

**ТЕСТОВИ СМУЖКИ
ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ СЕЧОВОЇ КИСЛОТИ В КРОВІ**

Каталог. №: SU120-25
Виробник: Biorip 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

(Пляшечки для використання при діагностиці In Vitro)
EasySure Тест-смужки для сечової кислоти в крові призначені для діагностики in vitro з допомогою серійного вимірвача сечової кислоти в крові EasySure для тестування рівня сечової кислоти в своїй капілярній цільній крові. Ця система підходить для моніторингу гіперуріємії та лікування подагри для професійного використання.

КОРОТКИЙ ОПИС

EasySure система моніторингу сечової кислоти в крові призначена для кількісного вимірювання рівня сечової кислоти в своїй капілярній цільній крові. Це вимірювання базується на визначенні електричного струму, викликаного реакцією сечової кислоти з реагентом на електроді смужки. Коли зразок крові контактує з цільною областю зразка, смужка автоматично перетворюється в зону реакції. Лінійний відображає результат тесту через 10 секунд.

ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Діапазон вимірювань системи моніторингу на EasySure вимірвач сечової кислоти в крові становить від 3 до 20 мг/дл (179 мкмоль/л до 1190 мкмоль/л)

РЕАГЕНТИ

Кожна EasySure тестова смужка сечової кислоти в крові містить наступне:

Каталізатор сечової кислоти	≥ 0.1 мг
Неважливі інгредієнти	≤ 0.05 мг

ЗБЕРІГАННЯ 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.
- Починайте першу дату використання на флаконі. Тест-смужки повинні бути використані упродовж 2 місяців після першого відкриття.
- Щільно закрийте ковпачок флакону одразу ж після взяття тест-смужки.
- Не беріть тест-смужки мокрими або брудними руками.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не розсіюйте, не згнітайте, не драгуйте і не зміюйте тест-смужки будь-яким способом.
- Фіксуйте кожну тест-смужку після одорозагового використання.
- Кодуйте (калібруйте) EasySure вимірвач сечової кислоти в крові, щоб відповідати коду, надрукованому на флаконі тест-смужки EasySure вимірвача сечової кислоти в крові.

- Якщо результати аналізу сечової кислоти в крові не відповідають вашим очікуваним результатам, і ви виконали всі інструкції, описані в EasySure системі моніторингу сечової кислоти в крові.
- Ніколи не вводьте суттєву зміну у програму контролю над гіперуріємією та не ігноруйте фізичні симптоми без консультації з лікуючим лікарем.

- Обов'язково дотримуйтесь місцевих правил для правильного утилізації використаних тест-смужок та ланцюгів.
- Критично хворим пацієнтам не слід здійснювати дослідження вдома за допомогою системи моніторингу EasySure®.
- Не використовуйте настільки жорсткі для дезінфекції пальців.
- Тримайте флакони тест-смужки подальше від дітей. Крім того, ковпачок або флакон може містити підсухожирні речовини, які є шкідливими при вступі або вживанні та можуть спричинити подразнення шкіри або очей.
- Мікроранули цих підсухожирних речовин можуть витікати з флакона, в такому разі не використовуйте тест-смужки та не обробляйте мікроранули.

- Виходить у набір: Тестові смужки EasySure сечової кислоти в крові (REF SC120-25 та ін.) Не входить: EasySure вимірвач сечової кислоти в крові Посібник з експлуатації проколовача (панельний пристрій) EasySure Журнал даних Спиртовий тампон Контрольний розчин

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Виходить у набір: Тестові смужки EasySure сечової кислоти в крові (REF SC120-25 та ін.) Не входить: EasySure вимірвач сечової кислоти в крові Посібник з експлуатації проколовача (панельний пристрій) EasySure Журнал даних Спиртовий тампон Контрольний розчин

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

EasySure система моніторингу сечової кислоти в крові призначена для визначення рівня сечової кислоти в своїй капілярній цільній крові (наприклад, з пальця). Щоб отримати краплю крові, виконайте такі дії:

1. Помийте руки з милом і теплою водою, а потім ретельно посушіть.
2. Підготуйте проколовач відповідно до інструкцій.
3. Використовуйте спиртовий тампон, щоб очистити палець і переконайтеся, що він сухий, перш ніж проколівати.
4. Використовуйте проколовач для отримання краплі крові. Уникайте надмірного стирання ділянки проколу.

