



**CE 0197** **IVD** Pašpārbaudei

## Kopējā holesterīna līmeņa paštests

Vienkāršs un ātrs kopējā holesterīna līmeņa tests

### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

BIOZEK® kopējā holesterīna līmeņa paštests ir paredzēts in vitro diagnostikai, lai daļēji kvantitatīvi noteiktu holesterīna līmeni svaigās, nesadalītās kapilārajās asinīs. Piemērots testēšanai mājas apstākļos.

### VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Holesterīna mērījumus izmanto, diagnosticējot un ārstējot traucējumus, kas saistīti ar pārāk augstu holesterīna līmeni asinīs un līpīdu un lipoproteīnu vielmaiņas traucējumiem. Šo testu var izmantot, lai noteiktu paaugstinātu holesterīna līmeni asinīs, kas saistīts ar paugstinātu koronāro arteriju slimību risku.

BIOZEK® kopējā holesterīna līmeņa paštests nodrošina provizoriķus daļēji kvantitatīvus analitiskās testa rezultātus. Visi rezultāti, kas norāda uz paugstinātu holesterīna līmeni asinīs, jāpārbauda ar kvantitatīvo holesterīna līmeņa noteikšanas metodi.

Ja testa rezultāts neatbilst jūsu gaidām un/vai simptomiem, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu un ievērojiet viņa ieteikumus attiecībā uz ārstēšanu.

### SAGATAVOŠANĀS TESTĒŠANAI

Nodrošinātie materiāli:  
1x testa komplekt, 1x kapilārās tūbīnas, 1x vienreizlietojamas lancetes. Nepieciešamie (bet komplektā neiekļautie) materiāli: pulkstenis vai cita laika mēriņšanas ierīce tīra, sausa salvete

### BRIDINĀJUMS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.

Izmantojiet tikai svaigas, nesadalītās kapilārās asinīs no pirkstgala. Komplektā iekļautās lancetes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Lancete un kapilārā tūbīja pēc lietošanas jāizmet, lai novērstu bakteriālu piesārnojumu un infekciju. Nelietojiet atkārtoti lancetes, kapilārās tūbījas vai testa komplektus. Nelietojiet testa komplektu zidaiņiem. Neizmantojiet serumu vai plazmu. Pirms testa sākšanas

pārbaudiet uz maisiņa norādito derīguma termiņu. Izmantotais komplekts pēc testēšanas jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Visi paraugi jāuzskata par potenciāli bīstamiem, un ar tiem jārīkojas kā ar infekcīozām vielām.

### Parauga ņemšana un sagatavošana

BIOZEK® kopējā holesterīna līmeņa paštests tiek veikts, izmantojot svaigas, nesadalītās kapilārās asinīs, kas ņemtas no pirkstgala. Nesanālītu asiju parauga pārbaude jāveic tūlit pēc pirksta pārduršanas. Paraugi no pirkstgala jāņoņem no brīvas, spontānas asins plūsmas pēc punkcijas. Nenopremet kapilārās asinīs, pārāk spēcīgi spiežot uz pirksta vai saspiežot to, jo tādējādi šķidrumas no audiem nokļūs asinīs un var tikt iegūti kļūdaini rezultāti.

### Testa procedūra

#### < Sagatavošana >

##### 1. solis.

Pārbaudiet iepakojuma materiālus un rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību.



##### 2. solis.

Nomazgājiet rokas ar siltu ūdeni un ziepēm, pēc tam rūpīgi nosusiniet.



#### Brīdinājums

Pirms testēšanas jāizvairās no losjonu un roku krēmu lietošanas.

##### 3. solis.

Atveriet folijas maisiņu un pārbaudiet testa komplektu.



#### Brīdinājums

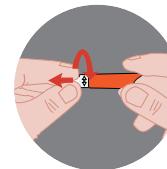
Pirms testēšanas pārbaudiet, uz kuras testa komplektā puses jāuzliegt asins paraugs.



