

# myCARE<sup>®</sup> Cholesterol Health Care Test

## Cholesterin Vorsorge Test

Mit diesem Cholesterin Vorsorgetest 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 kleinerer 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 Gesamtcholesterinspiegel im Blut (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-Kreislaufkrankheiten bedingt. Atherosklerose der Herzkranzgefäße führt zu einer Verschlechterung der Blutversorgung des Herzmuskels bis zum Gefäßverschluss und Herzinfarkt. Deswegen ist es von großer Bedeutung, schon Vorzeichen 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) einen 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
- Familiäre Vorbelastung mit Herz-/ Kreislaufkrankungen
- 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-Methyl dopa oder Novalgin zu scheinbar niedrigen Werten
- Der Hämatokrit-Wert beeinflusst das Ergebnis in umgekehrter Abhängigkeit
- Steroide wie Epiandrosterone, Dehydroepiandrosteron, Campesterol 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 Testscheibe und Trockenmittel, Stechhilfe, Pflaster und Gebrauchsanweisung.

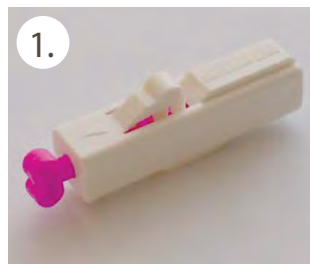
### Vorbereitungen:

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 gut abtrocknen.



Die Stechhilfe besteht aus einem Lanzettengehäuse, welches die Stechvorrichtung enthält, die durch den Auslösehebel an der Oberseite betätigt wird. Das vordere Ende der Stechhilfe ist durch eine Schutzkappe verdeckt.



Die Schutzkappe durch eine ganze Umdrehung vom Lanzettengehäuse lösen. Während des Drehens nicht den Auslöser betätigen, da sonst die Lanzette vorzeitig ausgelöst werden kann.



Die lose Schutzkappe nun vorsichtig vom Lanzettengehäuse abziehen. Die Lanzette ist nun gebrauchsbereit.



Die Öffnung fest an die seitliche Kuppe des Mittelfingers pressen und auf den Hebel drücken, bis Sie einen Klick hören.

### Blut auf das Testfeld auftragen:

In nur 3 Minuten erfahren Sie, wie es um Ihren Cholesterinwert steht. Folgen Sie bitte dieser Anleitung.



Warten Sie nun mit nach unten hängender Hand, bis sich ein großer Tropfen Blut gebildet hat. Haben Sie Geduld und drücken Sie wie abgebildet am Fingeransatz, um nachzuhelfen.



Lassen Sie 1 großen Tropfen Blut wie abgebildet aus nächster Nähe auf das Testfeld tropfen. Berühren Sie das Testfeld nicht. Bei Berührung oder zu geringer Blutmenge, funktioniert die Trennmembran möglicherweise nicht.



Achten Sie bitte darauf, dass der Blut tropfen das Testfeld komplett abdeckt.



**Warten Sie nun 3 Minuten.** Sie verfälschen das Ergebnis nach oben zum höheren Wert, wenn Sie länger warten und nach unten zum niedrigeren Wert, wenn Sie kürzer warten.

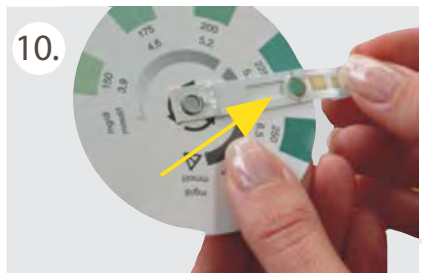
## Während dieser Wartezeit können Sie die Einstichstelle mit dem Pflaster versorgen:

Entfernen Sie die Schutzfolie vom Pflaster ohne dabei die Wundauflagefläche zu berühren. Achten Sie darauf, dass die beiden Hautbereiche für die Klebeflächen des Pflasters trocken, sauber, fettfrei und unverletzt sind und die verletzte Hautstelle komplett von der Wundauflagefläche bedeckt ist.

## Ergebnis ablesen und interpretieren:



Nach **3 Minuten** halten Sie die kleine Lasche auf der Zeiger-Unterseite und ziehen Sie mit der anderen Hand vorsichtig die Abdeckung des Zeigers ab.



