

**ТЕСТОВІ СМУЖКИ  
ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ХОЛЕСТЕРИНУ В КРОВІ**

Каталог. №: SC119-10  
Виробник: Biotek Technology

Методика від А1 02/14

Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

(Плівки для використання при діагностиці In Vitro)  
EasySure Тест-смужки для холестерину в крові призначені для діагностики in vitro в поданні з вимірювачем холестерину EasySure GCU в савкій каплярній цільній крові. Ця система підходить для професійного використання для контролю за гіперхолестеринемією.

**КОРОТКИЙ ОПИС**

EasySure GCU система моніторингу холестерину в крові призначена для кількісного вимірювання рівня холестерину в савкій каплярній цільній крові. Ця вимірювач базується на визначенні електричного струму, викликаного реакцією холестерину з реагентом на електрод смужки. Коли зразок крові контактує з цільною областю зразка, смужка автоматично перетворюється в зону реакції. Вимірювач відображає результат тесту через 150 секунд.

**ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ**

Діапазон вимірювань системи моніторингу на EasySure вимірювачі холестерину в крові становить від 100 до 400 мг/дл (2,6 ммоль/л до 10,4 ммоль/л).

**РЕАГЕНТИ**

Кожна EasySure тестова смужка холестерину в крові містить:

Холестерини оксидаза	≥ 3 Ом
Неравнинні ірідативи	≥ 2,1 мг

**ЗБЕРЕГАННЯ І ПОВЕДІННЯ**

- Зберігайте тест-смужки від 4 °C до 30 °C (40 °F і 86 °F).
- Не заморозуйте.
- Тримайте подальше від прямого сонячного проміння та нагрівання.
- Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності.
- Покажіть першу дату відкриття на флаконі. Тест-смужки повинні бути використані упродовж 2 місяців після першого відкриття.
- Щільно закрийте ковпачок флакону одразу ж після вжиття тест-смужки.
- Не беріть тест-смужки мокрими або бруденими руками.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Не розривайте, не згинайте, не дряпайте і не змінюйте тест-смужку будь-яким способом.
- Уникайте контакту тест-смужки після одностороннього використання.
- Кудуйте (капніруйте) EasySure вимірювач холестерину в крові, щоб відповідати коду, надrukovanomu на флаконі тест-смужки EasySure GCU вимірювача холестерину в крові.

- Якщо результати аналізу холестерину в крові не відповідають очікуваним результатам, і Ви виконали всі інструкції, описані в EasySure GCU системі моніторингу холестерину в крові, подивіться ліуючому лікарю.
- Ніколи не вносьте суттєвих змін у програму контролю за гіперхолестеринемією та не ігноруйте фізичні симптоми без консультації з лікарем.
- Обов'язково дотримуйтесь місцевих правил для правильного утилізації використаних тест-смужок та плівок.
- Критично важливо пильнувати не слід проводити дослідження вдома за допомогою системи моніторингу EasySure®.
- Не використовуйте настійку йоду для дезінфекції пальців.
- Тримайте флакони тест-смужки подальше від дітей. Крім того, ковпачок або флакон може містити підсушених речовин, які є шкідливими при вдиханні або ковтанні та можуть спричинити подразнення шкіри або очей.
- Якщо мікрорганізми цих плісуючих речовин вилетіли з флакона, то не використовуйте тест-смужки та не збирайте мікрорганізми.

**НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ**

Включити у набір:  
Тестові смужки EasySure GCU холестерину в крові (REF SC119-10 та ін.)  
Не входить:

- EasySure GCU вимірювач холестерину в крові
- Посібник з експлуатації проколочна Проколочна (панельний пристрій)
- Журавль дихач
- Смугастий тампон
- Ланцети
- Контрольний розчин

**ЗАБІР ЗРАЗКА І ПІДГОТОВКА**

EasySure GCU система моніторингу холестерину в крові призначена для визначення рівня холестерину в савкій каплярній цільній крові. Щоб отримати краплю крові, виконайте такі дії:

- Крок 1: Помістіть руки з милом і теплою водою, а потім ретельно пошіть.
- Крок 2: Підготуйте проколочувач відповідно до інструкції.
- Крок 3: Використуйте смугастий тампон, щоб очистити пальці і переконатися, що він сухий, перш ніж проколочувати.
- Крок 4: Використуйте проколочувач для отримання краплі крові. Уникайте надмірного стиснення ділянки проколи.

