

CHOLESTEROL

Test Strips to use with PRIMA® meter
REF PL301 - 25 strips, 1 data-chip
REF PL302 - 10 strips, 1 data-chip



PL301_2_ifu_1.0/04

Intended use

Test strips are used with the PRIMA® meter for quantitative measurement of total cholesterol in whole blood obtained from fingertip. The strips are for testing outside the body (in vitro diagnostic use), intended for in home (self-testing) and point-of-care setting. Before using these test strips please read this package insert and the PRIMA® User Manual carefully.

Test Principle

Each test strip has been chemically pre-treated with enzymes. On each test strip there is a white application area containing reaction chemicals. When finger-lanced blood is applied to this area, a chemical reaction takes place and the color of the strip changes. The deeper the color the higher cholesterol level in the blood sample. The PRIMA® meter measures reflectance of light caused by this color change and interprets it into the users cholesterol value. Your total blood cholesterol level is then displayed on the meter's LCD window.

One cholesterol data chip (green) is provided with each container of cholesterol test strips and must be properly inserted into analyzer before any cholesterol test can be run. The chip contains test name, calibration curve, lot number and test strip expiration date. The test measures cholesterol from 3.3 mmol/L (130mg/dL) to 10.2 mmol/L (400mg/dL).

Strip Storage and Handling

- Do not remove the test strips from the strip container until immediately before performing a test.
- Check the expiry date of the test strips printed on the container. Do not use out-of-date strips.
- After opening a new strip container, the strips are stable for 3 months - try using the strips within three months after you first opened the container.
- This will ensure the most accurate results.
- Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip. Exposure to light and moisture may discolor the test strip which may lead to false and inaccurate results.
- Use test strip as soon as you have removed it from the container.
- Do not cut or alter strips in any way.
- Avoid exposing the strips to extreme temperatures. Store the strip container at 5°-30°C. Do not freeze.
- Store the strips only in the original container. Do not combine with other strips.
- Do not remove or discard the desiccant bag from the container.
- Keep the strip container away from children.
- Discard test strip after measurement is completed. Do not re-use strips.
- Do not ingest.

How to do a test

Please refer to your PRIMA® digital meter's manual for step-by-step instructions how to operate a digital meter, use a lancing device and perform a measurement.

1) extract the green data-chip 2) insert the data-chip 3) open the vial 4) take the strip 5) immediately close the vial 6) select the gender ("F" for female, "M" for male) 7) select if before ("X") or after meal ("P") 8) wash hands 9) insert the strip in to the meter with the green side outside 10) check the display if there is the CH and the number corresponds to the one printed on the vial 11) get the drop of blood with the lancet 12) apply the blood on the strip 13) wait for the result.

Tips for getting a good drop of blood

- The PRIMA® meter and cholesterol test strips require a large hanging drop of blood. If you are new to self-testing, or have had trouble getting blood in the past follow these steps:
 - Wash hands in warm water, rinse and dry completely. Warming your hands is always helpful with increasing blood flow to fingertips. If you use an alcohol wipe to clean your finger, make sure the finger is completely dry before lancing.
 - Let your arm hang down at your side briefly to allow blood flow to fingertips.
 - Grasp finger near area to be pricked and squeeze for three seconds.
 - Lance side of the fingertip and squeeze gently until you get a drop of blood.
 - Always wipe away the first drop of blood with a cotton ball or gauze. Apply the second drop to the test strip.

What does your results mean

The U.S. National Cholesterol Education Program (NCEP) and the Canadian Cardiovascular Society (CCS) strongly recommend to do repeated measurements of cholesterol to find out one's baseline (beginning) value. At least 2 or 3 tests should be performed over a period of 2 or 3 weeks. The average of these values will give you your baseline cholesterol value. The PRIMA® meter has an option to automatically calculate an average of all the tests stored in the meter's memory (see your manual to set up this option). You may want to see your family doctor for more information on your baseline value. Never adjust or change your medications and diet based on your total blood cholesterol value obtained by the meter – always consult with your doctor first.

Guide to Interpret test results

Desirable Total Blood Cholesterol

If your result is below 5.2 mmol/L (200mg/dL), your total cholesterol level is "desirable". Record your result in the log book and discuss with your doctor how often you should re-test your total cholesterol. Your level may change over time, especially if you change your diet and exercise routine.

If your result is between 4.9 and 5.1 mmol/L (190-199 mg/dL), your cholesterol level is borderline normal and close to the cut-off value. You should talk to your doctor and confirm your blood cholesterol in a clinical laboratory.

Borderline-High Total Blood Cholesterol

If your test result is between 5.2 to 6.2 mmol/L (200-239 mg/dL), your total cholesterol level is "borderline-high". It means you are at increased risk for developing a heart disease compared to those with lower levels. It doesn't mean you necessarily need intensive medical attention but you should consult with your doctor.

High Total Blood Cholesterol

If your test result is above 6.2 mmol/L (240 mg/dL), you are in the "high risk" category for developing heart disease. One test is not enough to confirm high blood cholesterol. At least 2 or 3 tests should be performed over the period of several weeks. The average of these values will determine your true total blood cholesterol level. You should talk to your doctor for a complete medical check-up. Total cholesterol is affected by diet and by your body's metabolic state as well as your genetic makeup. A high cholesterol level is one of the major risk factors of heart disease. However, other risk factors which can increase the likelihood of heart disease are smoking, high blood pressure, un-balanced diet high in saturated fat, obesity, insufficient exercise, as well as alcohol abuse and diabetes. If you have any questions about your total blood cholesterol and/or risk factors, consult with your doctor.

