

















Тест-полоска qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови

 QS-1-12 Pro	Содержит: 12 тест-полосок		 QS-1-12	Содержит: 12 тест-полосок	
 QS-1-24 Pro	Содержит: 24 тест-полоски	$\Sigma=12$ 	 QS-1-24	Содержит: 24 тест-полоски	$\Sigma=12$ 
 QS-1-48 Pro	Содержит: 48 тест-полосок	$\Sigma=24$ 	 QS-1-48	Содержит: 48 тест-полосок	$\Sigma=24$ 
 Q-1 Pro	Экспресс - коагулометр КуЛабс Электрометр ("qLabs® ElectroMeter")	$\Sigma=48$ 	 Q-2 Plus	Экспресс - коагулометр КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs® ®ElectroMeter Plus")	$\Sigma=48$ 

Для профессионального и персонального использования

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс - коагулометр КуЛабс Электрометр ("qLabs® ElectroMeter"), варианты исполнения: КуЛабс Электрометр ("qLabs® ElectroMeter"), КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs® ElectroMeter Plus") и Тест-полоска qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови – оборудование разработано для обеспечения количественного измерения протромбинового времени ПТВ(PT) и международного нормализованного отношения МНО(INR) в свежей капиллярной цельной крови.

Тест-полоска qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови (далее «тест-полоска qLabs®») предназначены для диагностики в условиях *in vitro* пациентами, принимающими пероральные антикоагулянты (противосвёртывающие препараты), которым необходимо осуществлять мониторинг времени свёртывания крови. Система подходит как для профессионального использования, так и для самоконтроля.

ВВЕДЕНИЕ

Тест-полоска qLabs® измеряет способность крови свёртываться. Обычно кровь свёртывается для замедления скорости кровотока в ответ на повреждение кровеносных сосудов или в целях предотвращения обильного кровотечения.

или мозга, может препятствовать нормальному кровотоку и привести к опасным для жизни явлениям, таким как инсульт или сердечный приступ. Для пациентов с нарушениями в системе свертывания крови (склонность к тромбообразованию) рекомендуется антикоагуляционная (противосвёртывающая) терапия. Так как такие препараты могут иметь узкое терапевтическое окно и могут быть чувствительными к диете и образу жизни, возможно, может возникнуть потребность в регулярной корректировке доз препаратов. В целях принятия верного решения в отношении потребности такого изменения, пациенту важно знать уровень свёртывания крови. Результаты исследований PT-INR помогают принять такие решения. Быстрое и точное измерение показателей PT и INR является решающим для безопасности и эффективности антикоагуляционной терапии.

Способность свёртывания крови отражается в значениях протромбинового времени ПТВ(PT) или международного нормализованного отношения МНО(INR).

Однако тромб, образовавшийся в области сердца, легких

В то время как протромбиновое время ПТВ(PT) может варьироваться в зависимости от используемого метода измерения, значения МНО(INR) должны оставаться неизменными вне зависимости от используемого метода. Международное нормализованное отношение МНО(INR) рекомендовано ВОЗ, поскольку не зависит от реагента и метода измерения. Экспресс - коагулометр КуЛабс Электрометр ("qLabs® ElectroMeter"), варианты исполнения: КуЛабс Электрометр ("qLabs® ElectroMeter"), КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs® ElectroMeter Plus") (далее «экспресс-коагулометр») рассчитывает значение ПТВ(PT) на основании анализа результатов измерений, а затем преобразует его в точное значение МНО(INR).

ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Тест-полоски qLabs® для определения протромбинового времени ПТВ(PT) и международного нормализованного отношения МНО(INR) используются вместе с экспресс - коагулометром. Экспресс - коагулометр автоматически определяет установку тест-полоски qLabs® для определения протромбинового времени ПТВ(PT) и международного нормализованного отношения МНО(INR) и нагревает полоску до установленной рабочей температуры. После помещения капли крови на полоску, капиллярные каналы переносят кровь к зонам реакции, где кровь смешивается с заранее нанесенными реагентами и начинает коагулировать. Каждая полоска содержит две зоны реакции: Тестовую зону и Контрольную зону. Каждая зона реакции содержит пару металлических электродов, к которым экспресс- коагулометром подается постоянное напряжение. В процессе коагуляции крови ток, измеряемый в двух электродах, изменяется. Экспресс- коагулометр распознает изменение тока в Тестовой зоне и определяет результаты ПТВ(PT) и МНО(INR). Экспресс – коагулометр и тест-