Drehen Sie nun innerhalb von **30 Sekunden** den Zeiger zu dem Farbfeld auf der Scheibe, dessen Farbe und Intensität dem Ergebnis am ähnlichsten ist.

Der entsprechende Cholesterinwert ist unter dem Farbfeld angegeben.

Sie verfälschen das Ergebnis, wenn Sie viel länger als 30 Sekunden für das Zuordnen des passenden Farbfeldes brauchen.

Wenn Ihnen die genauere Zuordnung schwerfällt, gehen Sie nach dem Ausschlussprinzip vor: Beurteilen Sie, wo Ihr Ergebnis sicher nicht liegt, sodass das am ehesten passende Feld übrig bleibt.

Das Testergebnis kann in **mg/dl (Milligramm pro Deziliter)** und **mmol/l (Millimol pro Liter)** abgelesen werden. Welche Einheit ist besser für mich? Sie können die Einheit frei wählen. Um zukünftige Ergebnisse vergleichen zu können, sollten Sie den erhaltenen Wert und die entsprechende Einheit notieren.

Als **NORMAL** gelten Werte bis zu 200 mg/dl (5,2 mmol/l) für gesunde Erwachsene und Werte bis zu 150 mg/dl (3,9 mmol/l) für Erwachsene mit erhöhtem Risiko. Ihr Wert liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit im Normalbereich, wenn Ihre Auswertung zu diesen Ergebnissen geführt hat.

Als **ERHÖHT** gelten Werte über 200 mg/dl (5,2 mmol/l) für gesunde Erwachsene und Werte über 150 mg/dl (3,9 mmol/l) für Erwachsene mit erhöhtem Risiko. Ihr Wert liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit im erhöhten Bereich, wenn Ihre Auswertung zu diesen Ergebnissen geführt hat. Das gilt auch, wenn Ihnen die Entscheidung zwischen dem 200 mg/dl und dem 225 mg/dl schwergefallen ist. Besuchen Sie bei erhöhtem Wert bald Ihren Arzt zu einer genaueren Bestimmung Ihrer Cholesterinwerte.

## Der Ergebnispunkt ist nicht einheitlich gefärbt - Wie soll ich den Test auswerten?

Treten dunklere und hellere grüne Stellen auf, entscheiden Sie sich für die Stellen, die insgesamt größer sind. **ACHTUNG:** Kleine rötlich-bräunliche Stellen bedeuten, dass rote Blutkörperchen bis zum Ergebnispunkt durchgedrungen sind. Ignorieren Sie diese bei der Auswertung.

Der Test ist **UNGÜLTIG**, wenn der Ergebnispunkt weiß oder cremefarben ist.

Gründe für ein ungültiges 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 den Hersteller.

## 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 genaueres 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. Weitere Informationen erhalten Sie hier: <https://care.co.at/downloads/mycare-cholesterin-vorsorgetest/DE.pdf>

## 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 Diagnostikum zur Eigenanwendung
- Test außer Reichweite von Kindern aufbewahren
- Test nur zur äußeren Anwendung
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden
- Keine beschädigte Lanzette verwenden
- Testscheibe nicht zerlegen
- Beiliegendes 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 dienen ein Reflotron-Vollblut-Trockenchemieanalysator bzw. ein standardmäßiger klinischer Labortest 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 98/79/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES UND DES RATES vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika und ist als IVD zur Eigenanwendung eingestuft. Ein Konformitätsbewertungsverfahren wurde von der benannten Stelle mdc (0483) durchgeführt.

LOT

Chargencode

!

Gebrauchsanweisung beachten

STERILE R

Steril (sterilisiert mit Gammastrahlung)

EC REP

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

CE

CE-Kennzeichnung - kann die Nr. xxxx der benannten Stelle beinhalten

IVD

In-vitro Diagnostikum

REF

Artikelnummer

⬇

Temperaturbegrenzung

ⓧ

Nicht wiederverwenden

📦

Verwendbar bis

🏭

Hersteller

## Test:

CARE diagnostica  
Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.  
Roemerstrasse 8, 2514 Traiskirchen, Austria  
Email: mail@care.co.at  
www.carediagnostica.at

## Lanzette: **STERILE R**

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.  
No. 168 PuTuoShan Road, New District, 0197  
215153 Suzhou, Jiangsu, P.R. China

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

CE

EC REP Emergo Europe  
Prinsessegracht 20, 2514 AP,  
The Hague, The Netherlands