

EasyTouch® II

Тест-полоски на мочевую кислоту

Важно

Пожалуйста, прочтите эту информацию и руководство пользователя по прибору EasyTouch® GU/GCU перед тем, как использовать тест-полоски на мочевую кислоту.

Если у Вас есть какие-либо вопросы и/или Вы нуждаетесь в помощи, пожалуйста, свяжитесь с нашим официальным дистрибутором в Вашей стране.

Назначение

Тест-полоски EasyTouch® II на мочевую кислоту предназначены для диагностики in vitro с приборами EasyTouch® GU/GCU для самоконтроля уровня мочевой кислоты в свежей капиллярной цельной крови. Система подходит для самоконтроля при гиперурикемии и подагре в домашних условиях или для профессионального использования.

Краткое описание

Система мониторинга EasyTouch® GU/GCU по измерению уровня мочевой кислоты в крови предназначена для количественного измерения уровня мочевой кислоты в свежей капиллярной цельной крови. Это измерение основано на определении текущего изменения, которое вызвано реакцией взаимодействия мочевой кислоты с реагентом на электроде тест-полоски. Когда образец крови легко соприкасается с контрольным полем тест-полоски, кровь автоматически втягивается в зону анализа. Результат теста будет отображен на экране прибора спустя 6 секунд.

Диапазон измерения

Диапазон измерения системы мониторинга EasyTouch® GU/GCU по измерению уровня мочевой кислоты лежит в пределах от 179 до 1190 мкмоль/л (3 до 20 мг/дл).

Реагенты

Каждая тест-полоска EasyTouch® II на мочевую кислоту содержит следующие компоненты:

Катализатор мочевой кислоты	≥ 0.1 мг
Нерактивные компоненты	≥ 0.05 мг

Способ хранения и использование

- Храните тест-полоски при температуре от 4°C до 30°C.
- Не замораживайте.
- Храните тест-полоски вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.
- Запишите дату первого вскрытия флакона с тест-полосками. Тест-полоски должны быть использованы в течение 2-х месяцев со дня первого вскрытия флакона.
- Плотно закрывайте крышку флакона сразу после того, как достали тест-полоску.
- Не используйте тест-полоски, если у Вас мокрые или грязные руки.

Предупреждения и меры предосторожности

- Ни в коем случае не рыхлите, не сгибайте, не царапайте тест-полоски.
- Выбрасывайте каждую тест-полоску после одноразового использования.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Тест-полоски должны быть использованы в течение 2-х месяцев со дня первого вскрытия флакона.
- Закодировать прибор EasyTouch®. Кодовый номер на экране прибора EasyTouch® должен соответствовать кодовому номеру, указанному на флаконе с тест-полосками.
- Если результаты измерения мочевой кислоты в крови не соответствуют Вашим ожиданиям, и при этом Вы соблюдали все инструкции, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Не вносите существенных изменений в Вашу программу по контролю гиперурикемии, не игнорируйте физические симптомы без консультации с Вашим лечащим врачом.

Пожалуйста, утилизируйте использованные тест-полоски вместе с Вашими бытовыми отходами.

■ Храните флакон с тест-полосками в недоступном для детей месте. Флакон может содержать реагенты, которые вредны для здоровья при вдыхании и проглатывании и могут вызвать раздражение кожи или глаз.

■ Не используйте наконечник палочка для дезинфекции кончика пальца.

Материалы, необходимые для проверки уровня мочевой кислоты в крови

- Прибор EasyTouch® GU/GCU.
- Тест-полоски EasyTouch® II на мочевую кислоту.
- Ланцет (в комплект не входит, необходимо приобрести отдельно).
- Автопрокальватель (в комплекте).
- Тампон, смоченный спиртом (в комплект не входит).
- Руководство пользователя EasyTouch® GU/GCU.
- Ежедневный самоконтроль.

Получение образца крови

Система мониторинга EasyTouch® GU/GCU по измерению уровня мочевой кислоты в крови предназначена для количественного измерения уровня мочевой кислоты в свежей капиллярной цельной крови из кончика пальца. Для получения капли крови выполните следующие действия:

Шаг 1: Вымойте руки с мылом в теплой воде, затем насухо протрите руки.

Шаг 2: Подготовьте автопрокальватель в соответствии с инструкциями.

Шаг 3: Протрите палец спиртовым тампоном, убедитесь, что Ваш палец полностью высох.

Шаг 4: Используйте автопрокальватель. Избегайте сильного сжатия места прокола.

Кодирование с помощью кодовой полоски

Когда Вы начинаете использовать новый флакон тест-полосок, прибор EasyTouch® должен быть откалиброван при помощи но-

вого кодового ключа из упаковки с тест-полосками, чтобы Вы могли получить точные результаты анализа.