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Экспресс - коагулометр также определяет изменение тока в Контрольной зоне реакции. Если результат Контрольной зоны находится за пределами установленного диапазона, на дисплее экспресс-коагулометра появится сообщение «TEST ERROR/ ОШИБКА ИЗМЕРЕНИЯ» вместо отображения возможно ошибочного результата ПТВ(PT) МНО(INR). Эта мера предосторожности защитит пользователя от ситуаций, при которых тест-полоска qLabs® для определения протромбинового времени ПТВ(PT) и международного нормализованного отношения МНО(INR) может подвергнуться слишком высокой температуре или влажности (что может случиться, если упаковка из фольги порвется или проколется).

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Каждая тест-полоска qLabs® содержит:

- Реагентный канал: человеческий рекомбинантный тромбопластин
- Контрольный канал: Тромбин для достижения предустановленного времени свертывания для контроля
- Оба канала: Гепарин, нейтрализующий реагент

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики в условиях in vitro: Не принимать внутрь.
- При использовании всех проб крови и соответствующих материалов следуйте инструкциям надлежащего инфекционного контроля.
- Используйте только свежую капиллярную или венозную (неантикоагулированную) кровь.
- Никогда не добавляйте кровь на тест-полоску после того, как измерение уже началось.
- Не используйте сильное повторяющееся давление для забора пробы.
- Не двигайте коагулометр во время измерений.

полоски qLabs® предоставляют результаты как ПТВ(PT), так и МНО(INR).

Состояние здоровья пациента может повлиять на результат теста. Просим принять данный факт во внимание прежде чем сделать терапевтическое заключение, основанное на результате теста. Пренебрежение этим фактом может привести к серьезным последствиям. Для получения более подробной информации смотрите раздел «Результаты» ниже.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Тест-полоски qLabs® для определения протромбинового времени ПТВ(PT) и международного нормализованного отношения МНО(INR) могут храниться при комнатной температуре (ниже 32 °C) или в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C до истечения срока годности. Не замораживать.

Храните тест-полоски qLabs® в оригинальной упаковке из фольги до их использования.

При хранении в холодильнике, перед открытием для проведения измерений, запечатанная тест-полоска qLabs® должна нагреться до комнатной температуры в течение 5 минут.

Используйте тест-полоску qLabs® в течение 10 минут с момента открытия упаковки из фольги.

ПОДГОТОВКА ПРОБЫ

1. Приготовьте необходимые материалы:
 - Экспресс - коагулометр
 - Тест-полоски qLabs®
 - Медицинские спиртовые салфетки и марлю
 - Ланцетное устройство
 - Стойкий к проколам контейнер для мусора
2. Убедитесь, что рука теплая. Если нет, согретьте руку в теплой воде или с помощью грелки.

ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ

При включении экспресс - коагулометр qLabs® автоматически входит в **Режим измерений** и запрашивает установку тест-полоски.

1. Вставьте тест-полоску в отверстие на коагулометре. Извлеките новую тест-полоску qLabs® из упаковки. Вставьте ее в отверстие для тест-полоски концом с электродом вперед. На голубом конце тест-полоски должно читаться слово «PT/INR», появляющееся слева направо.

2. Введите код полоски. Извлеките новую тест-полоску qLabs® из упаковки. После того, как Вы вставите новую тест-полоску, коагулометр запросит ввод 7-значного цифрового **Кода полоски**. Если код совпадает с кодом полоски на ее упаковке, просто нажмите кнопку «ОК». Если код не совпадает, измените каждую цифру, используя функциональные кнопки «+» и «-», затем нажмите функциональную кнопку «NEXT/ДАЛЕЕ» для подтверждения каждого значения и перехода к следующей цифре. Для более быстрого изменения цифр, удерживайте функциональные кнопки «+» и «-».

3. Подтвердите Код полоски. После установки 7-значного цифрового Кода полоски нажмите кнопку «ОК» для подтверждения кода. Если код введен верно, просто нажмите кнопку «ОК». Для изменения кода полоски нажмите функциональную кнопку «BACK/НАЗАД» для возвращения к первой цифре и повторите инструкции раздела 9.3, пока все цифры не будут введены верно.



