

General remarks

Cholesterol in human body is present as part of cellular membranes, is pre-cursor of steroid hormones and of bile acids; for the most part it comes from liver and from feeding. Cholesterol is transported in plasma by lipoproteins, complexes formed by lipids and apo-lipoproteins. Prevention and early diagnosis of the cardiovascular diseases are mainly based on determination of hypercholesterolemia as a risk factor.

Using Visual Cholesterol test it is possible to check quickly cholesterol level in blood, so to contact a physician in case that level is high and in this way to significantly reduce heart disease risk.

Cholesterol level in blood is affected by diet and also by: drugs, diabetes mellitus, pregnancy and serious diseases. Hypercholesterolemia could be a secondary effect of other disease (thyroid insufficiency, biliary cirrhosis, pancreatic disease), or essential. Perform the test not before the physiologic conditions are normal (for ex. 3 months after childbirth). Perform test at fast from at least 6-9 hours.

Procedure

Prepare a chronometer or a clock with seconds. Take the comparative colour card outside the pack.

Open vial and take the reactive strip soon before executing the test. Vial and cap can be eliminated together with normal domestic waste.

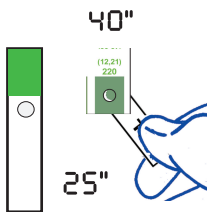
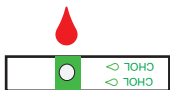
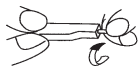
Fingerpricking

Read instructions carefully.

Wash hands with hot water and soap and dry well them. If disinfectants are used, before performing puncture of fingertip, be sure that this part is dried.

Follow pictures:

- Be sure that protective cap is not removed. Load lancet device pushing protective cap inside it.
- Twist off the protective cap as described in the second picture and then take out when it easily turn.
- Press the disinfected 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 press little to liver to hear a click. In the case the puncture was not performed, it is possible to re-load the lancet device housing-back the needle by pressing the protective cap into his original site. Lancing device is single use device: do not use to perform a second puncture.
- Let go out drop of blood and put it on the white reactive area in the centre of the green zone without touching the reactive area with the finger.
- Wait about 35-40 seconds to let the chemical reaction to develop.
- Turn the strip on the backside.
- Within next 25 seconds compare the developed colour with each colour area of the comparative card by positioning of the backside of the strip behind the comparative card in correspondence with the holes. Read on the comparative card the written respective cholesterol concentration.



Interpretation of results

Since the test result is a semi-quantitative evaluation involving colour, shade and intensity, it is useful the opinion of a second person on final result. It is important to perform the colour comparison within next 25 seconds, otherwise the colour will going to be lighter and the evaluated concentration will be lower than the real one. Each colour area corresponds to a cholesterol value. Lightest colour is cholesterol 130 mg/dl. A reactive strip with a colour lighter than 130 mg/dl has to be considerate as a cholesterol level lower than 130 mg/dl. A reactive strip with a colour darker than 350+ mg/dl has to be considerate as a cholesterol level higher than 350 mg/dl.

Normal and abnormal values (according to the latest criteria)

- Less than < 200 mg/dL = Desirable Blood Cholesterol
- 200 to 239 mg/dL = Borderline High Blood Cholesterol
- Greater than > 240 mg/dL and above = High Blood Cholesterol

Important! All results higher than 200 mg/dl have to be repeated with a laboratory quantitative method before to make a hypercholesterolemia diagnosis.

Principle of the 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

- * System is optimised for use of capillary blood. Do not use serum or plasma.
- * Reducing substances as ascorbic acid in normal concentration do not affect results, but if assumed in high quantity could give final colour lighter than real one.
- * High haemoglobin and/or bilirubin levels could interfere with result determining a lighter colour than the real one.

* Colour-blind person shall not use comparative colour procedure.

* High hematocrite value (>50%) gives a lighter colour and a cholesterol concentration lower than the real one, while a low hematocrite value (<30%) gives a darker colour and a cholesterol concentration higher than the real one.

* Result is affect by high levels of steroids.

Warning

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. Do not use within and not after expiry date indicated on the pack and within 3 months from first opening.

Premessa

Il colesterolo nell'organismo umano è presente come componente delle membrane cellulari, è precursore degli ormoni steroidei e degli acidi biliari; proviene in gran parte dal fegato e dall'alimentazione. Il colesterolo è trasportato nel plasma dalle lipoproteine, complessi formati da lipidi ed apolipoproteine. La concentrazione normale di colesterolo nel sangue è inferiore o uguale a 200 mg/dl. Valori più alti costituiscono uno dei principali fattori di rischio per le malattie cardiovascolari come l'aterosclerosi coronarica, responsabile del 40% della mortalità nei paesi industrializzati.

