Testin suoritus

Vaihe 9.

Purista kaikki veri testikorttiin näyteaukoon ja odota 2 minuuttia ennen kuin käännet testikortin ympäri. ALÄ KÄÄNNÄ testikorttia ennen kuin 2 minuuttia on kulunut.



Pitääkö minun paastota ennen testausta?

- Yleensä paastoaminen ennen testiä ei ole tarpeen, ellei jo käytä kolesterolilääkitystä.
- Q Mitä minun kokonaikolesteroli arvoni tarkoittavat?**
Testituloksesi sijoittaa sinut yhteen kolmesta lääketieteellisestä riskiryhmästä (katso Odotusarvot), jotka National Cholesterol Education Program (Yhdysvaltalaisen NIH:n yhden osaston ohjelma) on määritellyt.

National Cholesterol Education Program suosittelee kahden tai kolmen kolesterolitestituloksen keskiarvon laskemista. Yksi testi ei välttämättä anna lopullista tai olettava tulosta. Kolesterolitasosi voi vaihdella, jos olet raskaana, käytät ehkäispillereitä tai estrogeenikorvauspillereitä tai jos sinulla on tiettyä pitkäaikaista sairauta tai juuri sairastettuja sairauksia. Korkea kokonaikolesteroli on vain yksi sydänsairauksien riskeiksi. Muita riskitekijöitä ovat tupakointi, korkea verenpaine, sydänsairaudet suvussa, runsaasti tydytystyneitä rasvoja sisältävä ruokavalio ja riittämätöni liikunta.

Q Mitä minun pitäisi tehdä, jos kokonaikolesterolitason on normaalialiarvoa korkeampi?

Saatu tulos on otettava vakavasti huomioon, vaikka yksittäinen korkea kolesterolilukema ei vielä olekaan ratkaiseva. Jos kolesterolituloksesi on korkea, sinun on hakeuduttava lääkärin vastaanotolle, joka toistaa kolesterolitestin laboratoriomittauksella.

SYMBOLIHAKEMISTO

	Varoitus
	Katso käytööhjeet
	in vitro -diagnostiikka
	kä



CE 0197 **IVD** REF 6480 För självtestning



Co-Test Totalkolesterol-testet

Enkel och snabb mätning av totalkolesterol

ANVÄNDNINGSAÖNDAMÅL

Co-Test Totalkolesterol-testet är avsett för in vitro-diagnostisk numerisk uppskattning av kolesterol från ett färskt kapillärt fingertoppsprov om helblod. Testet är avsett för självtestning.

INLEDNING

Kolesterolmätningar används vid diagnos och behandling av sjukdomar som är förknippade med för högt kolesterolvärde i blodet och störningar i lipid- och lipoproteinmetabolism. Detta test kan användas för att identifiera förhöjda kolesterolnivåer i blodet som är förknippade med en ökad risk för krankärlssjukdom. Co-Test Totalkolesterol-testet ger preliminära semikvantitativa analytiska testresultat. Alla resultat som visar förhöjda kolesterolnivåer i blodet, bör kontrolleras med en kvantitativ kolesterolmetod. Om testresultatet inte motsvarar dina förväntningar och/eller symtom, kontakta hälso- och sjukvårdspersonal och följer deras vårdinstruktioner.

INNEHÄLLET I TESTFÖRPACKNINGEN

Material som ingår i förpackningen:

1 x Tester, 1 x Kapillärrör,

2 x Lansetten för engångsbruk,

Material som behövs för testning (ingår ej i förpackningen):

Tidtagarur

Rent torrt papper

VARNINGAR OCH VIKTIGA OBSERVATIONER

Endast för in vitro-diagnostik.

Använd endast färskt helblod som samlats in med en kapillär från fingertoppen. De medföljande lansetterna är endast avsedda för engångsbruk. Lansetten och kapillärröret måste kasseras efter användning för att undvika bakteriell kontaminering och infektioner. Återanvänd inte lansetten, kapillärrör eller testet. Använd inte testet på spädbarn eller småbarn. Använd inte serum eller plasma. Kontrollera utgångsdatumen på foliepåsen innan du påbörjar testet. Det använda testförpackningen ska kasseras tillsammans med hushållsavfall i enlighet med lokala bestämmelser efter testningen. Alla tester ska betraktas som potentiellt farliga och ska behandlas på samma sätt som ett smittämne.

PROVNSAMLING OCH OBSERVATIONER ANSLUTNING TILL INSAMLINGEN

Co-Test Totalkolesterol-testet använder färskt helblod som samlats från en fingertopp med hjälp av ett kapillärrör. Helblodsprover måste analyseras omedelbart efter provtagningen. Prov från fingertoppen ska tas fritt från en bloddroppe som kommer från fingertoppen. Ta inte kapillärblood genom att trycka eller klämma för hårt på fingret, eftersom blodet då blandas med vävnadsvätska och kan ge falska resultat.

