

Rapid Response®

Total Cholesterol At-Home Tracking Test (Whole Blood)

REF TCH-11CDACH1

Product Insert

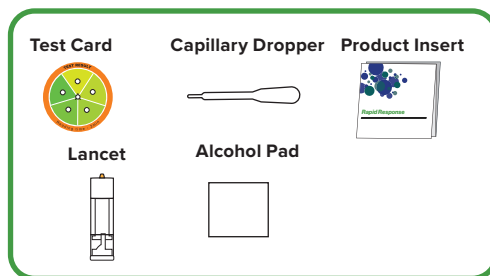


SCAN FOR MORE RESOURCES

www.btnx.com/product/total-cholesterol-home-tracking-test

A test card for the Semi-quantitative detection of Total Cholesterol in human whole blood. For self-testing. For *in vitro* diagnostic use only.

Materials Provided



Materials required but not provided: Timer.

Specimen Collection and Preparation

- Acceptable specimens include capillary whole blood from the fingertip.
- Whole blood specimens should be tested immediately after lancing.
- Fingertip sample must be obtained from a free spontaneous blood flow after the puncture.
- Do not collect capillary blood by pressing or squeezing the finger too hard** as this will push fluid from the tissue into the blood and may cause false results.

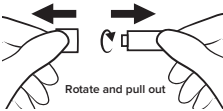

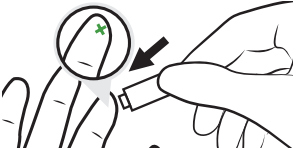
Test Procedure


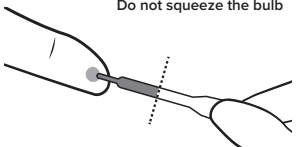
Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.


Bring the test pouch to room temperature before opening it. Open the pouch, remove the test card and place it on a clean, level surface. Run the test within one hour; best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.


Remove the dropper, lancet and alcohol pad, place them close to the test card.

Test Procedure


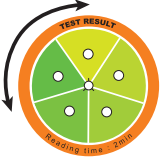
- Carefully pull off and dispose the released cap of the lancet. 
- Use the provided alcohol pad to clean the fingertip of the middle or ring finger as the puncture site. Allow the finger to air dry. 
- Press the lancet on the side from where the cap was extracted. The tip retracts automatically and safely after use. Massage the hand without touching the puncture site by massaging the hand towards the fingertip of the middle or ring finger to be punctured. 

- Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop. 
- Without squeezing the dropper bulb, put it in contact with the blood. The blood migrates into the to the line indicated on the capillary dropper. You may massage again your finger to obtain more blood if the blood does not reach the indicated line. Avoid of air bubbles. 

- Release the blood collected into the sample well of the card by squeezing the dropper bulb. 

- Wait for the blood to be totally dispensed in the well and wait 2 minutes before turning the test kit over. **DO NOT turn over the test kit before 2 minutes.** 

Test Procedure

- Turn over the test kit after 2 minutes. 
- Read the results by rotating the card and matching the closest matching color within 30 seconds. Do not read the result **after 2 minutes 30 seconds** of applying the blood sample. 

Interpretation of Results

< 200mg/dL (< 5.2mmol/L)	Desirable
200-249mg/dL (5.2-6.5mmol/L)	Borderline High
≥ 250mg/dL (≥ 6.5mmol/L)	High

Intended Use

The Rapid Response® Total Cholesterol At-Home Tracking Test is a single-use device that utilizes the dry chemistry method for the semi-quantitative detection of total cholesterol in human whole blood. The test provides a preliminary analytical result. Clinical considerations and professional judgment should always be applied when interpreting the results of this test.

Summary

Cholesterol is a lipid that plays an essential role in cell membranes, hormone production, and vitamin D synthesis. Elevated cholesterol levels are a known risk factor for cardiovascular disease. Measuring total cholesterol in blood provides useful information for monitoring and managing personal health.

Principle

A blood sample is applied to the sample area of the test card, where it infiltrates evenly and rapidly. During this process, blood cells are filtered and plasma diffuses into the reaction layer. Enzymes and chemical reagents in the reaction layer produce a color change. The intensity of the color is compared with the provided color chart to estimate the total cholesterol level.

Reagents

Reagent concentrations are based on dry weight at the time of impregnation and may vary within normal manufacturing tolerances.

Reagent	Composition
Total Cholesterol (TC)	Cholesterol Esterase > 0.3U
	Cholesterol Oxidase > 0.16U
	4-Aminoantipyrine > 0.06mg

Precautions

- For self-testing, *in vitro* diagnostic use only.
- The test card should remain in the closed packaging bag until use.
- Do not use the test after the expiration date.
- Do not touch the sample area of the card.
- Discard any discolored or damaged card.
- Dispose of the used test card according to local regulations.

