

**Test:**  
CARE diagnostica Produktions - und  
Vertriebsges.m.b.H.  
Roemerstraße 8  
2514 Traiskirchen, AUSTRIA  
[www.carediagnostica.at](http://www.carediagnostica.at)

**Plaster**  
Pflaster  
Pansement  
الضمادات  
 Hartmann Paul Ges.m.b.H.  
IZ, NOE, Straße 3, Obj. 64 - Ecopark  
2355 Wr. Neudorf, Austria

**Lancet**  
Lanzette  
Lancette  
چهار و خود  
 SteriLance Medical (Suzhou) Inc.  
No. 168 PuTuoShan Road, New District,  
215153 Suzhou, Jiangsu, P.R. China

**berkeleyhealth**  
[support@berkeleyhealth.com](mailto:support@berkeleyhealth.com)  
[www.berkeleyhealth.com](http://www.berkeleyhealth.com)

**REF** P090501

VO 08-2024 H0240 - V0

**EC REP** Emergo Europe  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
The Hague, Holland

Registered trademark.

## berkeleyhealth CHOLESTEROL Test

باركي هلت كوليستروول تست

- Self-test for semi-quantitative detection of total cholesterol in whole blood, with a range of 150-300 mg/dL. This screening test helps to estimate the risk for developing heart disease.
- Selbsttest zum semiquantitativen Nachweis des Gesamtcholesterins im Vollblut mit einem Messbereich von 150-300 mg/dL. Dieser Vorsortest dient dazu, das Risiko für Herzkrankungen einzuschätzen.
- Autotest pour la détection semi-quantitative du cholestérol total dans le sang total, avec une plage de mesure de 150 à 300 mg/dL. Ce test de dépistage permet d'estimer le risque de développer de maladie cardiovasculaire.
- اختبار ذاتي للكشف شبه الكمي عن الكوليستروول الكافي في الدم الكامل، ب範圍 من ١٥٠-٣٠٠ مجم/دلي. دیسیتار. ساختار الخصائص هذا في تقييم خطر الإصابة بأمراض القلب.

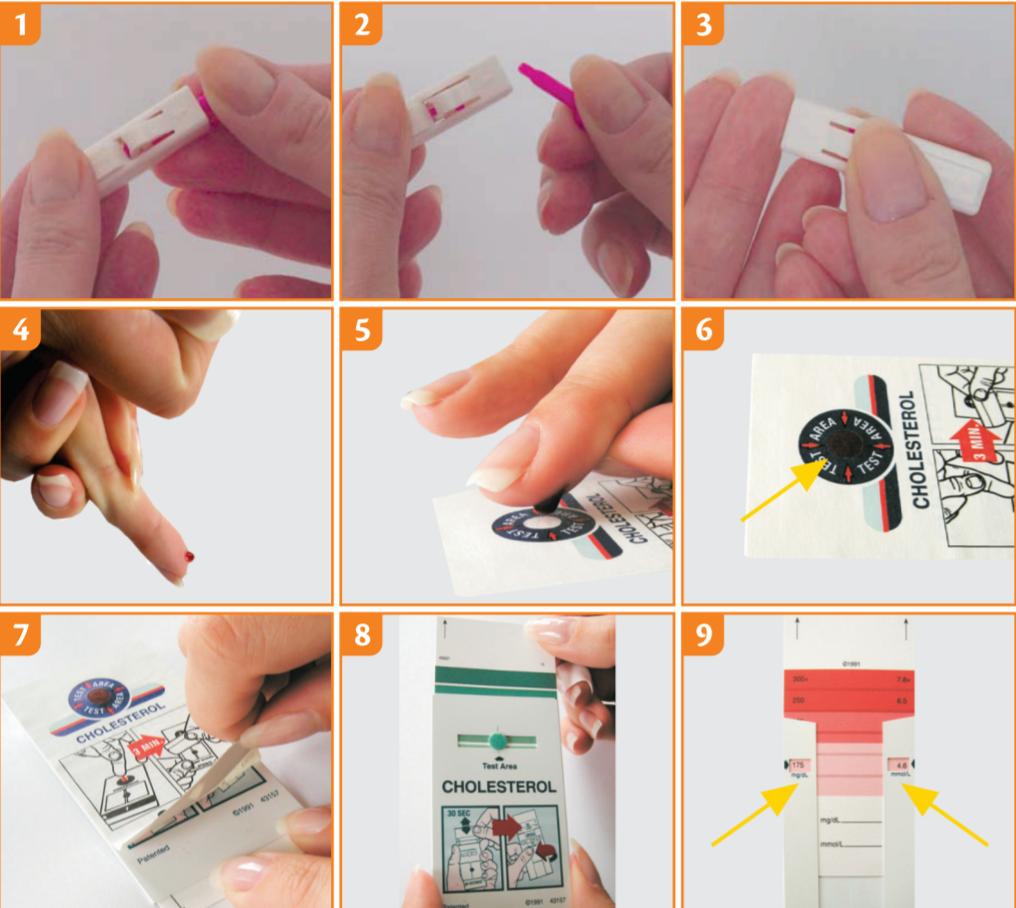
**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG**  
**NOTICE D'UTILISATION**  
**ننشر تعليمات الاستخدام**