- Найдите кодовый номер на флаконе с тест-полосками EasyTouch® II на мочевую кислоту.

■ Вставьте кодовый ключ в слот для кодового ключа в приборе. Убедитесь, что кодовый ключ вставлен в слот кодовым номером вверх.

■ Вставьте тест-полоску в предназначенный слот для тест-полосок в приборе. Прибор должен включиться автоматически, и номер кода должен отобразиться на экране.

■ Очень важно, чтобы кодовый номер на экране прибора совпадал с номером кода, изображенным на флаконе с тест-полосками.

Проведение анализа

Вымойте руки и тщательно вытрите их насухо. Вставьте ланцет в автопрокальватель. Подготовьте автопрокальватель в соответствии с данными инструкциями. Для измерения уровня мочевой кислоты в крови выполните следующие действия.

Шаг 1: УСТАНОВИТЕ ТЕСТ-ПОЛОСКУ. Достаньте тест-полоску из флакона, затем немедленно закройте крышку флакона. Вставьте тест-полоску в слот для тест-полосок в приборе, прибор должен включиться автоматически. На экране будет отобразиться номер кода. Затем убедитесь, что кодовый номер на экране прибора соответствует номеру кода, указанного на флаконе с тест-полосками. Если номера кодов не совпадают, закодировать прибор правильно.

Шаг 2: НАНЕСЕНИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ. Получите каплю крови с помощью процедуры, описанной выше. Когда символ

отобразится на экране, поднесите каплю крови к контрольной зоне тест-полоски. Кровь автоматически будет втянута в зону анализа. Прибор начнет измерять уровень мочевой кислоты.

Шаг 3: ПОЛУЧИТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА СПУСТЯ 6 СЕКУНД. Результаты измерения уровня мочевой кислоты должны быть показаны на экране спустя 6 секунд. Результаты будут автоматически сохранены в памяти прибора. Выключите прибор, вынув тест-полоску.

Для получения подробной информации по проведению процедуры смотрите руководство пользователя прибора EasyTouch®.

Контроль качества

Рекомендуется проверять работу системы мониторинга EasyTouch® в следующих случаях:

- Если результаты полученных измерений не соответствуют Вашим ожиданиям, или Вы сомневаетесь в точности результатов анализа.
- Если Вы сомневаетесь в полученных результатах и хотите убедиться, что Ваш прибор и тест-полоски работают правильно.
- Если Вы уронили прибор.

■ Если Вы начинаете использовать новый флакон с тест-полосками. Чтобы проверить работу прибора, тест-полосок и технологию измерения, проведите тест с контрольным раствором на мочевую кислоту, который подробно описан в руководстве пользователя прибором EasyTouch® GU/GCU.

Контрольный раствор **EasyTouch®** на мочевую кислоту предназначен для использования только с прибором **EasyTouch® GU/GCU**. Использование любых других контрольных растворов может привести к получению неверных результатов. Если результаты теста, выполненного с помощью контрольного раствора на мочевую кислоту, совпадают с диапазоном, указанным на этикетке флакона с тест-полосками, то система работает верно. Если же результаты теста не совпадают с указанным диапазоном, то проведите контрольный тест повторно. Не используйте систему для тестирования Вашей крови, пока не получите результаты контрольного теста с контрольным раствором в пределах указанного диапазона. Результаты, выходящие за рамки указанного диапазона, могут быть вызваны:

- Ошибка при выполнении теста
- Истечением срока годности или загрязнением контрольного раствора
- Неверным кодированием прибора
- Непригодностью тест-полоски
- Неисправностью прибора

Результаты анализа

Результаты теста отображаются на экране в мг/дл или в ммоль/л в зависимости от выбранной Вами единицы измерения. Результаты, отображаемые в мг/дл, всегда включают в себя десятичную точку. Результат, отображаемый в ммоль/л, не включает в себя десятичную точку. Если у Вас возникли вопросы, или полученные результаты несовместимы, пройдите тест повторно, проверив следующие пункты:

1. Убедитесь, что капля крови полностью заполнила реакгентную зону анализа на тест-полоске.
2. Проверьте срок годности тест-полоски.
3. Проверьте, что кодовый номер на экране прибора совпадает с номером кода, указанного на флаконе с тест-полосками.
4. Проверьте правильность работы прибора при помощи проверочной тест-полоски.
5. Проверьте правильность работы прибора и тест-полосок при помощи контрольного теста с контрольным раствором **EasyTouch®** II. Если полученные результаты теста все еще сомнительны или противоречивы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем вносить какие-либо изменения в программу лечения.