La prevenzione e la diagnosi precoce delle malattie cardiovascolari si basano principalmente sulla determinazione dell'ipercolesterolemia come fattore di rischio. Utilizzando il test Visual Cholesterol è possibile controllare rapidamente il livello di colesterolo nel sangue, quindi contattare il proprio medico nel caso in cui tale livello fosse alto, e così ridurre drasticamente il rischio di patologie cardiovascolari.

Il livello di colesterolo nel sangue è influenzato dalla dieta ma anche da: farmaci, diabete mellito, gravidanza e gravi patologie. L'ipercolesterolemia può essere secondaria a un altro disturbo (insufficienza della tiroide, cirrosi biliare, pancreatite...) o primitiva.

Eseguire il test non prima che le condizioni fisiologiche siano normali (es. a 3 mesi dal parto). Il test deve essere eseguito a digiuno.

Esecuzione del test

Preparare un cronometro o un orologio con i secondi.

Estrarre la carta comparativa dalla confezione.

Aprire il flacone ed estrarre la striscia reattiva solo prima dell'esecuzione del test.

Il flacone e il tappo possono essere eliminati nei normali rifiuti domestici.

Digitopuntura. Leggere bene le istruzioni per eseguire correttamente il test.

Lavare le mani con acqua calda e sapone e asciugarle bene.

Se vengono usati disinfettanti, prima di effettuare la digitopuntura, assicurarsi che la parte sia asciutta.

Seguire le figure:

Assicurarsi che l'asticella non sia stata rimossa. Caricare il pungidito spingendo l'asticella al suo interno.

Fare ruotare l'asticella come descritto nella seconda figura e poi estrarla quando ruota con lieve resistenza.

Premere il polpastrello del dito disinfettato sulla parte del pungidito dove si è estratta l'asticella facendo attenzione a posizionarla non troppo vicino all'unghia né troppo centralmente al polpastrello. Quindi premere forte sulla levetta fino a sentire uno scatto. Nel caso in cui la digitopuntura non sia 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. Lasciare uscire la goccia di sangue e avvicinare il polpastrello alla striscia. Quando la goccia (circa 10µl) sta per cadere, porla sull'area bianca al centro della banda verde senza toccare l'area stessa con il dito.

Attendere circa 35-40 secondi perché la reazione chimica si sviluppi.

Girare la striscia.

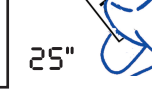
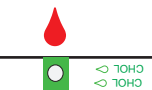
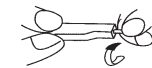
Entro i successivi 25 secondi confrontare il colore sviluppato con ciascun colore della carta comparativa posizionando la parte posteriore della striscia sul retro della carta comparativa in corrispondenza di ciascun foro.

Scegliere il colore che più si avvicina a quello sviluppato dalla striscia leggere sulla carta comparativa la corrispondente concentrazione di colesterolo.

Interpretazione dei risultati

Dato che il risultato del test è un giudizio semi-quantitativo influenzato dal colore, dalle ombre e dall'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. Ciascun colore rappresenta un valore di colesterolo. Il colore più chiaro corrisponde al livello di colesterolo 130 mg/dl. Una striscia reattiva il cui colore appare più chiaro del 130 mg/dl deve essere interpretata come un valore di colesterolo inferiore a 130 mg/dl. Una striscia reattiva il cui colore appare scuro come o più del colore 350+ deve essere interpretata come un valore di colesterolo di 350 mg/dl o maggiore.



Valori normali e anormali nel sangue (secondo i più recenti criteri)

minore di 200 mg/dL = Valore di colesterolo desiderabile

tra 200 e 239 mg/dL = fascia di rischio

maggiori di > 240 mg/dL e superiori = alti livelli di colesterolo nel sangue

Importante! Tutti i risultati superiori o uguali a 200 mg/dL devono essere ripetuti con un metodo quantitativo di laboratorio prima che sia fatta una diagnosi di ipercolesterolemia.

Principio del test

Il test si basa sulla reazione Colesterolo esterasi/ColesteroloOssidasi/Perossidasi/cromogeno. L'intensità di colore sviluppato 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.
* Sostanze riducenti come l'acido ascorbico in concentrazioni normali non influenzano i risultati, ma se sono assenti in quantità elevate possono dare colori finali più chiari di quello reale.

* Valori elevati di emoglobina e/o bilirubina possono interferire con il test determinando un colore più chiaro di quello reale.

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

* Un alto valore (>50%) di ematocrito determina un colore più chiaro quindi una concentrazione di colesterolo più bassa di quella effettiva, mentre un basso valore (<30%) di ematocrito determina un colore più scuro e quindi una concentrazione di colesterolo più alta.

* il risultato è alterato da alti livelli di steroidi.

