

Тест-смужки для визначення загального холестерину

Element[®] Multi

Важливо: Будь ласка, прочитайте цю інформацію і інструкцію з експлуатації до Системи для визначення ліпідного профілю та глюкози в крові Element[®] Multi (далі - прилад) перед проведенням дослідження на загальний холестерин.

Призначення для використання:

Тест-смужки Element[®] Multi для визначення загального холестерину використовуються для кількісного вимірювання загального холестерину в зразку крові (капілярна цільна кров, венозна цільна кров), який є одним із факторів ризику в розвитку ішемічної хвороби серця. Прилад Element[®] Multi призначений для домашнього та лабораторного використання поза організмом (тільки *in vitro* діагностика). Прилад Element[®] Multi калібрований по плазмі, що дозволяє проводити порівняння результатів з лабораторним методом дослідження.

Короткий опис

Холестерин є важливою речовиною, яка використовується організмом для синтезу певних гормонів та стінок клітин. Підвищений холестерин є фактором ризику розвитку ІХС.

Принцип вимірювання:

Результати вимірювання загального холестерину ґрунтуються на оцінці приладом зміни кольору тест-смужки, яке виникло після нанесення на неї крові. Чим темніший колір, тим вищий рівень загального холестерину. Прилад оцінює зміну кольору та виводить на екран результат вимірювання у вигляді цифрового значення.

Склад набору:

- Тест-смужки для визначення загального холестерину.
- RFID-мітка (вбудована в етикетку на флаконі тест-смужок).
- Капіляр для забору крові.
- Інструкція із застосування.

Необхідні матеріали, які не входять до складу набору:

- Прилад Element[®] Multi.
- Контрольний розчин для загального холестерину (Рівень 1, Рівень 2).
- Ланцет і прилад для проколювання.
- Спиртова серветка і/або марля.

Склад реагенту:

Холестеролестераза, одиниці	5
Холестеролоксидаза, одиниці	3,3
Пероксидаза, одиниці	3,3
4-аміноантипирин, мг	49
Заміщені похідні аніліну, мг	81

Зберігання та використання:

- Зберігати тест-смужки потрібно в прохолодному, сухому місці при температурі 2-30°C (36-86°F), але необхідно перенести в кімнату з температурою 20-25°C (68-77°F) за 10 хвилин до використання. Не заморозувати!
- Берегти від впливу прямих сонячних променів. Не нагрівайте!

- Не діставайте і не викидайте вологопоглинач із флакону з тест-смужками.
- негайно закрийте кришку флакону, одразу ж після вилучення тест-смужки з флакону.
- Використовуйте тест-смужку, як тільки вилучили її з флакону.
- Не зривайте етикетку з флакону тест-смужок, оскільки в неї вбудована RFID-мітка.
- Зберігайте тест-смужки в оригінальному флаконі з тест-смужками. Не змішуйте з іншими тест-смужками.
- Після першого відкриття флакону з тест-смужками запишіть дату закінчення терміну придатності тест-смужок
- Утилізуйте використані тест-смужки, у яких пройшов термін 3-х місяців після першого відкриття флакону.
- Утилізуйте використані тест-смужки згідно з місцевими правилами.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для діагностики In Vitro (поза живим організмом)
- Тест-смужки Element® Multi для загального холестерину можуть бути використані тільки з Приладом Element® Multi.
- Переконайтеся, що код на дисплеї і на флаконі з тест-смужками співпадає.
- Застарілі або прострочені тест-смужки не можуть бути використані для проведення вимірювання. Перевірте термін придатності на флаконі з тест-смужками.
- Зразок крові в капілярі має наноситись на чисту тест-смужку, на ній не повинно бути крові.
- Нанесіть весь зразок крові капіляром на тест-смужку за один прийом. Не наносити зразок крові для одного й того самого вимірювання двічі.
- Утилізуйте тест-смужки після використання. Вони призначені для одноразового використання. Ніколи не використовуйте повторно тест-смужку!

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для отримання краплі крові з пальця, виконайте дії, наведені нижче:



- Не використовуйте лосьйон або крем для рук перед дослідженням.
- Руки слід вимити в теплій воді з милом, сполоснути та висушити.
- Якщо Ви будете протирати руки спиртом, переконайтеся, що спирт повністю висох, перед виконанням проколу.
- Використовуйте стерильний одноразовий ланцет для проколу пальця.
- Видаліть першу краплю крові чистим шматочком марлі.
- Обережно, без застосування сили, натисніть на кінчик пальця, щоб зібрати краплю крові.
- Надмірне стиснення пальця може змінити результат вимірювання.
- Дивіться розділ «Вимірювання» для отримання інформації про те, як наносити кров на тест-смужку.
- Утилізуйте використані матеріали відповідним чином.

