

EasyTouch®

Hemoglobino kiekio kraujyje tyrimo juostelės

Svarbu

Prieš pradėdami vartoti hemoglobino kiekio kraujyje tyrimo juosteles, prašau perskaitykite šią informaciją ir vadovą, kaip naudoti EasyTouch® prietaisą.

Jei Jūs turite ir/ar Jums reikalinga papildoma informacija, prašau susisiekti su mūsų o cialiu platintoju Jūsų šalyje.

Paskirtis

EasyTouch® Hemoglobino kiekio kraujyje tyrimo juostelės skirtos su EasyTouch® prietaisu kontroliuoti savo hemoglobino kiekį in vitro šviežiame kapiliariniame kraujyje. Sistema tinkama anemijos savikontrolėi namuose ar profesionaliam naudojimui.

Trumpas aprašymas

EasyTouch® Hemoglobino kiekio kraujyje kontrolės sistema yra skirta kiekybiniam hemoglobino kiekio nustatymui šviežiame kapiliariniame kraujyje. Matavimas pagrįstas srovės pokyčio, kurį sukelia reakcija, atsirandanti dėl hemoglobino sąveikos su tyrimo juostelės reagentu. Kai kraujo mėginys švelniai paliečia kontrolinę tikrinimo juostelės dalį, kraujas automatiškai pasislenka į analizės zoną. Rezultatas pasirodys ekrane praėjus 6 sekundėm.

Matavimo diapazonas

EasyTouch® Hemoglobino kiekio kraujyje kontrolės sistemos matavimo diapazonas, remiantis hemoglobino lygio kraujyje parodymais, svyruoja nuo 7 iki 26 g/dL (nuo 4.3 iki 16,1 mmol/L).

Reagentai

Kiekvienoje EasyTouch® hemoglobino kiekio tyrimo juostelėje yra reagentai:

Hemoglobino katalizatorius	≥ 0.1 mg
Nereaktyvūs komponentai	≥ 0.3 mg

Saugojimas ir naudojimas

- Tyrimo juosteles laikykite nuo 4°C iki 30°C temperatūroje.
- Neužšaldyti.
- Laikykite tyrimo juosteles, kad apsaugotumėt nuo tiesioginių saulės spindulių ar šilumos šaltinių.
- Pasibaigus tinkamumo laikui, tyrimo juostelių nenaudokite.
- Užsirašykite tyrimo juostelių buteliuko pirmojo atidarymo datą. Tikrinimo juostelės turi būti sunaudotos 2 mėnesių laikotarpyje nuo buteliuko pirmojo atidarymo datos. ■ Išsiėmę tyrimo juostelę, iš karto sandariai uždarykite buteliuko dangtelį.

Naudojant kitokių kontrolinių tirpalų, galite gauti netikslius rezultatus. Jei tyrimo rezultatai, atlikti su hemoglobino kontroliniu tirpalu, sutinka su diapazonu nurodytu ant tyrimo juostelių buteliuko, vadinasi sistema veikia tinkamai. Jei tyrimo rezultatai nesutampa su nurodytu diapazonu, tai pakartokite sistemos kontrolinį tyrimą su kontroliniu hemoglobino tirpalu dar kartą. Tyrimo sistemos nenaudokite savo kraujo tyrimui tol, kol negausite kontrolinio tyrimo su kontroliniu tirpalu tinkamo rezultato, įeinančio į nurodyto diapazono ribas.

Tyrimo rezultatai, kurie nepatenka į nurodyto diapazono ribas, gali būti dėl kelių priežasčių:

- Neteisingai atliktas tyrimas
- Pasibaigęs kontrolinio tirpalo tinkamumo laikas ar jis užterštas
- Neteisingas įrenginio kodavimas
- Netinkamos tyrimo juostelės
- Prietaiso gedimas

Tyrimo rezultatai

Tyrimo rezultatai rodomi g/dL arba mmol/L, priklausomai nuo pasirinktų vienetų. Rezultatai rodomi mg/dL, visada rodomi su dešimtaine trupmena. Rodomas rezultatas g/dL arba mmol/L visada bus rodomi su dešimtaine trupmena. Rodomas rezultatas mg/dL, neįtraukia dešimtainės trupmenos. Jei turite kokių nors klausimų, arba, jei tyrimų rezultatai buvo prieštaringi, pakartokite tyrimą dar kartą, prieš tai patikrinkite šiuos elementus:

1. Įsitikinkite, kad kraujo lašas pilnai užpildė tyrimo juostelės zoną su reagentu
2. Patikrinkite tyrimo juostelių tinkamumo laiką
3. Patikrinkite, ar kodinis numeris rodomas ekrane sutampa su kodiniu numeriu, esančiu ant tyrimo juostelių buteliuko
4. Ar tinkamai veikia prietaisas, patikrinkite su kontroline tyrimo juostele
5. Ar tinkamai veikia prietaisas ir tyrimo juostelės, patikrinkite, atlikdami kontrolinį tyrimą su kontroliniu tirpalu EasyTouch®. Jei vis tiek abejojate gautais tyrimo rezultatais, ar jie yra prieštaringi, pasikonsultuokite su gydančiu gydytoju, prieš ką nors keisdami anemijos gydymo programoje.

Įspėjimas

Jei Jūsų hemoglobino tyrimo rezultatai yra nenormalūs ar Jūs abejojate gautais rezultatais, tyrimą pakartokite dar kartą, naudodami naują tyrimo juostelę. Jei tyrimo rezultatai neatitinka Jūsų lūkesčių, kreipkitės į savo gydytoją ir vykdykite jo nurodymus. EasyTouch® hemoglobino kontrolės sistema, negali būti naudojama anemijos diagnozės nustatymui, taip pat neskirta atlikti tyrimą su naujagimiais.

Laukiami parodymai

Sveiko žmogaus hemoglobino kiekis kraujyje:
Vyrams: 13,5–16,5 g/dL (8,4–10,2 mmol/L)
Moterims: 12,1–15,1 g/dL (7,5–9,4 mmol/L)

- Nenaudokite tikrinimo juostelių, jei Jūs šlapios ar nešvarios rankos.

Įspėjimai ir atsargumas

- Jokiu būdu nekirpkite, nelankstykite, nepažeiskite ar kitaip pažeiskite tyrimo juostelę.
- Išmeskite kiekvieną panaudotą tyrimo juostelę.
- Pasibaigus tinkamumo laikui nenaudokite tikrinimo juostelių.
- Tikrinimo juostelės turi būti sunaudotos 2 mėnesių laikotarpyje nuo buteliuko pirmojo atidarymo datos.
- Užkoduokite EasyTouch® prietaisą. Kodinis numeris ant EasyTouch® ekrano turi sutapti su tyrimo juostelių buteliuko kodiniu numeriu.
- Jei kraujo matavimo rezultatai neatitinka Jūsų laukiamo rezultato, įskaitant tai, kad Jūs laikėtės visų instrukcijų, kreipkitės į savo gydytoją.
- Niekada ženkliai nekeiskite savo anemijos gydymo programos, nepasikonsultavę su savo gydytoju, neignorukite savo zinių simptomų.
- Vadovaujantis vietiniais reikalavimais, prašome sunaikinti panaudotas tyrimo juosteles.
- Laikykite tyrimo juosteles vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Buteliuko sudėtyje gali būti kenksmingų sveikatai reagentų, juos įkvėpus ar prarijus, ir iššaukti odos ar akių sudirginimą. ■ Antpirščio dezinfekcijai nenaudokite jodo tinktūros.

Reikalingos priemonės hemoglobino kiekiui kraujyje nustatyti

- EasyTouch® prietaisas
- EasyTouch® hemoglobino kiekio kraujyje tyrimo juostelės
- Lancets (į komplektą neįeina, reikia užsisakyti papildomai)
- Dūrio prietaisas (komplekte)
- Alkoholiu suvilgytas tamponas (į komplektą neįeina)
- EasyTouch® naudojimo vadovas
- Savikontrolės žurnalas

Kraujo mėginio paėmimas

EasyTouch® hemoglobino kraujyje kontrolės sistema skirta kiekybiniam hemoglobino lygiui nustatyti iš šviežio kapiliarinio kraujo, paimto iš piršto.

- Tam, kad paimti kraują iš piršto, atlikite:
1. su muilu šiltame vandenyje nusiplaukite rankas ir jas sausai nusivalykite.
 2. pagal instrukcijas pasiruoškite dūrio prietaisą.
 3. pirštą patrinkite spirito tinktūra, įsitikinkite, kad Jūsų pirštas visiškai sausas.
 4. Pasinaudokite dūrio prietaisu. Stenkitės išvengti stipraus praduriamos vietos suspaudimo.

