

EasyTouch®

Šlapimo rūgšties kiekio kraujyje tyrimo juostelės

Svarbu

Prieš pradėdami vartoti šlapimo rūgšties 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 or cialiu platintoju Jūsų šalyje.

Paskirtis

EasyTouch® šlapimo rūgšties kiekio kraujyje tyrimo juostelės skirtos su EasyTouch® prietaisu kontroliuoti savo šlapimo rūgšties kiekį in vitro šviežiame kapiliariniame kraujyje. Sistema tinkama hiperurikemijos savikontrolei namuose ar profesionaliam naudojimui.

Trumpas aprašymas

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

Matavimo diapazonas

EasyTouch® šlapimo rūgšties kiekio kraujyje kontrolės sistemos matavimo diapazonas, remiantis cholesterolio lygio kraujyje parodymais, svyruoja nuo 179 iki 1190 μmol/L. (3 - 20 mg/dL)

Reagentai

Kiekvienoje EasyTouch® šlapimo rūgšties kiekio tyrimo juostelėje yra reagentai:

Šlapimo rūgšties katalizatorius	≥ 0.1 mg
Nereaktyvūs komponentai	≥ 0.05 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 šlapimo rūgšties 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 šlapimo rūgšties tirpalu dar kartą. Tyrimo sistemos nenaudokite savo kraujo tyrimui tol, kol negausite kontrolinio tyrimo su kontroliniu tirpalu tinkamo rezultato, jeinančio į nurodyto diapazono ribas. Tyrimo rezultatai, kurie nepatenka į nurodyto diapazono ribas, gali būti dėl kelių priežasčių:

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

Tyrimo rezultatai

Tyrimo rezultatai rodomi mg/dL arba μmol/L, priklausomai nuo pasirinktų vienetų. Rezultatai rodomi mg/dL, visada rodomi su dešimtaine trupmena. Rodomas rezultatas μmol/L, neįtraukia dešimtainės trupmenos. Jei turite kokių nors klausimų, arba, jei tyrimų rezultatai buvo priešaringi, 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 priešaringi, pasikonsultuokite su gydančiu gydytoju, prieš ką nors keisdami hiperurikemijos gydymo programoje.

Įspėjimas

Jei Jūsų šlapimo rūgšties 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® šlapimo rūgšties lygio tikrinimo sistema, negali būti naudojama hiperurikemijos diagnozės nustatymui, taip pat neskirta atlikti tyrimą su naujagimiais.

Laukiami parodymai

Sveiko žmogaus šlapimo rūgšties kiekis kraujyje: Vyrams 3 ~ 7,2 mg/dL (179 ~ 428 μmol/L) Moterims 2 ~ 6 mg/dL (119 ~ 35 μmol/L)

- Nenaudokite tikrinimo juostelių, jei Jūsų 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 hiperurikemijos gydymosi programos, nepasikonsultavę su savo gydytoju, neignoruokite savo žinių 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 šlapimo rūgšties kiekiui kraujyje nustatyti

- EasyTouch® prietaisas
- EasyTouch® šlapimo rūgšties 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® šlapimo rūgšties kraujyje kontrolės sistema skirta kiekybiniam gliukozės 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® šlapimo rūgšties 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 tiesiog vertės ir nebūtinai tinka kiekvienam konkrečiam žmogui. Kreipkitės į savo gydytoją ir aptarkite Jums labiausiai tinkamą rodiklį.

Apribojimai

EasyTouch® šlapimo rūgšties kiekio kraujyje tyrimo juostelės skirtos naudoti tik su šviežio kapiliarinio kraujo mėginiais.