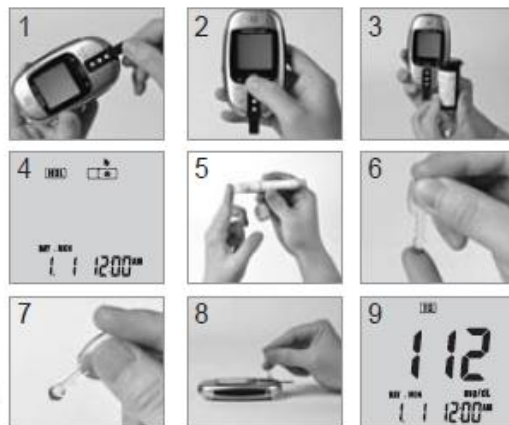
УВАГА: Обережно використовуйте та утилізуйте всі матеріали, що контактують з кров'ю, згідно з запобіжними заходами та інструкціями.

ВИМІРЮВАННЯ

ВАЖЛИВО: Уважно прочитайте всі інструкції перед проведенням вимірювання.

Процедура вимірювання (капілярна кров)

1. Вставте тест-смужку.
2. Натисніть кнопку .
3. Прикладіть RFID-символ  приладу до флакону тест-смужок.
4. Переконайтеся, що код на дисплеї і на флаконі тест-смужок співпадає.
5. Через 5 секунд прилад автоматично переходить в режим вимірювання.
6. Здійсніть прокол пальця для забору зразка крові.
7. Зберіть зразок крові капіляром для забору крові, для аналізу необхідно всього 5 мкл крові.
8. Нанесіть зразок крові в тестову зону.
9. Результат вимірювання відобразиться на екрані через 2 хвилини.



УВАГА: Якщо Ви бажаєте використовувати нову тест-смужку, будь-ласка, проведіть процедуру реєстрації коду повторно.

ДОДАТКОВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Якщо результат не відображається на екрані, переконайтеся, що:
 - На тест-смужку було нанесено достатню кількість крові. тестова зона має бути повністю заповнена.
 - Вимірювальний прилад включений. (Якщо прилад не включається, зверніться до керівництва з експлуатації, розділ про заміну батареї)
2. Якщо Ви отримаете результати "Lo" та "Hi" або будь-який неочікуваний результат, проведіть вимірювання повторно.
3. Зверніться до керівництва з експлуатації приладу, а саме, до розділу «Пошук та усунення несправностей» для отримання додаткової інформації.
4. Щоб переконатися, що достатню кількість крові було нанесено на тест-смужку, видаліть тест-смужку після вимірювання та перевірте зворотній бік реакційної зони.

Реакційна зона повинна бути повністю та рівномірно забарвлена. Якщо область забарвлена нерівномірно або не повністю, утилізуйте використану тест-смужку та проведіть вимірювання знову.



РЕЗУЛЬТАТИ ВИМІРЮВАНЬ

Результати вимірювань відображаються на екрані, виражені або в міліграмах на децилітр крові (мг/дл), або и в мілімолях на літр (ммоль/л). Це залежить від виду одиниць вимірювань, які Ви обрали. (Дивіться інструкцію з експлуатації, розділ «Налаштування»)

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Будь-ласка, зверніться до інструкції з експлуатації контрольних розчинів Element® Multi для отримання інформації щодо проведення контролю якості. Тести контролю якості використовуються, щоб переконатися, що Прилад (в тому числі тест-смужки та RFID-мітка) працює вірно. Користувачі повинні проводити контроль, коли результати вимірювання сумнівні або для власної впевненості з приводу точності роботи Приладу. Очікуваний діапазон значень для контрольного розчину надрукований на етикетці флакону з тест-смужками Element® Multi.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Рівень холестерину в крові буде змінюватися час від часу при вимірюванні, в залежності від вживаної їжі, рівню активності, стану здоров'я, дозування ліків, стресу або фізичних вправ.

Очікувані значення або діапазони (для дорослих натщесерце), рекомендовані Керівництвом Національної Освітньої Програми з Холестерину в США (NCEP) 2001: ⁵

- Нижче 200 мг/дл (5.18 ммоль/л) - бажаний
- 200 ~ 239 мг/дл (5.18 ~ 6.20 ммоль/л) - гранично високий
- 240 мг/дл (6.21 ммоль/л) і вище - високий

Лікар підкаже значення, найбільш підходящі для кожного пацієнта. Принаймні, два різних вимірювання холестерину повинні бути проведені перед прийняттям терапевтичної тактики, оскільки одне вимірювання може бути не показником. Підвищений рівень холестерину є лише одним із факторів ризику серцевих захворювань. Є багато інших. Рівень холестерину менше ніж 5,18 ммоль/л є бажаним. **ЗАВЖДИ КОНСУЛЬТУЙТЕСЯ З ЛІКАРЕМ ПЕРЕД ВНЕСЕННЯМ БУДЬ-ЯКИХ ЗМІН В ПРОГРАМУ ЛІКУВАННЯ АБО ПРИЙОМУ ЛІКІВ.**

ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Діапазон вимірювання Element® Multi для загального холестерину дорівнює 100 ~ 400 мг/дл (2,59-10,36 ммоль/л), Прилад відображає значення даного діапазону на екран. Якщо результати вимірювання вищі 400 мг/дл (10,36 ммоль/л), прилад відобразить «Ні» (вище межі діапазону). Якщо прилад відображає «Lo» або «Ні», завжди проводьте вимірювання повторно.