Avvertenze

Le strisce devono essere conservate tra 10°C e 35°C (50°F e 95°F) e sempre all'interno del proprio flacone. Non esporre ai raggi solari diretti.

Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione e non oltre tre mesi dalla prima apertura.

Visual
CHOLESTEROL



Teststreifen zur semi-quantitative Bestimmung von Cholesterin in Vollblut

Allgemeine Anmerkungen

Cholesterin ist im menschlichen Organismus Bestandteil der Zellmembranen, es wird als Vorstufe von Steroidhormonen und Gallensäuren benötigt. Größtenteils wird es in der Leber gebildet, der Rest wird über die Nahrung aufgenommen. Cholesterin wird im Plasma durch Lipoproteine transportiert. Diese Komplexe werden aus Fetten und Apolipoproteinen gebildet. Die Vorbeugung und frühzeitige Diagnose von Herz-Kreislauferkrankungen beruht vor allem auf der Bestimmung des Risikofaktors Hypercholesterinämie (= erhöhte Cholesterinspiegel im Blut).

Der visuelle Cholesterintest ermöglicht die schnelle Kontrolle des Cholesterinspiegels im Blut, so dass rechtzeitig im Falle erhöhter Werte der Arzt konsultiert werden kann, um Maßnahmen zur Reduzierung dieses Risikofaktors einzuleiten.

Es muss daran erinnert werden, dass die Cholesterinspiegel im Blut von der Nahrungsaufnahme sowie von Medikamenten aber auch von Diabetes mellitus, Schwangerschaft und verschiedenen Erkrankungen beeinflusst werden. Eine Hypercholesterinämie kann aber auch als ein sekundärer Effekt bei anderen Erkrankungen sein (Schilddrüsenunterfunktion, Gallenstau, Pankreaserkrankungen) auftreten, oder primär ohne erkennbare Ursache. Der Test sollte nur dann durchgeführt werden, wenn die physiologischen Bedingungen normal sind (zum Beispiel 3 Monate nach Entbindung). Vor Testdurchführung sollte man mindestens 6-9 Stunden nüchtern sein.

Testdurchführung

Legen Sie eine Stoppuhr oder eine Uhr mit Sekundenzeiger bereit. Entnehmen Sie die Farbvergleichskarte der Verpackung.

Öffnen Sie die Dose und entnehmen Sie einen Teststreifen erst unmittelbar vor Durchführung

Punktion der Fingerspitze

Lesen Sie sorgfältig diese Anleitung, bevor Sie den Test durchführen.

Waschen Sie sich die Hände mit warmem Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab. Wenn Sie vor dem Punktieren ein Desinfektionsmittel benutzen, müssen Sie darauf achten, dass dieses vollständig eingetrocknet ist, bevor Sie die Punktion durchführen.

Waschen Sie sich die Hände mit warmem Wasser und Seife und trocknen Sie sie sorgfältig ab. Wenn Sie vor dem Punktieren ein Desinfektionsmittel benutzen, müssen Sie darauf achten, dass dieses vollständig eingetrocknet ist, bevor Sie die Punktion durchführen.

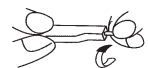
Beachten Sie die Abbildungen:

. Überzeugen Sie sich davon, dass die Schutzkappe intakt ist. Laden Sie das Lanzettiergerät, indem Sie die Schutzkappe in das Gerät drücken. Ein Klicken ist zu hören.

. Drehen Sie die Schutzkappe, wie in Abbildung 2 beschrieben und nehmen Sie sie ab, wenn sie sich leicht drehen lässt.

. Pressen Sie die desinfizierte Fingerspitze auf den Teil des Lanzettiergerätes, von dem Sie die Schutzkappe entfernt haben.

Achten Sie darauf, dass Sie eine Stelle der Fingerspitze wählen, die nicht zu nah am Nagel oder der Fingermittle ist. Dann pressen Sie das Lanzettiergerät gegen die Fingerspitze und betätigen Sie den Auslöser an der Seite. Ein Klicken bestätigt die Auslösung der Punktion. Für den Fall, dass keine Punktion durchgeführt wurde, können Sie das Lanzettiergerät neu laden, indem Sie die Schutzkappe nochmals in seine Originalposition bringen und erneut in das Gerät schieben. Aber beachten Sie, dass das Lanzettiergerät ein Einmalartikel ist. Es ist keinesfalls für eine zweite Punktion zu verwenden.



Lassen Sie einen Tropfen Blut austreten und bringen Sie ihn auf die weiße Reaktionsfläche in die Mitte der roten Zone ohne diese Fläche mit dem Finger zu berühren.

. Warten Sie 35-40 Sekunden (die chemische Reaktion läuft ab).
. Drehen Sie den Streifen auf die Rückseite.

