

EasyTouch®

Vere hemoglobiini testiribad

Ainult in vitro diagnostikaks

Tähtis

Palun lugege seda infolehte ja EasyTouch® kasutusjuhendit enne EasyTouch® vere hemoglobiini testiribade kasutamist.

Kui teil esineb küsimusi/ või vajate abi, palun võtke ühendust kohaliku ametliku edasimüüjaga.

Kasutamine

EasyTouch® vere hemoglobiini testiribad on disainitud in vitro diagnostikaks ja mõeldud kasutamiseks EasyTouch® mõõdikus. Kasutamaks enesekontrolli vahendina vere hemoglobiinitaseme määramiseks värskest kapillaarset täisverest. See on sobilik aneemia jälgimiseks kodus või professionaalseks kasutamiseks.

Kokkuvõte

EasyTouch® vere hemoglobiini monitoorimissüsteem on disainitud hemoglobiinitaseme kvantitatiivseks mõõtmiseks värskest kapillaarset täisverest. See mõõtmine baseerub muutuste määratlemisel, mida põhjustab kolesterooli reaktsioon ribade elektrodidele. Kui vereproov puutub õrnalt kokku riba märklaudalaga, liigub veri automaatselt riba reageerivasse alasse. Testi tulemused kuvatakse ekraanile 6 sekundi möödumisel.

Mõõtmisvahemik

EasyTouch®GCHb vere hemoglobiinisüsteemi mõõtmisvahemik on alates 7-26 g/dL (4,3~16,1 mmol/L).

Reagent

Iga EasyTouch® vere hemoglobiini testiriba sisaldab järgnevaid reagente:

Hemoglobiini katalüst	≥ 0,1 mg
Mitte reaktiivsed koostiosad	≥ 0,3 mg

Säilitamistingimused ja kasutamine

- Säilita testiribad temperatuurivahemikus 4°C kuni 30°C.
- Mitte lasta külmuda.
- Hoida otsese päikesevalguse ja kuumuse eest.

- Ärge kasutage testiribad peale kõlblikkusaja lõppu.

- Märkige viaalile esmase avamise kuupäev. Testiribad tuleb kasutada 2 kuu jooksul peale avamist.

- Peale testiriba võtmist sulgege viaali kork kindlalt.

- Ärge võtke testiribad märgade või mustade kätega.

Hoiatused ja ettevaatus

- Ära lõika, väana, kraabi või vaheta testiribad.
- Hävita iga testiriba peale kasutamist.
- Ärge kasutage testiribad peale kõlblikkusaja lõppu.
- Testiribad tuleb kasutada 2 kuu jooksul peale esmast avamist.
- EasyTouch® mõõdiku kood (kalibreerija) peab kattuma numbriga mis on märgitud EasyTouch® vere hemoglobiini testiribade viaalil.
- Kui teie vere hemoglobiinitesti tulemused ei ole kooskõlas oodatavaga ja te olete jälginud kõiki juhiseid mida on kirjeldatud EasyTouch® monitoorimissüsteemi kasutusjuhendis, helistage enda tervishoiutöötajale.

- Ärge kunagi tehke märkimisväärseid muutusi aneemia jälgimise programmis või eirake füüsilisi sümptomeid ilma tervishoiutöötajaga konsulteerimata.

- Palun hävitage kasutatud testiribad koos olmeprügiga.

- Hoidke testiribade viaal laste eest kättesaamatus kohas. Kork või viaal võivad sisaldada kuivatusaine osasid, mis sissehingamisel või neelamisel on ohtlikud ja võivad põhjustada naha või silmade ärritust.

Vere hemoglobiinitaseme testimiseks vajalikud seadmed

- EasyTouch® mõõdik
- EasyTouch® vere hemoglobiini testiribad
- Lantsetid (ei sisaldu pakendis, soetada kohalikul tunnustatud tooted)
- Lantsetiseadeldis (sisaldub pakendis)
- Alkoholipadjakesed (ei sisaldu pakendis)
- EasyTouch® GCHb monitoorimissüsteemi kasutusjuhend (sisaldub pakendis)
- Logaritmi raamat (sisaldub pakendis)

Vereproovi kogumine ja ettevalmistamine

EasyTouch®GCHb monitoorimissüsteem on disainitud määramaks hemoglobiini taset värskest kapillaarset täisverest (nt. sõrmeotsast).

Veretilga saamiseks jälgi järgmisi samme:

1. Pese käed seebi ja sooja veega, seejärel kuivata põhjalikult.
2. Valmista vastavalt juhtnõudele ette lantsetiseadeldis.
3. Kasuta alkoholipadjakest ja veendu, et sõrm oleks enne punkteerimist täiesti kuiv.
4. Vere saamiseks kasuta lantsetiseadeldist. Väldi punkteerimise piirkonnas ülemäära pigistamist.

Koodiriba protseduur

Kui te asute kasutama uut EasyTouch® testiribade viaali tuleb mõõdik õige hemoglobiinitaseme tulemuste saamiseks kalibreerida koodivõtmega mis on pakendatud karpi.

