

Rychlý test na celkový cholesterol z plné krve

Návod k použití

Určeno pro sebe-testování

REF: CHVD-502S

POUZE PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ IN VITRO.

URČENÉ POUŽITÍ

BIOZEK® Total Cholesterol Test je jednoduchý a rychlý test, určený pro diagnostické použití in vitro k semi-quantitativnímu stanovení cholesterolu v čerstvé kapilární plné krvi.

OBECE NÉ INFORMACE

Měření cholesterolu se používá při diagnostice a léčbě poruch spojených s nadměrným množstvím cholesterolu v krvi a poruchami metabolismu lipidů a lipoproteinů. Tento test lze použít k identifikaci zvýšené hladiny cholesterolu v krvi spojené se zvýšeným rizikem ischemické choroby srdeční.

BIOZEK® Total Cholesterol test poskytuje předběžné semi-quantitativní výsledky analytického testu. Všechny výsledky naznačující zvýšenou hladinu cholesterolu v krvi by měly být ověřeny kvantitativní metodou stanovení cholesterolu.

Pokud výsledek testu neodpovídá vašim očekáváním a/nebo příznakům, měli byste se obrátit na svého lékaře a řídit se jeho doporučeními ohledně léčby.

OBSAH SOUPRAVY

- Testovací kazeta
- Kapilární kapátko
- Příbalová informace

- Sterilní lanceta

Potřebné materiály, které nejsou součástí balení:

- Časovač (stopky či jiné zařízení k odečtu času)
- Alkoholový tampón (ev. čistý suchý hadřík)

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před provedením testu si **přečtěte všechny informace** v tomto návodu.

- Používejte pouze čerstvou kapilární krev z prstu.
- Dodané lancety jsou určeny **pouze k jednorázovému použití**.
- Lanceta a kapilární kapátko musí být po použití zlikvidovány, aby se zabránilo bakteriální kontaminaci a infekci.
- Lancety, kapilární kapátka ani testovací kazety nepoužívejte opakovaně.
- Testovací soupravu nepoužívejte u kojenců ani batolat.
- Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Soupravu nesmíte zmrazit ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitou soupravu po provedení testu zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

ODBĚR VZORKU

BIOZEK® Total Cholesterol Test se provádí pomocí vzorku **čerstvé kapilární plné krve odebrané z prstu**. Vzorky plné krve by měly být testovány okamžitě po vpichu. Vzorky z prstu musí být odebrány z volného spontánního toku krve po vpichu. Neodebírejte kapilární krev příliš silným stlačením nebo mačkáním prstu, protože tím dojde k vytlačení tekutiny z tkáně do krve a může dojít k falešným výsledkům.

TESTOVACÍ POSTUP

PŘÍPRAVA

KROK 1

Zkontrolujte obsah balení a pečlivě si přečtěte příbalový leták.



KROK 2

Umyjte si ruce teplou vodou a mýdlem a poté je pečlivě osušte.

⚠ Před testováním se vyvarujte používání pleťových vod a krémů na ruce.

KROK 3

Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací soupravu.



⚠ Před testováním zkontrolujte, na kterou stranu testovací kazety je třeba nanést vzorek krve.



ODBĚR KAPKY KRVE

KROK 4

Přidrže tělo lancety a odšroubujte krytku.

⚠ Při odstraňování krytky lancety ji musíte otočit. Pokud za ní zatáhnete, dojde k předčasnému vystřelení lancety, čímž se stane nepoužitelnou. Stejně tak, pokud krytku odlomíte, aniž byste ji otočili, ulomíte tím i konec lancety, čímž se lanceta opět stane nepoužitelnou.



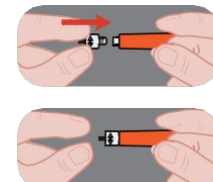
KROK 5

Jemným tlakem palce volné ruky si masírujte ruku od zápěstí až ke špičce prstu, ze kterého chcete odebrat vzorek (nejlepší je prostředník nebo prsteník), abyste zvýšili průtok krve.



KROK 6

Přiložte lancetu ke špičce prstu a pevně ji stiskněte, abyste odebrali krev. Zatlačte krytku zpět do použité lancety, dokud není krytka zcela zajištěna a poté použitou lancetu zlikvidujte do nádoby na odpad.



KROK 7

První kapku krve setřete čistým ubrouskem.

KROK 8

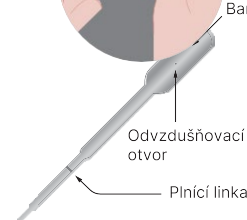
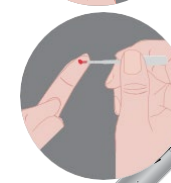
Odeberte druhou kapku krve pomocí kapilární pipety.

