



Jalur Ujian Kolesterol Total TC01



Untuk ujian sendiri dan kegunaan diagnostik in vitro sahaja.

PENTING:

Baca sisipan pengkalan ini dan manual pengguna bagi *isaw*® Multi-Monitoring Meter sebelum menguji kolesterol total anda menggunakan jalur ujian ini. Manual pengguna mengandungi semua maklumat yang anda perlukan untuk menjalankan ujian kolesterol total.

Kegunaan yang Dimaksudkan

Jalur Ujian Kolesterol Total *isaw*® digunakan bersama *isaw*® Multi-Monitoring Meter untuk mengukur secara kuantitatif kolesterol total dalam darah kapilari penuh segar atau darah vena. Jalur Ujian Kolesterol Total *isaw*® adalah bertujuan untuk ujian sendiri di luar badan (kegunaan diagnostik in vitro) oleh individu di rumah serta oleh profesional penjagaan kesihatan dalam persekitaran klinikal.

PENYIMPANAN DAN PENGENDALIAN

- Simpan bungkusan jalur ujian pada suhu 2°C–30°C. Jauhkan daripada cahaya matahari langsung dan haba. Jangan simpan di dalam peti sejuk.
- Simpan jalur ujian anda hanya di dalam botol asal; jangan pindahkannya ke dalam botol baharu atau mana-mana bekas lain.
- Selepas mengeluarkan Jalur Ujian Kolesterol Total *isaw*® daripada botol, segera pasang semula penutup botol dan tutup dengan rapat.
- Gunakan setiap jalur ujian sebaik sahaja selepas dikeluarkan dari botol.
- Tulis tarikh dibuka pada label botol. Buang baki Jalur Ujian Kolesterol Total *isaw*® selepas 3 bulan daripada pembukaan pertama botol.
- Elakkan jalur ujian daripada terkena kotoran atau makanan.
- Jangan gunakan Jalur Ujian Kolesterol Total selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan kerana ia boleh menyebabkan keputusan yang tidak tepat.
- Jangan menggrogol, potong atau mengubah Jalur Ujian Kolesterol Total *isaw*® dengan apa-apa cara.
- Gunakan langkah berjaga-jaga universal terhadap darah apabila mengendalikan dan melupuskan bahan pemantauan kolesterol darah. Semua sampel pesakit dan bahan yang bersentuhan dengannya dianggap sebagai biohazard dan hendaklah dikendalikan seolah-olah mampu menyebarkan jangkitan. Ikuti langkah berjaga-jaga yang betul mengikut peraturan tempatan apabila melupuskan semua bahan.

AMARAN:

Jauhkan botol jalur ujian daripada kanak-kanak; penutup botol boleh menyebabkan bahaya tercekik. Selain itu, penutup boleh menyebabkan bahaya tercekik. Selain itu, botol atau penutup mungkin mengandungi agen pengering yang berbahaya jika dihidu atau ditelan dan boleh menyebabkan kerengsaan pada kulit atau mata.

LANGKAH BERJAGA-JAGA UNTUK MENDAPATKAN KEPUTUSAN YANG TEPAT

- Tetapkan kod pada *isaw*® Brand Meter supaya sepadan dengan nombor kod yang dicetak pada botol Jalur Ujian Kolesterol Total *isaw*®.
- Gunakan hanya Jalur Ujian Kolesterol Total *isaw*® TC01 bersama *isaw*® LBM-01 Multi-Monitoring Meter untuk mendapatkan keputusan kolesterol total yang tepat dan konsisten.
- Jika anda mengalami gejala yang tidak selaras dengan keputusan ujian kolesterol darah anda dan anda telah mengikuti semua arahan yang diterangkan dalam Manual Pengguna *isaw*® Multi-Monitoring Meter.
- Jangan sekali-kali membuat perubahan besar kepada program kawalan kolesterol total anda atau mengabaikan gejala fizikal tanpa berbincang dengan profesional penjagaan kesihatan anda.



PROSEDUR UJIAN UNTUK PENGUKURAN KOLESTEROL DARAH

Bahan yang disediakan: Jalur Ujian Kolesterol Total *isaw*®. Bahan yang diperlukan tetapi tidak disediakan: *isaw*® Multi-Monitoring Meter bersama Manual Pengguna, Peranti Lancet Boleh Laras, Lancet Steril Baharu.

PENGAMBILAN SAMPEL DARAH

Untuk mendapatkan satu titisan darah, ikuti langkah-langkah berikut.

Langkah 1: Anda boleh mendapatkan titisan darah daripada hujung jari. Basuh tangan anda dengan air suam dan sabun. Keringkan tangan anda dengan sempurna.