Код на дисплее всегда должен совпадать с кодом полоски на ее упаковке. Введение неверного кода может привести к неточным результатам.

4. Подождите, пока экспресс-коагулометр нагреется. После подтверждения кода экспресс-коагулометр автоматически начнет нагреваться для измерений. Когда экспресс-коагулометр будет готов к измерению, он подаст звуковой сигнал и попросит пользователя вставить пробу крови.

5. Возьмите пробу капиллярной крови. Для получения нужного вида и количества пробы крови важно применять правильную технику.

6. Добавьте пробу крови. Добавьте пробу крови в лунку для пробы на тест-полоске qLabs®. Минимальный объем пробы составляет 10 мкл.

7. Проведите тест на PT. После добавления пробы крови система автоматически начнет измерение. Результаты измерений появятся в виде значения ПТВ(PT), значения QC/KK и значения МНО(INR), а также даты и времени.

8. Окончание измерения. Выбросьте использованный ланцет и тест-полоску qLabs® в соответствующий контейнер. Все пробы крови должны рассматриваться как потенциально опасные. Извлеките новую тест-полоску qLabs® и повторите вышеуказанные действия для выполнения нового измерения.

Либо выключите монитор. Экспресс-коагулометр выключится сам после 5 минут бездействия.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Так как ожидается, что результаты ПТВ(PT) могут меняться в зависимости от метода измерения, рекомендуется использовать один и тот же метод при систематическом мониторинге пациента.

Нормальный диапазон значений:

Результаты для нормальной крови были получены при измерении 120 испытуемых, не принимающих антикоагулянтные препараты. Диапазон значений следующий: МНО(INR): 0,7 – 1,4

Терапевтический диапазон:

Терапевтические диапазоны определяются для каждого пациента индивидуально их лечащим врачом. В то время как в большинстве случаев нормальным диапазоном для МНО(INR) является значение от 2 до 4,5, также могут встречаться и значения как ниже, так и выше.

Неожиданные результаты:

Если коагулометр показывает результаты ПТВ(PT), МНО(INR) за пределами ожидаемого терапевтического диапазона, это может быть связано или не связано с необычной клинической ситуацией.

Чем вызваны неожиданные результаты:

Гематокрит: Тест-полоска qLabs® и экспресс-коагулометр предназначен для надежной работы с кровью, значения гематокрита которой варьируются от 30 % до 55 %. Пробы крови, находящейся за пределами данного диапазона, могут показать необычно низкие или высокие значения ПТВ(PT).

Наличие определенных антител: Состояния (такие как волчанка), которые создают антифосфолипидные антитела, могут вступать в конфликт со способностью крови к свёртыванию нормальными способами.

Наличие определенных метаболитов: Экспресс-коагулометр и тест-полоска qLabs® предусматривают работу при наличии необычно высокой концентрации гемоглобина, билирубина или триглицеридов (смотри Раздел «Ограничения» ниже). Наличие данных метаболитов в концентрации выше этих пределов может привести к увеличению времени свёртывания.

Лекарственные средства: Определенные лекарственные средства, как рецептурные, так и отпускаемые без рецепта, могут вступать в конфликт с пероральными антикоагулянтами и могут привести к несоответствующему норме результату.

Состояние болезни: Некоторые заболевания могут влиять на эффективность антикоагулянтной терапии.

Диета: Пероральные антикоагулянты могут оказаться чувствительными к еде, алкоголю и пищевым добавкам.

Что делать:

При возникновении необычных результатов, пожалуйста, повторите измерение с новой тест-полоской qLabs®. Если результат повторяется во второй раз, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

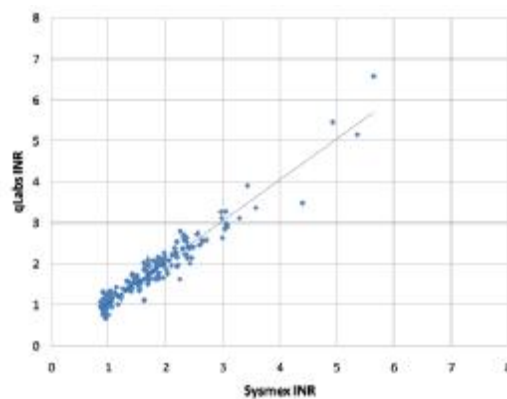
ОГРАНИЧЕНИЯ:

- Тест-полоска qLabs® предназначена для работы со свежей капиллярной цельной кровью. Не использовать плазму или антикоагулированную цельную кровь.
- Капля крови должна быть не менее 10 мкл.