- Leidke KODNumber EasyTouch® vere hemoglobiini

testiribade viaalilt.

- Sisestage koodivõti mõõdiku koodivõtmevasse. Veenduge, et koodinumber on pealpool.
- Sisestage testiriba mõõdiku testiribaavasse, see lülitub automaatselt sisse ja kuvab koodinumbri LCD ekraanil.
- On tähtis, et mõõdiku koodinumber ühtiks koodinumbriga testiribade viaalil.

Vere hemoglobiinitaseme testimine

Peske ja kuivatage käed hoolikalt. Sisestage lantsett lantsetiseadmesse. Valmistage lantsetiseadeldis ette vastavalt juhistele. Vere hemoglobiinitaseme testimiseks jälgige järgmisi samme.

1. **Sisesta testiriba.** Asetage mõõdik lamedale pinnale. Võtke testiriba viaalist ja viivitamatult sulgege viaali kork. Sisestage testiriba testiriba avasse ja mõõdik hakkab automaatselt tööle. Koodinumber ilmub lühidalt. Seejärel veenduge, et koodinumber ekraanil ühtib koodinumbriga testiribade viaalil. Kui koodinumber ei ühti kodeeri mõõdik õigesti.
2. **Vereproovi lisamine.** Võta vereproov, jälgides eelnevalt kirjeldatud vereproovi kogumise protseduuri. Kui kuvatakse "▲" sümbol asetage vereproov testiriba märklaudalasse, mis asub küljel (mitte ees), kuni veri imendub täies pikkuses testiriba pinnale. Terve märklaudala värvub punaseks. Hoidke sõrme testiribal kuni mõõdikust kõlab "piip".

3. **Loe tulemust 6 sekundi möödumisel.** Vere hemoglobiini mõõtmistulemus ilmub ekraanile 6 sekundi möödumisel. Tulemus salvestatakse automaatselt. Mõõdik lülitub välja kui testiriba on eemaldatud.

Kvaliteedikontroll

On soovitatav kontrollida EasyTouch® vere hemoglobiini monitoorimissüsteemi järgnevates tingimustes:

- Kui alustate uue testiribade viaali kasutamist
- Kui teie vere hemoglobiini testitulemused ei ole kooskõlas teie ootustega või teile tundub et tulemused ei ole täpsed.
- Kui te kahtlustate et mõõdik või testiribad ei tööta õigesti.
- Kui mõõdik kukub maha.

Kontrollimaks mõõdikut, testiribad ja teie testimistehnikat, teostage kontroll-lahuse test mida on detailselt kirjeldatud EasyTouch®GCHb kasutusjuhendis.

EasyTouch®II kontroll-lahus on disainitud kasutamiseks ainult EasyTouch®GCHb vere hemoglobiini monitoorimissüsteemis.

Teised kontroll-lahused võivad anda ebatäpseid tulemusi. Süsteem töötab korrektselt kui EasyTouch®II GCHb kontroll-lahuse tulemused langevad etteantud piiridesse, mis on näidatud testiriba viaali etiketil. Kui kontroll-lahuse testi tulemused ei lange etteantud piiridesse, korrake kontroll-lahuse testi. ÄRGE KASUTAGE süsteemi testimaks verd enne kui teie kontroll-lahuse testi tulemus on etteantud piirides.

Põhjused miks tulemused ei lange etteantud piiridesse:

- Testimisel tekkinud viga
- Aegunud või saastunud kontroll-lahus
- Mõõdiku ebaõige kodeerimine
- Testiriba aegumine
- Mõõdiku talitlushäire

Testitulemused

Olenevalt sellest millised mõõtühikud olete valinud kuvatakse vere hemoglobiini testitulemused kas g/dL või mmol/L ühikutes. g/dL või mmol/L tulemused sisaldavad alati kümnendarvu komakohta. Kui teil esineb testitulemuste suhtes küsimusi või vasturääkivusi kontrollige järgnevat ja seejärel korrake testi.

1. Veenduge, et veretilk kattis täielikult testiriba reageeriva ala.
2. Kontrollige ega ribad ei ole aegunud.
3. Kontrollige et koodinumber testiribadel ühtiks kuvatud koodinumbriga ekraanil.
4. Kontrollige mõõdiku toimimist EasyTouch® testiribaga.
5. Kontrollige mõõdiku ja testiribade toimimist EasyTouch®II kontroll-lahusega.

Kui testi tulemused on jätkuvalt küsitavad või vasturääkivad, konsulteerige enne aneemia raviskeemis muutuste tegemist enda meditsiinitöötajaga.

Ettevaatus

Kui teie vere hemoglobiini testi tulemused on ebatõenäolised või te ei tunne ennast testi tulemuste suhtes kindlalt, korrake testi uue testiribaga. Kui testi tulemused ei ole kooskõlas teie ootustega, peaksite ühendust võtma tervishoiutöötajaga ja jälgima tema ravialast nõu. EasyTouch®GCHb vere hemoglobiini monitoorimissüsteemi ei tohi kasutada aneemia diagnoosimiseks või vastsündinute testimiseks.