Langkah 2: Cucuk hujung jari. Pegang peranti pengambil sampel dengan kuat pada bahagian sisi jari anda. Tekan butang pelepas. Urut hujung jari untuk mendapatkan satu titisan darah yang bulat. Jangan picit bahagian cucukan secara berlebihan. Sampel darah hendaklah sekurang-kurangnya 2 µL dalam isipadu atau anda mungkin mendapat keputusan yang tidak tepat.

UJIAN KOLESTEROL DARAH

Langkah 1: Masukkan jalur ujian. Keluarkan satu jalur ujian daripada botol. Tutup semula botol dengan segera. Masukkan jalur ujian, bahagian hujung bar sentuhan bahagian hujung bar sentuhan dahulu dan menghadap ke atas, ke dalam port ujian. Tolak masuk sehingga tidak dapat dimasukkan lagi. Meter akan dihidupkan dan paparan pemeriksaan akan muncul seketika. Kemudian nombor kod akan dipaparkan, diikuti oleh simbol . Pastikan kod pada meter dan jalur ujian adalah sepadan. Jika tidak sepadan, tetapkan kod meter dengan betul.

Langkah 2: Sapukan sampel.

Dengan menggunakan peranti pengambil darah boleh laras, dapatkan sampel darah yang cukup besar untuk memenuhi tingkat pengesanan. Apabila simbol muncul pada paparan, tentukan dan tahan titisan darah pada saluran sempit di bahagian tepi atas jalur.

JANGAN:

- Sapukan sampel pada bahagian hadapan dan belakang jalur ujian.
- Tekan jari anda pada jalur ujian.
- Sapukan sampel yang telah tersebar.

Tahan titisan darah pada bahagian tepi atas jalur ujian sehingga tingkat pengesanan penuh sebelum meter mula membuat kiraan menurun. Jika tingkat pengesanan tidak penuh sepenuhnya sebelum meter mula membuat kiraan menurun, jangan tambah darah pada jalur ujian; buang jalur tersebut dan lakukan ujian semula. Jika tingkat pengesanan tidak penuh, anda mungkin mendapat mesej Er5 atau keputusan ujian yang tidak tepat.

Langkah 3: Dapatkan keputusan tepat dalam hanya 15 saat. Keputusan kolesterol darah anda akan dipaparkan selepas meter membuat kiraan menurun dari 15 hingga 0. Keputusan ujian kolesterol total darah akan disimpan secara automatik dalam memori meter. Matikan meter dengan mengeluarkan jalur ujian.

Untuk maklumat terperinci mengenai prosedur ujian dan penetapan kod meter anda, sila rujuk Manual Pengguna *isaw*® Multi-Monitoring Meter.

KEPUTUSAN UJIAN

isaw® Multi-Monitoring Meter memaparkan keputusan kolesterol total antara 2.5 hingga 10 mmol/L (100–400 mg/dL). Jika keputusan ujian anda lebih rendah daripada 2.5 mmol/L (100 mg/dL), simbol “Lo” akan dipaparkan pada skrin meter. Ini menunjukkan tahap kolesterol total yang sangat rendah. Jika keputusan ujian anda lebih tinggi daripada 10 mmol/L (400 mg/dL), simbol “Hi” akan dipaparkan pada skrin meter. Ini menunjukkan tahap kolesterol total yang sangat tinggi. Anda hendaklah mendapatkan bantuan perubatan dengan segera.

JULAT NILAI YANG DIJANGKA

Pengurusan kolesterol total memerlukan bantuan profesional penjagaan kesihatan. Bersama-sama anda boleh menetapkan julat nilai kolesterol darah yang dijangka bagi diri anda, mengatur masa ujian anda, dan membincangkan maksud keputusan kolesterol darah anda. Tahap kolesterol darah yang dijangka bagi seseorang ialah 2.5–5.2 mmol/L (100–208 mg/dL).

Jika Anda Mendapat Keputusan Yang Tidak Dijangka

PENTING: Bacaan kolesterol darah yang rendah atau tinggi boleh menunjukkan keadaan perubahan yang berpotensi serius. Jika bacaan kolesterol darah anda luar biasa rendah atau tinggi, atau anda tidak berasa seperti yang ditunjukkan oleh bacaan anda, ulang ujian dengan jalur ujian yang baharu. Jika bacaan anda tidak selaras dengan gejala anda atau jika keputusan kolesterol darah anda kurang daripada 2.5 mmol/L (100 mg/dL) atau lebih tinggi daripada 5.2 mmol/L (208 mg/dL), anda hendaklah menghubungi profesional penjagaan kesihatan anda dan mengikuti nasihat rawatan yang diberikan.