Kodavimas, kodavimo juostelės pagalba

Kai Jūs pradėsite naudoti naują tyrimo juostelių buteliuką, EasyTouch® hemoglobino kiekio kraujyje tyrimo prietaisą, turi būti atitinkamai sukalibruotas, naudojantis nauju kodiniu raktu, esančiu tyrimo juostelių pakuotėje, tam, kad gauti tikslius tyrimo rezultatus.

Aukštesnės koncentracijos, nei aukščiau nurodytos, yra tiesioginės ir nebūtina tinka kiekvienam konkrečiam žmogui. Kreipkitės į savo gydytoją ir aptarkite Jums labiausiai tinkamą rodiklį.

Apribojimai

EasyTouch® hemoglobino kiekio kraujyje tyrimo juostelės skirtos naudoti tik su šviežio kapiliarinio kraujo mėginiu.

- Nenaudokite serumo ar plazmos mėginio.
- Nenaudokite veninio ar arterinio kraujo.
- Sistema skirta naudoti tik esant temperatūrai nuo 14°C iki 40°C.
- Kitu atveju sistema gali pateikti netikslius duomenis.
- Įpatinga drėgmė gali turėti įtakos prietaiso tikslumui. Aukštesnė drėgmė nei 85% gali įtakoti ir pateikti netikslius rezultatus.
- Vienos tyrimo juostelės nenaudokite pakartotinai.
- Nenaudokite natrio uorido arba jodoacto rūšties kraujo mėginių išsaugojimui.
- Hematokritas: hematokrito kiekis žemiau nei 30% arba aukščiau 55% - atitinkamai gali pateikti padidintus ar pamažintus tyrimo rezultatus. Jei Jūs nežinote savo hematokrito, pasikonsultuokite su savo gydytoju. EasyTouch® hemoglobino kiekio kraujyje tyrimo juostelės nebuvo tirtos su naujagimių kraujo mėginiais.
- Trikdžiai: kraujo mėginiai, kurių sudėtyje yra askorbo rūgšties, (vitamino C) daugiau nei 150 mg/dL, amilorido daugiau nei 20 mg/dL, acetaminofeno daugiau nei 8mg/dL, L-dopos daugiau nei 20 mg/dL, dopamino daugiau nei 20 mg/dL, metil-dopos daugiau nei 4 mg/dL, galaktozės daugiau nei 400 mg/dL, šlapimo rūgšties daugiau nei 10.5 mg/dL ir ksilozės daugiau nei 50 mg/dL, gali įtakoti ir pateikti netikslius tyrimo rezultatus.
- Pacientams, kuriems yra taikoma deguonies terapija, gali būti netiksūs tyrimo parodymai.
- Nenaudokite sistemos aukštyje daugiau nei daugiau nei 2400 metrų virš jūros lygio.
- Mėginiai su aukštu riebalų kiekiu kraujyje: cholesterolis daugiau nei 500 mg/dL arba trigliceridai daugiau 3000 mg/dL reikšmingai neįtakoja tyrimo rezultato.
- Netiksūs rezultatai gali būti, jei pacientas dehidratuotas, turi žemą kraujospūdį, yra šoke ar hipoglikeminėje-hiperosmosinėje būklėje (su arba be ketozės).
- Sunkiai sergantys pacientai namų sąlygomis neturėtų naudoti EasyTouch® tyrimo sistemos hemoglobino kiekiui nustatyti.
- Piršto galiuko dezinfekcijai nenaudokite jodo.

Darbinės charakteristikos

EasyTouch® hemoglobino kraujyje kontrolės sistema buvo testuota laboratoriniais ir klinikiniais tyrimais. Kokybės etalonui buvo naudotas Celltaca 7050 analizatorius.

- Raskite kodinį numerį ant EasyTouch® hemoglobino kiekio kraujyje tyrimo juostelių buteliuko.
- Įdėkite kodinį raktą į matuoklio kodinio rakto lizdą. Įsitikinkite, kad kodinis raktas įstatytas į lizdą aukštyje kodiniu numeriu.
- Įstatykite tyrimo juostelę į tyrimo juostelės numatytą lizdą įrenginyje. Įrenginys turėtų įsijungti automatiškai ir kodinis numeris turėtų atsirasti ekrane.
- Labai svarbu, kad kodinis numeris ekrane sutaptų su numeriu esančiu ant tyrimo juostelių buteliuko.