- 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 netikslus duomenis.
- Įpatinga drėgmė gali turėti įtakos prietaiso tikslumui. Aukštesnė drėgmė nei 85 % gali įtakoti ir pateikti netikslus 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® šlapimo rūgšties kiekio kraujyje tyrimo juostelės nebuvo tirtos su naujagimių kraujo mėginiais.
- Trikdžiai: kraujo mėginiai, kurių sudėtyje yra askorbo rūgšties, (vitaminas C) daugiau nei 5 mg/dL, šlapimo rūgšties daugiau nei 20 mg/dL, acetaminofeno daugiau nei 15 mg/dL, L-dopos daugiau nei 1.25 mg/dL, dopamino daugiau nei 3 mg/dL, metil-dopos daugiau nei 5 mg/dL, glibendkamido daugiau nei 10 mg/dL, kreatinino daugiau nei 20 mg/dL ir bilirubino daugiau nei 20 mg/dL gali įtakoti ir pateikti netikslus tyrimo rezultatus.
- Pacientams, kuriems yra taikoma deguonies terapija, gali būti netikslūs tyrimo parodymai.
- Mėginiai su aukštu riebalų kiekiu kraujyje: cholesterolis daugiau nei 500 mg/dL arba trigliceridai daugiau 3000 mg/dL reikšmingai neįtakoja tyrimo rezultatu.
- Nenaudokite sistemos aukštyje daugiau nei daugiau nei 2400 metrų virš jūros lygio.
- Netikslūs 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® šlapimo rūgšties tyrimo sistemos šlapimo rūgšties kiekiui nustatyti.
- Piršto galiuko dezinfekcijai nenaudokite jodo.

Darbinės charakteristikos

EasyTouch® šlapimo rūgšties kiekio kraujyje kontrolės sistema buvo testuota laboratoriniais ir klinikiniais tyrimais. Kokybės etalonui buvo naudotas Hitachi 7050 analizatorius.

- Raskite kodinį numerį ant EasyTouch® šlapimo rūgšties kiekio kraujyje tyrimo juostelių buteliuko.
- Įdėkite kodinį raktą į matuoklio kodinio rakto lizdą. Įsitikinkite, kad kodinis raktas įstatytas į lizdą aukštyn kodiniu numeriu.
- Įstatykite tyrimo juostelę į tyrimo juostelėms 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. Šlapimo rūgšties 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 atsiras ekrane, uždėkite kraujo lašą ant kontrolinės tyrimo juostelės zonos. Kraujas automatiškai bus įtrauktas į tyrimo zoną. Prietaisas pradeda matuoti šlapimo rūgšties kiekį.
3. **Gaukite tyrimo rezultatus praėjus 6 sekundėms.** Tyrimo rezultatai turėtų atsirasti ekrane praėjus 6 sekundėms. 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 sukretėte prietaisą.
- Norėdami patikrinti prietaisą, tyrimo juostelę ir matavimo techniką, atlikite kontrolinį tyrimą su kontroliniu šlapimo rūgšties tirpalu, kuris detaliam aprašytas EasyTouch® naudojimosi vadove instrukciją. Kontrolinis EasyTouch® šlapimo rūgšties tirpalas skirtas tik EasyTouch® prietaiso tyrimui.

1. Tikslumas
Mėginiai, įeinantys į diapazoną nuo 2,3 mg/dL iki 13,7 mg/dL (nuo 137 μmol/L iki 815 μmol/L).

Mėginių kiekis	100
Diapazonas	2.3 - 13.7
Atsijungimas	0.955
Perjungimas	0.3388
r ² (koreliacijos koef.)	0.9306



2. Precizija
Duomenų tikslumas buvo patikrintas laboratorinės sąlygose su EasyTouch® šlapimo rūgšties kiekiui kraujyje kontroliuoti naudojant šviežią heparinizuotą veninį kraujo mėginį (n=100 kiekvienam parodymui):


Vidurkis(mg/dL)	4.6	8.5	13.1	15.2	18.4
S.D.(mg/dL)	0.24	0.39	0.54	0.54	0.61
CV(%)	-----	4.6	4.09	3.57	3.34

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  30°C Temperatūriniai apribojimai


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

 Vartotojas **REF** Katalogo Nr.

 Gamintojas **CONTROL** Kontrolė

 Saugoti nuo saulės spindulių poveikio

BIOPTIX Technology, Inc.
No.186, Jhonghua South Road,
Jhunan Township, Miaoli County,
Taiwan 33057
E-mail:service@bioptix.com.tw

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