⚠ Upozornění

Před použitím kapilární pipety si nejprve ověřte, jak ji používat.

💡 Tipy!

1. Pipetu držte mírně vodorovně směrem dolů.
2. Dotkněte se špičkou pipety kapky krve.
3. Kapilára **automaticky** natáhne vzorek krve k plnicí lince a zastaví se.
4. Během odběru vzorku krve nestlačujte ani neblokujte odvědušovací otvor.
5. Odeberte krev až po plnicí linku.

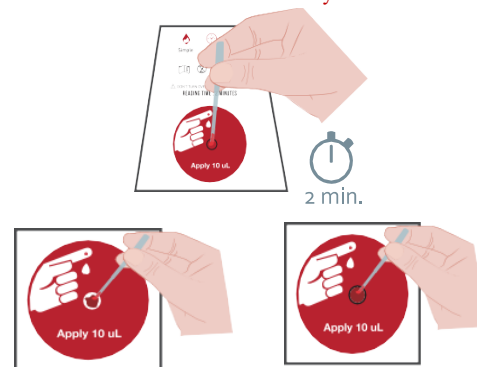


PROVEDENÍ TESTU

Vzorkem krve naplňte testovací otvor – počkejte **2 minuty**. Pak testovací kazetu otočte.

NEOTÁČEJTE testovací kazetu dříve než za 2 minuty

KROK 9



⚠ Upozornění

Stlačte baňku, dokud se z kapiláry nedostane ven všechna krev. Pokud nenanesete do testovacího otvoru dostatečné množství krve, může být výsledek nepřesný.

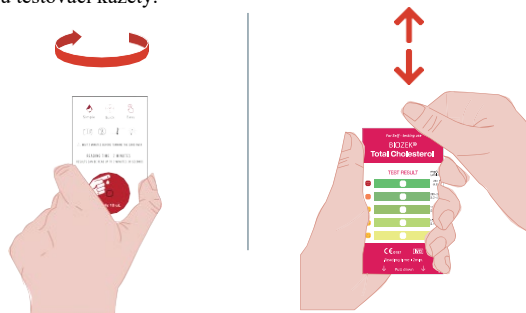
⚠ Upozornění

Okénko pro vzorek by mělo být **zcela pokryto** 10 ml kapilární krve. Pokud byl vzorek krve rozmazán nebo bylo nanášeno příliš málo krve, měli byste testovací kazetu zlikvidovat a test opakovat.

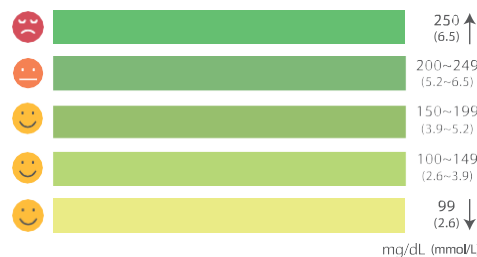
KROK 10

Po **2 minutách** otočte testovací soupravu a **do 30 sekund** najdete nejbližší odpovídající barvu výsledku.

Výsledek testu **MUSÍ** být **odečten** do 2 minut a 30 sekund po nanesení vzorku krve do otvoru testovací kazety.



**rozsah měření: 99-250mg/dL (2.6~6.5 mmol/L)



- Barva by měla být porovnávána mezi 2 minutami a 2 minutami 30 sekundami po aplikaci vzorku krve.
- Pokud odečtete příliš brzy, můžete získat nepřesné výsledky, protože barva se může ještě vyvíjet.
- Stejně tak pokud odečtete příliš pozdě, může barva vyblednout. Přesné načasování je nezbytné pro zajištění optimálních výsledků
- Oblast testu, která se jeví světlejší než barevný proužek 99 mg/dL, by měla být interpretována jako výsledek cholesterolu nižší než 99 mg/dL.
- Oblast testu, která se jeví tmavší než barevný proužek 250 mg/dL, by měla být interpretována jako výsledek cholesterolu vyšší než 250 mg/dL.

KROK 11

Použitá testovací kazeta, pipeta i lanceta by měly být po provedení testu zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Dospělí (u všech osob starších 20 let)



Žádoucí	Hraniční	Vysoký
<200 mg/dL (<5.18 mmol/L)	200-239 mg/dL (5.18-6.19 mmol/L)	≥240 mg/dL (≥ 6.22 mmol/L)

Děti (u všech osob mladších 20 let)



Žádoucí	Hraniční	Vysoký
---------	----------	--------

<170 mg/dL (<4.40 mmol/L)	170-199 mg/dL (4.40-5.15 mmol/L)	≥200mg/dL (≥5.18 mmol/L)
------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------

PRINCIP TESTU

Soupravy pro samovyšetření celkového cholesterolu BIOZEK® jsou založeny na enzymatické reakci.