**CE**  
0483

**bh** berkeleyhealth

### SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

<b>IVD</b>	In-vitro diagnostic medical device		Temperature limits
	In-Vitro-Diagnostikum		Temperaturbegrenzung
	Dispositif de diagnostic in vitro		Limites de température
	جهاز تشخيص مخبري		حدود درجة الحرارة
<b>i</b>	Read the instructions before use		Do not reuse
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Nicht wiederverwenden
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas réutiliser
	اقرأ الإذادات قبل قيام المستخدم		يطبع إعادة الاستخدام
<b>STERILE</b>	Sterilised using irradiation		Sufficient for <n> tests
	Sterilisation durch Bestrahlung		Ausreichend für <n> Tests
	Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation		Suffisant pour <n> tests
	شطف بالأشعة		من الأشعة، يكفي عدد
<b>EC REP</b>	Authorised Representative in the European Community		Expiry date (last day of the month)
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verwendbar bis ( letzter Tag des Monat)
	Mandataire dans la Communauté européenne		Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)
	يشمل مختبر في المجموعة الأوروبية (آخر يوم من الشهر)		تاریخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)



Do not open the sealed foil pack until you are ready to perform the test. Take out the test card and put it on a flat surface.

**Using the lancet:** Do not use the lancet if its extension has been removed or damaged. Wash your hands well with soap and warm water (in order to increase blood flow to your finger) and dry thoroughly.

- The lancet consists of a housing, containing the needle. The trigger which looks like a lever is on the upper side of the lancet and releases the needle. The front end of the lancet is hidden and protected by a protective cap. Remove the protective cap by performing one complete rotation of the cap. During the rotation, do not press down on the lever, otherwise the needle will be released. (Fig. 1)
- Once the cap is loose remove it and put aside. The lancet is ready for use now. (Fig. 2)
- Press the opening of the lancet against your middle fingertip and depress the lever until you hear a click. (Fig. 3)

**Applying a large drop of blood on the test field:** In just 3 minutes you will get to know about your cholesterol level. Please follow the instructions.

- Now, with your whole arm hanging down and your pricked finger pointing downwards, wait patiently until a big drop of blood has formed. It may be necessary to squeeze on both sides of your finger as illustrated. (Fig. 4)
- Allow one big drop of blood to fall on the test field. Ensure that your fingertip itself does not touch the test field. If insufficient blood is used or the test field is touched, the separation membrane might not work properly. (Fig. 5)
- At least as much blood as illustrated here has to be applied to the test field. **Now wait 3 minutes.** Test readings may be too high if you wait too long, or too low if you do not wait long enough. (Fig. 6)

**While waiting you can cover the pricked finger with the provided plaster:** Remove the protective foil from the plaster without touching the absorbent pad. Please take care that both skin areas for the adhesive parts of the plaster are dry, clean, fat free and uninjured and that the injured skin area is completely covered by the absorbent pad.

**Reading and interpretation of test results:**

- Then gently pull the cover off the card starting where indicated with the black bar. The focus point will be displayed as soon as the cover is completely removed. (Fig. 7)
- Now within 30 seconds move the colour chart until it shows the colour or colour intensity that corresponds best to the colour of the focus point. (Fig. 8) If you find it difficult to determine the matching colour field, apply the principle of elimination determining which colour fields do not match, until only one field is left. **The result will be less reliable if you need more than 30 seconds to match the colour of the focus point to one of the colour fields.**
- Turn the whole card over to find your estimated cholesterol level displayed in mg/dL or mmol/L in the left respectively right window in the guides of the colour chart. Which unit is better for me? The test result can be read off in mg/dL (milligram per deciliter) and in mmol/L (millimol per litre). You have a free choice of unit. To be able to compare future results, you should note down the value obtained and the corresponding unit. (Fig. 9)

**Normal readings:** For healthy adults, your cholesterol level is most probably in the **NORMAL** range if your reading on the colour chart shows values up to 5.2 mmol/l (200 mg/dl) or up to 3.9 mmol/l (150 mg/dl) for those at high risk.