Unusual Results

If you keep monitoring your cholesterol levels with the PRIMA® meter regularly and occasionally get unusually high or low results, there may be a problem. First, check and review your test procedure, integrity of test strips or functionality of your meter (see your manual for a function check with control solutions).

- The following are the most common causes of unusually high or low results:
 - Test strips were kept in an opened container.
 - Expired test strip was used.
 - Proper maintenance and handling procedure for the digital meter have not been followed.
 - The first drop of blood was applied instead of the second. The first drop usually contains some extracellular tissue fluid that dilutes your blood drop and causes false results.

Limitations of the Test

- Cholesterol test strips give reliable and accurate results under the following limited conditions:
 - Measurement range 3.3-10.2 mmol/L (130-400mg/dL).
 - Only fresh capillary blood should be used for testing.
 - Recent acute illness, pregnancy, hormonal medications including birth control pills may change your blood total cholesterol values. If you have any concerns consult with your doctor.
 - This test system has not been validated for neonates.
 - The following medications in high concentrations can alter total cholesterol levels: Vitamin C, dopamine, methyl dopa and Tylenol (acetaminophen).
 - Excessive squeezing and milking of the pricked site may cause erroneous results.
 - This test should not be used by people who are on the blood thinning medication (anticoagulants) as well as by patients with bleeding disorders (hemophiliacs etc.).
 - The test should be performed at room temperature (10°-35°C).
 - The test should be performed at less than 80% humidity.

Additional Supplies

To order Cholesterol Test Strips, in the 10 or 25 strips containers (REF PL302; PL301), as well as Cholesterol Control Solution (PL308), please visit our website: www.primahometest.com.

Limited Warranty

Manufacturer of this product warrants that the test strips will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the test strips container.



Distributed by:
PRIMA LAB SA
VIA CANTONALE 18
CH - 6928 MANNNO



In vitro diagnostic medical device



Read instructions before use



Range temperature



Expiry date



Reference number



Batch code



Manufacturer



0344

FCH21N1 ED2014 AGOSTO EF

CHOLESTEROL

Bandelletes de test à utiliser avec l'appareil PRIMA®
REF PL301 - 25 bandelletes, 1 data-chip
REF PL302 - 10 bandelletes, 1 data-chip



PL301_2_ifu_1.0/04

Les bandelletes sont utilisées avec l'appareil PRIMA® pour la mesure quantitative du cholestérol total dans le sang entier prélevé au bout du doigt. Les bandelletes sont destinées à tester à l'extérieur du corps (diagnostic in vitro), prévues pour l'usage abdominal (auto-test) et dans les Points of Care. Veuillez lire attentivement cette notice et le Manuel d'Utilisation PRIMA® avant l'utilisation de ces bandelletes de test.

Principe du test

Chaque bandelette de test est étiquetée chimiquement et traitée avec des enzymes. Sur chaque bandelette on trouve la zone blanche d'application des produits contenant les produits chimiques de réaction. Quand le sang obtenu du doigt indés est appliqué sur cette zone, la réaction chimique a lieu et la couleur de la bandelette change. Plus la couleur est foncée, plus le taux de cholestérol dans l'échantillon de sang est élevé. L'appareil PRIMA® mesure la réflectance de la lumière causée par ce changement de couleur et l'interprète dans la valeur du cholestérol de l'utilisateur. Votre taux de cholestérol total s'affiche dans l'écran du lecteur LCD.

Le data-chip Cholesterol (Vente) est fourni avec chaque flacon des bandelletes de test de cholestérol et doit être correctement inséré dans l'appareil avant qu'un test de cholestérol soit effectué. Le data-chip comporte le nom du test, la couleur de calibration, le numéro du lot et la date d'expiration de la bandelette de test. Le test mesure le cholestérol de 3.3 mmol/L (130mg/dL) à 10.2 mmol/L (400mg/dL).

Conservation des bandelletes et maintenance

- Ne retirez pas les bandelletes de test du flacon jusqu'à quand le test ne doit être effectué.
- Vérifiez la date d'expiration des bandelletes de test imprimée sur le flacon. Ne pas utiliser les bandelletes expirées.
- Après l'ouverture du flacon, les bandelletes de test sont stables pendant 3 mois; essayez de les utiliser durant cette période.
- Bien refermer le flacon immédiatement après avoir retiré la bandelette de test. L'exposition à la lumière et à l'humidité peut décolorer la bandelette de test ce qui peut conduire à des résultats faux ou inexacts.
- Utilisez la bandelette de test des que vous l'avez retirée du flacon.
- Ne pas couper ou modifier les bandelletes.
- Évitez l'exposition des bandelletes de test à des températures extrêmes.
- Conservez le flacon des bandelletes entre 5°-30°C. Ne pas congeler.
- Ne pas enlever ou retirer les bandelletes dans le flacon original uniquement. Ne pas mélanger avec d'autres bandelletes.
- Gardez le flacon des bandelletes hors de portée des enfants.
- Nettoyez la bandelette dès que le test est terminé. Ne réutilisez pas les bandelletes.
- Ne pas avaler.

Procédure

Veuillez consulter le manuel de votre appareil PRIMA® pour les instructions étape par étape sur la fonction de mesure du lecteur, de l'utilisation de l'autopiqueur et sur l'apise de mesure.