ОБМЕЖЕННЯ СИСТЕМИ:

Тест-смужки для загального холестерину забезпечують правильність результатів при дотриманні наступних умов:

- Віковий діапазон: від 0 років. Не рекомендується використовувати зразки крові, відібрані у новонароджених (від 0 до 30 днів після народження).

До уваги лікарів! Будь-ласка, зверніть увагу на наступні факти, які можуть вплинути на результати вимірювання:

- Використовувати для тесту цільну капілярну кров, цільну венозну кров.

- Граничні значення гематокриту можуть вплинути на результати. Рівень гематокриту менше 30% може викликати отримання помилково високого показника, а значення гематокриту більше 55% може призвести до помилково низьких показників.
- В якості пробірок рекомендуються тільки пробірки, які містять ЕДТА або гепарин.
- Значення загального холестерину можуть бути знижені через дофамін або гентизинову кислоту.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ^{1,2,3,4}

Характеристики тест-смужок для загального холестерину були оцінені в лабораторних та клінічних дослідженнях.

Діапазон вимірювання: діапазон вимірювань Element® Multi дорівнює 100~400 мг/дл (2,59-10,36 ммоль/л) для загального холестерину.

1. Порівняння

Точність результатів приладу Element® Multi порівнювалась з результатами лабораторних досліджень, отриманих за допомогою аналізатора TOSHIBA TBA-200FR. Рівень загального холестерину вимірювався на 100 капілярних зразках в трьох різних клінічних центрах.

Тип зразку	Лінія регресії	Крутизна	У-інтерцептор	R ²
Капілярний	Y=0.9871x+2.2856	0,9871	2,2856	0,9842

2. Точність

- Точність вимірювань загального холестерину перевірялась двома зразками сироватки людини протягом 20 днів.

Загальний холестерин	Всередині серії		Від серії до серії	
	Кількість зразків	40	40	40
Середня концентрація (мг/дл)	179,3	272,5	178,6	271,5
SD (мг/дл)	8,1	9,7	5,7	7,8
CV %	4,5%	3,6%	3,2%	2,9%

- Точність вимірювання загального холестерину перевірялась двома контрольними розчинами протягом 20 днів.

Загальний холестерин	Всередині серії		Від серії до серії	
	Кількість зразків	40	40	40
Середня концентрація (мг/дл)	179,3	272,5	178,6	271,5
SD (мг/дл)	8,1	9,7	5,7	7,8
CV %	4,5%	3,6%	3,2%	2,9%

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ:















1. NCCLS Tentative Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
2. NCCLS Tentative Guideline Ep7-T. Interference Testing in clinical Chemistry, Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
3. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung, and Blood institute, NH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988)
4. NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984:2 (1): 1-48. EP5-T

5. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institutes. NH Publication No. 01-3305, May 2001.


НАШІ ОБОВ'ЯЗКИ ПЕРЕД ВАМИ:


Ми розуміємо, що прилад Element® Multi дає Вам можливість контролювати гіперліпідемію, як основний фактор ризику ІХС. Наша мета - надання медичного обладнання найвищої якості в співвідношенні з найкращим обслуговуванням клієнтів. Якщо у Вас виникають питання або коментарі, будь-ласка, зв'яжіться з уповноваженим представником або відвідайте веб-сайт www.infopia.com.ua

Примітка: Будь-ласка, зверніться до таблиці, наведеної нижче, щоб визначити символ

	Зверніться до інструкції з експлуатації
	Використовується
	Цей продукт повністю відповідає Директиві 98/79/ЕС, яка стосується медичних пристроїв для діагностики in vitro
	Увага, зверніться до наданої документації
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Номер партії
	Номер згідно каталогу
	Зберігати при температурі
	Дата виготовлення
	Не використовувати повторно
	Використовується самостійно
	Виробник
	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві
	Уповноважений представник в Україні

Element^{Multi} Тест-смужки для визначення загального холестерину

 **Infopia Co., Ltd**
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Korea
www.infopia21.com

 **Obelis S.A.**
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel : +(32) 2.732.59.54
Fax : +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «АТМЕД»
01133, м. Київ, бульвар Л. Українки 34
Телефон/факс: +38 044 285-32-35
Телефон гарячої лінії: 0800-50-70-11
www.infopia.com.ua
www.atmed.com.ua

 UA.TR.120