**ПРОЦЕДУРА**

- Коли ви використовуєте новий флакон тест-смужки, EasySure GCU вимірювач холестерину в крові капається за допомогою нової кодової клавіші, упакованої в коробці, для отримання точного результату тестування холестерину в крові.
- Завдайте номер коду на флаконі тест-смужки EasySure для холестерину в крові.
- Вставте кодовий ключ у гніздо кодової клавіші вимірювача, переконатися, що кодові номери знаходяться перед вимірювачем.
- Коли ви вставляєте тест-смужку в гніздо тест-смужки вимірювача, він автоматично вмикається та відображає код на РК-екрані.
- Важливо, щоб код на приладі відповідав коду на флаконі тест-смужки.

**ТЕСТУВАННЯ ХОЛЕСТЕРИНУ В КРОВІ**

Крок 1: Вставити тест-смужку. Вийміть тест-смужку з флакона і негайно закрийте флакон. Після того, як ви вставите тест-смужку в гніздо для тест-смужки, прилад автоматично вмикається. Потім швидко з'являється кодовий номер. Переконатися, що код на екрані відповідає кодовому номеру на тестовій смужці. Якщо код не збігається, введіть правильний код.

Крок 2: Нанести зразок. Отримайте краплю крові, використовуючи процедуру забору зразка, описану вище. Коли символ краплі крові відобразиться, нанесіть зразок крові на цільову зону тест-смужки. Смужка автоматично перетворює кров у реакційну зону. Потім вимірювач почне вимірювати рівень холестерину.

Крок 3: Зачитайте результат за 150 секунд. Оцінка холестерину в крові з'являється на екрані за 150 секунд. Результат автоматично зберігається. Вийміть вимірювач, витягнувши тест-смужку. Примітка: видавати достатньо крові за один раз перед тим, як нанести зразок крові на тест-смужку.

Для отримання детальної інформації про процедуру, будь ласка, зверніться до Посібника для користувача системи моніторингу EasySure GCU.

**КОНТРОЛЬНА ПЕРЕВІРКА**

Рекомендується перевірити продуктивність EasySure GCU системи моніторингу холестерину в крові за таких умов:

- Якщо результати аналізу холестерину в крові не відповідають тому, як почуває себе пацієнт.
- Якщо Ви підозрюєте, що вимірювач або тест-смужки не працюють належним чином.
- При падінні вимірювача.

• Коли Ви починаєте використовувати новий флакон тест-смужки.

• Щоб перевірити продуктивність вимірювача, тест-смужки та техніку тестування, запустіть тест на контрольний розчин, дотримуючись інструкції, наведені у Посібнику користувача EasySure GCU системі моніторингу холестерину в крові. EasySure контрольний розчин для холестерину в крові призначений для використання тільки з EasySure тест-смужками для холестерину в крові. Інші контрольні розчини можуть давати неправильні результати. Коли результати тестування EasySure контрольного розчину для холестерину в крові знаходяться в очікуваній діапазоні, надrukovanom на етикетці флакона з тест-смужкою, система працює належним чином. Якщо результати тестування контрольного розчину не відповідають очікуваному діапазону, повторіть тест контрольного розчину. НЕ використовуйте систему для тестування крові, поки не отримайте результат тестування контрольного розчину в межах очікуваного діапазону.

Результати, що виходять за межі діапазону, можуть бути виникли:

- Помилкою процедури тестування.
- Неправильним контрольним розчином.
- Неправильним кудуванням вимірювача.
- Поганою тест-смужкою.
- Нестовариною вимірювача.

**РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ**

Одини результати тестування холестерину, яка відображається на екрані, позначена або м/дл, або ммоль/л залежно від обраної Вами одиниці вимірювання.

Результати ммоль/л завжди містять десятичасту частину, тоді як результати м/дл - ні. Якщо у вас виникли запитання чи невпевнені результати тесту, перевірте наступні елементи, а потім повторіть тест. 1. Переконатися, що краплина крові повністю заповнила реакційну зону тест-смужки.

2. Перевірте, чи смужки знаходяться в межах терміну придатності.
  3. Перевірте, чи кодовий номер тест-смужки відповідає кодовому номеру, який відображається на екрані.
  4. Перевірте справність вимірювача за допомогою перевіркової смужки EasySure.
  5. Перевірте продуктивність вимірювача та тест-смужки за допомогою контрольного розчину EasySure.
- Колі результати тесту залишаються сумнівними або суперечливими, зверніться до ліуючому лікарю.

**ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ**

Очікувані значення холестерину для нормальної людини є такими: < 200 мг/дл (< 5,2 ммоль/л). У EasySure GCU системі моніторингу калібування відбувається по плазми, що дозволяє зручно порівнявати результати лабораторних досліджень. Визначений діапазон є лише для довідки, і не підходить для всіх.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Якщо результати аналізу холестерину в крові є ненормальними, або пацієнт відчуває себе некомфортно, повторіть тестування з новою тест-смужкою. Якщо результат тесту не відповідає очікуванням, зверніться до ліуючому лікарю. Система моніторингу холестерину в крові EasySure GCU не повинна використовуватися для діагностики гіперхолестеринемії або для тестування новонароджених.

