

- Если Вы сомневаетесь в полученных результатах и хотите убедиться, что Ваш прибор и тест-полоски работают правильно, чтобы проверить работу прибора, тест-полосок и технологию измерения, проведите тест с контрольным раствором на холестерин, который подробно описан в руководстве пользователя прибором **EasyTouch®**. Контрольный раствор **EasyTouch®** на холестерин предназначен для использования только с прибором **EasyTouch®**. Использование любых других контрольных растворов может привести к получению неверных результатов.
- Если результаты теста, выполненного с помощью контрольного раствора на холестерин, совпадают с диапазоном, указанным на индивидуальной упаковке тест-полоски, то система работает верно.
- Если же результаты теста не совпадают с указанным диапазоном, то проведите контрольный тест с контрольным раствором на холестерин 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:
  - Ошибкой 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 ммоль/л, всегда включают в себя десятичную точку. Результат, отображаемый в мг/дл, 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 кодировый 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®**.

Если полученные результаты теста все еще сомнительны или противоречивы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем вносить какие-либо изменения в программу лечения при гиперхолестеринемии.

### Предостережения:

Если результаты Вашего теста на холестерин являются не нормальными, или Вы сомневаетесь в полученных результатах, проведите тест повторно, используя новую тест-полоску. Если результаты теста не соответствуют Вашим ожиданиям, Вам стоит свя-

заться с Вашим лечащим врачом и следовать его предписаниям. Система мониторинга **EasyTouch®** по измерению уровня холестерина не может быть использована для постановки диагноза гиперхолестеринемии, а также не предназначена для тестирования новорожденных.

### Ожидаемые значения

Уровень холестерина в крови у здорового человека должен быть < 5,2 ммоль/л (< 200 мг/дл). Однако указанные выше диапазоны приведены только для справки и могут не подходить для каждого конкретного человека. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для установления подходящего для Вас диапазона.

### Ограничения

- Тест-полоски **EasyTouch®** на холестерин предназначены для использования только с образцом свежей капиллярной цельной крови.
- Не используйте сыворотку 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 йодоксусную кислоту для консервации образцов крови.
  - Тематочка: 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®** на холестерин не были испытаны на образцах крови новорожденных.
  - Интерференция. Использование образцов крови, содержащих перечисленные ниже вещества в указанных концентрациях, может привести к неточным результатам измерения холестерина:
    - ацетаминофен 20 мг/дл, аскорбиновая кислота (витамин С) 10 мг/дл, билирубин 21,2 мг/дл, дофамин 10 мг/дл, L-допа 5 мг/дл, мочевая кислота 19,5 мг/дл.
- Пациенты, проходящие кислородную терапию, могут получить неточные результаты.

- 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 холестерина.

- Не используйте настойку йода для дезинфекции кончика пальца.

### Рабочие характеристики

Работа системы мониторинга **EasyTouch®** по измерению уровня холестерина была протестирована в лабораторных и клинических испытаниях. В качестве эталона был использован анализатор Hitachi 7050.

### Точность измерения холестерина

N=100	В пределах +/- 5%		В пределах +/- 10%		В пределах +/- 15%		В пределах +/- 20%	
	76/100 (76%)	91/100 (91%)	97/100 (97%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)	100/100 (100%)

### Точность

Данные были получены при лабораторных исследованиях (n=300 на уровень)

Концентрация (мг/дл)	100-120	180-200	260-300	340-380
Среднее (мг/дл)	110.02	190.84	283.59	364.66
S.D. (мг/дл)	4.94	4.42	6.25	5.72
CV (%)	4.5	2.32	2.21	1.57

### Промежуточная точность

Данные были получены при лабораторных исследованиях (n=300 на уровень)

Концентрация (мг/дл)	160-240	320-400
Среднее (мг/дл)	204.60	326.10
S.D. (мг/дл)	6.61	7.99
CV (%)	3.24	2.72

### Литература

- Tietz N: Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., WB Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p.427.

### Маркировка и дополнительная информация

- 2 Не использовать повторно Смостри инструкции по применению

**IVD** Для *in vitro* диагностики Температурные ограничения

**LOT** Номер лота Представитель в России

Срок годности **REF** Номер по каталогу (номер продукта)

Производитель **CONTROL** Контроль

Не подвергать воздействию солнечных лучей

Не подвергать воздействию солнечных лучей

Не подвергать воздействию солнечных лучей

Не подвергать воздействию солнечных лучей

Не подвергать воздействию солнечных лучей

**Biotek Technology, Inc.**

No.188, Jhuanghua South Road, Jhuanan Township, Miaoli County, Taiwan 35057

**POIREP** Дилетст, г. Москва, ул. Марксистская д.30/бис-406 тел. +7(495)785-88-28



Rev. A2 10/19  
P/N 12020684