Tyrimo atlikimas

Nusiplaukite ir sausai nusivalykite rankas. Įstatykite Lancets adatėles į dūrio prietaisą. Vadovaujantis instrukcijoms paruoškite dūrio prietaisą. Hemoglobino kiekiui kraujyje išmatuoti atlikite sekančius veiksmus:

1. **Įdėkite tyrimo juosteles.** Išimkite tyrimo juosteles iš buteliuko ir nedelsiant uždarykite buteliuko dangtelį. Tyrimo juostelę įdėkite į prietaiso tyrimo juostelių lizdą, prietaisas turėtų įsijungti automatiškai. Neužilgo ekrane turėtų pasirodyti kodinis numeris. Įsitikinkite, kad kodinis numeris ekrane, sutampa su tyrimo juostelių kodiniu numeriu. Jeigu ne, turite teisingai koduoti įrenginį.
2. **Uždėkite tiriamąjį kraujo lašą.** Kraujo lašą gaukite atlikdami aukščiau aprašytą procedūrą. Kai simbolis atsiranda ekrane, uždėkite kraujo lašą ant kontrolinės tyrimo juostelės zonos. Kraujus automatiškai bus įtrauktas į tyrimo zoną. Prietaisas pradeda matuoti hemoglobino kiekį.
3. **Gaukite tyrimo rezultatus praėjus 6 sekundėm.** Tyrimo rezultatai turėtų atsirasti ekrane praėjus 6 sekundėm. Tyrimo atsakymai bus automatiškai išsaugoti įrenginio atmintyje. Norėdami gauti tikslią informaciją, naudokitės EasyTouch® naudojimosi vadovu.

Kokybės kontrolė

Rekomenduojama tikrinti EasyTouch® tyrimo prietaisą sekančiais atvejais:

- Jei Jūs pradėsite naudoti naują tyrimo juostelių buteliuką.
- Jei gautieji rezultatai neatitinka Jūsų lūkesčių, ar Jūs abejojate gautais rezultatais.
- Jei Jūs abejojate gautais rezultatais, įsitikinkite, kad Jūsų tikrinimo įrenginys veikia nepriekaišingai. ■ Jūs sukūrėte prietaisą.
- Norėdami patikrinti prietaisą, tyrimo juostelę ir matavimo techniką, atlikite kontrolinį tyrimą su kontroliniu hemoglobino tirpalu, kuris detalai aprašytas EasyTouch® naudojimosi vadove instrukciją. Kontrolinis EasyTouch® hemoglobino tirpalas skirtas tik EasyTouch® prietaiso tyrimui.

1. Tikslumas

Mėginiai, įeinantys į diapazoną nuo 8,1g/dL iki 21,7 g/dL (nuo 5,02 mmol/L iki 13,46 mmol/L).

Mėginių kiekis	100
Diapazonas	8,1-21,7
Atsijungimas	0.961
Perjungimas	0.5641
r²(koreliacijos koef.)	0.9667

2. Precizija

Duomenų tikslumas buvo patikrintas laboratorinės sąlygose (n=100 kiekvienam parodymui)


Vidurkis(mg/dL)	7,7	13,2	19,0	24,3
S.D.(mg/dL)	0,77	0,6	0,85	0,81
CV(%)	-	4,5	4,5	3,4

Literatūra

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, Third Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co. (1999) P.1815

Ženklimas ir papildoma informacija


Nenaudoti pakartotinai  Perskaitykite naudojimo instrukciją

IVD In vitro diagnostikai  Temperatūriniai apribojimai

LOT Serijos Nr. **EC REP** ES atstovas

 Vartotojas **REF** Katalogo Nr.

 Gamintojas **CONTROL** Kontrolė

 Saugoti nuo saulės spindulių poveikio

Biopтик Technology, Inc.
No.188, Zhonghua South Road,
Jhunan Township, Miaoli County,
Taiwan 35057
E-mail: service@biopтик.com.tw

EC REP MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St.
Ingbert/ Hassel, Germany  Rev.G 08/10
Tel:+49-6894-581020 P/N 202025