**High levels:** Your cholesterol level is most probably **HIGH** if your reading shows values above 5.2 mmol/l (200 mg/dl) for healthy adults, or 3.9 mmol/l (150 mg/dl) for those at high risk. This is also the case if you have had difficulty deciding between the 5.2 mmol/l and the 5.9 mmol/l colour range. If level is elevated, visit your doctor soon for a more accurate determination of your cholesterol levels.

**The result indicator is not uniform in colour. There are darker and lighter green areas. How do I interpret the test?**  
Choose the areas which, taken together, are larger. **NOTE:** Small reddish-brownish areas indicate that erythrocytes (red blood cells) came into contact with the result indicator. Ignore these areas when interpreting the test result.

A reagent pad that is white or cream coloured indicates an **INVALID** test result.

Possible reasons for an invalid test result include a damaged foil pack, improper storage or a mistake when performing the test or a cholesterol level at or below 3.2 mmol/l (125 mg/dl). Please keep all test components and contact the berkeleyhealth.

**Important note: Always consult your doctor before making any important medical decisions!**

If your cholesterol level is higher than the indicated normal range: \*

You should take the result seriously, although a one-off raised level is not particularly meaningful. If your cholesterol level appears high, you should see your doctor, who will repeat the test using another method which may involve distinguishing between HDL (high-density cholesterol) and LDL (low-density cholesterol) as well as the triglyceride levels in your blood, in order to better assess your risk of arteriosclerosis. It might be helpful to take these instructions for use with you to your doctor to give a better idea of the test you have performed yourself.

\* As a general guideline, total cholesterol levels in healthy adults should be 5.0 mmol/l or less, according to UK National Health Service (2022).

**Product information:** This test uses the enzymes cholesterol esterase, cholesterol oxidase and peroxidase to activate a dye resulting in a colour change proportional to the cholesterol level in your blood.

The test components should be considered potentially hazardous materials, but represent no danger if you use all test components according to the instructions for use.

- In-vitro diagnostic medical device for self-testing
- Keep out of reach of children
- For external use only
- Do not use after expiry date
- Do not use a damaged lancet
- Do not dismantle the test card
- Do not open or ingest the enclosed desiccant
- Dispose of the test components and the desiccant in your normal household waste
- Store at 4-30°C

**Performance characteristics: \*\***

Clinical trials were conducted using this test to provide evidence of performance. Reference cholesterol tests used were a Reflotron whole blood dry chemistry analyser or a standard clinical laboratory cholesterol assay on venous blood. The following results were obtained from 227 pooled samples.

\*\* Brent A. Blumenstein, PhD, 1991 (Study not publicly available, please contact the manufacturer)

**Diagnostic Sensitivity: 92,4 %**

Percentage of true positives out of all individuals with a condition or disease by defining a positive test as a result of 5.2 mmol/l (200 mg/dl) or greater

**Diagnostic specificity: 81,3 %**

Percentage of true negatives out of all individuals who do not have a disease or condition by defining a positive test as a result of 5.2 mmol/l (200 mg/dl) or greater

**Linearity: 93,8 %** (interpretation by technician), **90,7 %** (self-interpreted) Agreement with reference cholesterol testing

**Positive predictive value: 87,1 %**

Percentage of true positives out of all positive tests by defining a positive test as a result of 5.2 mmol/l (200 mg/dl) or greater

**Negative predictive value: 88,6 %**

Percentage of true negatives out of all negative tests by defining a positive test as a result of 5.2 mmol/l (200 mg/dl) or greater

**Accuracy: 87,7 %**

Percentage of agreed results out of all tests

**Interference factors - the test result will be falsified by:**  
- Haemoglobin > 20 g/dl and bilirubin > 4.2 mg/dl  
- In excessive amounts, ascorbic acid (vitamin C), alpha-methylldopa or Novalgin lead to apparently low values  
- The haematocrit value influences the result in reverse dependence  
- Steroids such as epandrosterone, dehydroepiandrosterone, camposterol or sitosterol falsify the result if present in unusual concentrations.

**When to perform the test:** Ideally your cholesterol level should be measured on an empty stomach. This means that you should not have had anything to eat or drink for a period of 12 hours before carrying out the test. The test results should also be interpreted in daylight or under a good light source in order to be able to better assess the colour variations.

**Test components:** Instructions for use, foil pack with test card and desiccant, lancet, plaster.  
**Preparations:** You also need a clean paper tissue and a clock with a second hand or a timer.

**CE 0483** This product fulfils the requirements of the DIRECTIVE 79/98/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices and is classified as IVD for self-testing. A conformity assessment procedure was carried out by the notified body mdc (0483).

## Deutsch

### CHOLESTEROL TEST

Mit diesem Cholesterin Vorsortest ist es für Sie möglich, zusätzlich zur ärztlichen Kontrolle schnell und einfach abzuschätzen, ob Ihr Cholesterinwert im Normalbereich liegt oder nicht. So können Sie Ihr persönliches Herzinfarktrisiko erheblich reduzieren, wenn Sie aufgrund erhöhter Werte einen Arzt für weitere Schritte und Beratungen aufsuchen.