- 1) enlevez le data-chip vers 2) insérez le data-chip 3) ouvrez le flacon 4) prenez la bandelette 5) tourez suite femmez le flacon 6) sélectionnez le sexe ("F" pour femelle, "M" pour masculin) 7) sélectionnez si avant ("A") ou après le repas ("P") 8) lancez le test 9) insérez la bandelette dans l'appareil avec le côté vers l'extérieur 10) contrôlez l'écran si il y a le CH et si le numéro correspond à celui imprimé sur le flacon 11) obtenez la goutte de sang avec la lancette 12) déposez la goutte sur la bandelette 13) attendez le résultat.

Conseils pour obtenir une bonne goutte de sang

L'appareil PRIMA® et les bandelletes de test de Cholesterol nécessitent une large goutte de sang. Si vous êtes nouveau à l'auto-test ou avez eu du mal à obtenir du sang dans le passé, suivez ces étapes:

- Se laver les mains à l'eau tiède et sécher complètement. Chauffer vos mains est toujours utile pour l'augmentation de circulation sanguine jusqu'à bouts des doigts. Si vous utilisez le tampon d'alcool pour désinfecter votre doigt, assurez-vous que le doigt est complètement sec avant la pique.
- Laissez votre bras pendre vers le bas brièvement pour permettre la circulation de sang jusqu'à bouts des doigts.
- Saisissez les doigts de la zone de pique et appuyez doucement jusqu'à l'obtention d'une goutte de sang.
- Piquez la coté du doigt et appuyez doucement jusqu'à l'obtention d'une goutte de sang.
- Toujours essayez la première goutte avec une bouffe de coton ou un morceau de gaze. Appliquez la deuxième goutte de sang sur la bandelette.

Que signifient les résultats

La U.S. National Cholesterol Education Program (NCEP) et la Société Canadienne de Cardiologie (CCS) conseillent fortement que les mesures répétées du cholestérol soient effectuées pour obtenir votre valeur de base (initiale). Le minimum de 2 à 3 tests doit être effectués sur la période de 2 ou 3 semaines. Le moyen de ces valeurs vous donne votre valeur de cholestérol de base. L'appareil PRIMA® comporte une option pour calcul automatique de la moyenne de tous les résultats mémorisés dans l'appareil. Voir votre Manuel pour programmer cette option). Veuillez consulter votre médecin de famille pour plus d'informations sur votre valeur de base. Ne jamais ajuster ou changer vos médicaments et régime alimentaire en fonction de votre valeur de cholestérol total obtenue avec l'appareil; toujours consultez votre médecin avant.

Guide pour interpréter des résultats de test

Cholesterol Total Soullevé

Si votre résultat est au-dessus de 5.2 mmol/L (200mg/dL), votre taux de Cholesterol total est "soullevé". Memorisez votre résultat et demandez à votre médecin la fréquence nécessaire pour répéter le test. Votre taux de cholestérol peut changer avec le temps surtout si vous changez votre régime alimentaire ou l'exercice physique de routine.

Si votre résultat est entre 4.9 et 5.1 mmol/L (190-199 mg/dL), votre taux de Cholesterol est borderline normal et proche de la valeur cut-off. Vous devez parler à votre médecin pour confirmer le taux de votre cholestérol au laboratoire.

Cholesterol Total Borderline-Elevé

Si votre résultat de test est entre 5.2 et 6.2 mmol/L (200-239 mg/dL), votre taux de cholestérol total est "borderline-élevé". Cela signifie que vous êtes à risque majeur de développement d'une maladie cardiaque comparé à ceux avec les taux de cholestérol inférieurs. Cela ne signifie pas que vous ayez besoin de l'attention médicale intensive mais vous devez consulter votre médecin.

Cholesterol Total Elevé

Si votre résultat de test est au-dessus de 6.2 mmol/L (240 mg/dL), vous êtes dans la catégorie "haut risque" de développement d'une maladie cardiaque. Un seul test ne suffit pas pour confirmer le taux de cholestérol élevé. Un minimum de 2 ou 3 tests doit être effectué pendant la période de plusieurs semaines. Le moyen de ces valeurs déterminera votre taux de cholestérol total réel. Vous devez parler à votre médecin et faire un check-up médical complet.

Le cholestérol total est affecté par le régime alimentaire ainsi que par l'état métabolique de votre organisme et par des facteurs génétiques. Un taux élevé de cholestérol est un des facteurs de risque majeurs de la maladie cardiaque. Cependant, d'autres facteurs de risque peuvent augmenter la probabilité de maladie cardiaque: tabagisme, hypertension, un régime alimentaire non équilibré riche en graisses saturées, obésité, exercice physique insuffisant ainsi que l'abus de l'alcool et le diabète. Si vous avez des questions sur votre cholestérol total et/ou facteurs de risque, consultez votre médecin.

Résultats inhabituels

- Si vous continuez à surveiller vos taux de cholestérol avec l'appareil PRIMA® régulièrement et obtenir des résultats inhabituellement élevés ou bas occasionnellement, il peut y avoir un problème. Premièrement vérifiez et réviser la procédure de test, l'intégrité des bandelletes de test et le fonctionnement de votre appareil (voir votre manuel pour une vérification de fonctionnement avec les solutions de contrôle). Les causes les plus fréquentes des résultats inhabituellement élevés ou bas sont les suivantes:
- Les bandelletes de test ont été conservées dans le flacon ouvert.
- La bandelette de test expirée a été utilisée.
- La procédure d'entretien et de traitement adéquate de l'appareil n'a pas été respectée.
- La première goutte de sang a été appliquée et non pas la deuxième. Normalement la première goutte de sang contient le fluide du tissu extracellulaire lequel dilue votre goutte de sang et cause de faux résultats.

