

ИНСТРУКЦИЯ на тест-систему для определения уровня общего холестерина - TOTAL CHOLESTEROL

Сбор образцов и подготовка

Тест на общий холестерин проводится с использованием свежей цельной крови из пальца. Образцы цельной крови используются немедленно после забора. Устройство для прокалывания пальца – одноразовый ланцет; при использовании одного ланцета выделяется достаточное количество цельной крови для наполнения пипетки для сбора крови, чтобы провести тест на определение уровня общего холестерина. Пипетка используется для того, чтобы получить необходимый объем цельной крови для выполнения теста.

Важная предварительная подготовка

До проведения процедуры тестирования:

1. Не вскрывайте упаковку до процедуры тестирования.
2. Визуально проверьте упаковку на предмет повреждений и срок годности.
3. Храните при комнатной температуре. Не вскрывайте упаковку и не проводите тестирование во влажной среде, например в ванной, или при воздействии прямых солнечных лучей.
4. Необходимо иметь секундомер, часы или наручные часы с секундной стрелкой.

Процедура тестирования

Шаг 1 – Подготовка перед тестированием

а. Откройте упаковку и достаньте тест-кассету. Найдите слова «PLACE BLOOD HERE» со стрелкой. Положите кассету на сухой стол стороной с этими словами вверх (рисунок 1). Большая лунка на кассете - тестовая лунка для нанесения образца крови в Шаге 3. Примечание: Убедитесь, что тест-полоска не переместилась при обработке и круглая подушечка тест-полоски находятся в центре тестовой лунки.



рисунок 1

ПРИМЕЧАНИЕ: Не подкладывайте под кассету ткань, салфетки или бумажные полотенца.

б. Достаньте чистую пластиковую пипетку, ланцет и дезинфицирующую салфетку из тест-набора.

- Держите пипетку за утолщенный закрытый конец и вставьте этот конец в маркированное отверстие «PLACE PIPETTE HERE». При помощи указательного пальца плотно вставьте конец в отверстие. Пипетка находится под небольшим углом, если установлена правильно. (Рисунок 2).
- Положите ланцет на стол. Выньте дезинфицирующую салфетку и положите ее на упаковку для легкого доступа.



рисунок 2

в. Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом. Тщательно высушите. Если руки холодные, потрите их друг о друга, чтобы они согрелись.

г. Выберите палец для забора образца крови. Убедитесь, что палец теплый и без мозолей.

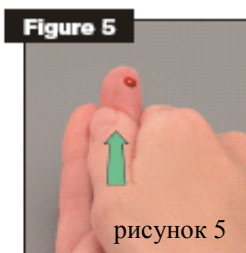
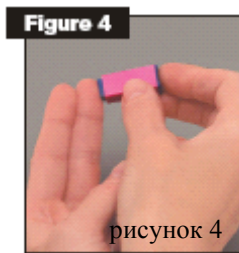
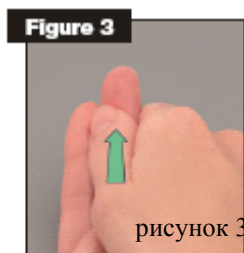
- Если вы владеете лучше правой рукой, выберите средний или безымянный палец на левой руке.
- Если вы владеете лучше левой рукой, выберите средний или безымянный палец на правой руке.

д. Протрите палец дезинфицирующей салфеткой. Для увеличения тока крови опустите руку, пока не высохнет палец.

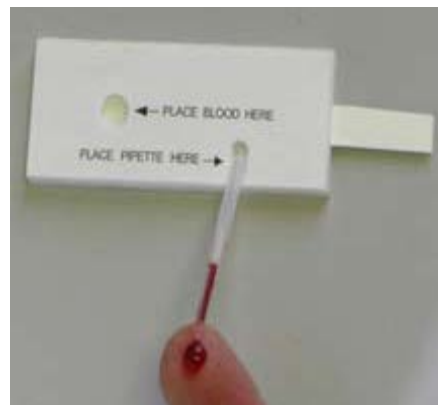
Шаг 2 – Сбор образца крови (с помощью ланцета для прокалывания пальца)

а. Положите палец на поверхность стола. При помощи большого пальца другой руки помассируйте или подавите выбранный палец 5-6 секунд, чтобы кровь прилила к концу пальца (Рисунок 3).

б. Проколите кожу пальца ланцетом:



д. Осторожно прикоснитесь каплей крови к верхнему концу пипетки (Рисунок 6). Прикасайтесь каплей прямо на месте прокола. Пипетка начинает наполняться кровью.



е. Наполните пипетку кровью до черной линии. При необходимости помассируйте палец для сбора большего количества крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не наполняйте пипетку после черной линии.

рисунок 6

Шаг 3 – Процедура тестирования

а. Осторожно поднимите пипетку за утолщенный конец, не за наконечник. **Не сжимайте пипетку!**

б. Держите пипетку над тестовой лункой, отмеченной стрелкой со словами «PLACE BLOOD HERE». Осторожно нажмите на баллон, чтобы вылилась вся кровь одновременно на тестовую подушечку в центре тестовой лунки (Рисунок 7). При необходимости слегка прикоснитесь наконечником пипетки к тестовой подушечке тестовой лунки для перемещения капли крови. Не тыкайте полоску пипеткой.