Lesen Sie die beidseitige Gebrauchsanweisung gewissenhaft durch, bevor Sie den Test durchführen.

Zu Ihrer Information:

Cholesterin kommt überall im Körper vor, wobei das meiste Cholesterin in der Leber gebildet wird und ein kleiner Teil direkt aus der Nahrung kommt. Verwendung findet Cholesterin vor allem beim Bau der Zellmembranen, bei der Bildung von Gallensalzen und beim Wasserschutz für die Haut. Ein erhöhter Cholesterinblutspiegel (über 200 mg/dL bzw. 5,2 mmol/l) ist ein Risikofaktor für Atherosklerose ("Arterienverkalkung"). Atherosklerose verläuft über Jahrzehnte unbemerkt, bis zu einem fortgeschrittenen Stadium. Sie ist eine der bedeutsamsten und häufigsten Erkrankungen in industrialisierten Ländern, die als Folge Durchblutungsstörungen hat. Fast 40% aller Todesfälle sind durch Herz-Kreislauferkrankheiten bedingt. Atherosklerose der Herzkranzgefäße führt zu einer Verschlechterung der Blutversorgung des Herzmuskels bis zum Gefäßverschluss und Herzinfarkt. Deswegen ist es von großer Bedeutung, schon Zeichen dieser Krankheit zu erkennen, um die entsprechende Prophylaxe (Vorbeugung) oder Behandlung durchführen zu lassen. Die frühzeitige Entdeckung beruht grundsätzlich auf der Bestimmung von Risikofaktoren. Heute ist es allgemein akzeptiert, dass insbesondere die Hypercholesterinämie (abnormal hohe Cholesterinwerte) einer der wichtigsten Risikofaktoren für die koronare Herzkrankheit darstellt.

Der **Normalbereich** für das Gesamtcholesterin im Blut bei gesunden Erwachsenen ist niedriger oder gleich 200 mg/dL (5,2 mmol/l), bzw. niedriger als 150 mg/dL (3,9 mmol/l) bei Erwachsenen mit einem erhöhten Risiko.

**Als erhöhtes Risiko gilt unter anderem:**

- eine diagnostizierte Herzkrankheit, Schlaganfall oder Atherosklerose
- Familäre Vorbelaistung mit Herz-/ Kreislauferkrankungen
- Erhöhte Cholesterinwerte innerhalb der nahen Verwandtschaft
- Übergewicht
- Erhöhter Blutdruck
- Diabetes
- Erkrankungen, die den Cholesterinspiegel ansteigen lassen

Folgende Faktoren können Ihren Cholesterinwert beeinflussen:

Medikamente, Diät, Stress, Diabetes mellitus, schwere Krankheit und Schwangerschaft. Warten Sie nach Schwangerschaft oder schwerer Krankheit etwa 3 Monate und nach leichter Krankheit 3 Wochen, bevor Sie Ihren Cholesterinwert testen.

**Störfaktoren - Das Testresultat wird verfälscht durch:**

- Hämoglobin > 20 g/dL und Bilirubin > 4,2 mg/dL
- In überhöhten Mengen führen Ascorbinsäure (Vitamin-C), alpha-Methylldopa oder Novalgin zu scheinbar niedrigen Werten
- Der Hämatokrit-Wert beeinflusst das Ergebnis in umgekehrter Abhängigkeit
- Steroide wie Epandrosterone, Dehydroepiandrosterone, Camposterol oder Sitosterol verfälschen das Ergebnis, wenn in ungewöhnlichen Konzentrationen vorhanden

**Zeitpunkt der Testdurchführung:** Idealerweise sollte mit diesem Test Ihr Cholesterin-Nüchternwert bestimmt werden. Essen und trinken Sie 12 Stunden vor der Testdurchführung nichts. Werten Sie den Test bei Tageslicht oder guter Beleuchtung aus, damit die Farb- bzw. Intensitätsunterschiede besser wahrgenommen werden können.

**Testkomponenten:** Folienverpackung mit Testkarte und Trockenmittel, Stechhilfe, Pflaster und Gebrauchsanweisung.

**Vorbereitungen:** Sie benötigen zusätzlich ein sauberes Taschentuch und eine Uhr mit Sekundenzeiger oder einen Timer. Öffnen Sie die Folienverpackung erst unmittelbar vor Testdurchführung vorsichtig beim Aufreißschlitz. Entnehmen Sie die Testkarte und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.