Limites du test

Les bandelletes de test de Cholesterol donnent des résultats faibles et exacts sous certaines conditions limitées suivantes:

- Plage de mesure 3.3-10.2 mmol/L (130-400mg/dL).
- Seul le sang capillaire frais doit être utilisé pour tester.
- Une maladie aiguë récente, une grossesse, les médicaments hormonaux y compris les pilules contraceptives peuvent changer la valeur de votre cholestérol total. Si vous avez des préoccupations, consultez votre médecin.
- Ce système de test n'a pas été validé pour les nouveaux-nés.
- Les médicaments suivants à haute concentration peuvent altérer les taux de cholestérol total: Vitamine C, dopamine, méthyldopa et tylenol (acétaminophène).
- Pressions excessives peuvent causer des résultats erronés.
- Ce test ne doit pas être utilisé par des personnes qui suivent un traitement avec des anticoagulants ou par des personnes qui souffrent des troubles de saignement (Hémophiles etc.).
- Le test doit être effectué à température ambiante (10°-35°C).
- Le test doit être effectué au-dessus de 80% d'humidité.

Fournitures supplémentaires

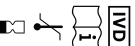
Pour passer une commande des bandelletes de Cholesterol, en confections de 10 ou 25 bandelletes (REF PL302; PL301), ainsi que la Solution de Contrôle de Cholesterol (PL308), visitez notre site web: www.primahometest.com.

Garantie Limite

Le fabricant de ce produit garantit que les bandelletes de test sont conformes aux spécifications indiquées sur l'étiquetage si elles sont utilisées en conformité avec cet étiquetage et n'ont pas de défaut du matériel ou de main-d'œuvre avant la date d'expiration imprimée sur le flacon des bandelletes de test.



Distribué par:
PRIMA LAB SA
VIA CANTONALE 18
CH - 6928 MANNNO



In vitro diagnostic dispositif médical



Lire les instructions avant l'utilisation



Limitation de la température



Date de péremption



0344



Numéro de catalogue



Code du lot



Fabricant

FICH2INI ED2014 AGOSTO EF

COLESTEROLO

Strisce di test da usare con l'apparecchio PRIMA®
REF PL 301 - 25 strisce, 1 data-chip
REF PL302 - 10 strisce, 1 data-chip

Uso previsto

Le strisce di test colesterolo sono impiegate con l'apparecchio PRIMA® per la misurazione quantitativa del colesterolo totale nel sangue ottenuto dalla punta del dito. Le strisce sono concepite per l'utilizzo fuori dal corpo (uso diagnostico in vitro); a casa (self-testing). Prima di usare le strisce di test si prega di leggere attentamente il presente foglietto illustrativo ed il manuale dell'apparecchio PRIMA®.

Principio del test

Ogni striscia di test è stata chimicamente pre-trattata con enzimi. Su ogni striscia di test è presente un'area di applicazione bianca contenente i prodotti chimici reagenti. Quando il sangue ottenuto grazie alla lancetta pungidito viene applicato a quest'area, viene iniziata una reazione chimica ed il colore della striscia cambia.

Più il colore è scuro, maggiore è il livello di colesterolo nel sangue. L'apparecchio PRIMA® misura la riflettanza della luce causata dal cambio di colore e lo interpreta nel valore di colesterolo dell'utente. Il vostro livello di trigliceridi viene quindi mostrato sul display LCD dell'apparecchio.

Il data-chip colesterolo (Verde) è incluso con ogni contenitore di strisce colesterolo e deve essere inserito nell'apparecchio prima di effettuare un test sul colesterolo. Il chip contiene nome del test, curva di calibrazione e numero di lotto con data di scadenza. Il test misura il colesterolo da 3.3 mmol/L (130mg/dL) a 10.2 mmol/L (400mg/dL).

Stoccaggio e manipolazione delle strisce

- Non rimuovere le strisce di test dal contenitore fino a poco prima di effettuare ogni test.
- Controllare la data di scadenza delle strisce stampata sul contenitore. Non usare strisce scadute.
- Dopo l'apertura di un contenitore di strisce, le strisce rimangono stabili per 3 mesi - cercare di usare tutte le strisce entro 3 mesi dall'apertura del contenitore. Questo garantisce risultati più accurati.
- Richiudere il contenitore per bene subito dopo aver preso una striscia di test. L'esposizione alla luce e all'umidità potrebbe scolorire la striscia di test e quindi fornire risultati non accurati.
- Impiegare la striscia di test subito dopo averla prelevata dal contenitore.
- Non ritagliare né alterare in nessun modo le strisce di test.
- Evitare l'esposizione delle strisce a temperature elevate. Tenere il contenitore fra 5°- 30°C. Non congelare.
- Immagazzinare le strisce solo nel contenitore originale. Non mischiare le strisce con altre.
- Non rimuovere né gettare il sacchetto desiccante dal contenitore.
- Tenere il contenitore di strisce lontano dalla portata dei bambini.
- Gettare la striscia dopo l'utilizzo. Non riutilizzare le strisce di test.
- Non ingerire.

Come effettuare un test

Si prega di far riferimento al manuale del vostro PRIMA® per istruzioni step-by-step sull'utilizzo dell'apparecchio, della lancetta pungidito e su come fare una misurazione.