**ОБМЕЖЕННЯ**

- EasySure тест-смужки для холестерину в крові призначені для використання лише з савкіми зразками цільної каплярної крові.
- НЕ використовуйте зразки сироватки або плазми.
- НЕ використовуйте зразки з вен або артеріальної крові.
- Система призначена для використання при температурі від 14 °C до 40 °C (57,2 °F до 104 °F). Перевірюючи за межами цього діапазону, система може дати хибні результати.
- Надмірна вологість може вплинути на результат. Відносна вологість вище 85% може призвести до хибних результатів.
- Систему не рекомендується використовувати на висоті більше 2400 метрів (8000 футів) над рівнем моря.
- Не використовуйте фторид натрію або йодно-содову кислоту як консервант для зразка крові.
- Гематокрит: Гематокрит (концентрація еритроцитів) менше 30% або більше 55% може призвести до неточних результатів.
- Новонароджені: Тест-смужки EasySure холестерину в крові, які використовуються для тестування зразків крові новонароджених, не підтверджені.
- Інтерференція:
  - Зразки крові, що містять аскорбінову кислоту (вітамін С) більше 5 м/дл, олеву кислоту більше 20 м/дл, вітамінофен більше 15 м/дл, ді-Ора більше 1,25 м/дл, допамін більше 3 м/дл, метил-Фора більше 5 м/дл, гіпбензамід більше 10 м/дл, кротектин більше 20 м/дл, а біпурин більше 20 м/дл може призвести до неточного результату холестерину.
  - Пацієнти, які пройшли лікування киснем, можуть мати хибні результати.
- Результати тестувань можуть бути хибними, якщо пацієнт сильно зневоднений або гіповолемічний і стає шукати або поглиняти-перерозмножувати стані (з кетозом або без нього).

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Робочі характеристики EasySure GCU вимірювача для моніторингу для холестерину в крові були оцінені як при лабораторних, так і при клінічних тестуваннях. Ця система використовувалася на аналізаторі Hitachi 7050 для довідки.

- 1. Точність: Зразки коливаються від 100 мг/дл до 414 м/дл (2,6 ммоль/л до 10,7 ммоль/л).

Кількість зразків	100
Діапазон (мг/дл)	100 – 414
Пересіченість	0,8754
Перехоплення (мг/дл)	21,41
r2 (коэффициент кореляції)	0,9681

- 2. Прецизійність: Точні дані були отримані в лабораторному дослідженні, використовуючи систему моніторингу холестерину в крові EasySure GCU для тестування зразка савкої гепаринізованої венської крові (n = 100 на рівень).

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

**ПОСИЛАННЯ**

1. Tietz, N. - Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p. 427.
2. Biosensors: Microelectrochemical Devices, Institute of Physics Publishing, Bristol, Philadelphia and New York, 1992.
3. Burtis, C.A., A. Ashwood, E.R., Clinical Chemistry, 3rd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co. (1999), p. 1815.

**СИМВОЛИ ТА ІНФОРМАЦІЯ**

	Не використовуйте повторно
	Діагностичний прилад In Vitro
	Пакетний код
	Використати до
	Виробник
	Тримайте подальше від сонячного світла
	Зверніться до Інструкції для використання
	Обмеження температури
	Номер каталогу (номер продукту)
	Представник ЄС
	Контроль
	Зберігати сухим

Дата	Перед розпакуванням	Після інсталяції	Перед обробкою	Після обробки	Перед виведенням	Після виведення	У ліжку
Холестерин	Діаг						
Холестерин	Діаг						
Холестерин	Діаг						
Холестерин	Діаг						
Холестерин	Діаг						
Холестерин	Діаг						
Холестерин	Діаг						
Холестерин	Діаг						
Холестерин	Діаг						
Холестерин	Діаг						
Холестерин	Діаг						
Холестерин	Діаг						

**Біотек Технології, Інк.**  
Адреса: 188, Дікхонгху Саус Роуд, Дікхонгху Таушун, Мисолі Каунті, 35037 Тайвань.

MT Photon Coating GmbH  
Hohenloher Str. 6,  
65366 SL Hohenlohe, Germany  
Tel: +49-6948-65100

**CE REP**



ОСЦІЙНИЙ ДИСТРИБЮТОР  
ТОВ «DIAHEB»  
вул. Чарюкова, 97  
м. Вино-Заньківська, 76005  
тел.: +38 (044) 775 122  
факс: +38 (044) 776 123  
e-mail: info@diameb.ua  
www.diameb.com



© Переклад на українську мову ТОВ «DIAHEB»

Rev.A1 09/18  
PN 12020728