в. Немедленно начните отсчет времени.

г. Через 3 минуты переверните кассету на сторону с цветовыми таблицами показателей общего холестерина.

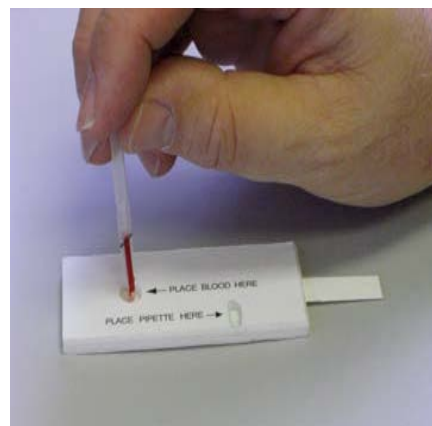


рисунок 7

Шаг 4 – Интерпретация результатов

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Выполняйте Шаг 4 при ярком свете, но не при прямом солнечном свете.
- Цвет каждого результативного окна должен был измениться с желтого или кремового на оттенки зеленого.
- Прочитайте результаты теста на общий холестерин. Прочитайте результат спустя 3 минуты от начала тестирования, но не позже чем через 5 минут.

а. Убедитесь, что результативное окно находится на наименьшем значении по соответствующей цветовой таблице. Передвигайте тест-полоску (белая полоска) по таблице для сравнения цвета в результативном окне с цветовым клише.

б. Найдите лучшее цветовое соответствие. Не пытайтесь подогнать темный или интенсивный цвет.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Посмотрите внимательно для определения зеленого оттенка в результативном окне. Выберите соответствующий оттенок светло-зеленого, зеленого или сине-зеленого.
- Цвет результативного окна может не соответствовать конкретно одному цветовому блоку, а находиться между двумя цветовыми блоками.

- Окрашивание в результативном окне может быть неравномерным (светлые и темные зеленые пятна). Если это так, обратите внимание на более темный оттенок зеленого для определения результатов тестирования.

в. Определение результатов тестирования:

- Если окраска результативного окна соответствует одному цветовому блоку, значение указанное рядом с цветовым блоком соответствует вашему результату тестирования.
- Если цветовой показатель находится на границе двух цветовых блоков, придерживайтесь черной стрелки, разделяющей два блока. Значение рядом со стрелкой соответствует вашему результату тестирования.

Запишите результаты тестирования.

Смотри рисунок 8 для примера.

На рисунке 8 результаты тестирования на общий холестерин соответствуют цветовому блоку 200 мг/дл.

После выполнения процедуры тестирования выбросьте все материалы для проведения тестирования.

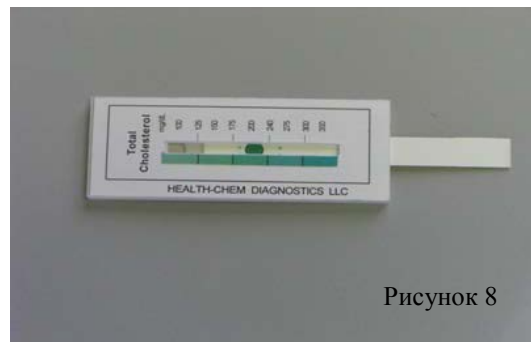


Рисунок 8

Назначение

Тест предназначен для диагностики *in vitro* для полуколичественного определения уровня общего холестерина в цельной крови.

Тест используется для проведения скрининга повышенного уровня холестерина как фактора риска при болезни коронарных артерий. Измерения холестерина используются при диагностике и лечении нарушений, включающий повышенный уровень холестерина в крови и нарушений липидного и липопротеинового обмена.

Этот тест дает предварительные аналитические результаты. Все результаты, обозначающие повышенные уровни холестерина в крови, должны быть проверены подтверждающим методом.

Выводы и объяснение

Холестерин - липид, имеющий отношение к патогенезу атеросклероза и болезни коронарных артерий. Измерение уровня холестерина в крови используется, чтобы классифицировать пациентов согласно риску ишемической болезни сердца, для диагностики и лечения различных первичных или вторичных гиперлипидемий, и контролировать изменения, возникающие вследствие лечения.

Принцип тестирования

Тест на общий холестерин включает тест-полоску, обработанную химическими реактивами. Образец цельной крови абсорбируется на приемной подушечке в конце тест-полоски. Образец крови впитывается через переднюю сторону тест-полоски и взаимодействует с реактивами. Зона реакции окрашивается в цвет, который соответствует концентрации холестерина в крови при сравнении с имеющейся цветовой таблицей.

