

CE 0197 IVD REF 6407 För självtestning



Co-Test Totalkolesterol-testet

Enkel och snabb mätning av totalkolesterolet

ANVÄNDNINGSAÄNDAMÅL

Co-Test Totalkolesterol-testet är avsett för in vitro-diagnostisk numerisk uppskattning av kolesterol från ett färskt kapillärt fingertoppsprov av 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 kranskärlssjukdom. 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 följ deras vårdinstruktioner.

INNEHÅLLET I TESTFÖRPACKNINGEN

Material som ingår i förpackningen:
2 x Tester, 2 x Kapillärrör,
4 x Lansetter 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 lansetter, kapillärrör eller testet. Använd inte testet på spädbarn eller småbarn. Använd inte serum eller plasma.
Kontrollera utgångsdatumet 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.

PROVINSAMLING OCH OBSERVATIONER I ANSLUTNING TILL INSAMLINGEN

Co-Test Totalkolesterol-testet använder färskt helblod som samlats in från en fingertopp med hjälp av ett kapillärrör. Helblodprover måste analyseras omedelbart efter provtagningen. Prov från fingertoppen ska tas fritt från en bloddroppe som kommer från fingertoppen. Ta inte kapillärblod 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 följde med förpackningen och läs bruksanvisningen noggrant.



Fas 2.

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

⚠ Varning

Användning av handkrämer och krämer bör 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.



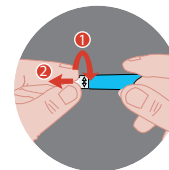
Att ta en bloddroppe

Fas 4.

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

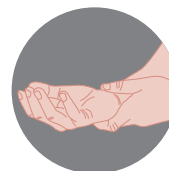
⚠ Varning

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, utlöses 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.



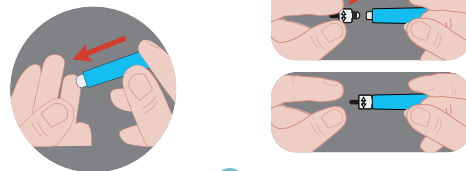
Fas 5.

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.

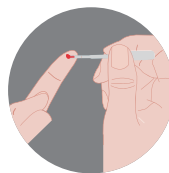


Fas 8.

Börja från den andra bloddroppen och saml 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

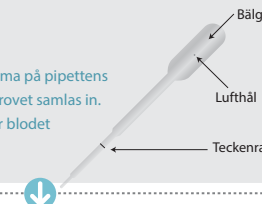


💡 Tips

- 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.
- Täck inte heller över luftutloppet i änden av pipetten.
- Samla blod fram till den linje som är markerad med ett svart streck.

⚠ Varning

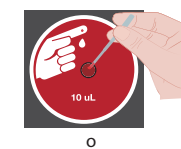
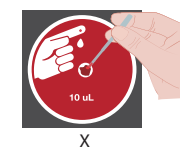
Det är viktigt att inte klämma på pipettens förlängda spets när blodprovet samlas in. Kläm ihop bälgen först när blodet tillsätts testkortet.



Utförande av testet

Fas 9.

Pressa in allt blod i provöppningen på testkortet och vänta 2 minuter innan du vänder 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 överfört till testkortet. Om mängden blod vid testhålet är otillräcklig, kan resultatet bli felaktigt.

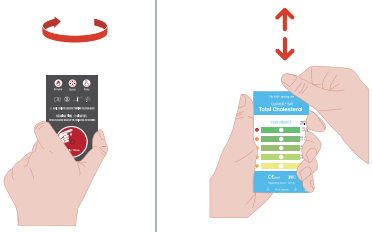
⚠ Varning

Det vita botten av provöppningen ska vara helt täckt med ett 10uL kapillärblodprov. 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.

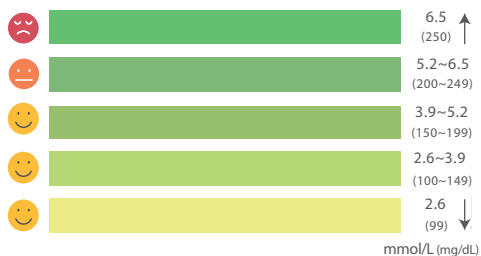


Fas 10.

Vänd på testkortet efter 2 minuter och kontrollera inom de närmaste 30 sekunderna vilken färg som ligger närmast reaktionshålets färg bland färgalternativen på testkortet. Testresultatet måste avläsas senast 2 minuter 30 sekunder efter administrering av blodprovet på testkortet.



** Mättningsområde (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 blekna, om jämförelsen görs för sent.

Exakt timing är avgörande för att säkerställa optimala resultat. Den färg på testområdet som verkar ljusare än den lägsta 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.

