

EasyTouch®

Тест-полоски на гемоглобин

для диагностики in vitro

Важно

Пожалуйста, прочтите эту информацию и руководство пользователя перед тем, как использовать тест-полоски на гемоглобин.

Если у Вас есть какие-либо вопросы Вы можете обратиться к нашему официальному дистрибьютору в Вашей стране.

Назначение

Тест-полоски EasyTouch® на гемоглобин предназначены для диагностики in vitro с прибором EasyTouch® GCHb для измерения уровня гемоглобина в свежей капиллярной цельной крови. Система подходит для самоконтроля при анемии в домашних условиях или для профессионального использования.

Краткое описание

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

Диапазон измерения

Диапазон измерения системы мониторинга EasyTouch® GCHb по измерению уровня гемоглобина в крови лежит в пределах от 4.3 до 16.1 ммоль/л (от 7 до 26 г/дл).

Реагенты

Каждая тест-полоска EasyTouch® на гемоглобин содержит следующие реагенты:

Катализатор гемоглобина	≥ 0.1 мг
Нереактивные компоненты	≥ 0.3 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 использовать тест-полоски после истечения срока годности.
- Защипните дату первого вскрытия флакона с тест-полосками. Тест-полоски должны быть использованы в течение 2-ух месяцев со дня первого вскрытия флакона.
- Плотно закрывайте крышку флакона сразу после того, как дошли тест-полоски.
- Не используйте тест-полоски, если у Вас мокрые или грязные руки.

Предупреждения и меры предосторожности

- Ни в коем случае не режьте, не сгибайте, не царапайте тест-полоски.
- Выбрасывайте каждую тест-полоску после однократного использования.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.
- Тест-полоски должны быть использованы в течение 2-ух месяцев со дня первого вскрытия флакона.
- Закодируйте прибор EasyTouch® GCHb. Кодовый номер на экране прибора EasyTouch® GCHb должен соответствовать кодовому номеру, указанному на флаконе с тест-полосками.
- Если результаты измерения гемоглобина 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 анемии, 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 и крышка могут содержать реагенты, которые вредны для здоровья при вдыхании и проглатывании и могут вызвать раздражение кожи или глаз.

Материалы, необходимые для проверки уровня гемоглобина в крови

- Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch® GCHb
- Тест-полоски EasyTouch® на гемоглобин.
- Ланцеты (в комплект не входит, необходимо приобрести отдельно).
- Автопрокальыватель (в комплекте)
- Тампон, смоченный спиртом (в комплект не входит).
- Руководство пользователя EasyTouch® GCHb
- Дневник самоконтроля.

Получение образца крови

Система мониторинга EasyTouch® GCHb по измерению уровня гемоглобина в крови предназначена для количественного измерения уровня гемоглобина 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 автопрокальыватель в соответствии с инструкциями.
- Шаг 3: Протрите палец спиртовым тампоном, убедитесь, что Ваш палец полностью высох.
- Шаг 4: Используйте автопрокальыватель. Избегайте сильного сжатия места прокола.

Кодирование с помощью кодовой полоски

Когда Вы начинаете использовать новый флакон тест-полосок, прибор EasyTouch® GCHb должен быть откалиброван при помощи нового кодового ключа из упаковки с тест-полосками, чтобы Вы могли получить точные результаты анализа.

- Найдите кодовый номер на флаконе с тест-полосками EasyTouch® на гемоглобин.
- 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, указанным на флаконе с тест-полосками.

Проведение анализа

Вымойте руки и тщательно вытрите их насухо. Вставьте ланцет в автопрокальыватель. Подготовьте автопрокальыватель в соответствии с данными инструкциями. Для измерения уровня гемоглобина 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 на короткое время появится номер кода. Затем убедитесь, что кодовый номер на экране прибора соответствует номеру кода, указанного на флаконе с тест-полосками. Если номера кодов не совпадают, закодируйте 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 гемоглобина.

Шаг 3: **ПОЛУЧИТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА СПУСТЯ 6 СЕКУНД.** Результаты измерения Вашего уровня гемоглобина 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 посмотрите руководство пользователя прибора EasyTouch® GCHb.

Контроль качества

- Рекомендуется проверять работу системы мониторинга EasyTouch® GCHb за следующими случаями:
 - Если Вы начинаете использование нового флакона с тест-полосками.
 - 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.
- Чтобы проверить работу прибора, тест-полосок и технологию измерения, проведите тест с контрольным раствором гемоглобина, который подробно описан в руководстве пользователя прибором EasyTouch® GCHb.