Po nanesení plné krve na kazetu QUCARE® Self Total Cholesterol test dojde k chemické reakci, která způsobí změnu barvy testovacích plochy.

CHEMICKÉ SLOŽENÍ

- Cholesterolesteráza 200 jednotek
- Cholesteroxidáza 45 jednotek
- Peroxidáza 100 jednotek
- Aminoantipyrin 0,1 mg

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací proužek skladujte při teplotě 2-30 °C až do data expirace uvedeného na fóliovém sáčku nebo krabičce.
- Nezamrazujte.
- Uchovávejte mimo dosah tepla a přímého slunečního záření.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nedotýkejte se reagenční oblasti proužku.

OMEZENÍ

Byly provedeny studie za účelem testování látek, které mohou test ovlivnit.

Znamé rušivé látky:

U každé z těchto látek nebyl pozorován žádný významný účinek při následujících koncentracích.

- Kyselina askorbová: 3 mg/dl, Bilirubin: 20 mg/dl, Kreatinin: 30 mg/dl
- Hemoglobin: 400 mg/dl, Urea: 500mg/dl, EDTA (anti koagulans): 640mg/dl
- Heparin-lithium (antikoagulans): 100mg/dl, Hematokrit: mezi 30-55 % nemá vliv na výsledek testu.

Ľéčivo: Dopamin, kyselina gentisová a metyldopa mohou způsobit nižší výsledky testu.

VÝKONOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Opakovatelnost / reprodukovatelnost

Byla provedena studie se vzorky obsahujícími známé hodnoty cholesterolu. Každý vzorek byl testován desetkrát pomocí soupravy QUCARE® Self Total Cholesterol. **Shoda výsledků byla vyšší než 93 %.**

Přesnost

Byla provedena klinická studie porovnávající samotest BIOZEK® Celkový Cholesterol s referenční metodou (BECKMAN COULTER AUS800). Tato klinická studie byla provedena na 80 vzorcích žilní krve. Výsledky porovnání ukázaly **velmi vysokou shodu mezi 90-96 %.**

ČASTÉ OTÁZKY

Může výsledné zbarvení poskytnout nesprávný údaj?

Ano, můžete získat nesprávný výsledek, pokud:

- Jste porovnávali barvy před uplynutím 2 minut nebo po 2 minutách a 30 sekundách.
- Jste test prováděli na přímém slunečním světle nebo v zapálené koupelně.
- Testovací souprava byla skladována nebo použita při vyšší než maximální teplotě (30 °C).

➤ K provedení testu jste nepoužili dostatečné množství krve.

Musím se před testováním postit?

Obecně platí, že půst před testem není nutný, pokud již neužíváte léky na cholesterol.

Co znamenají hodnoty mého celkového cholesterolu?

Výsledek vašeho testu vás zařadí do jedné ze 3 skupin zdravotního rizika (viz Očekávané hodnoty) definovaných Národním programem pro vzdělávání v oblasti cholesterolu. Národní cholesterolový vzdělávací program doporučuje zprůměrovat dva nebo tři výsledky cholesterolového testu. Jeden test nemusí poskytnout definitivní nebo typický výsledek. Hladina cholesterolu se může lišit, pokud jste těhotná, užíváte antikoncepci nebo estragonové substituční pilulky nebo pokud máte určité zdravotní potíže či nedávná onemocnění.

Vysoká hladina celkového cholesterolu je pouze jedním z rizikových faktorů srdečních onemocnění. Mezi další rizikové faktory patří kouření, vysoký krevní tlak, výskyt srdečních onemocnění v rodině, strava s vysokým obsahem nasycených tuků a nedostatečný pohyb.

Co mám dělat, pokud je hladina celkového cholesterolu vyšší než normální hodnota?

Získaný výsledek je třeba brát vážně, i když ojediněle vysoká hodnota cholesterolu není významná.

Pokud je váš výsledek cholesterolu vysoký, měli byste co nejdříve navštívit lékaře, který test zopakuje jinou metodou.

SYMBOLY PRO IVD KOMPONENTY A REAGENCE

	DFI CO., Ltd. 388-25, Gomo-ro, Gyeongsangnamdo, 50875 Korejská republika info@dficare.com		Pouze pro in-vitro diagnostické použití
	Autorizovaný distributor		Zkonzultujte s Návodem k použití
	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Číslo šarže		Použijte do
Dovozce do EU	Inzek International Trading B.V. Laan van de Ram 49 7324 BW Apeldoorn Nizozemsko info@biozek.nl		TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Německo
	RVD-402S	Dovozce do ČR a SK	d-Health s.r.o. Hradešinská 2144/47 101 00 Praha 10-Vinohrady sales@d-health.cz +420 725 450 657

CE 0197

Rev.CZ2
Rel. 2025/11/20