**Fingerstich mit Stechhilfe:** Eine beschädigte Stechhilfe nicht verwenden (wenn z.B. der Schaft bereits entfernt wurde). Die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife waschen (um die Durchblutung anzuregen) und

Gründe für ein ungünstiges Ergebnis könnten eine beschädigte Folienverpackung, eine beschädigte Blutseparationsschicht, falsche Lagerung, ein Anwendungsfehler oder ein Cholesterinwert unter 125 mg/dl (3.2 mmol/l) sein. Bitte heben Sie in diesem Fall das gesamte Testmaterial auf und wenden Sie sich an Berkeleyhealth.

#### Wichtiger Hinweis: Treffen Sie keine medizinisch wichtigen Entscheidungen ohne Ihren Arzt!

#### Mein Cholesterinwert liegt über den angegebenen Normalbereich.\* Was soll ich tun?

Nehmen Sie das Ergebnis ernst, obwohl ein einmalig erhöhter Wert noch nicht sehr aussagekräftig ist. Besuchen Sie daher bei erhöhtem Wert Ihren Arzt. Er wird die Bestimmung mit einer anderen Methode wiederholen und eventuell auch die Untereinheiten HDL (Cholesterin hoher Dichte) und LDL (Cholesterin niedriger Dichte) bzw. Ihre Triglyceridwerte im Blut bestimmen wollen, um Ihr Risiko für eine Atherosklerose besser beurteilen zu können. Nehmen Sie zu Ihrem Arztbesuch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung mit, damit sich Ihr Arzt ein genauereres Bild machen kann, welchen Test Sie durchgeführt haben.

\* Als allgemeine Richtlinie sollte der Gesamtcholesterinspiegel gesunder Erwachsener laut UK National Health Service (2022) 5,0 mmol/l oder weniger betragen.

**Bitte beachten:** Dieser Test benützt die Enzyme Cholesterol Esterase, Cholesterol Oxidase und Peroxidase, um einen Farbstoff zu aktivieren, wodurch sich eine Farbveränderung proportional zum Gesamtcholesteringehalt im Vollblut ergibt. Testbestandteile sind als potenziell gefährliche Materialien zu betrachten, von denen jedoch keine Gefahr ausgeht, wenn Sie alle Testbestandteile gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden.

- In-vitro Diagnosikum zur Eigenanwendung
- Test außer Reichweite von Kindern aufzubewahren
- Test nur zur äußeren Anwendung
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden
- Keine beschädigte Lanzette verwenden
- Testkarre nicht zerlegen
- Beliegende Trockenmittel nicht öffnen oder einnehmen
- Testkomponenten und Trockenmittel im Hausmüll entsorgen
- Test bei 4-30°C lagern

#### Leistungsdaten: \*\*

Der Leistungsnachweis für diesen Test wurde mittels klinischer Studien erbracht. Als Referenz dienten ein Reflotron-Vollblut-Trockenchemieanalytator bzw. ein standardmäßiger klinischer Laborstest mit venösem Blut. Die folgenden Ergebnisse wurden aus 227 Proben ermittelt. \*\* Brent A. Blumenstein, PhD, 1991 (Studie nicht öffentlich zugänglich, bitte wenden Sie sich an den Hersteller)

**Diagnostische Sensitivität: 92,4 %**  
Prozentsatz richtig positiver Ergebnisse bei Proben von tatsächlich erkrankten Personen. Der Test gilt als positiv bei einem Ergebnis von 5,2 mmol/l (200 mg/dl) oder mehr.

**Diagnostische Spezifität: 81,3 %**  
Prozentsatz richtig negativer Ergebnisse bei Proben von tatsächlich gesunden Personen. Der Test gilt als positiv bei einem Ergebnis von 5,2 mmol/l (200 mg/dl) oder mehr.

**Linearität: 93,8 %** (Interpretation durch Techniker), **90,7 %** (Interpretation durch Laien). Richtige Interpretation des Testergebnisses in Übereinstimmung mit den Referenzcholesterintests.

**Positiver Vorhersagewert: 87,1 %**  
Prozentsatz richtig positiver Ergebnisse von allen positiven Tests. Wobei ein positiver Test als Ergebnis von 5,2 mmol/l (200 mg/dl) oder höher definiert wird.

**Negativer Vorhersagewert: 88,6 %**  
Prozentsatz richtig negativer Ergebnisse von allen negativen Tests. Wobei ein positiver Test als Ergebnis von 5,2 mmol/l (200 mg/dl) oder höher definiert wird.

**Genauigkeit: 87,7 %**  
Prozentsatz der richtigen Ergebnisse aus allen Tests.

**CE** Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der RICHTLINIE 79/98/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika und ist als IVD zur Eigenanwendung eingestuft.  
0483 Ein Konformitätsbewertungsverfahren wurde von der benannten Stelle mdc (0483) durchgeführt.

