

IT *Strisce reattive per la determinazione della concentrazione dei trigliceridi*

Da usare solo con lo strumento multiCareⁱⁿ

Istruzioni per l'uso

Premessa

Con le strisce "multiCare-in" Trigliceridi è possibile controllare rapidamente il livello dei trigliceridi nel sangue. Il livello dei trigliceridi nel sangue è influenzato da un'alimentazione troppo ricca di grassi o da alterazioni del metabolismo dei lipidi ma anche da diabete mellito, sindromi nefrotiche, pancreatiti, alcolismo acuto. È importante informare il proprio medico con il quale concordare un'eventuale terapia o controllare il decorso di una terapia già in atto. Effettuare il test senza aver mangiato o bevuto nulla (tranne acqua) per almeno 12 ore.

Principio del test

Il test è basato sulla reazione Lipasi/glicerolo chinasi/Glicerolo Fosfato ossidasi / Perossidasi / Cromogeno. L'intensità del colore sviluppato dalla reazione è proporzionale alla concentrazione dei trigliceridi nel sangue.

Composizione

L'area reattiva di ciascuna striscia contiene: cromogeno min. 0,017 mg; lipasi: 1,02 U; glicerolo 3-fosfato ossidasi 0,31 U; Glicerolo chinasi 0,41 U; Perossidasi: 1,2 U.

PROCEDURA

- Aprire la confezione di strisce "multiCare-in" Trigliceridi, estrarre il data-chip di colore giallo contenuto al suo interno.
- Inserire il data-chip nell'apposito spazio posto lateralmente (figura 1).
- Aprire il flacone, prendere una striscia e richiudere immediatamente.
- Inserire la striscia nel supporto di lettura dello strumento (figura 2), con il lato colorato a vista e rivolto indietro, fino a sentire un "bip" (segnale acustico).
- Controllare che sul display dello strumento compaia il simbolo TGL e che il numero sia lo stesso stampato sull'etichetta del flacone delle strisce (figura 3).
- Lavare le mani con acqua calda e massaggiare il dito scelto per il prelievo per migliorare l'afflusso di sangue. Tenere il braccio lungo il corpo per almeno un minuto.
- Eliminare la prima goccia di sangue con una garza sterile e premere delicatamente per ottenere una seconda goccia (10 microlitri)
- Applicare la goccia di sangue sull'area bianca circolare della striscia che viene fuori dallo strumento. Il sangue verrà aspirato automaticamente (figura 4). Non allontanare il dito finché non vengono mostrati sul display i segmenti in movimento (lo strumento emetterà un "bip").
- Dopo alcuni secondi il risultato verrà visualizzato.
- Per rimuovere la striscia è sufficiente agire sull'apposito espulsore posto sul retro dello strumento, così da evitare contaminazioni.



Ad ogni prelievo può essere eseguita una sola misurazione! Seguire attentamente le istruzioni nel manuale d'uso dello strumento. Tutti i componenti di questa confezione devono essere eliminati propriamente evitando contaminazioni.

Controllo del sistema

Il controllo del corretto funzionamento dello strumento "multiCare-in" Trigliceridi e delle relative strisce, deve essere fatto mediante l'uso delle Soluzioni di Controllo "multiCare-in" Trigliceridi periodicamente e seguendo le istruzioni incluse. I risultati attesi di tale controllo sono stampati sull'etichetta del flacone delle strisce "multiCare-in" Trigliceridi che si stanno utilizzando.

Conservazione e scadenza

Conservare le strisce reattive ad una temperatura compresa tra 5°C (41°F) e 30°C (86°F) nel flacone originario non esponendolo alla luce solare diretta. Subito dopo avere prelevato la striscia, chiudere il flacone con il tappo originale. In questo modo le strisce mantengono la loro validità fino a 3 mesi dalla data di prima apertura. La data di scadenza di un flacone mai aperto è indicata sul flacone stesso. L'utilizzo di strisce scadute può portare a risultati errati. Non esporre ad umidità eccessiva. Non congelare!

Tabella dei risultati visualizzati:

Trigliceridi inferiori a 50 mg/dL (0,5 mmol/L) = LO*
 Trigliceridi compreso tra 50 mg/dL (0,5 mmol/L) e 500 mg/dL (5,6 mmol/L) = valore numerico
 Trigliceridi superiore a 500 mg/dL (5,6 mmol/L) = HI**

*Ripetere il test

**Un simile risultato significa che la concentrazione di trigliceridi nel campione è molto elevata e indica uno stato di grave rischio. RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE AL MEDICO

Valori dei trigliceridi:

Valori normali= minori di 150 mg/dL (1,7 mmol/L)
 Fascia di rischio valori alti = tra 150 mg/dL (1,7 mmol/L) e 199 mg/dL (2,2 mmol/L)
 Valori alti= tra 200 mg/dL (2,3 mmol/L) e 499 mg/dL (5,6 mmol/L)
 Valori molto alti = uguali o maggiori di 500 mg/dL (5,6 mmol/L)

I risultati analitici devono essere comunicati al proprio medico.
 L'autocontrollo può servire al medico per la formulazione di una diagnosi.