Предоставленные материалы

Тест-набор содержит:

1. Тест-кассету для определения общего холестерина
2. Пипетку для сбора крови (внутри упаковки с тест-кассетой)
3. Два стерильных одноразовых ланцета (второй в качестве запасного)
4. Салфетку дезинфицирующую
5. Инструкцию

Необходимые, но не предоставленные материалы

Таймер (секундомер, часы или наручные часы с секундной стрелкой)

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре вдали от прямых солнечных лучей, в герметичной упаковке. Тест использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не открывать упаковку в ванной комнате с влажным паром.

После вскрытия упаковки немедленно использовать тест.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест-кассета утилизируется сразу после получения результата тестирования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Только для наружного использования. Беречь от детей.
- Никогда не используйте ланцет или пипетку после использования другим человеком.
- Не рекомендуется для применения больными гемофилией или принимающими лекарства для разжижения крови (антикоагулянты).
- У людей, страдающих дальтонизмом, результаты тестирования должен интерпретировать другой человек.
- Не проводить тестирование в течение 4 часов после приема ацетаминофена (Tylenol®) или Витамина С (500 мг или больше).
- При приеме Виагры® или аналогичных лекарственных средств результаты тестирования должен интерпретировать другой человек, если тест на полный холестерин проводился в течение 6 часов после приема лекарственного средства; такое лекарственное средство может временно влиять на восприятие синего и зеленого цветов.
- Использовать только свежую кровь. Не использовать другие жидкости организма. Не использовать для тестирования пищи или животных.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не вскрывать фольговый пакет до начала проведения тестирования.
- Не использовать повторно ланцет, пипетки или тест-кассету.

НИКОГДА НЕ КОРРЕКТИРУЙТЕ СВОЕ ЛЕЧЕНИЕ ТОЛЬКО НА ОСНОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ОБЩИЙ ХОЛЕСТЕРИН.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ ОБЩИЙ ХОЛЕСТЕРИН

По результатам тестирования вы попадете в одну из 3 медицинских групп риска, определенных Национальной образовательной программой по холестерину (США).

Результат меньше чем 200 мг/мл (5.2 ммоль/л):

«Желательная» Группа

Вы относитесь к группе низкого риска развития заболеваний сердца. Если у Вас нет никаких других факторов риска, необходимо проверять уровень общего холестерина каждые 6 месяцев

Результат между 200-239 мг/дл (5.2 - 6.2 ммоль/л):

«Пограничная Группа высокого риска»

Вас можно отнести к группе повышенного риска развития заболеваний сердца.

Результат 240 мг/дл (6.2 ммоль/л) или выше «Группа высокого риска»

Вас можно отнести к группе высокого риска развития заболеваний сердца, независимо от того имеются ли дополнительные факторы риска.

1. В данном случае Национальная образовательная программа по холестерину (США) рекомендует провести за короткий промежуток времени с интервалом в несколько дней два или три тестирования на холестерин. Один тест на холестерин, возможно, не даст точный или типичный результат.
2. Ваш уровень холестерина может изменяться, если Вы беременны, принимаете противозачаточные или эстрогензамещающие средства, или если у Вас есть определенные заболевания или недавние болезни.
3. Высокий уровень общего холестерина - только один из факторов риска развития заболеваний сердца. К другим факторам риска относятся курение, высокое кровяное давление, наследственную историю заболеваний сердца, диета с высоким содержанием насыщенных жиров и недостаточная физическая нагрузка.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

Может ли измениться цвет в результативном окне, но при этом я не получу правильного результата ?

Да, Вы можете получить неправильный результат если:

- ✓ Вы сравнили цвета **до истечения** 3 минут или **по истечении** 5 минут после начала проведения процедуры тестирования на общий холестерин.
- ✓ Вы проводили тестирование при прямом солнечном свете или ванной с влажным паром.
- ✓ Вы протирали палец чем-то другим, а не дезинфицирующей салфеткой.
- ✓ Тест-кассета хранилась или использовалась при температуре выше максимальной комнатной температуры (27°C или 81°F).
- ✓ Был недостаточный объем крови при проведении тестирования.
- ✓ Вы не наполнили пипетку соответствующим количеством крови.

Необходимо ли воздерживаться от пищи перед проведением тестирования или нужно проводить тестирование в определенное время дня?

- ✓ Нет. Не нужно воздерживаться от приема пищи и тестирование можно проводить в любое время.

Влияют ли обыкновенные продукты питания, алкоголь, витамины или лекарства на результаты тестирования?

- ✓ Нет. Продукты питания и напитки (включая апельсиновый сок), и большинство лекарственных средств (включая аспирин и витамины) не влияют на результаты тестирования. Однако не проводите тестирование в течение 4 часов после приема ацетаминофена (Tylenol®) или Витамина С (500 мг или больше). При приеме Виагры® или аналогичных лекарственных средств результаты тестирования должен интерпретировать другой человек, если тест на общий холестерин проводился в течение 6 часов после приема лекарственного средства; такое лекарственное средство может временно влиять на восприятие синего и зеленого цветов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Тест используется для полуколичественного определения уровня холестерина в цельной крови.

Тест используется для проведения скрининга. Лечащий врач может назначить дополнительное тестирование для диагностики и лечения.

Пользователь должен четко следовать процедуре, описанной в разделе «Процедура тестирования».