## Français

### CHOLESTEROL TEST

Ce test permet d'évaluer rapidement et facilement le taux de cholestérol. Un examen complémentaire chez un médecin peut offrir une évaluation plus précise pour déterminer si le taux de cholestérol se trouve dans la plage normale. Après avoir consulté un médecin, des mesures supplémentaires pourront être prises pour réduire le risque personnel de maladie cardiaque.

#### Avant d'effectuer le test, lire attentivement les deux faces du mode d'emploi.

##### Informations générales:

L'organisme produit naturellement le cholestérol. Bien que la majorité soit produite par le foie, une proportion plus faible est absorbée par les aliments. L'organisme utilise le cholestérol principalement pour former les membranes cellulaires, produire de la bile et protéger la peau. Un taux de cholestérol élevé (supérieur à 5,2 mmol/l ou 200 mg/dl) constitue un facteur de risque pour l'artériosclérose. L'artériosclérose peut passer inaperçue pendant des décennies et n'est découverte qu'à un stade très avancé. Il s'agit de l'une des maladies les plus importantes et les plus fréquentes de la société industrielle, qui entraîne des problèmes circulatoires. Les crises cardiaques et l'artériosclérose combinées représentent près de 40 de tous les décès dans le monde industriel. L'artériosclérose des vaisseaux sanguins entourant le cœur entraîne une diminution du flux sanguin vers le muscle cardiaque, ce qui provoque une obstruction des vases et, potentiellement, une insuffisance ou une crise cardiaque. C'est pourquoi il est impératif de détecter les symptômes précoces pour pouvoir mettre en place une prophylaxie (mesures préventives) ou un traitement approprié. La détection précoce consiste principalement à déterminer les facteurs de risque. Aujourd'hui, il est largement reconnu que l'hypercholestérolémie (un taux de cholestérol anormalement élevé) constitue l'un des principaux facteurs de risque de la maladie coronarienne.

**Le taux normal de cholestérol total dans le sang est inférieur à 5,2 mmol/l (200 mg/dl) pour les adultes en bonne santé et à 3,9 mmol/l (150 mg/dl) pour les personnes à haut risque.**

##### Les personnes à haut risque comprennent celles qui:

- ont été diagnostiquées avec une maladie cardiaque, un AVC ou une maladie artérielle périphérique
- ont des antécédents familiaux de maladies cardiovasculaires précoces
- ont un parent souffrant d'une affection liée au cholestérol
- sont en surcharge pondérale
- ont une hypertension artérielle
- souffrent de diabète ou d'une condition de santé susceptible d'augmenter le taux de cholestérol

##### Les facteurs suivants peuvent influencer le taux de cholestérol:

Médicaments, alimentation, stress, diabète sucré, maladie grave et grossesse. Afin d'obtenir des résultats significatifs, il est conseillé d'attendre environ 3 mois avant de mesurer son taux de cholestérol après une grossesse ou une maladie grave, et approximativement 3 semaines après une affection bénigne.

##### Le résultat du test sera faussé par les facteurs d'interférence suivants:

- L'hémoglobine >20 g/dl et la bilirubine >4,2 mg/dl
- L'acide ascorbique (vitamine C), l'alpha méthyldopa ou le Novalgin, en quantités excessives, entraînent des valeurs apparemment faibles
- La sécrétion de l'hématoctrite influence le résultat de manière inverse
- Les stéroïdes tels que l'épiandrôstérone, la déhydroépiandrôstérone, le campêstérol ou le sitostérol faussent le résultat s'ils sont présents en concentrations inhabituelles.

**Quand effectuer le test:** Idéalement, le taux de cholestérol devrait être mesuré à jeun. Cela signifie éviter de manger ou boire pendant une période de 12 heures avant de réaliser le test. Afin de mieux évaluer les variations de couleur, interpréter les résultats du test à la lumière du jour ou sous une bonne source lumineuse.

##### Composants du test:

Mode d'emploi, emballage sous film avec carte de test et déshydratant, lancette, pansement.

**Préparations:** Un mouchoir en papier propre et une horloge avec une trottouse ou un chronomètre sont nécessaires. Éviter d'ouvrir l'emballage avant d'être prêt à effectuer le test. Sortir la carte de test et la poser sur une surface plane.

**Utilisation de la lancette:** Si l'extension de la lancette a été enlevée ou endommagée, éviter de l'utiliser. Bien se laver les mains avec du savon et de l'eau chaude (afin d'augmenter la circulation sanguine dans le doigt) et les sécher soigneusement.