- 1) estrarre il data-chip verde 2) inserire il data-chip 3) aprire il contenitore 4) prendere la striscia 5) richiudere il contenitore 6) lavare le mani 7) inserire la striscia nell'apparecchio con il lato verde all'esterno 8) selezionare sesso ("F" per femminile, "M" per maschile) 9) selezionare se prima il pasto ("A") o dopo il pasto ("P") 10) verificare che sul display compaia il simbolo CH e che il codice corrisponda a quello stampato sul contenitore 11) prelevare la goccia di sangue con la lancetta 12) applicare la goccia di sangue sulla striscia 13) attendere il risultato.

Consigli per prelevare una buona goccia di sangue

L'apparecchio PRIMA® e le strisce di test colesterolo richiedono una goccia abbondante di sangue. Se si è nuovi ai self-test, oppure se si incontrano difficoltà nell'ottenere il sangue, seguire i passi seguenti:

- Lavare le mani in acqua calda e asciugarle completamente. Con creme per mani, tener presente che queste contengono spesso del grasso che potrebbe influenzare la lettura dei trigliceridi. Ragion per cui, se venisse fatto uso di creme per mani, lavare con acqua e asciugare le mani con cura.
- Riscaldare le mani aiutata il flusso sanguigno verso le punte delle dita. Se si utilizza un batuffolo imbevuto di alcool per pulire il dito, assicurarsi che sia completamente asciutto prima di pungere il dito poiché tracce di alcool darebbero falsi risultati.
- Stendere il braccio verso il basso brevemente per permettere al sangue di fluire verso le dita.
- Afferrare e premere per tre secondi l'area del dito da pungere.
- Pungere e premere l'area del dito al fine di favorire la fuoriuscita di sangue.
- Sempre scartare la prima goccia di sangue con un batuffolo di cotone. Applicare la seconda goccia sulla striscia di test.

Come interpretare i risultati

I trigliceridi sono una forma comune di grasso che digeriamo. Elevati livelli di trigliceridi sono un fattore di rischio per malattie cardiache, infarto, ictus, malattia del fegato grasso e infiammazione del pancreas (pancreatite). Elevati livelli di trigliceridi sono anche associati con malattie come il diabete, malattie renali (sindrome nefrosica), e farmaci (per esempio, diuretici, steroidi, pillola anticoncezionale, e beta bloccanti).

Il U.S. National Cholesterol Education Program (NCEP) e la Canadian Cardiovascular Society (CCS) raccomandano vivamente di effettuare ripetute misurazioni di trigliceridi e del colesterolo totale per determinare la vostra linea di base (iniziale) valore lipidici.

Almeno 2 o 3 prove devono essere eseguite in un periodo di 2 o 3 settimane. La media di questi valori darà il colesterolo di base e valori di trigliceridi. L'apparecchio PRIMA® ha un'opzione per calcolare la media automatica di tutti i test memorizzati nello strumento (vedere il manuale per attivare questa opzione). Si consiglia di consultare il vostro medico di famiglia per ulteriori informazioni sui vostri valori di base. Non regolare o modificare i vostri farmaci né la dieta in base ai valori di trigliceridi e / o colesterolo ottenuti dall'apparecchio - consultare sempre il medico prima.

PRIMA®
HOME TEST

PL301_2_ifu_1.0/09

Guida alla comprensione dei risultati dei test sul colesterolo

Colesterolo Totale Auspicabile

Se il risultato è inferiore a 5.2 mmol/L (200mg/dL), il livello di colesterolo totale è "auspicabile". Regolare il risultato nel diario e discutere con il medico con quale frequenza ri-effettuare un test. Il livello potrebbe cambiare con il tempo, specialmente in seguito ad un cambio di dieta e di esercizio fisico di routine.

Se il risultato è situato fra 4.9 e 5.1 mmol/L (190-199 mg/dL), il livello di colesterolo è considerato come "borderline normal" e vicino al livello di guardia. Sarebbe opportuno parlare con un medico per confermare il livello di colesterolo in un laboratorio clinico.

Colesterolo Totale Borderline-High

Se il risultato si situa fra 5.2 e 6.2 mmol/L (200-239 mg/dL), il livello di colesterolo totale è considerato come "borderline-high". Questo implica, rispetto ai valori inferiori, un incremento del rischio di sviluppo di una malattia cardiaca. Non significa necessariamente un'attenzione intensiva allo stato di salute, tuttavia sarebbe opportuno consultare un medico.

Colesterolo Totale Elevato

Se il risultato è superiore a 6.2 mmol/L (240 mg/dL), l'utente rientra nella categoria "high risk" per lo sviluppo di malattie cardiache. Un test non è sufficiente per confermare un livello elevato di colesterolo totale. Dovrebbero essere necessari almeno 2 o 3 test nell'arco di diverse settimane. La media di questi valori determina il reale livello di colesterolo totale nel sangue. In questo caso, sarebbe opportuno consultare un medico per un check-up totale.

Il colesterolo totale è influenzato dalla dieta e dallo stato metabolico dell'organismo, nonché dal patrimonio genetico. Un livello elevato di colesterolo rappresenta uno dei maggiori fattori di rischio per le malattie cardiache. Cronostante, altri fattori di rischio quali fumo, pressione alta, dieta non bilanciata ricca di grassi saturi, obesità, esercizio insufficiente, abuso di alcolici e diabete sono suscettibili di aumentare il rischio di malattie cardiache. Nel caso di dubbi riguardo il colesterolo totale e/o fattori di rischio, consultare un medico.