UTFÖRANDE AV TESTET

Förberedelser

Fas 1.

Kontrollera materialet som följe med förpackningen och läs bruksanvisningen noggrant.



Fas 2.

Vätta händerna med varmt vatten och tvål och därefter torka dem noga.

⚠️ Varning

Användning av handkrämmer och krämber bär undvikas innan testningen.

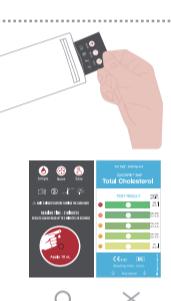


Fas 3.

Öppna foliepåsen och kontrollera att testet ser ut att vara oskadat.

⚠️ Varning

Innan du testar, se på vilken sida av testet du måste lägga till blodprovet.



ANTAGNA RESULTAT

>Vuxna (Inkluderar alla som är 20 år eller äldre)

Vuxna	Hög	Förhöjd	Normal
<5,18 mmol/L (<200 mg/dL)	Normal		
5,18-6,19 mmol/L (200-239 mg/dL)	Förhöjd		
≥ 6,22 mmol/L (≥ 240 mg/dL)	Hög		

<5,18 mmol/L (<200 mg/dL) : Normal

5,18-6,19 mmol/L (200-239 mg/dL) : Förhöjd

≥ 6,22 mmol/L (≥ 240 mg/dL) : Hög

Barn	Hög	Förhöjd	Normal
<4,40 mmol/L (<170 mg/dL)	Normal		
4,40-5,15 mmol/L (170-199 mg/dL)	Förhöjd		
≥ 5,18 mmol/L (≥ 200 mg/dL)	Hög		

<4,40 mmol/L (<170 mg/dL) : Normal

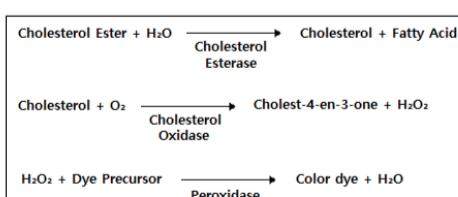
4,40-5,15 mmol/L (170-199 mg/dL) : Förhöjd

≥ 5,18 mmol/L (≥ 200 mg/dL) : Hög

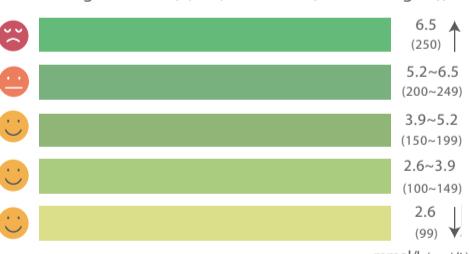
TESTETS FUNKTIONSPRINCIP

Co-Test Totalkolesterol-testet baseras på en enzymatisk reaktion för att mäta totalkolesterol.

När blod tillförs Co-Test Totalkolesterol-testet orsakar den kemiska reaktion som beskrivs nedan en förändring av testområdets färg.



** Mätningsområde (2,6-6,5 mmol/L (99~250 mg/dl))



Färgen ska jämföras mellan 2 minuter och 2 minuter och 30 sekunder efter att blodprovet har givits. Resultaten kan bli felaktiga om du jämför färgerna för tidigt, eftersom färgen fortfarande kan vara under utveckling. På samma sätt kan färgen bleka, om jämförelsen görs för sent.

Exakt timing är avgörande för att säkerställa optimala resultat. Den färg på testområdet som verkar ljusare än den längsta färgade linjen på 2,6 mmol/L ska tolkas som ett kolesterolresultat på under än 2,6 mmol/L. Om färgen på testområdet är mörkare än den övre färgade linjen på 6,5 mmol/L ska detta tolkas som ett kolesterolresultat över 6,5 mmol/L.

KEMISK SAMMANSÄTTNING

Kolesterolsteras 200 enheter
Kolesteroloxidas 45 enheter Peroxidas 100 enheter Aminoantipyrin 0,1 mg

KEMISK SAMMANSÄTTNING

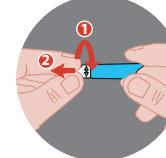
Förvara testförpackningen i 2-30°C fram till utgångsdatumen. Utgångsdatumen är tryckt på foliepåsen och förpackningen. Låt inte för frysa. Håll borta från varma utrymmen och direkt soljus. Använd inte föråldrade tester. Rör inte med fingret reaktionsområdet vid provöppningen på testkortet.