- Un boîtier contenant l'aiguille constitue la lancette. Le déclencheur, qui ressemble à un levier, se trouve sur la partie supérieure de la lancette et libère l'aiguille. Un capuchon de protection cache et préserve l'extrémité antérieure de la lancette. Retirer le capuchon de protection en effectuant une rotation complète de ce dernier. Pendant la rotation, éviter d'appuyer sur le levier, afin d'empêcher le détachement de l'aiguille. (Fig. 1)
- Une fois que le capuchon est desserré, le retirer et le mettre de côté. La lancette est maintenant prête à l'emploi. (Fig. 2)
- Presser l'ouverture de la lancette contre le bout du doigt moyen et enfoncez le levier jusqu'à entendre un clic. (Fig. 3)

**Application d'une grosse goutte de sang sur le champ d'essai:** En seulement 3 minutes, le taux de cholestérol sera déterminé. Suivez les instructions.

- Maintenant, attendre patiemment que se forme une grosse goutte de sang, avec le bras entier suspendu et le doigt piqué pointant vers le bas. Il peut être nécessaire de presser les deux côtés du doigt, comme illustré. (Fig. 4)
- Laisser tomber une grosse goutte de sang sur le champ d'essai. Veiller à ce que le bout du doigt ne touche pas le champ d'essai. Si le sang utilisé est insuffisant ou si le champ d'essai est touché, la membrane de séparation risque de ne pas fonctionner correctement. (Fig. 5)
- Appliquer sur le champ d'essai une quantité de sang au moins égale à celle illustrée ici. **Attendre maintenant 3 minutes.** Les résultats du test peuvent être trop élevés si l'attente est trop longue, ou trop faibles si l'attente est insuffisante. (Fig. 6)

**En attendant, recouvrir le doigt piqué avec le pansement fourni:** Retirer la feuille de protection du pansement sans toucher le tampon absorbant. Veiller à ce que les deux zones cutanées sur lesquelles seront appliquées les parties adhésives du pansement soient sèches, propres, exemptes de graisse et non blessées, et que celle blessée soit entièrement recouverte par le tampon absorbant.

#### Lecture et interprétation des résultats du test:

- Retirer ensuite délicatement la protection de la carte en commençant par l'endroit indiqué par la barre noire. La zone de mise au point s'affiche dès que la protection est complètement retirée. (Fig. 7)
- Dans les **30 secondes** qui suivent, déplacer le nuancier jusqu'à ce qu'il affiche la couleur ou l'intensité de la couleur qui correspond le mieux à la couleur du point focal. (Fig. 8) En cas de difficultés à déterminer le champ de couleur correspondant, appliquer le principe d'élimination en définissant les champs de couleur qui ne correspondent pas, jusqu'à ce qu'il ne reste plus qu'un seul champ. **Si plus de 30 seconds sont nécessaires pour faire correspondre la couleur du point focal à l'un des champs de couleur, le résultat sera moins fiable.**
- Retourner la carte pour trouver le taux de cholestérol estimé en mg/dl ou mmol/l dans la fenêtre de gauche ou de droite dans les guides du nuancier. **Quelle unité est préférable dans ce cas ?** Le résultat du test s'exprime en mg/dl (milligrammes par déclivité) ou en mmol/l (millimoles par litre). Le choix de l'unité est libre. Pour pouvoir comparer les résultats futurs, il est recommandé de noter la valeur obtenue ainsi que l'unité correspondante. (Fig. 9)

**Taux normales:** Pour les adultes en bonne santé, le taux de cholestérol se trouve très probablement dans la plage **NORMALE** si la lecture sur le nuancier indique des valeurs allant jusqu'à 5,2 mmol/l (200 mg/dl). Pour les personnes à haut risque, cette plage est étendue jusqu'à 3,9 mmol/l (150 mg/dl).

**Taux élevés:** Le taux de cholestérol est probablement **ÉLEVÉ** si la lecture indique des valeurs supérieures à 5,2 mmol/l (200 mg/dl) pour les adultes en bonne santé. Pour les personnes à haut risque, un taux est considéré comme élevé si la lecture dépasse 3,9 mmol/l. Si le taux est élevé, consulter rapidement le médecin pour une détermination plus précise du taux de cholestérol.

#### L'indicateur de résultat n'est pas de couleur uniforme. Des zones vertes, plus foncées et plus claires sont présentes. Comment interpréter le test ?

Choisir les zones qui, prises ensemble, sont les plus grandes. **REMARQUE:** De petites zones rouge-brunâtre indiquent que des erythrocytes (globules rouges) sont entrés en contact avec l'indicateur de résultat. Éviter de tenir compte de ces zones lors de l'interprétation du résultat du test.

Un tampon réactif de couleur blanche ou crème indique un résultat de test **NON VALIDÉ**.