. Innerhalb der nächsten 25 Sekunden muss die sich entwickelnde Farbe mit den Farbblöcken auf der Vergleichskarte verglichen werden. Halten Sie dazu die Rückseite des Teststreifens an die Rückseite der Vergleichskarte. Durch die Löcher können Sie die Farbe des Teststreifens einfach mit den Farbblöcken der Vergleichskarte auf beste Übereinstimmung vergleichen. Lesen Sie auf der Vergleichskarte die Cholesterinkonzentration ab, die bei dem Block mit der besten Übereinstimmung steht.

Interpretation der Resultate

Der Test liefert Ihnen ein semiquantitatives Resultat, welches beeinflusst wird durch die Farbe, den Farbton und die Intensität. Deshalb kann es hilfreich sein, die Meinung einer zweiten Person in die Bewertung einzubeziehen. Aber beachten Sie, dass es wichtig ist, den Farbvergleich innerhalb von 25 Sekunden durchzuführen. Danach verblasst die Farbe wieder und es wird eine niedrigere Konzentration angezeigt als wirklich vorhanden. Jeder Farbblock entspricht einer Cholesterinkonzentration. Die hellste Farbe entspricht 130 mg/dL. Wird eine Farbe auf dem Reaktionsstreifen ermittelt, die heller ist als es diesem Block entspricht, ist der Cholesterinspiegel unter 130 mg/dL. Eine Teststreifenfarbe, die dunkler ist, als die des Farbblocks bei 350+ mg/dL muss als Cholesterinspiegel über 350 mg/dL eingeschätzt werden.

Normale und abnormale Werte

Neue Kriterien berücksichtigen als Risikokategorien nicht mehr das Alter oder das Geschlecht sondern nur noch die Gesamt-Cholesterinspiegel wie hier angeführt:
unter 200 mg/dL = erstrebenswerte Cholesterin-Konzentration im Blut
200 bis 239 mg/dL = grenzwertig erhöhte Cholesterin-Konzentration im Blut
über 240 mg/dL = erhöhte Blut-Cholesterin-Konzentration

Wichtig! Alle Resultate über 200 mg/dL sollten in einem Labor mit einer quantitativen Methode bestätigt werden, bevor die Diagnose Hypercholesterinämie gestellt wird.

Testprinzip

Der Test basiert auf der Reaktion Cholesterin Esterase / Cholesterin Oxidase / Peroxidase / Farbstoff. Die Intensität der Farbe die sich während der Reaktion entwickelt ist proportional zur Cholesterin-Konzentration im Blut.

Beschränkungen

* Das System ist auf die Verwendung von Kapillarblut optimiert. Verwenden Sie kein Serum oder Plasma.

* Reduzierende Substanzen wie Ascorbinsäure in normalen Konzentrationen beeinträchtigen die Resultate nicht, allerdings können hohe Konzentrationen zu helleren Farben führen, als es den realen Konzentrationen entspricht (= niedrigere Werte).

* Hohe Hämoglobin und/oder Bilirubin-Konzentrationen können ebenfalls zu helleren

Farbgebungen führen als es den realen Konzentrationen entspricht.

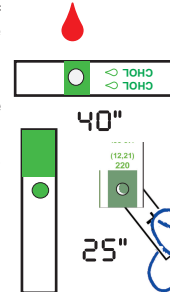
* Farbenblinde Personen sollten die Vergleichskarten nicht benutzen.

* Hohe Hämatokrit-Werte (> 50 %) ergeben hellere Farben und somit niedrigere Cholesterin-Konzentrationen, während niedrige Hämatokrit-Werte (< 30 %) zu dunkleren Farben und somit höheren Konzentrationen führen als real.

* Die Resultate können auch durch hohe Werte an Steroiden beeinträchtigt sein.

Warnung

Die Teststreifen müssen bei Temperaturen zwischen 10°C und 35°C (50°F bis 95°F) und in ihrer original verschlossenen Verpackungsdose gelagert werden. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums. Die Teststreifen sind innerhalb von 3 Monaten nach der ersten Öffnung der Dose zu verbrauchen.



	Blood deposition side Lato deposizione sangue		Colour comparing side Lato comparazione		Comparative card Carta comparativa
	Vorderseite (Blutaufrag)		Rückseite (Farbvergleich)		Vergleichskarte
	CE mark Marchio CE CE-Zeichen		Single use Monouso Nur zur einmaligen Anwendung		Store at... Conservare ad una temperatura compresa fra...
	In vitro Diagnosticum		Lagerung bei...		Use until... Usare entro il...
	Batch number Numero di lotto Chargen-Bezeichnung		Verwendbar bis...		Follow instructions Seguire le istruzioni Gebrauchsanleitung beachten