Avvertenze

- *Le strisce se esposte per molto tempo all'aria e alla luce possono dare risultati non corretti. Si raccomanda che le strisce siano conservate nel flacone originale con il tappo ad una temperatura ambiente tra 5 e 30°C (41 e 86°F). Evitare l'esposizione all'umidità eccessiva; non congelare!
- *Tenere le strisce "multiCare-in" Trigliceridi lontano dalla portata dei bambini.
- *Non effettuare il test a temperature sotto 10 °C (50°F) o sopra 40°C (104°F).
- *Non toccare la striscia reagente con agenti inquinanti, per esempio mani sporche. I risultati potrebbero essere alterati seriamente.
- *Usare la striscia immediatamente dopo averla rimossa dal flacone.
- *Chiudere bene il flacone ogni volta che viene presa una striscia, usando il suo tappo che contiene materiale essiccante. Non mettere le strisce in nessun altro contenitore.
- *Le strisce "multiCare-in" Trigliceridi devono essere usate entro e non oltre la data di scadenza indicata su ogni confezione. Una volta che il flacone è stato aperto, usare le strisce entro 3 mesi. L'area reattiva di una striscia è bianca in condizioni ottimali. Non usare le strisce se l'area reattiva è di un colore diverso.
- Note per il personale di laboratorio e il medico**
 Per misurare i valori dei trigliceridi con il sistema "multiCare-in" è possibile usare sangue fresco capillare. Non usare siero o plasma sulla striscia!
- Limitazioni**
 *Se un valore di trigliceridi ottenuto non corrisponde alle sensazioni sentite dal paziente ed alla conoscenza che di

solito ha della sua condizione di salute e dei sintomi, ripetere il test. Consultare il manuale d'uso per verificare la procedura corretta della determinazione; consultare comunque il proprio medico.
 * Il risultato è influenzato da livelli alti di emoglobina, acido ascorbico e bilirubina.
 * Risultati non accurati possono essere ottenuti ad alte quote a causa della concentrazione di ossigeno più bassa.
 * Valori anormali di ematocrito (più alto di 50% o più basso di 30%) possono alterare la correttezza dei risultati.
 * Minimo volume di campione di sangue: 10 µL.

Accuratezza
 L'errore medio del sistema "multiCare-in" rispetto al metodo di riferimento GPO è <10%. In una serie di misurazioni eseguite in ospedale è stata ottenuta la seguente retta di regressione lineare
 $y = 0,9814x + 3,8374$

Precisione
 Ripetibilità: l'imprecisione media è <5%; in una serie di misurazioni effettuate in laboratorio è stato ottenuto un coefficiente di variazione medio di 4,66%.
 Riproducibilità: l'imprecisione media è <5%; in una serie di misurazioni effettuata in laboratorio è stato ottenuto un coefficiente di variazione medio di 4,62%.

Bibliografia
 Onat A, Sari I, Yazici M, Can G, Hergenc G, Avci GS. Plasma triglycerides, an independent predictor of cardiovascular disease in men: A prospective study based on a population with prevalent metabolic syndrome. Int J Cardiol. 2005 Aug 4; [Epub ahead of print]

GB *Reagent strips for the determination of Triglycerides concentration*

To be used only with multiCareⁱⁿ instrument

Instructions for use

Introduction

Using the "multiCare-in" Triglycerides strips it is possible to quickly check triglycerides level in the blood. The level of triglycerides in the blood is influenced from fat feeding or from alterations of the metabolism of lipids but also from diabetes mellitus, nephrotic syndromes, pancreas problems, acute alcoholism. It is important to inform the family physician to find a suitable therapy or to check-up on an existing therapy. Perform the test when you have not had anything to eat or drink (except water) for at least 12 hours.

Test principle

The test is based on Lipase/Glycerol Kinase/ Phosphate Oxidase Glycerol /Peroxidase/Cromogen reaction. The intensity the colour develops from the reaction is proportional to the concentration of triglycerides in the blood.

Composition

The reactive area of each strip contains: chromogen min. 0.017 mg; lipase: 1.02 U; glycerol 3-phosphate oxidase 0.31 U; Glycerol kinase 0.41 U; Peroxidase: 1.2 U.