KAWALAN KUALITI: MEMERIKSA SISTEM

Lakukan Ujian Larutan Kawalan:

- Apabila anda mula menggunakan botol jalur ujian yang baharu
- Apabila keputusan ujian kolesterol darah anda tidak selaras dengan keadaan yang anda rasakan, atau apabila anda merasakan keputusan anda tidak tepat
- Sekurang-kurangnya sekali seminggu
- Apabila anda mengesyaki bahawa meter atau jalur ujian tidak berfungsi dengan baik
- Jika anda menjatuhkan meter

Apabila larutan kawalan disapukan pada bahagian tepi atas Jalur Ujian Kolesterol Total *isaw*®, anda sepatutnya mendapat keputusan dalam julat yang dijangka yang dicetak pada botol jalur ujian. Jika keputusan ujian larutan kawalan berada di luar julat ini, ulang ujian. Keputusan yang berada di luar julat mungkin disebabkan oleh:

- Kesilapan semasa menjalankan ujian
- Kemerosotan jalur ujian
- Gagal menggoncang botol larutan kawalan dengan secukupnya (mesti digoncang dengan kuat)
- Kerosakan meter
- Larutan kawalan terlalu panas atau terlalu sejuk
- Larutan kawalan yang telah luput atau tercemar
- Gagal membuang titisan pertama larutan kawalan
- Penetapan kod meter yang tidak betul

PENTING: Jika anda terus mendapat keputusan ujian *isaw*® Control Solution yang berada di luar julat yang dicetak pada botol, *isaw*® Multi-Monitoring Meter mungkin tidak berfungsi dengan baik. Jangan gunakan meter untuk menguji darah anda sehingga anda memperoleh keputusan ujian larutan kawalan yang berada dalam julat tersebut.

BATASAN

- Jejari Ujian Kolesterol Total *isaw*® memberikan keputusan yang tepat apabila had berikut dipatuhi:
- Jejari ujian hanya untuk kegunaan sekali sahaja. Jangan digunakan semula.
 - Jejari ujian khusus untuk kolesterol dan tidak bertindak balas terhadap bahan lain yang mungkin terdapat dalam darah.
 - Gunakan hanya darah kapilari utuh yang segar. Jangan gunakan serum atau plasma.
 - Tahap haematokrit yang melampau boleh menjejaskan keputusan ujian. Tahap haematokrit kurang daripada 30% boleh menyebabkan bacaan palsu yang tinggi dan tahap haematokrit melebihi 55% boleh menyebabkan bacaan palsu yang rendah. Jika anda tidak mengetahui tahap haematokrit anda, dapatkan nasihat daripada profesional penjagaan kesihatan anda.
 - Diagnostik In-vitro.

Profesional penjagaan kesihatan – sila ambil perhatian terhadap had tambahan berikut:

- Darah kapilari segar boleh dikumpul dalam tiub ujian yang mengandungi heparin jika darah digunakan dalam masa 10 minit. Jangan gunakan antikoagulan atau bahan pengawet lain.
- Gangguan: Paracetamol, salisilat, asid urik, asid askorbik (vitamin C), dan bahan pengurangan lain (apabila terdapat dalam darah normal atau kepekatan terapeutik normal) tidak menjejaskan keputusan dengan ketara. Walau bagaimanapun, kepekatan yang tidak normal tinggi dalam darah boleh menyebabkan keputusan yang terlalu tinggi secara tidak tepat.
- Pesakit yang menjalani terapi oksigen mungkin menunjukkan keputusan yang lebih rendah secara palsu.
- Keputusan ujian mungkin menunjukkan paras yang lebih rendah secara palsu jika pesakit mengalami dehidrasi teruk, dalam keadaan kejutan, atau dalam keadaan hiperosmol (dengan atau tanpa ketosis).
- Pesakit yang sakit tenat tidak boleh diuji menggunakan isaw® Multi-Monitoring Meter.

PRINSIP UJIAN

Kolesterol dalam sampel darah bercampur dengan bahan kimia khas pada jalur ujian dan menghasilkan arus elektrik kecil. Arus ini diukur oleh Meter Pemantauan Pelbagai *isaw*® dan dipaparkan sebagai keputusan kolesterol darah anda. Kuat arus ini berubah mengikut jumlah kolesterol dalam sampel darah.

KANDUNGAN REAGEN

Setiap jalur ujian kolesterol total *isaw*® mengandungi: oksidase kolesterol (*Aspergillus niger*)≥0.5IU; esterase kolesterol ≥0.8IU; bahan lain (pengantara, penimbal, dsb.) ≥0.03mg. Botol atau penutup botol mengandungi kira-kira 1.4g gel silika atau 2.8g ayak molekul.