### < Asins piliena ievākšana >

##### 4. solis.

Turiet lancetes korpusu un pagrieziet lancetes vāciņu, līdz tas noņemas.



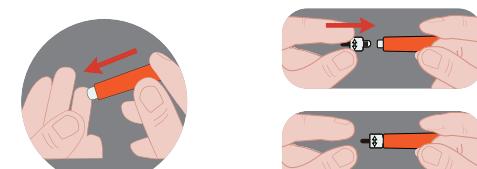
##### 5. solis.

Masējiet roku no plaukstas locītavas līdz pirkstgalam, lai uzlabotu asins plūsmu.



##### 6. solis.

Turiet drošības lanceti pie pacienta pirkstgala un stingri nospiедiet, lai noņemtu asinīs. Iespiediet vāciņu atpakaļ izmantotajā drošības lancetē, līdz vāciņš ir pilnībā nostiprināts, un pēc tam izmetiet to atkritumu konteinerā.



##### 7. solis.

Noslaukiet pirmo asins pilienu ar tīru salveti.



##### 8. solis.

Ar kapilārā tūbīju savāciet otro asins pilienu.



#### Brīdinājums

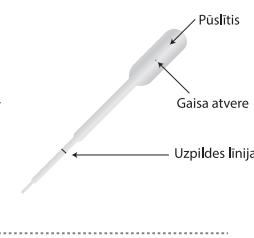
Pirms lietošanas vispirms pārbaudiet, kā lietot kapilārā tūbīju.

### Ieteikumi!

- 1) Turiet kapilārā tūbīju nedaudz lejup un horizontāli.
- 2) Pieskarieties ar pipetes galu asins pilienam.
- 3) Kapilārās darbības rezultātā asins paraugs aizplūdis līdz uzpildes līnijai un apstāsies.
- 4) Asins parauga ņemšanas laikā nesaspiediet un neaizbloķējiet gaisa atveri.
- 5) Nonemiet asinus līdz uzpildes līnijai.

#### Brīdinājums

Noņemot asins paraugu, ir svarīgi nesaspiediet kapilārās caurulītes pūslīti. Saspiediet pūslīti tikai tad, kad asinis ir jāuzpilina uz testa sloksnes.



### < Testa veikšana >

##### 9. solis.

Iepiliniet asins paraugu testa caurumiņā, nogaidiet 2 minūtes un apgrēziet testa komplektu. NEAPGRIEZT testa komplektu ātrāk kā pēc 2 minūtēm.



Iepiliniet 10 μL



#### Brīdinājums

Spiediet pūslīti, līdz visas asinīs ir izspiestas no kapilārās tūbījas. Ja testa caurumiņā neiepilināsiet pietiekami daudz asinu, rezultāts var būt neprecīzs.

#### Brīdinājums

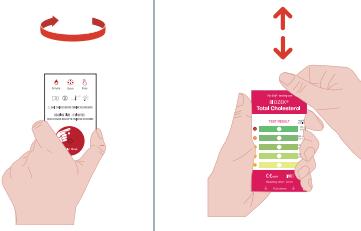
Parauga logam jābūt pilnībā pārkātam ar 10 μL kapilārā asinu. Ja asins paraugs ir izsmērēts vai ir uzklāts pārāk maz asinu, testa komplektus jāutilizē un tests jāatkarto ar jaunu komplektu.



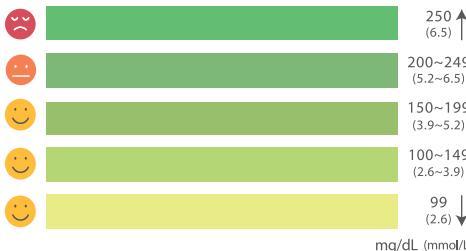
## 10. solis.

Pēc 2 minūtēm apgrieziet testa komplektu un 30 sekunžu laikā atdroiet tuvāko atbilstoši krāsu, lai nolasītu rezultātu.

Testa rezultāts ir jānolas 2 minūšu un 30 sekunžu laikā pēc asins parauga uzklāšanas.