Risultati Instabili

Se si continua a monitorare regolarmente i livelli di colesterolo con l'apparecchio PRIMA® ed occasionalmente si ottengono risultati bassi o elevati, ci potrebbe essere un problema. Per prima cosa, controllare e rivedere la procedura di test, l'integrità delle strisce di test o la funzionalità dell'apparecchio (vedi manuale per un check sulle funzionalità con le soluzioni di controllo).

Quando segue sono le cause più comuni per risultati stranamente alti o bassi:

- Le strisce di test sono state tenute in un contenitore aperto.
- Sono state usate strisce di test scadute.
- Le procedure di cura e manutenzione indicate per l'apparecchio digitale non sono state seguite.
- È stata applicata la prima goccia di sangue invece della seconda. La prima goccia in genere contiene dei tessuti fluidi extracellulari che diluiscono la goccia di sangue e causano risultati falsi.

Limiti del Test

Le strisce di test colesterolo forniscono risultati accurati e affidabili entro le seguenti, predefinite condizioni:

- Intervallo di misura 3.3-10.2 mmol/L (130-400mg/dL).
- Solamente sangue capillare fresco deve essere impiegato.
- Malattie acute recenti: gravidanza, medicamenti ormonali fra cui pillole anticoncezionali potrebbero modificare i valori del colesterolo totale nel sangue. In caso di dubbi consultare un medico.
- Questo sistema di test non è stato convalidato per i neonati.
- I seguenti medicamenti in alte concentrazioni potrebbero alterare i livelli di colesterolo totale: Vitamina C, dopamina e l'Ylenol (acetaminofene).
- Una pressione eccessiva dell'area punta potrebbe fornire risultati errati.
- Questo test non dovrebbe essere impiegato da persone che sono sotto medicamenti per la diluizione del sangue (anticoagulanti) né da pazienti con disturbi emorragici (emofilia, ecc.).
- Il test dovrebbe essere eseguito a temperatura ambiente (10°-35°C).
- Il test dovrebbe essere svolto con meno di 80% di umidità.

Per ulteriori acquisti

Per ordinare le strisce di test Colesterolo, in confezioni da 10 o 25 strisce (REF PL302; PL301) e la Soluzione di Controllo Colesterolo (PL308), si prega di visitare il sito web: www.primahometest.com.

Garanzia Limitata

Il fabbricante di questo prodotto garantisce che le strisce reattive seguono le specifiche indicate nell'etichettatura se usato in conformità con la stessa e sarà esente da difetti di materiale e di lavorazione fino alla data di scadenza stampata sulla confezione delle strisce reattive.



Distribuito da:
PRIMA LAB SA
VIA CANTONALE 18
CH - 6928 MANNNO

	Apparecchio diagnostico in vitro		Numero di referenza
	Leggere le istruzioni prima dell'uso		Lotto
	Intervallo di temperatura		Produttore
	Data di scadenza		
			FICH2in1 ED2014 SETTEMBRE ID

CHOLESTEROL

Teststreifen mit dem Messgerät PRIMA[®] verwenden
REF-PL301 - 25 Teststreifen, 1 Data-chip
REF-PL302 - 10 Teststreifen, 1 Data-chip



PL301_2_ifu_1.0/09

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Die Teststreifen werden mit dem PRIMA[®] Messgerät zur quantitativen Messung des Gesamtcholesterins im Vollblut aus der Fingerspitze erhalten werden. Die Streifen sind für die Prüfung außerhalb des Körpers (in-vitro-Diagnostik) zu Hause (Selbsttest) und Point-of-Care-Einstellung bestimmt. Vor dem Einsatz der Teststreifen lesen Sie bitte die Packungsbeilage und die PRIMA[®] Benutzerhandbuch sorgfältig.

Teststreifen
Der Teststreifen ist chemisch mit Enzymen vorbehandelt. Auf jedem Teststreifen es gibt eine weiße Anwendungsbereich haltige Reaktions Chemikalien. Wenn der Fingerblut in diesem Bereich, findet es eine chemische Reaktion statt und die Farbe der Streifen ändert. Je tiefer die Farbe der Probe, Cholesterinspiegel in der Blutprobe. Das PRIMA[®] Messgerät misst Reflexion von Licht durch dieses Farbwechsel verursacht und interpretiert sie in die Benutzer-Cholesterin-Wert. Ihre Gesamtcholesterinspiegel im Blut wird dann auf dem LCD-Fernseher des Messgeräts angezeigt.
Ein Cholesterin-Data-Chip (grün) wird mit jedem Behälter von Cholesterin Teststreifen zur Verfügung gestellt und müssen ordnungsgemäß in das Analysegerät eingelegt bevor ein Cholesterin-Test ausgeführt werden kann. Der Chip enthält Testname, Kalibrierungskurve, Chargennummer und Verfallsdatum Teststreifen. Der Testmisst Cholesterin von 3,3 mmol / L (130 mg / dL) auf 10,2 mmol / L (400 mg / dL).