ПРОЦЕДУРА

Колі ви використовуєте новий флакон тест-смужок, EasySure вимірвач сечової кислоти в крові калібрується за допомогою нової кодової клавіші, упакованої в коробку, для отримання точного результату тестування сечової кислоти в крові.

- Знайдіть номер коду на флаконі тест-смужки EasySure для сечової кислоти в крові.
- Вставте кодовий ключ у ніздо кодової клавіші вимірвача, переконавшись, що кодові номери знаходяться перед вимірвачем.
- Колі ви вставляєте тест-смужку в ніздо тест-смужки вимірвача, він автоматично вмикається та відображає код на РК-екрані.
- Важливо, щоб код на приладі відповідав коду на флаконі тест-смужки.

ТЕСТУВАННЯ СЕЧОВОЇ КИСЛОТИ В КРОВІ

1. Вставте тест-смужку. Витягніть тест-смужку з флакона і негайно закрийте флакон. Після того, як ви вставите тест-смужку в ніздо для тест-смужки, прилад автоматично вмикається. Потім швидко з'являється кодовий номер.

Переконайтеся, що код на екрані відповідає кодовому номеру на тестовій смужці. Якщо код не збігається, введіть правильний код. Крок 2. Внесіть зразок. Отримайте краплю крові, використовуючи процедуру збору зразка, описану вище. Колі смужка краплини крові відображає, кількість зразок крові на цільову зону тест-смужки. Смужка автоматично перетворює кров у реакційну зону. Потім лінійний починає вимірювати рівень сечової кислоти. Крок 3. Зачекайте результат за 20 секунд. Оцінка сечової кислоти в крові з'являється на екрані за 20 секунд. Результат автоматично зберігається. Вимийте вимірвач, витягнівши тест-смужку. Примітка: вивести 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.

КОНТРОЛЬНА ПЕРЕВІРКА

Рекомендується перевірити продуктивність EasySure системи моніторингу сечової кислоти в крові за таких умов:

- Якщо результати аналізу сечової кислоти в крові не відповідають тому, що ви очікували, або коли ви відчуваєте, що результати не точні.
- Якщо ви підозрюєте, що вимірвач або тест-смужки не працюють належним чином.
- При падінні вимірвача.
- Колі ви починаєте використовувати новий флакон тест-смужок.
- Щоб перевірити продуктивність вимірвача, тест-смужки та техніку тестування, запустіть тест на контрольній розчині, дотримуючись інструкцій, наведені в Посібнику користувача EasySure системи моніторингу сечової кислоти в крові. EasySure контрольний розчин для сечової кислоти в крові призначений для використання тільки з EasySure тест-смужками для сечової кислоти в крові. Інші контрольні розчини можуть давати неправильні результати. Колі результати тестування EasySure контрольного розчину для сечової кислоти в крові знаходяться в очікуваних діапазонах, надрукованих 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 отримаете результат тестування контрольного розчину в межах очікуваного діапазону.

РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ

Одиниці результатів тестування сечової кислоти, яка відображається на екрані, позначена або мг/дл, або мкмоль/л залежно від обраної вами одиниці вимірювання.

Результати мг/дл завжди містять десяткову точку, тоді як результати мкмоль/л - ні. Якщо у вас виникли запитання чи невідповідні результати тесту, переверте наступні елементи, а потім повторіть тест.

1. Переконайтеся, що краплинка 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 продуктивність вимірвача за допомогою перевіркової смужки EasySure.
5. Перевірте продуктивність вимірвача та тест-смужки за допомогою EasySure Control Solution.

Колі результати тесту залишаються сумнівними або суперечливими, зверніться до лікуючого лікаря.