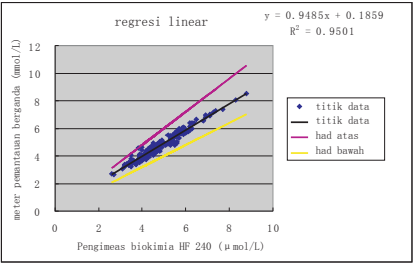
CIRI-CIRI PRESTASI

Prestasi jalur ujian kolesterol total *isaw*® telah dinilai sama ada di makmal mahupun dalam ujian klinikal. Ketepatan: ketepatan Jalur Ujian Kolesterol *isaw*® dan Meter Pemantauan Pelbagai *isaw*® telah dinilai dengan membandingkan keputusan kolesterol yang diperoleh menggunakan kaedah rujukan. Keputusan berikut diperoleh daripada 110 pesakit.

Jadual 1 Analisis Regresi

Kecerunan (Slope)	0.9485
Pintasan-y	0.1859 mmol/L
Pekali korelasi	0.9747
Bilangan sampel	110
Julat diuji	2.47-10.25 mmol/L

Rajah 1 Plot Regresi



Jadual 2 Keputusan Ketepatan Sistem untuk Kepekatan Kolesterol Concentration<4.2 mmol/L(168mg/dL)

Dalam±0.28mmol/L (±11.2mg/dL)	Dalam±0.56mmol/L (±22.4mg/dL)	Dalam±0.83mmol/L (±33.2mg/dL)
69/142 (48.6%)	103/142(72.5%)	140/142(98.6%)

Jadual 3 Keputusan Ketepatan Sistem untuk Kepekatan Kolesterol ≥4.2 mmol/L (168 mg/dL)

Dalam±5%	Dalam±10%	Dalam±15%	Dalam±20%
264/518 (51.0%)	398/518 (76.8%)	467/518 (90.2%)	509/518 (98.3%)

Jadual 4 Keputusan Ketepatan Sistem bagi Kepekatan Kolesterol antara 2.47 mmol/L (98.8 mg/dL) dan 10.25 mmol/L (410 mg/dL)

Dalam ±0.83mmol/Lor ±20%
(Dalam ±32.12mg/dL or ±20%)
649/660(98.3%)

Ketepatan: Jadual 5 Kebolehlulangan Pengukuran

	Purata nilai penganalisis biokimia (mmol/L)	Purata nilai Multi-Monitoring Meter (mmol/L)	Sisihan piawai Multi-Monitoring Meter	Pekali variasi Multi-Monitoring Meter
Contoh 1	3.52	3.41	0.35	— —
Contoh 2	4.85	4.63	0.29	— —
Contoh 3	6.32	6.07	0.18	2.97%
Contoh 4	7.95	7.54	0.31	4.11%
Contoh 5	9.52	9.32	0.23	2.47%

Kajian ini menunjukkan variasi antara jalur ujian dalam ujian darah sebanyak 4.33% atau kurang.

Penilaian Prestasi Pengguna

Satu kajian yang menilai nilai kolesterol daripada sampel darah kapilari hujung jari yang diperoleh daripada 110 orang pengguna awam menunjukkan keputusan berikut: 96.1% berada dalam ±0.83 mmol/L (±33.2 mg/dL) daripada nilai makmal perubatan pada kepekatan kolesterol di bawah 4.2 mmol/L (168 mg/dL), dan 98.8% berada dalam ±20% daripada nilai makmal perubatan pada kepekatan kolesterol ≥4.2 mmol/L (168 mg/dL).

Julat Pengukuran: Julat pengukuran bagi *isaw*® Multi-Monitoring Meter ialah 2.5 hingga 10 mmol/L (100–400 mg/dL).

Nota Mengenai Simbol dan Tanda

	Jalur Ujian Kolesterol Total
	Rujuk arahan penggunaan
	Amaran
	Peranti perubatan diagnostik in vitro
	Had suhu
	Jauhkan daripada cahaya matahari
	Jangan guna semula
	Mengandungi mencukupi untuk < n > ujian
	Pengilang
	Tarikh pembuatan
	Nombor katalog
	Kod kelompok
	Tarikh luput penggunaan
	Pematuhan dengan Arahan 98/79/EC
	Wakil yang diberi kuasa di Komuniti Eropah / Kesatuan Eropah

Rev.0:2025-02-06 TC01SM0025A.1-2025



Guilin Royalzyze Medical Instrument Co., Ltd.
Registration Address: 18 Li River Road, Qixing District, Guilin 541004 Guangxi P.R. China
Business Address: 13 Lushan Road, Lushan Industrial Park, Xicheng Economic Development Zone, Guilin, 541199 Guangxi P.R. China



Caretechion GmbH
Add: Niedderheinst. 71, 40474 Duesseldorf, Germany
Tel: +49 211 23 98 900