Endast för in vitro-diagnostik.
Använd endast färskt helblod som samlats in med en kapillär från fingertoppen. De medföljande lansetterna är endast avsedda för engångsbruk. Lansetten och kapillärröret måste kasseras efter användning för att undvika bakteriell kontaminering och infektioner. Återanvänd inte lansetten, kapillärrör eller testet. Använd inte testet på spädbarn eller småbarn. Använd inte serum eller plasma. Kontrollera utgångsdatumen på foliepåsen innan du påbörjar testet. Det använda testförpackningen ska kasseras tillsammans med hushållsavfall i enlighet med lokala bestämmelser efter testningen.

Att ta en bloddroppe

Fas 4.

Håll i lansettens stomme, vrid skyddslocket några varv och dra av skyddslocket.



⚠️ Varning

Du bör vara försiktig när du tar bort locket på lansetten. Kom ihåg att vrida skyddslocket några varv. Om du drar av locket utan att vrida på det, utlösas lansetten i förtid och blir oanvändbar. Om man däremot drar av locket utan att vrida på det, går lockets skaft av, och lansetten går inte längre att använda.

Fas 5.

Massera handen från handleden mot fingertoppen för att öka blodflödet.



Fas 6.

Håll säkerhetslansetten mot den fingertopp du väljer och tryck på den strikt nedåt för att göra ett hål i fingertoppen. Tryck sedan tillbaka locket in i den använda lansetten tills locket är helt stängt, och kassera lansetten tillsammans med hushållsavfallet.



Fas 7.

Torka bort den första bloddroppen med rent, torrt papper.



Fas 8.

Börja från den andra bloddroppen och samla blod med ett kapillärrör upp till den svarta markören på röret.



⚠️ Varning

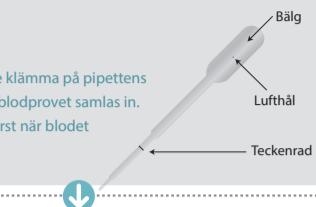
Gå igenom instruktionerna om hur du använder ett kapillärrör innan du börjar samla blod

Tips

- Håll kapillärröret något nedåt eller horisontellt när du samlar blod.
- Rör bara vid ytan av bloddroppen med kapillärrörets spets.
- Kapillärkraften drar automatiskt blod från fingertoppen tills blodet når den svarta linjen som är markerad på röret.
- Kläm inte på pipettens yttre spets för att suga upp provet.
- Samla blod fram till den linje som är markerad med ett svart streck.

⚠️ Varning

- Det är viktigt att inte klämma på pipettens förlängda spets när blodprovet samlas in. Kläm ihop bälgen först när blodet tillsätts testkortet.



Utförande av testet

Fas 9.

Pressa in allt blod i provöppningen på testkortet och vänta 2 minuter innan du vändar på testkortet. VÄND INTE på testkortet innan 2 minuter har gått.



⚠️ Varning

Kläm ihop pipettens utvidgade spets tills allt blod som du har samlat i kapillärröret har överförs till testkortet. Om mängden blod vid testhålet är otillräcklig, kan resultatet bli felaktigt.

⚠️ Varning

Det vita botten av provöppningen ska vara helt täckt med ett 10uL kapillärbloodprov. Om blodprovet har spridit sig längs fingret och det är svårt att samla in tillräckligt mycket eller för lite av det har tillsatts i testet, ska testförpackningen kasseras och testet upprepas med en ny förpackning.

Q Måste jag fasta före testningen?

I allmänhet är det inte nödvändigt att fasta före testet, om du inte redan tar kolesterolmedicin.

Q Vad betyder mina totala kolesterolvärden?

Ditt testresultat placeras dig i en av tre medicinska riskgrupper (se Förväntade värden), som National Cholesterol Education Program (en division av US NIH programmet) har definierat.

✓ National Cholesterol Education Program rekommenderar att man beräknar medelvärdet av två eller tre kolesteroltestresultat.

✓ Ett enda test ger nödvändigtvis inte ett definitivt eller förmodat resultat. Dina kolesterolnivåer kan variera om du är gravid, använder p-piller eller östrogenerärsättningspiller, eller om du har vissa långvariga sjukdomar eller nyligen drabbade sjukdomar.

✓ Hög totalkolesterol är bara en riskfaktor för hjärtsjukdomar. Andra riskfaktorer är rökning, högt blodtryck, familjehistoria av hjärtsjukdomar, en kost som innehåller höghalt av mättade fetter och otillräcklig fysisk aktivitet.

✓ Vad ska jag göra om mina totala kolesterolvärden är över normalvärdet?

Resultatet bör tas på allvar, även om ett enda högt kolesterolvärde ännu inte är avgörande. Om ditt kolesterolresultat är högt, bör du uppsöka läkare som upprepar kolesteroltestet med en laboratoriemätning.

SYMBOLINDEX

⚠️	Varning

<tbl_r cells="2" ix