Storage and Stability

- Store the test card as packaged in its sealed pouch at room temperature or under refrigeration (2-30°C; 35.6-86°F). Keep the test away from direct sunlight and **DO NOT FREEZE**. The test card is stable until the expiration date printed on the package and should not be used beyond that date. **NOTE:** stability may be reduced under conditions of high humidity.

Limitations of Procedure

No significant effect was observed at the following concentration for each substance:

Ascorbic acid: 3 mg/dL	Urea: 500 mg/dL
Bilirubin 20 mg/dL	EDTA: 640 mg/dL
Creatinine: 30 mg/dL	Heparin-Lithium: 100 mg/dL
Hemoglobin: 400 mg/dL	Hematocrit: Between 30~55% has no effect on test results.

Performance Characteristics

Repeatability/Reproducibility

A study was conducted using samples containing known cholesterol values. Each sample was tested ten times with the Rapid Response® Total Cholesterol At-Home Tracking Test. The agreement of results was above 93%.

Accuracy

A clinical study was conducted comparing the Rapid Response® Total Cholesterol At-Home Tracking Test with the reference method. This clinical study was performed using 80 venous blood samples. Comparison results between professional and laymen revealed a very high concordance of 95%.

Bibliography

- Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. (2001) 24:479-481
- Dacie and Lewis, Practical Haematology, Tenth Edition, 2006 Index of Symbols

Glossary of Symbols

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Contains sufficient for <n> tests	Caution
Temperature limit	Use by date	Catalogue number
<i>In vitro</i> diagnostic medical device	Batch code	Do Not Reuse
Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Manufacturer	

BTNX, Inc.
722 Rosebank Road
Pickering, ON L1W 4B2 Canada
Technical Support: 1-888-339-9964
www.btnx.com
Monday-Friday 9:00AM - 5:30PM EST



Test de suivi du cholestérol total à domicile

(Sang total)

REF TCH-11CDACH1

Mode d'emploi

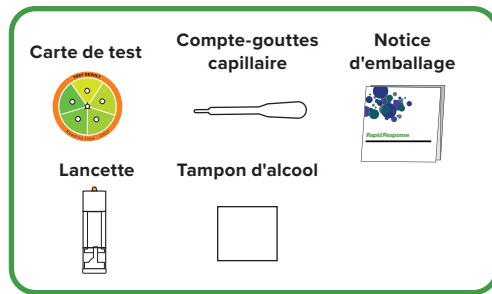


BALAYER POUR PLUS DE RESSOURCES

www.btnx.com/product/total-cholesterol-home-tracking-test

Une carte de test pour la détection semi-quantitative du cholestérol total dans le sang total humain. Pour usage diagnostique *in vitro* et auto-test uniquement.

Matériel fourni



Matériel requis mais non fourni : Minuterie.

Collecte et préparation des spécimen

- Les échantillons acceptables comprennent le sang total capillaire prélevé au bout du doigt.
- Les échantillons de sang total doivent être testés immédiatement après le prélèvement.
- L'échantillon du bout du doigt doit être obtenu à partir d'un flux sanguin spontané libre après la ponction.
- Ne prélevez pas de sang capillaire en appuyant ou en serrant trop fort le doigt, car cela pousserait le liquide du tissu dans le sang et pourrait entraîner de faux résultats.

Procédure de test

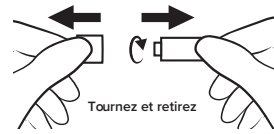
Lavez-vous les mains avec du savon et rincez-les à l'eau claire et tiède.

Laissez le sachet revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Ouvrir le sachet, retirer la carte test et la placer sur une surface propre et plane. Effectuer le test dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet. Les meilleurs résultats seront obtenus immédiatement après l'ouverture du sachet.

Retirez le compte-gouttes, la lancette et un tampon d'alcool, placez-les à proximité de la carte de test.

Procédure de test

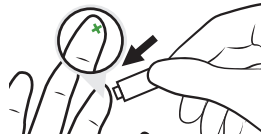
- Retirez soigneusement et jetez le capuchon libéré de la lancette.



- Utilisez le tampon d'alcool fourni pour nettoyer le bout du doigt (le majeur ou l'annulaire) servant de point de ponction. Laissez sécher à l'air libre.



- Appuyez sur la lancette, du côté d'où le capuchon a été extrait ; la pointe se rétracte automatiquement et en toute sécurité après utilisation. Massez la main sans toucher le site de ponction en massant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire à piquer.



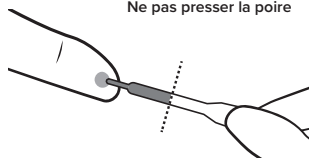
- En gardant la main vers le bas, massez l'extrémité qui a été piquée pour obtenir une goutte de sang.



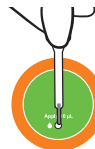
- Sans presser la poire du compte-gouttes, mettez-la en contact avec le sang. Le sang migre vers le repère indiqué sur le compte-gouttes capillaire.