\*\* Mērījumu diapazons (99–250 mg/dl)



Krāsa jāsalīdzina laikā no 2 minūtēm līdz 2 minūtēm un 30 sekundēm pēc asins parauga uzklāšanas.

Nolasot rezultātus pārāk agri, var tikt iegūti neprecīzi rezultāti, jo krāsa vēl var mainīties. Tāpat, ja rezultātu nolasā pārāk vēlu, krāsa var izbalēt.

Lai nodrošinātu optimālus rezultātus, ir svarīgi precīzi noteikt laiku. Testa laukums, kas ir gaišaks par 99 mg/dl krāsas bloku, jāinterpretē kā holesterīna līmeņa rezultāts, kas ir mazāks par 99 mg/dl.

Testa laukums, kas ir tumšāks par 250 mg/dl krāsas bloku, ir jāinterpretē kā holesterīna līmeņa rezultāts, kas ir lielāks par 250 mg/dl.

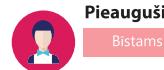


## 11. solis.

Izmantotais testa komplekts, kapilārā tūbiņa un lancete pēc testēšanas jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

### Paredzamās vērtības

-> Pieaugušajiem (visiem pieaugušajiem no 20 gadu vecuma)



Bistams Maksimāla pieļaujamā robeža Vēlams

<200 mg/dl (<5,18 mmol/l): Vēlams  
200–239 mg/dl (5,18–6,19 mmol/l): Maksimāla pieļaujamā robeža  
≥240 (≥6,22 mmol/l): Augsts

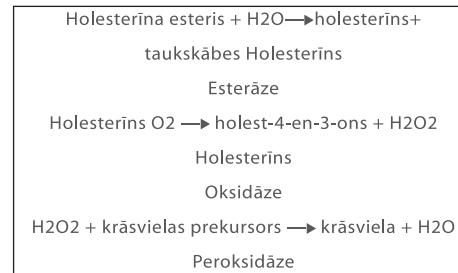


Bistams Maksimāla pieļaujamā robeža Vēlams

170 mg/dl (<4,40 mmol/l): Vēlams  
170–199 mg/dl (4,40–5,15 mmol/l): Maksimāla pieļaujamā robeža  
≥200 (≥5,18 mmol/l): Augsts

### Testēšanas princips

BIOZEK® kopējā holesterīna līmeņa paštesta komplekts ir balstīti uz fermentatīvo reakciju, lai noteiktu kopējo holesterīna līmeni. Kad nesadalītas asinis tiek uzklātas uz QUCARE® kopējā holesterīna līmeņa testa komplekta, ķīmiskā reakcija izraisa krāsas maiņu testa laukumā



### Ķīmiskais sastāvs

Holesterīna esterāze 200 vienības  
Holesterīna oksidāze 45 vienības  
Peroksidāze 100 vienības  
Aminoantipirīns 0,1 mg

### UZGLABĀŠANA UN UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Uzglabāt testa strēmelīti 2–30 °C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz folijas maiņa vai kastītes. Nesasaldēt. Sargāt no karstuma un tiešiem saules stariem. Nelietot pēc derīguma termiņa beigu datuma. Nespēktais strēmelītes reaģenta zonai.

### PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

Tika veikti pētījumi, lai noteiktu vielas, kas var traucēt šo testu veikšanu. Rezultāti ir sniegti tālāk.

Zināmas traucējošas vielas

Nozīmīga ietekme netika novērota pie šādas katras vielas koncentrācijas:

Askorbinskābe: 3 mg/dl

Bilirubīns: 20 mg/dl

Kreatinīns: 30 mg/dL

Hemoglobīns: 400 mg/dL

Urinviela: 500 mg/dL

EDTA (antikoagulants): 640 mg/dL

Heparīna litījs (antikoagulants): 100 mg/dL

Hematokrits: 30~55 % neietekmē testa rezultātus. Zāles: dopamīns, gentižīnskābe un metildopa var pazemināt testa rezultātus.