Очікувані значення

Очікувані значення сечової кислоти для нормальної людини виглядають наступним чином:
Чоловіки: 3 – 7,2 мг/дл (179 – 428 мкмоль/л)
Жінки: 2 – 6 мг/дл (170 – 267 мкмоль/л)
У системі моніторингу EasySure для калібрування використовується плазма, що дозволяє зручно порівнювати результати лабораторних досліджень. Вищезазначений діапазон є лише для довідки, і не підходить для всіх.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Якщо результати аналізу сечової кислоти в крові є ненормальними, або пацієнт не відчуває себе комфортно в результатах тестування, повторіть тестування новою тест-смужкою. Якщо результат тесту не відповідає очікуванням, зверніться до лікуючого лікаря та дотримуйтесь рекомендацій щодо лікування. Зміюйте лікування, тільки якщо ви отримали відповідне наванчання для цього. EasySure система моніторингу сечової кислоти в крові не повинна використовуватися для діагностики гіперуріємії або для тестування новонароджених.

ОБМЕЖЕННЯ

- EasySure тест-смужки для сечової кислоти в крові призначені для використання лише з свіжими зразками цільної капілярної 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). Перебувачки за межами цього діапазону, система може дати хибні результати.
- Надмірна вологість може вплинути на результат. Відносна вологість вище 85% може привести до хибних результатів.
- Систему не рекомендується використовувати на висоті більше 2400 метрів (8000 футів) над рівнем моря.
- Не використовуйте флуорид натрію або йодно-цітвову кислоту як консервант для зразків крові.
- Гематокрит: Гематокрит (концентрація еритроцитів) менше 30% або більше 55% може привести до неточних результатів.
- новонароджені: Тест-смужки EasySure сечової кислоти в крові, які використовуються для тестування зразків крові новонароджених, не підтверджені.
- Інтерференції: Зразки крові не в нормі (тобто висока аскорбінова кислота, високий щелочаєвий фосфор, тригліцериди тощо) можуть привести до неточних результатів. Ліувальні ріви L-допи або допаміну можуть привести до неточних (підвищених) показників сечової кислоти в системі.
- Пацієнти, які прийшли лікування киснем, можуть мати хибні результати.
- Лінійні зразки: хлестерини до 500 мг/дл або тригліцериди до 3000 мг/дл не впливають на результати. Зразки пацієнта з великою ліпемією не були протестовані і не рекомендуються для тестування за допомогою EasySure системи моніторингу сечової кислоти в крові.
- Результати тестування можуть бути хибними, якщо пацієнт сніло зневоджений або гіповольемічний, у стані шоку або в гіпотонічно-гіперосмолярному стані (з хетозом або без нього).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Робочі характеристики EasySure серійного вимірвача системи моніторингу для сечової кислоти в крові були оцінені як при лабораторних, так і при клінічних тестуваннях. Ця система була валидована аналізатором Hitachi 7050.

1. Точність: Зразки коливаються від 2,3 мг/дл до 13,7 мг/дл (137 мкмоль/л до 815 мкмоль/л).

Кількість зразків	100
Діапазон (мг/дл)	2,3 – 17,3
Перескоєння	0,955
Перехоплення (мг/дл)	0,3388
r2 (коефіцієнт кореляції)	0,9306

2. Прецизійність: Точні дані були отримані в лабораторних дослідженнях за допомогою системи моніторингу EasySure® для аналізу сечової гепаринізованих зразків з венозної крові (n = 100 на рівень):

Середнє (мг/дл)	4,6	8,5	13,1	15,2	18,4
S.D. (мг/дл)	0,24	0,39	0,54	0,54	0,61
CV(%)	-	4,6	4,09	3,57	3,34

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. & 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

Біотек Технологіс, Інк.
Адреса: 188, Дюкунгуа Саяс Руд, Дюкунгуа
Тауншип, М'яоїя Кантон, 35057 Тайвань.

M1 Planted Consulting GmbH
Altenhofstrasse 10,
93056 St. Leonhard, Germany
Tel. +49-89-6894-58120



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чернімова, 87
м. Івано-Франківськ, 76035
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

Rev.A1 09/18
P/N 12020729