- Тест-полоска qLabs® не чувствительна к гепариновой терапии при концентрации антифакторов Ха до 3 ЕД на мл крови. Это относится как к нефракционированному гепарину, так и к низкомолекулярному гепарину.
- Гематокрит в диапазоне от 30 % до 55 % не повлияет на результаты измерения.
- Исследования *in vitro* не покажут значительного эффекта на пробах крови, содержащих до 20 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина или 1500 мг/дл триглицеридов.
- Тест-полоски qLabs® для определения протромбинового времени ПТВ(PT) и международного нормализованного отношения МНО(INR) предусмотрены для измерения при температуре в диапазоне от 10 до 35 °C и при относительной влажности от 10 до 90 %. Кроме того, сюда относится 10-минутное ограничение по использованию тест-полоски qLabs® с момента вскрытия.

ТОЧНОСТЬ

Регрессивный анализ тест-полоски qLabs® по сравнению с анализатором Sysmex® CA-7000 Analyzer ($y=1,002x+0,04$, $n=233$, $r=0,97$).



$$qLabs^{\circledR} \text{ INR} = qLabs^{\circledR} \text{ MHO/INR}$$

$$\text{Sysmex INR} = \text{Sysmex MHO/INR}$$

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Эксплуатационные характеристики
Предполагаемая проба	Свежая капиллярная кровь
Диапазон рабочей температуры	10 – 35 °С
Диапазон рабочей влажности	10 – 90 % RH
Стабильность вне упаковки	10 минут
Срок годности (комнатная температура, в упаковке с осушителем)	18 месяцев
Погрешность	Регрессивный анализ по сравнению с Sysmex: Отклонение = 1,002 Пересечение = 0,04 Соотношение = R = 0,97
Точность	$CV \leq 5 \%$
Факторная чувствительность II	13 %
Факторная чувствительность V	48 %
Факторная чувствительность VII	45 %
Факторная чувствительность X	57 %
Диапазон гематокрита	30 – 55 %
Вмешательство билирубина	Отсутствие значительного эффекта до 20 мг/дл
Вмешательство гемоглобина	Отсутствие значительного эффекта до 500 мг/дл
Вмешательство триглицеридов	Отсутствие значительного эффекта до 1500 мг/дл
Чувствительность к гепарину	Нечувствительна до 3U/мл для нефракционированного и низкомолекулярного гепарина

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у вас появились какие-либо вопросы по использованию данной продукции, пожалуйста, свяжитесь с представителем/дистрибьютором в Вашем городе или обратитесь в службу поддержки клиентов по телефону +7 495 4119478

Символы	Объяснение
	Диагностика in vitro
	Название и адрес производителя
	Европейский уполномоченный представитель
	Европейский знак соответствия
	Температурное ограничение
	Номер партии
	Срок годности
	Не использовать повторно
	Каталожный номер
	Достаточно для n измерений
	Предупреждение. Прочтите внимательно.



Micropoint Biotechnologies, Inc./ Микропоинт Биотехнолоджиз Инк.

6F, No. 3, Industry 5 Road/ 6Ф, №3, Индастри 5 Роуд
Shekou, Shenzhen, Guangdong/ Шеку, Шэньчжэнь, Гуандун
China, 518067/ Китай, 518067

www.micropointbio.com

Тел.: +86 755 86296766

Факс: +86 755 86673903

Obelis SA/ Обелис СА



Bd. General Wahls, 53/ Бд. Дженерал Вальс, 53

1030 Brussels/ 1030 Брюссель

Belgium/ Бельгия

www.obelis.net

Тел.: +32 2 732 59 54

Факс: +32 2 732 60 03

qLabs® и Micropoint® являются зарегистрированными товарными знаками Micropoint Biotechnologies, Inc./ Микропоинт Биотехнолоджиз Инк.

©2011 Micropoint Biotechnologies, Inc./ Микропоинт Биотехнолоджиз Инк.

Все права защищены.

P/N 99030505413 Ред. А1