### Veikspējas raksturlielumi

#### Atkārtojamība / reproducējamība

Tika veikts pētījums, izmantojot paraugus ar zināmām holesterīna līmeņibām. Katrs paraugs tika testēts ar QUCARE® kopējā holesterīna līmeņa testa komplektu 10 reizes. Rezultātu sakritība bija lielāka par 93 %.

#### Precīzitāte

Tika veikts klinisks pētījums, salīdzinot BIOZEK® kopējā holesterīna līmeņa paštestu ar references metodi (BECKMAN COULTER AU5800). Šis kliniskais pētījums tika veikts, izmantojot 80 venozo asiņu paraugus. Salīdzinot rezultātus starp profesionāļiem un nespeciālistiem, tika atklāts, ka augsts sakritības līmenis: 90–96 %.

### BUJ

#### J) Vai rezultātu aplis var sniegt nepareizu rādījumu?

Jā, rezultāts var būt nepareizs, ja:

- ✓ krāsas tiek salīdzinātas atrāk nekā pēc 2 minūtēm vai vēlāk nekā pēc 2 minūtēm un 30 sekundēm;
- ✓ tests ir veikts tiešos saules staros vai ar tvaikiem pilnā vannas istabā;
- ✓ testa komplekts tīcis uzglabāts vai lietots temperatūrā, kas pārsniež maksimālo pieļaujamo temperatūru (30 °C);
- ✓ tests veikšanai izmants par maz asiņu.

#### J) Vai pirms testēšanas ir jāatturas no ēšanas?

Parasti pirms testa nav jāatturas no ēšanas, ja vien jūs jau nelietojat holesterīna līmeni regulējošus medikamentus.

### J) Ko nozīmē mans kopējais holesterīna līmenis?

Testa rezultāts jūs iedalīs vienā no trīs medicīniskā riska grupām (skatīt "Paredzamās vērtības"), ko noteikusi Nacionālā Holesterīna izglītības programma.

✓ Nacionālā Holesterīna izglītības programma iesaka veikt vidējā divus vai trīs holesterīna līmeņa testus. Viens tests var neatspoguļot galigo vai vidējo rezultātu.

✓ Holesterīna līmenis var mainīties, ja esat grūtniece, lietojat kontracepcijas tabletes vai estrogēna aizstājējatabletes vai ja jums ir noteiktas saslimšanas vai nesen pārīstetas slimības.

✓ Augsts kopējais holesterīna līmenis ir tikai viens no sirds slimību riska faktoriem. Citi riska faktori ir smēķēšana, augsts asinsspiediens, sirds slimības ģimenē, uzturs ar augstu piesātināto tauku saturu un nepietiekama fiziskā slodze.

### J) Ko man darīt, ja kopējais holesterīna līmenis ir augstāks par normālo vērtību?

Iegūtais rezultāts ir nopietni jāizvērtē, lai gan atsevišķs augsta holesterīna līmeņa rezultāts nav būtisks rādītājs. Ja holesterīna līmenis ir augsts, jums jāapmeklē ārsts, kurš atkārto testu, izmantojot citu metodi.

### SIMBOLU APZĪMĒJUMI

	Brīdinājums
	Skatiet lietošanas norādījumus
	In vitro diagnostika
	Izmantot līdz / derīguma termiņš (GGGG-MM-DD)
	Neizmantojat atkārtoti
	Uzglabāt temperatūrā
	Sargāt no saules gaismas
	Testa strēmelju skaits
	ES pilnvarotais pārstāvis

Importētājs:

Inzek International Trading B.V.  
Laan van de Ram 49  
7324BW - Apeldoorn  
Nederlande  
info@biozek.com  
www.biozek.com

DFI CO., Ltd  
388-25, Gomo-ro, Jillye-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, 50875  
Korejas Republika  
Tel: 82-55-346-1882 Fakss: 82-55-346-1883  
E-pasts: info@dficare.com  
Timeļķa vietne: www.dfcare.com