PROCEDURE

- Open the pack of "multicare -in" Triglycerides strips, pull out the data-chip of yellow color.
- Insert the data-chip into the proper space on the side of the meter (picture 1).
- Open the vial, take a strip and immediately close it.
- Insert the strip in the strip holder of the meter (picture 2), with coloured side visible, till to hear an acoustic signal ("bip").
- Check that TGL symbol appears on the display and check that the number on the strip vial label is the same of the one on the display (picture 3).
- Wash the hand with hot water and massage the finger that you choose for the pricking to increase the blood flow. Let your arm hang down for about one minute
- Execute the puncture of the finger using the lancing device and a sterile lancet.
- Remove the first drop with a sterile gauze and gently press the finger to obtain a second drop (10 microliters)
- Apply the drop on the white circular area of the strip that comes out from the meter. The sample of blood will be automatically aspirated by the strip. Do not remove the finger until the moving segments will appear on the display (the instrument will emit an acoustic signal "bip").
- After some seconds the result will be displayed
- Use the ejector key on the backside of the meter to remove the used strips in order to avoid contaminations.



Only one measurement has to be carried out for each finger pricking! Carefully follow the instructions contained in the user manual. All components of the pack has to be disposed properly, avoiding contaminations.

Testing the system

A check-up of the user's skills, the correct working of the "multiCare-in" Triglycerides instrument and its strips, must be periodically carried out through the use of the "multiCare-in" Triglycerides Control Solutions and by following the included instructions. The expected results for this test are printed on the vial's label of the "multiCare-in" Triglycerides strips that are being used.

Storage and expiry date

Keep the reactive strips at temperatures between 5°C (41°F) and 30°C (86°F) and keep them in the original vial. Do not expose to direct sun light. Close the vial with the original cap immediately after pull out the strip. In this way, the strips will last up to 3 months after the first opening. The expiry date on the package of strips refers to a new unopened vial. The use of expired strips can cause wrong results. Do not expose to excessive humidity. Do not freeze!

Table of results displayed:

Below 50 mg/dL (0.5 mmol/L) = LO*
 Between 50 mg/dL (0.5 mmol/L) and 500 mg/dL (5.6 mmol/L) = the numerical result
 Above 500 mg/dL (5.6 mmol/L) = HI**

*Repeat the test.

**Such results mean that the Triglycerides concentration in the sample is very elevated and it indicates a serious risk. CONTACT A PHYSICIAN IMMEDIATELY

Triglycerides values:

Less than 150 mg/dl (1.7mmol/L) = Normal
 Borderline High= 150-199 mg/dL (1.7-2.2 mmol/L)
 High= 200-499 mg/dL (2.3-5.6 mmol/L)
 Very High= 500 mg/dL (5.6 mmol/L) or above

The analytical results have to be communicated to the physician.
 The self-checking can be useful for the physician in order to formulate a diagnosis.

Warnings:

- *Long exposure to air and light can alter the results. It is recommended to keep the strips in the original vial with the cap at room temperature between 5 and 30°C (41°F and 86°F).
- *Avoid exposing to excessive humidity, do not freeze!
- *Keep the "multiCare-in" Triglycerides strips away from children.
- *Do not perform any tests below 10 °C (50°F) or above 40°C (104°F).
- *Do not touch reacting strips with polluting agents, like for example dirty hands, the results could be seriously altered.
- *Use the strip immediately after removing it from the vial.
- *Make sure the vial is properly closed after removing the strip and use its original cap containing siccativ material. Do not place the strips in a different container.
- *The "multiCare-in" Triglycerides strips must be used within and not after the expiry date on the package. Once the vial has been opened, use the strips within 3 months. The reactive area on the strip is white in optimal conditions. Do not use the strip if the reactive area has a different colour.
- Notes for doctors and labs**
 To measure the Triglycerides with the "multiCare-in" system, it is possible to use fresh capillary blood. Do not use serum or plasma on the strip.
- Limitations**
 *If the value of triglycerides after testing does not correspond to the normal sensations felt by the patient and to the basic knowledge of health conditions and

symptoms, repeat the test. Read the user manual to verify the correct determination procedure and consult your physician.
 *The result is affected by high levels of hemoglobin, bilirubin and ascorbic acid.
 *Inaccurate results can be obtained at high altitudes since the concentration of oxygen is lower.
 *Abnormal values of hematocrit (higher than 50% or lower than 30%) can influence the results.
 *Minimum volume of blood sample: 10 µL.

Accuracy
 The average error of the "multiCare-in" Triglycerides system compared to the reference method GPO is <10%. In a series of measurements performed in a hospital, the following linear regression has been obtained
 $y = 0,9814x + 3,8374$.

Precision
 Repeatability: the average inaccuracy is <5%, in a series of measurements performed in laboratory an average coefficient of variation of 4.66% was obtained. Reproducibility: the average inaccuracy is <5%, in a series of measurements performed in laboratory an average coefficient of variation of 4.62% was obtained.

References
 Onat A, Sari I, Yazici M, Can G, Hergenc G, Avci GS. Plasma triglycerides, an independent predictor of cardiovascular disease in men: A prospective study based on a population with prevalent metabolic syndrome. Int J Cardiol. 2005 Aug 4; [Epub ahead of print].