

EasyTouch®

Тест-полоски на гемоглобин

Только для диагностики in vitro

Важно

Пожалуйста, прочтите эту информацию и руководство пользователя по прибору **EasyTouch®** GCHb перед тем, как использовать тест-полоски на гемоглобин.

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

Назначение

Тест-полоски **EasyTouch®** на гемоглобин предназначены для диагностики in vitro с прибором **EasyTouch®** GCHb для самоконтроля 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 реагентную 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 замораживать.
- Храните тест-полоски вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла.
- Не использовать тест-полоски после истечения срока годности.
- Запишите 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 достали тест-полоску.
- 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 одноразового 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

- Прибор **EasyTouch®** GCHb.
- Тест-полоски **EasyTouch®** на гемоглобин.
- Ланцеты (в комплект не входят, необходимо приобрести отдельно).
- Автопрокальватель (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 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®** 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 автопрокальватель. Подготовьте автопрокальватель в соответствии с данными инструкциями. Для измерения уровня гемоглобина в крови выполните следующие действия:

Шаг 1: **УСТАНОВИТЕ ТЕСТ-ПОЛОСКУ.** Достаньте тест-полоску их 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 смотрите руководство пользователя прибора **EasyTouch®** GCHb.

Контроль качества

Рекомендуется проверять работу системы мониторинга **EasyTouch®** GCHb в следующих случаях:

- 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 на гемоглобин, 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, выполненного 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
- неисправностью 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 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 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®** на гемоглобин не были испытаны на образцах крови новорожденных.
- Интерференция: образцы крови, содержащие аскорбиновую кислоту (витамин С) больше, чем 5мг/дл, мочевую кислоту больше, чем 20 мг/дл, ацетаминофен больше, чем 15 мг/дл, L-допу больше, чем 1,25 мг/дл, допамин больше, чем 3 мг/дл, 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 21,7г/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. Bisensors: 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

 Не использовать повторно

 Смотри инструкцию по применению

 IVD Для in vitro диагностики

 Температурные ограничения

 LOT Номер лота

 POREP Представитель в России

 Срок годности

 REF Номер по каталогу (номер продукта)

 Производитель

 CONTROL Контроль

 Не подвергать воздействию солнечных лучей

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

 POREP "Диатест", г. Москва,
 ул. Марксистская д.3, офис 406.
 Тел.: +7(495)785-88-29.