

EasyTouch®

Тест-полоски на холестерин

Только для диагностики in vitro

Важно

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

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 холестерин предназначены для диагностики in vitro с прибором **EasyTouch®** для самоконтроля уровня холестерина в свежей капиллярной цельной крови. Система подходит для самоконтроля при гиперхолестеринемии в домашних условиях или для профессионального использования.

Краткое описание

Система мониторинга **EasyTouch®** по измерению уровня холестерина в крови предназначена для количественного измерения уровня холестерина в свежей капиллярной цельной крови. Это измерение основано на определении текущего изменения, которое вызвано реакцией взаимодействия холестерина 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 150 секунд.

Диапазон измерения

Диапазон измерения системы мониторинга **EasyTouch®** по измерению уровня холестерина в крови лежит в пределах от 2,6 до 10,4 ммоль/л. (100 до 400 мг/дл).

Реагенты

Каждая тест-полоска **EasyTouch®** на холестерин содержит следующие реагенты:

Холестерол оксидаза	≥ 3 IU
Нерактивные компоненты	≥ 2,1 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®**. Кодовый номер на экране прибора **EasyTouch®** должен соответствовать кодовому номеру, указанному на флаконе с тест-полосками.
- Если результаты измерения холестерина 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 гиперхолестеринемии, 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 холестерина в крови

- Прибор **EasyTouch®**.
- Тест-полоски **EasyTouch®** на холестерин.
- Ланцеты (в комплект не входят, необходимо приобрести отдельно).
- Автопрокальватель (в комплекте).
- Тампон, смоченный спиртом (в комплект не входит).
- Руководство пользователя **EasyTouch®**.
- Дневник самоконтроля.

Получение образца крови

Система мониторинга **EasyTouch®** по измерению уровня холестерина в крови предназначена для количественного измерения уровня холестерина 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®** на холестерин.
- 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 холестерина в крови выполните следующие действия:

Шаг 1: **УСТАНОВИТЕ ТЕСТ-ПОЛОСКУ.** Положите прибор на плоскую поверхность. 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 боковой стороне тест-полоски (не сверху), чтобы кровь впиталась по всей ширине тест-полоски. Вся контрольная зона должна стать красной. Удерживайте палец на тест-полоске, пока прибор не издаст звуковой сигнал.

Шаг 3: **ПОЛУЧИТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА СПУСТЯ 150 СЕКУНД.** Результаты измерения Вашего уровня холестерина должны быть показаны на экране спустя 150 секунд. Результаты будут автоматически сохранены в памяти прибора. Выключите прибор, вынув тест-полоску.

Примечание: Выдавите достаточное количество крови перед тем, как нанесете кровь на тест-полоску. Сколько крови необходимо? Для получения точных результатов измерения уровня холестерина в крови объем крови, необходимый для анализа, должен быть не менее 15 мкл. Капля крови на пальце должна быть не менее 0,5 см в диаметре.

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. 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 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 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/дл, всегда включают в себя десятичную точку. Результат, отображаемые в мг/дл, не 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 реагентную 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 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 (<200мг/дл).

Однако указанный выше диапазон приведён 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 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 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 холестерин не были испытаны на образцах крови новорожденных.
- Интерференция: образцы крови, содержащие аскорбиновую кислоту (витамин С) больше, чем 5 мг/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.
- 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 гипогликемическом-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.

1.Точность:

Образцы, входящие в диапазон от 2.6 ммоль/л до 10.4 ммоль/л (100 мг/дл до 400 мг/дл).

Количество образцов	100
Диапазон (мг/дл)	100-400
Отклонение	0,8754
Пересечение (мг/дл)	21,41
R ² (коэффициент корреляции)	0,9581

2.Воспроизводимость:












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

Среднее значение (мг/дл)	126	152	223	329
S.D. (мг/дл)	6,3	7,4	8,5	10,2
C.V. (%)	5	4,9	3,8	3,1

Литература

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


Маркировка и дополнительная информация

-  Не использовать повторно  Смотри инструкцию по применению
-  Для in vitro диагностики  Температурные ограничения
-  Номер лота  Представитель в России
-  Срок годности  Номер по каталогу (номер продукта)
-  Производитель  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

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