Les raisons possibles d'un résultat non valide sont un emballage endommagé, un stockage incorrect, une erreur lors de la réalisation du test ou un taux de cholestérol inférieur ou égal à 3,2 mmol/l (125 mg/dl). Consulter tous les composants testés et contacter Berkeleyhealth.

#### Remarque importante : Consultez toujours le médecin avant de prendre toute décision médicale importante !

#### Si le taux de cholestérol est supérieur à la plage normale indiquée :

Il est important de prendre le résultat au sérieux, bien qu'un taux élevé ponctuel ne soit pas particulièrement significatif. Si le taux de cholestérol semble élevé, il est conseillé de consulter un médecin. Celui-ci pourra répéter le test en utilisant une autre méthode, qui pourrait inclure la distinction entre le HDL (cholestérol de haute densité) et le LDL (cholestérol de basse densité). Celle-ci pourra comprendre également la mesure du taux de triglycérides dans le sang, afin de mieux évaluer le risque d'artériosclérose. Il peut être utile d'apporter ce mode d'emploi au médecin pour lui donner une meilleure idée du test effectué par soi-même.

En règle générale, le taux de cholestérol total chez les adultes en bonne santé doit être inférieur ou égal à 5,0 mmol/l, selon le Service national de santé britannique.

**Informations sur le produit:** Ce test utilise les enzymes cholestérol estérase, cholestérol oxydase et peroxydase pour activer un colorant, ce qui entraîne un changement de couleur proportionnel au taux de cholestérol dans le sang. Considérer les composants du test comme des matériaux potentiellement dangereux, mais aucun d'eux ne présente un danger si tous les composants du test sont employés conformément aux instructions d'utilisation.

#### - Dispositif médical de diagnostic in vitro pour l'autodiagnostic

#### - Tenir hors de portée des enfants

#### - Pour usage externe uniquement

#### - Éviter l'utilisation après la date d'expiration

#### - Éviter l'utilisation d'une lancette endommagée

#### - Éviter de démonter la carte de test

#### - Éviter d'ouvrir ou ingérer le déshydratant contenu dans l'emballage

#### - Éliminer les composants du test et le déshydratant avec les ordures ménagères

#### - Conserver entre 4 et 30 °C

**Caractéristiques de performance:** \*\*

Dès essais cliniques ont été réalisés avec ce test pour fournir des preuves de ses performances. Les tests de cholestérol de référence utilisés étaient un analyseur de chimie sèche de sang total Reflotron ou un test de cholestérol en laboratoire clinique standard sur sang veineux. Les résultats suivants ont été obtenus à partir de 227 échantillons regroupés.

\*\* Brent A. Blumenstein, PhD, 1991 (étude non disponible publiquement, contacter le fabricant).

**Sensibilité du diagnostic : 92,4 %**  
Pourcentage de vrais positifs par rapport à l'ensemble des personnes atteintes d'une affection ou d'une maladie, en définissant un test positif comme un résultat égal ou supérieur à 5,2 mmol/l (200 mg/dl).

**Spécificité diagnostique : 81,3 %**  
Pourcentage de résultats négatifs parmi les individus qui ne souffrent pas d'une maladie ou d'une affection, en définissant un test positif comme un résultat égal ou supérieur à 5,2 mmol/l (200 mg/dl).

**Linéarité : 93,8 % (interprétation par un technicien), 90,7 % (auto-interprétation).** Concordance avec le test de cholestérol de référence.

**Valeur prédictive positive : 87,1 %**  
Pourcentage de vrais positifs sur l'ensemble des tests positifs en définissant un test positif comme un résultat égal ou supérieur à 5,2 mmol/l (200 mg/dl).

**Valeur prédictive négative : 88,6 %**  
Pourcentage de vrais négatifs sur l'ensemble des tests négatifs en définissant un test positif comme un résultat égal ou supérieur à 5,2 mmol/l (200 mg/dl).

**Précision : 87,7 %**  
Pourcentage de résultats approuvés sur l'ensemble des tests.

**Linéarité : 93,8 % (Interpretation par un technicien), 90,7 % (auto-interprétation).** Concordance avec le test de cholestérol de référence.

**Caractéristiques de performance:** \*\*

Y compris l'analyseur de chimie sèche de sang total Reflotron ou d'autre analyseur de chimie sèche de sang total. Considérer les composants du test comme des matériaux potentiellement dangereux, mais aucun d'eux ne présente un danger si tous les composants du test sont employés conformément aux instructions d'utilisation.

\*\* Brent A. Blumenstein, PhD, 1991 (étude non disponible publiquement, contacter le fabricant).

**Caractéristiques de performance :** \*\*

Y compris l'analyseur de chimie sèche de sang total Reflotron ou d'autre analyseur de chimie sèche de sang total. Considérer les composants du test comme des matériaux potentiellement