Streifenlagerung und Handhabung

- Vor der Durchführung eines Tests die Teststreifen aus dem Behälter zu entfernen Streifen erstumkehrbar.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum der auf den Behälter aufgedruckte Teststreifen. Verwenden Sie nicht out-of-date-Streifen.
- Nach dem Öffnen eines neuen Streifenbehälters sind die Streifen stabil für 3 Monate -versuchen Sie es mit der Streifen innerhalb von drei Monaten, nachdem Sie zunächst die Behälter geöffnet.
- Dadurch wird sichergestellt, die genauesten Ergebnisse.
- Nach Entnahme eines Teststreifens wieder Dichtkappe der Behälter sofort. Einwirkung von Licht und Feuchtigkeit können den Teststreifen, die zu falschen und ungenauen Ergebnissen führen kann verfahren.
- Verwenden Sie Teststreifen so bald wie Sie es aus dem Behälter entnehmen.
- Schneiden Sie nicht händeln oder Streifen in keiner Weise.
- Vermeiden Sie es die Streifen extremen Temperaturen. Bewahren Sie die Streifenbehälter bei 5 ° -30 ° C. Nicht einfrieren.
- Bewahren Sie die Streifen nur in der Originalverpackung. Nicht kombinieren oder miteinander Streifen mischen.
- Nicht entfernen oder entsorgen Sie die Trockenmittelbeutel aus dem Behälter.
- Halten Sie den Streifenbehälter von Kindern.
- Entsorgen Sie den Teststreifen nach eine Messung abgeschlossen ist. Die Streifen nie wiederverwenden.
- Nicht einnehmen.

Wie einen Test durchführen

Bite um Anweisungen wie man ein digitales Messgerät zu betreiben, wie eine Stechhilfe und eine Messung durchzuführen finden Sie in Ihrer PRIMA[®] Messgerät-Handbuch.
1) **Leuchten Sie das gelbe Data-chip 2) Legen Sie die Data-chip ein 3) Öffnen Sie die Flasche 4) Nehmen die Teststreife 5) sofort die Flasche schließen 6) Beide Hände waschen 7) Stecken Sie den Streifen in das Messgerät mit der grünen Seite außerhalb 10) Wählen Sie Ihre Geschlecht ("F" für weiblich, "M" für männlich) 9) Wählen Sie vor (%) oder nach Mahlzeit ("P") 10) Überprüfen Sie die Anzeige, wenn es die CH und die Zahl entspricht der auf die Flasche aufgedruckte ist 1) Nehmen Sie die Blutstropfen mit der Lanzette 12) Gehen Sie die Blut auf dem Streifen 13) Warten Sie auf das Ergebnis.**

Tipps für einen guten Tropfen Blut

- Das PRIMA[®] Messgerät und Triglyceride Teststreifen erfordern einen großen hängenden Tropfen Blut. Wenn Sie neu bei Selbsttest oder Schwierigkeiten haben, Blut in der Vergangenheit hatten die folgenden Schritte aus:
 - Waschen Sie die Hände in warmes Wasser, spülen und vollständig trocken. Wenn Sie eine Handcreme benutzen, denken Sie daran, dass fast alle Cremes enthalten Fett und können die Triglyceride Lesen beeinflussen. Deshalb, wenn Sie eine Handcreme benutzen, waschen Sie Ihre Hände gründlich und sehr sorgfältig spülen mit klarem Wasser, um möglichst genaue Ergebnisse zu erhalten.
 - Warmhalte Ihren Händen ist immer hilfreich, mit Erhöhung des Blutflusses zu den Fingerspitzen. Wenn Sie einen Alkohol zu reinigen wischen Sie mit dem Finger zu machen, dass der Finger vollständig trocken ist, bevor Sie, weil Spuren von Alkohol zu falschen Ergebnissen führen würde.
 - Lassen Sie den Arm nach unten hängen an Ihrer Seite kurz auf den Blutfluss in den Fingerspitzen zu ermöglichen.
 - Fassen Finger in der Nähe Bereich zu stechen und pressen für drei Sekunden.
 - Lance Seite der Fingerspitze und vorsichtig drücken, bis Sie einen Tropfen Blut zu bekommen.
 - Immer Wischen Sie den ersten Tropfen Blut mit einem Wattbausch oder Gaze. Wenden Sie den zweiten Tropfen auf den Teststreifen.

Was Ihre Ergebnisse bedeuten

Die US National Cholesterolemie Education Program (NCEP) und der Canadian Cardiovascular Society (CCS) wird dringend empfohlen, um wiederholte Messungen von Cholesterolemie zu tun, um herauszufinden, eine Grundlinie (Anfang) Wert. Mindestens 2 oder 3 Tests sollte über einen Zeitraum von 2 bis 3 Wochen durchgeführt werden. Der Durchschnitt dieser Werte geben Ihnen Ausgangscholesterinwert. Die PRIMA[®] Messgerät eine Option, um automatisch die Berechnung der durchschnittliche alle im Speicher des Messgeräts gespeicherten Tests (siehe das Handbuch zur Einrichtung dieser Option). Vielleicht möchten Sie Ihren Hausarzt um weitere Informationen zu Ihrem Ausgangswert zu sehen, wie anpassen oder ändern Sie Ihre Medikamente und Ernährung auf der Grundlage Ihrer Messgerät. Erhalten Sie Gesamtblutcholesterinwert -immer mit Ihrem Arzt zu konsultieren.

Lesen Sie Ihre Cholesterin Testergebnisse verstehen

Wissenschaftler Gesamtblutcholesterin

Wenn das Ergebnis immer unter 5,2 mmol / L (200 mg / dL) ist Ihr Gesamtcholesterinspiegel als "wünschenswert". Nehmen Sie Ihr Ergebnis in das Logbuch mit Ihrem Arzt, wie oft Sie sollten erneut testen Sie Ihr Gesamtcholesterin zu diskutieren. Ihr Niveau der Zeit ändern können, vor allem, wenn Sie Ihre Ernährung und Bewegung Routine ändern.