Предостережения:

Если результаты Вашего теста на мочевую кислоту являются не нормальными, или Вы сомневаетесь в полученных результатах, проведите тест повторно, используя новую тест-полоску. Если результаты не соответствуют Вашим ожиданиям, Вам стоит связаться с Вашим лечащим врачом и следовать его рекомендациям. Система мониторинга **EasyTouch® GU/GCU** по измерению уровня мочевой кислоты не может быть использована для постановки диагноза гиперуремии, а также не предназначена для тестирования новорожденных.

Ожидаемые значения

Уровень мочевой кислоты у здорового человека должен быть: для мужчин 179–428 ммоль/л (3–7,2 мг/дл) для женщин 119–357 ммоль/л (2–6 мг/дл).

Однако указанный выше диапазон введен только для справки и может не подходить для каждого конкретного человека.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для установления подходящего для Вас диапазона.

Ограничения

Тест-полоски **EasyTouch® II** на мочевую кислоту предназначены для использования только с образцом свежей капиллярной цельной крови.

- Не используйте своротку или образцы плазмы
- Не используйте образцы венозной или артериальной крови.
- Система предназначена для использования при температуре от 14°C до 40°C. В противном случае, система может дать неверные результаты.
- Повышенная влажность может повлиять на точность результатов. Относительная влажность выше 85 % может привести к ложным результатам.
- Не используйте одну тест-полоску дважды.
- Не используйте фторид натрия или йодоуксусную кислоту для консервации образцов крови.
- Гематокрит: уровень гематокрита ниже 30 % или выше 55 % - причина завышенных или заниженных показаний прибора, соответственно. При уровне гематокрита в крови в пределах от 30 % до 55 % никакого значительного эффекта на показания прибора не выявлено. Если Вы не знаете уровень Вашего гематокрита, проконсультируйтесь с врачом.
- Тест-полоски **EasyTouch® II** на мочевую кислоту не были испытаны на образцах крови новорожденных.
- Интерференция: отклоняющиеся от нормы образцы крови (т.е. содержащие повышенный уровень Аскорбиновой кислоты, повышенный уровень Ацетаминофена, повышенный уровень Тригллицеридов и т.д.) могут привести к неточным результатам измерения мочевой кислоты.
- Не используйте настойку йода для дезинфекции кончика пальца.

Пациенты, проходящие кислородную терапию, могут получить неточные результаты.

Содержание в крови холестерина до 500 мг/дл или триглицеридов до 3000 мг/дл значительно не влияет на результаты измерения уровня глюкозы. Образцы крови пациентов с высоким содержанием холестерина не были испытаны, поэтому проверка уровня глюкозы с системой **EasyTouch®** таким пациентам не рекомендуется.

Систему не рекомендуется использовать на высоте больше 2400 метров над уровнем моря.

Могут быть получены ложные результаты, если пациент сильно обезвожен или имеет низкий уровень давления, находится в состоянии шока или в гипотоническом-гиперосмолярном состоянии (с или без кетоза).

Критически больные пациенты не должны использовать дома систему мониторинга **EasyTouch®** по измерению уровня мочевой кислоты.

Рабочие характеристики

Работа системы мониторинга **EasyTouch®** по измерению уровня мочевой кислоты была протестирована в лабораторных и клинических испытаниях. В качестве эталона использовался анализатор HITACHI 7050.

1. Точность:

Образцы, входящие в диапазон от 2,3 мг/дл до 13,7 мг/дл.

Количество образцов	100
Диапазон (мг/дл)	2,3-13,7
Отклонение	0,955
Пересечение (мг/дл)	0,3388
R ² (коэффициент корреляции)	0,9306

2.

2. Воспроизводимость: Воспроизводимость данных была проверена в лабораторных условиях (n=100 для каждого уровня):

Среднее значение (мг/дл)	4,6	8,5	13,1	15,2	18,4
S.D. (мг/дл)	0,24	0,39	0,54	0,54	0,61
C.V. (%)	4,6	4,6	4,09	3,57	3,34

Литература

- Tietz N: Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p.427.
- Bisenors: Microelectrochemical Devices, Institute of Physics Publishing Bristol, Philadelphia and New-York, 1992.
- Burtis, C.A. & Ashwood, E.R., Clinical Chemistry, Third Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co. (1999) p. 1815.

Маркировка и дополнительная информация

2 Не использовать повторно См. инструкцию по применению

IVD Для in vitro диагностики Температура применения

LOT Номер лота

REF Представитель в России

REF Номер по каталогу (номер продукта)

CONTROL Контроль

Не подвергать воздействию солнечных лучей

Барьер от влаги

Biopatik Technology, Inc.

1F, No. 20, Industry East Road IV,
Science-Based Industrial Park,
Hsinchu, Taiwan, 300
E-mail: service@biopatik.com.tw

Дилер: "Гарант", г. Москва.

ул. Марковского д.33 офис: 406

Тел.: +71495785-86-29

Rev B 08/10

P/N 202123

CE 0197