Контрольный раствор EasyTouch® на гемоглобин предназначен для использования только с прибором EasyTouch® GCHb. Использование любых других контрольных растворов может привести к получению неверных результатов. Если результаты теста, полученные с помощью контрольного раствора на гемоглобин, 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 с контрольным раствором на гемоглобин 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
- Неправильностью прибора

Результаты анализа

Результаты теста отображаются на экране в г/дл или в ммоль/л в зависимости от выбранной Вами единицы измерения. Результаты, отображаемые в моль/дл и в г/дл, всегда включают 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®.

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

Предостережения:

Если результаты Вашего теста на гемоглобин 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 связаться с Вашим лечащим врачом и следовать его предписаниям. Система мониторинга EasyTouch® GCHb по измерению уровня гемоглобина не может быть использована для постановки диагноза анемии, а также не предназначена для тестирования новорожденных.

Ожидаемые значения

Уровень гемоглобина в крови у здорового человека должен быть

для мужчин 8.4–10.2 ммоль/л (13.5–16.5 г/дл)
для женщин 7.5–9.4 ммоль/л (12.1–15.1 г/дл)

Однако указанный выше диапазон приведен 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® на гемоглобин предназначены для использования только с образцом свежей капиллярной цельной крови.

- Не используйте сыроватку 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. Оптимальная 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. Уровень гематокрита в крови в пределах от 30 % до 55 % никак не оказывает значительного эффекта на показания прибора не выявлено. Если Вы не знаете уровень Вашего гематокрита, проконсультируйтесь с врачом.

- Тест-полоски EasyTouch® на гемоглобин не были испытаны на образцах крови новорожденных.
- Интерференция: образцы крови, содержащие аскорбиновую кислоту (витамин С) больше чем 5 мг/дл, аскорбиновую кислоту больше, чем 20 мг/дл, ацетаминофен больше, 15 мг/дл, L-допу больше, чем 1.25 мг/дл, допамин больше, 5 мг/дл, L-метил-допу больше, чем 5 мг/дл, глибенкламид больше, чем 10 мг/дл, креатинин больше, чем 20 мг/дл и билирубин больше, чем 20 мг/дл, могут дать неверные результаты измерения холестерина.
- Пациенты, проходящие кислородную терапию, могут получить неточные результаты.
- Содержание в крови холестерина до 500 мг/дл или триглицерида до 3000 мг/дл значительно не влияет на результаты измерения уровня гемоглобина. Образцы крови пациентов с высоким содержанием холестерина не были испытаны, поэтому проверка уровня гемоглобина с системой EasyTouch® GCHb 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® GCHb по измерению уровня гемоглобина.

- Не используйте настойку йода для дезинфекции кончика пальца.

Рабочие характеристики

Работа системы мониторинга EasyTouch® GCHb по измерению уровня гемоглобина была протестирована в лабораторных и клинических испытаниях. В качестве эталона был использован анализатор Celltaca.

1. Точность

Образцы, входящие в диапазон от 5.02 ммоль/л до 13.46 ммоль/л (от 8.1 г/дл до 21.7 г/дл).

Количество образцов	100
Диапазон (мг/дл)	8.1–21.7
Отклонение	0.9761
Пересечение (мг/дл)	0.5641
R ² (коэффициент корреляции)	0.9667

2. Воспроизводимость:

Воспроизводимость данных была проверена в лабораторных условиях с использованием прибора EasyTouch® GCHb при анализе свежих гепаринизированных образцов венозной крови (n=100 для каждого уровня):

Среднее значение (мг/дл)	7.7	13.2	19.0	24.3
S.D. (мг/дл)	0.77	0.6	0.85	0.81
C.V. (%)	-	4.5	4.5	3.4

Литература

1. Tietz N: Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p.427.
2. Bisenors: Microelectrochemical Devices, Institute of Physics Publishing Bristol, Philadelphia and New-York, 1992.
3. 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 Смотрите инструкцию по применению
- Для in vitro диагностики Температурные ограничения
- Номер лота Представитель в России
- REF Номер по каталогу (номер партии)
- CONTROL Контроль



Производитель
Не подвергать воздействию солнечных лучей



www.test-poloska.ru

Biopark Technology, Inc.
No.188, Jhonghua South Road, Jhunan Township, Maoli County, Taiwan 35057

«Диалект», г. Москва,
ул. Марксистская д.3, офис 406.
Тел.: +7(495)765-86-23



0197

RevA2 10/17
PIN 12020376