Wenn das Ergebnis immer zwischen 4,9 und 5,1 mmol / L (190-199 mg / dL) ist Ihr Cholesterinspiegel grenzwertig normal und in der Nähe des Cut-off-Wert. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, und bestätigen Sie Ihre Cholesterinspiegel im Blut in einem klinischen Labor.

Borderline-hohe Gesamtblutcholesterin

Wenn Ihr Testergebnis zwischen 5,2 bis 6,2 mmol / L (200-239 mg / dL) ist Ihr Gesamtcholesterinspiegel "borderline-hoch". Es heißt, Sie haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Herzkrankheit im Vergleich zu denen mit den unteren Ebenen sind. Es bedeutet nicht, erforderlich sind, müssen intensive medizinische Betreuung, aber Sie sollten mit Ihrem Arzt zu konsultieren.

Hohe Gesamtblutcholesterin

Wenn Ihr Testergebnis über 6,2 mmol / L (240 mg / dL) Sie sind in der Kategorie "hohes Risiko" für die Entwicklung von Herzkrankheiten. Eine Prüfung ist nicht genug, um hohen Blutcholesterin bestätigen. Mindestens 2 oder 3 Tests sollten über den Zeitraum von mehreren Wochen durchgeführt werden. Der Durchschnitt dieser Werte wird deine wahre Gesamtcholesterinspiegel im Blut zu bestimmen. Sie sollten mit Ihrem Arzt für eine komplette medizinische Check-up zu sprechen.

Gesamt-Cholesterin wird durch die Ernährung und durch Ihren Körper Stoffwechselzustand sowie Ihre genetische Ausstattung beeinflusst. Ein hoher Cholesterinspiegel ist einer der wichtigsten Risikofaktoren für Herzkrankheiten, Andere Risikofaktoren, die die Wahrscheinlichkeit von Herzkrankungen erhöhen können, sind jedoch Rauchen, Bluthochdruck, un-ausgewogene Ernährung reich an gesättigten Fetten, Übergewicht, mangelnde Bewegung, aber auch Alkoholkonsum und Diabetes. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Gesamtcholesterinspiegel im Blut und / oder Risikofaktoren haben, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Ungewöhnliche Ergebnisse

Wenn Sie halten die Überwachung Ihrer Cholesterinspiegel mit dem PRIMA[®] Messgerät regelmäßig und gelegentlich bekommen ungewöhnlich hohe oder niedrige Ergebnisse, kann es ein Problem sein. Prüfen Sie zunächst, und überprüfen Sie Ihre Testverfahren, Ingegrität von Teststreifen oder Funktionalität Ihres Messgerät (siehe das Handbuch für eine Funktionskontrolle mit Kontrolllösungen). Die folgenden sind die häufigsten Ursachen für ungewöhnlich hohe oder niedrige Ergebnisse:

- Teststreifen wurden in der geöffneten Dose.
- Abgelaufene Teststreifen verwendet.

- Die richtige Wartung und Handhabung Verfahren zur digitalen Messgerät wurden nicht befolgt.
- Der erste Tropfen Blut wurde anstelle des zweiten aufgebracht. Der erste Tropfen enthält in der Regel eine extrazelluläre Gewebe Flüssigkeit, die verdünnt Ihr Blut Abfall und führt zu falschen Ergebnissen.

Einschränkungen des Tests

- Cholesterin Teststreifen geben zuverlässige und genaue Ergebnisse unter den folgenden Bedingungen begrenzt:
 - Messbereich von 3,3 bis 10,2 mmol / L (130-400mg / dL).
 - Nur frisches Kapillarblut sollten zum Testen verwendet werden.
 - Letzte akuter Krankheit, Schwangerschaft, hormonelle Medikamente einschließlich der Antibiotika kann Ihren Blut Gesamt-Cholesterin verändern Werte. Wenn Sie alle Bedenken sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
 - Dieses Testsystem ist nicht für Neugeborene validiert.
 - Die folgenden Medikamente in hohen Konzentrationen kann Gesamt-Cholesterinspiegel zu verändern: Vitamin C, Dopamin, Methyl dopa und Tylenol (Paracetamol).
- Starkes Drücken und Melken der stark Fingerbereich können zu fehlerhaften Ergebnissen.
- Dieser Test sollte nicht von Menschen, die auf der blutverdünnende Medikamente (Antikoagulantien) sowie von den Patienten verwendet werden, sind mit Blutgerinnungsstörungen (Hämophilie-Patienten etc.).
- Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden (10 ° -35 ° C).
- Der Test sollte bei weniger als 80% Feuchtigkeit durchgeführt werden.

Zusätzliche Lieferungen

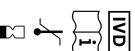
Um Cholesterin Control Solution (PL308) und zu Cholesterin-Test-Streifen, in den 10 oder 25 Streifen Behältern (REF-PL301; PL302) zu bestellen, besuchen Sie bitte unsere Website: www.primahomeatest.com.

Beschränkte Garantie

Hersteller dieses Produktes gewährleistet, dass die Teststreifen werden die in der Kennzeichnung angegebenen Spezifikationen erfüllen, wenn sie in Übereinstimmung mit dieser Kennzeichnung und frei von Mängeln in Material und Verarbeitung bis zum Verfallsdatum auf dem Teststreifen Behälter gedruckt werden.



Vertrieben durch:
PRIMA LAB SA
VIA CANTONALE 18
CH - 6928 MANNNO



In-vitro-Diagnostikum



Folgen Sie den Anweisungen



Betriebstemperaturbereich



Zu verbrauchen bis



0344



Referenznummer



Chargennummer



Hersteller

FCH2In1 ED2014 SETTEMBRE ID