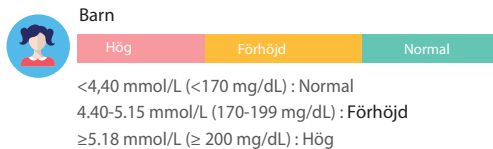
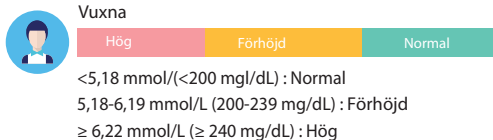


Fas 11.

Det använda testförpackningen, kapillärröret och lansetten ska kasseras tillsammans med hushållsavfall i enlighet med lokala bestämmelser efter testningen.

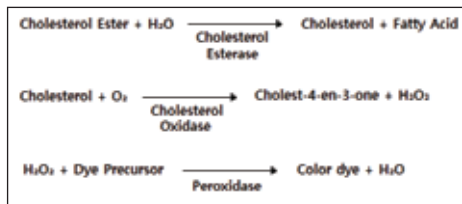
ANTAGNA RESULTAT

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



TESTETS FUNKTIONSPRINCIP

Co-Test Totalkolesterol-testet baseras på en enzymatisk reaktion för att mäta totalkolesterolet. När blod tillförs Co-Test Totalkolesterol-testet orsakar den kemiska reaktion som beskrivs nedan en förändring av testområdets färg.



KEMISK SAMMANSÄTTNING

Kolesterolesteras 200 enheter
Kolesteroloxidase 45 enheter Peroxidase
100 enheter Aminoantipyrin 0,1 mg

KEMISK SAMMANSÄTTNING

Förvara testförpackningen i 2–30°C fram till utgångsdatumet. Utgångsdatumet är tryckt på foliepåsen och förpackningen. Låt inteförfrysas. Håll borta från varma utrymmen och direkt solljus. Använd inte föråldrade tester. Rör inte med fingret reaktionsområdet vid provöppningen på testkortet.

BEGRÄNSNINGAR I PROCESSEN

Undersökningar genomfördes för att testa ämnen som skulle kunna störa testets enzymatiska reaktioner. Resultaten var följande:
Kända mätningsstörande föreningar
Ingen signifikant effekt observerades för varje känt störande ämne vid följande koncentrationer.
Askorbinsyra (C-vitamin): 3 mg/dL Bilirubin: 20 mg/dL Kreatinin: 30 mg/dL Hemoglobin: 400mg/dL Urea: 500mg/dL EDTA (Antikoagulant): 640mg/dL
Heparin-Litium (Antikoagulant): 100mg/dL Hematokrit: 30-55% ingen effekt på testresultaten Läkemedel: Dopamin, genticensyra och metyldopa kan orsaka lägre resultat.

PRESTANDAEGENSKAPER

Reproducerbarhet

I undersökningen användes prover som innehöll kända kolesterolnivåer. Varje prov testades parallellt tio gånger med Co-Test Total Kolesterol-testet. Överensstämmelse mellan resultaten var över 93 %.
Noggrannhet
I en klinisk studie jämfördes Co-Test Totalkolesterol-testet med referensmetoden (BECKMAN COULTER AU5800). I denna kliniska undersökning användes 80 venösa blodprover. De jämförande resultaten från professionella och lekmän visade att överensstämmelsen mellan resultaten var mycket hög, 90–96%.

OFTA FRÅGADE FRÅGOR

Kan testet ge ett felaktigt resultat?

- Ja, du kan få fel resultat:
- Om du jämför färgen på reaktionsområdet på testkortet före 2 minuter eller efter 2 minuter och 30 sekunder.
 - Om du utför testet i direkt solljus eller i ett fuktigt badrum med mycket vattenånga.
 - Om testförpackningen har lagrats eller testet har utförts i en temperatur som överstiger den maximala temperaturen som anges på testförpackningen (30°C).
 - Om du inte hade tillräcklig mängd blod när du tog testet.

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 placerar 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 östrogensättningspiller, eller om du har vissa långvariga sjukdomar eller nyligen drabbade sjukdomar.
- Högt totalkolesterol är bara en riskfaktor för hjärtsjukdomar. Andra riskfaktorer är rökning, högt blodtryck, familjehistoria av hjärtsjukdomar, en kost som innehåller hög halt av mättade fetter och otillräcklig fysisk aktivitet.

F) Vad ska jag göra om mina totala kolesterolvärden är över normalvärden?

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
	Se bruksanvisningen
	in vitro-diagnostik
	bör användas senast / utgångsdatum
	återanvänd inte
	bevarande
	förvaras skyddat från solljus antal
	testflikar
	Auktoriserad representant inom EU

DFI CO., Ltd
388-25, Gomo-ro, Jillye-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, 50875 Republic of Korea
Web-site : www.dficare.com

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Importör/distributör
Co-Test Finland Oy
Taulumäentie 33C 9, 40200 Jyväskylä
info@co-test.fi

Doc.no: BVIS001 (Rev.2) 2024-07-04