Vous pouvez masser à nouveau votre doigt pour obtenir plus de sang si le sang n'a atteint pas la ligne indiquée. Évitez les bulles d'air.

Ne pas presser la poire



- Libérez le sang collecté dans le puits d'échantillon de la carte en pressant la poire compte-gouttes.



- Attendez que le sang soit totalement distribué dans le puits et attendez 2 minutes avant de retourner le kit de test.



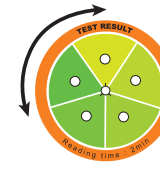
NE PAS retourner le kit de test avant 2 minutes.

Procédure de test

- Retournez le kit de test après 2 minutes.



- Lisez les résultats en faisant tourner la carte et en faisant correspondre la couleur la plus proche dans les 30 secondes.



Ne lisez pas le résultat après 2 minutes 30 secondes après l'application de l'échantillon de sang.

Interprétation des résultats

< 200mg/dL (< 5.2mmol/L)	Souhaitable
200-249mg/dL (5.2-6.5mmol/L)	Limite élevée
≥ 250mg/dL (≥ 6.5mmol/L)	Élevé

Utilisation prévue

Le Test de suivi du cholestérol total à domicile Rapid Response® utilise la méthode par chimie sèche pour la détection semi-quantitative du cholestérol total dans le sang total humain. Elle est conçue pour un usage unique en autodiagnostic. Elle fournit un résultat analytique semi-quantitatif préliminaire. L'interprétation des résultats de ce test doit être basée sur des considérations cliniques et un jugement professionnel.

Résumé

Le cholestérol est un lipide important dans les membranes cellulaires, les hormones et la vitamine D. Il constitue un facteur de risque de maladies cardiovasculaires. Des analyses sanguines permettent de connaître le taux de cholestérol total d'une personne et ainsi de mieux gérer sa santé.

Principe

L'échantillon testé est déposé dans la zone d'ajout d'échantillon de la carte de test et s'infiltré uniformément et rapidement. Pendant l'infiltration, les cellules sanguines sont filtrées et le plasma diffuse vers la réaction ultérieure, ainsi que vers les enzymes et les produits chimiques présents dans la couche réactionnelle. Le produit réagit et se colore, comme indiqué sur le nuancier, pour le jugement de lecture oculaire.

Réactifs

En fonction du poids sec au moment de l'imprégnation, les concentrations données peuvent varier dans les limites des tolérances de fabrication.

Réactif	Composition
Cholestérol total (CT)	Cholestérol estérase > 0,3 U
	Cholestérol oxydase > 0,16 U
	4-Aminoantipyrine > 0,06 mg

Précautions

- In vitro* et auto-test uniquement.
- La carte doit rester dans le sac d'emballage fermé jusqu'à son utilisation.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne touchez pas la zone d'échantillon de la carte.
- Jetez toute carte décolorée ou endommagée.
- La carte utilisée doit être jetée conformément à la réglementation locale après le test.

Stockage et stabilité

- Conserver tel quel dans le sachet fermé, à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 30 °C; 35,6 et 86°F). Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil. Les cartes sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de cette date. **Remarque :** la stabilité peut être réduite dans des conditions d'humidité élevée.

Limites de la procédure

Aucun effet significatif n'a été observé aux concentrations suivantes pour chaque substance :

Acide ascorbique : 3 mg/dL	Urée : 500 mg/dL
Bilirubine : 20 mg/dL	EDTA : 640 mg/dL
Créatinine : 30 mg/dL	Héparine-Lithium : 100 mg/dL
Hémoglobine : 400 mg/dL	Hématocrite : Une concentration comprise entre 30 et 55 % n'a aucun effet sur les résultats du test.

Caractéristiques de performance

Répétabilité/Reproductibilité

Une étude a été menée sur des échantillons contenant des valeurs de cholestérol connues. Chaque échantillon a été testé dix fois avec la carte de test du cholestérol total. La concordance des résultats était supérieure à 93 %.

Précision

Une étude clinique a comparé le Test de suivi du cholestérol total à domicile Rapid Response® à la méthode de référence. Cette étude clinique a été réalisée sur 80 échantillons de sang veineux. La comparaison des résultats entre professionnels et non professionnels a révélé une concordance très élevée de 95 %.

Bibliographie

- Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. (2001) 24:479-481
- Dacie and Lewis, Practical Haematology, Tenth Edition, 2006 Index of Symbols

Glossaire des symboles

Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation électroniques
 Contient suffisamment pour <n> tests
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
 Limite de température
 Utiliser avant
 Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
 Numéro de catalogue
 Code de lot
 Ne pas réutiliser
 Prudence
 Fabricant

BTNX, Inc.
 722 Rosebank Road
 Pickering, ON L1W 4B2 Canada
 Support Technique : 1-888-339-9964
 www.btnx.com
 Du lundi au vendredi de 9 h à 17 h 30 HNE