Oodatavad väärtused

Tervetel patsientidel on hemoglobiini oodatav väärtus järgnev: Meestel: 13,5~16,5 g/dL (8,4~10,2 mmol/L) Naistel: 12,1~15,1 g/dL (7,5~9,4 mmol/L)

Eelnev vahemik on soovituslik ja ei kehti kõigi inimeste puhul. Konsulteerige arstiga teile sobiliku vahemiku suhtes.

Eelnev vahemik on soovituslik ja ei kehti kõigi inimeste puhul. Konsulteerige arstiga teile sobiliku vahemiku suhtes.

Piirangud

EasyTouch®II vere hemoglobiini testiribad on disainitud kasutamiseks ainult värskest kapillaarset täisverest vereproovidest.

- Ära KASUTA seerumi või plasma proove.
- Ära KASUTA venoosse või arteriaalse vere proove.
- Süsteem on disainitud kasutamaks temperatuurivahemikus 14°C ja 40°C. Väljaspool antud vahemikku võib mõõdik anda valesid tulemusi.
- Ülemäärane niiskus võib tulemusi mõjutada. Üle 85%-line suhteline õhuniiskus võib anda valesid tulemusi.
- Ärge kasutage sama testiriba korduvalt.
- Ärge kasutage vereproovide säilitamiseks naatriumfluoriidi või jodoatseetapet.
- Hemotokrit: Hematokriti vahemik 30% kuni 55% ei mõjuta oluliselt testiribade tulemusi. Hematokriti tase mis on madalam kui 30% võib anda vale kõrgeid näite, hematokriti tase mis on kõrgem kui 55% võib anda vale madalaid näite. Kui te ei tea enda hematokriti taset konsulteerige tervishoiutöötajaga.
- Vastsündinud: EasyTouch®II vere hemoglobiini testiribad ei sobi vastsündinute vereproovide testimiseks.
- Kõrvalekalded: Kõrvalekalded vereproovides (nt. kõrge askorbiinhappe näit) võib põhjustada ebatäpseid tulemusi. L-dopa, dopamiini või metüüldopa terapeutilised tasemed võivad anda ebatäpseid tulemusi hemoglobiiniinäidu kõrgegenud näiduna.
- Patsientidel, kes on läbinud hapnikuteraapia võidakse kuvada valesid tulemusi.
- Lipeemilised proovid: Märkimisväärselt ei mõjuta tulemusi kolesterooli tase kuni 500 mg/dL või triglütseriidide tase kuni 3000 mg/dL. Kõrgelt lipeemiliste patsientide verd ei ole testitud ja ei soovitata testida EasyTouch®GCHb vere hemoglobiini monitoorimissüsteemiga.
- Süsteemi ei soovitata kasutada kõrgemal kui 8000 jalga merepinnast (2400 m).
- Testi tulemused võivad olla valed juhul kui patsient on tõsiselt dehüdreerunud või tõsiselt hüpotensiivne, šokis või hüpoglükeemilises-hüperosmolaarses staadiumis (ketoosiga või ilma). Kriitiliselt haigeid patsiente tuleb testida kodus kasutades selleks vere kolesterooli monitoorimissüsteemi.
- Ärge kasutage näpuotsa desinfitseerimiseks joodi tinktuuri.

Tegevuskirjeldus

EasyTouch®GCHb vere hemoglobiini monitoorimissüsteemi on hinnatud nii laboratoorses kui kliinilistes uuringutes. See süsteem kasutab referentsina Celltacc analüsaatorit.

1. Õigsus

Proovide vahemik on 8,1 g/dL kuni 21,7 g/dL (5,02 mmol/L kuni 13,46 mmol/L)

Proovide arv	100
Vahemik	8,1~21,7
Nihe	0,9761
Haare	0,5641
r ² (korr. koef.)	0,9667

2. Täpsus










EasyTouch®GCHb vere hemoglobiini monitoorimissüsteemi täpsusandmed on saadud laboratoorses uuringutes, analüüsides värsket venoosse vere hepariniseritud vereproove (n=100 taseme kohta).

Keskmine (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

Kirjandus


1. Tietz N: Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p.427.
2. Bisensors: 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

Kleebise informatsioon

- 2. Mitte korduvkasutada  Lugege kasutusjuhendit
-  In vitro diagnoosimiseks  Säilitamistemperatuur
-  Partii number  EU representatiivne
-  Kasutada enne  Kataloogi number
-  Tootja  Kontroll

Hoida päikesevalguse eest

 **Bioptik Technology, Inc.**
No.188, Jhonghua South Road,
Jhunan Township, Miaoli County,
Taiwan 35057
E-mail: service@bioptik.com.tw

 MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St.
Ingbert/ Hassel, Germany
Tel: +49-6894-581020



Rev.G 08/10
P/N 202025