

EasyTouch®

Vere kolesterooli testiribad

Ainult in vitro diagnostikaks

Tähtis

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

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

Kasutamine

EasyTouch® vere kolesterooli testiribad on disainitud in vitro diagnostikaks ja mõeldud kasutamiseks EasyTouch® mõõdikus. Kasutamaks enesekontrolli vahendina vere kolesteroolitaseme määramiseks värskest kapillaarsest täisverest. See on sobilik hüperkolesteroleemia jälgimiseks kodus või professionaalseks kasutamiseks.

Kokkuvõte

EasyTouch® vere kolesterooli monitoorimissüsteem on disainitud kolesteroolitaseme kvantitatiivseks mõõtmiseks värskest kapillaarsest täisverest. See mõõtmine baseerub muutuste määratlemisel, mida põhjustab kolesterooli reaktsioon ribade elektroodidele. Kui vereproov puutub õrnalt kokku riba märklaudalaga, liigub veri automaatselt riba reageerivasse alasse. Testi tulemused kuvatakse ekraanile 150 sekundi möödumisel.

Mõõtmisvahemik

EasyTouch® vere kolesteroolisüsteemi mõõtmisvahemik on alates 100-400 mg/dL (2,6~10,4 mmol/L).

Reagent

Iga EasyTouch® vere kolesterooli testiriba sisaldab järgnevaid reagente:

Kolesterooloksidaas	≥ 3 RÜ
Mitte reaktiivsed koostiosad	≥ 2.1 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 testiribadid märgade või mustade kätega.

Hoiatused ja ettevaatus

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

- Ärge kunagi tehke märkimisväärsed muutusi hüperkolesteroleemia 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 kuivatavaine osasid, mis sissehingamisel või neelamisel on ohtlikud ja võivad põhjustada naha või silmade ärritust.

Vere kolesteroolitaseme testimiseks vajalikud seadmed

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

Vereproovi kogumine ja ettevalmistamine

EasyTouch® monitoorimissüsteem on disainitud määramaks kolesterooli taset värskest kapillaarsest täisverest (nt. sõrmeotsast).

Veretilga saamiseks jälgi järgmisi samme:

1. Pese käed seebi ja sooja veega, seejärel kuivata põhjalikult.
2. Valmista vastavalt juhtnööridele 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 kolesteroolitaseme tulemuste saamiseks kalibreerida koodivõtmega mis on pakendatud karpi.

- Leidke KODInumber EasyTouch® vere kolesterooli

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 kolesteroolitaseme testimine

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

1. **Sisesta testiriba.** Asetage mõõdik lamedale pinnale. Võtke testiriba viaalist ja viivitatamult 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 150 sekundi möödumisel.** Vere kolesterooli mõõtmistulemus ilmub ekraanile 150 sekundi möödumisel. Tulemus salvestatakse automaatselt. Mõõdik lülitub välja kui testiriba on eemaldatud.

Kvaliteedikontroll

On soovitatav kontrollida EasyTouch® vere kolesterooli monitoorimissüsteemi järgnevates tingimustes:

- Kui teie vere kolesterooli testitulemused ei ole kooskõlas teie ootustega või teile tundub et tulemused ei ole täpsed.

- Kui te kahtlustate et midagi on kolesteroolimõõdikuga valesti ja te soovite kontrollida mõõdiku või testiribade tööd.

Kontrollimaks mõõdikut, testiribadid ja teie testimistehnikat, teostage kontroll-lahuse test mida on detailselt kirjeldatud EasyTouch® kasutusjuhendis. EasyTouch® kolesterooli kontroll-lahus on disainitud kasutamiseks ainult EasyTouch® vere kolesterooli monitoorimissüsteemis.

Teised kontroll-lahused võivad anda ebatäpseid tulemusi. Süsteem töötab korrektselt kui EasyTouch® kolesterooli 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 kolesterooli testitulemused kas g/dL või mmol/L ühikutes. mmol/L tulemused sisaldavad alati kümnendarvu komakohta; mg/dL ei sisalda kümnendarvu komakohta. Kui teil esineb testitulemuste suhtes küsimusi või vasturääkivusi kontrollilge järgnevat ja seejärel korrake testi.

1. Veenduge, et veretilg 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® kontroll-lahusega.

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

Ettevaatus

Kui teie vere kolesterooli testitulemused 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® vere kolesterooli monitoorimissüsteemi ei tohi kasutada hüperkolesteroleemia diagnoosimiseks või vastsündinute testimiseks.

Oodatavad väärtused

Tervetel patsientidel on kolesterooli oodatav väärtus järgnev: <200 mg/dL (<5 mmol/L)

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

Piirangud

EasyTouch® vere kolesterooli testiribad on disainitud kasutamiseks ainult värskest kapillaarsest 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 jodoatseethapet.
- 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® vere kolesterooli testiribad ei sobi vastsündinute vereproovide testimiseks.
- Kõrvalekalded: Vereproovid mis sisaldavad askorbiinhapet (vitamiin C) rohkem kui 5 mg/dL, kusihapet rohkem kui 20 mg/dL, atsetaminofeeni rohkem kui 15 mg/dL, L-dopat rohkem kui 1,25 mg/dL, dopamiini rohkem kui 3 mg/dL, metüüldopat rohkem kui 5 mg/dL, glibenklamiidi rohkem kui 10 mg/dL, kreatiini rohkem kui 20 mg/dL, bilirubiini rohkem kui mg 20/dL võivad anda ebatäpseid kolesterooli tulemusi.
- Patsientidel, kes on läbinud hapnikuteraapia võidakse kuvada valesid tulemusi.
- Süsteemi ei soovitata kasutada kõrgemal kui 8000 jalga merepinnast (2400 m).
- Testi tulemused võivad olla valed juhul kui patsient on tõsiselt dehüdreerunud või tõsiselt hüpotensivne, 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® vere kolesterooli monitoorimissüsteemi on hinnatud nii laboratoorses kui kliinilistes uuringutes.

See süsteem kasutab referentsina Hitachi 7050 analüsaatorit.

1. Õigsus

Proovide vahemik on 100 mg/dL kuni 400 mg/dL. (2,6 mmol/L kuni 10,4 mmol/L)

Proovide arv	100
Vahemik	100-400
Nihe	1.0159
Haare	7.2555
r ² (korr. koef.)	0.9707

2. Täpsus










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

Keskmine (mg/dL)	115	191	267	363
S.D.(mg/dL)	6.12	4.36	14.66	11.34
CV(%)	5.1	2.3	5.5	3.1

Kirjandus


- Tietz N:fundamentals of Clinical Chemistry,3rd Ed., W.B.Saunders Co.,Philadelphia,PA,1987,p.427.

Kleebise informatsioon

- ② Mitte korduvkasutada  Lugege kasutusjuhendit
-  In vitro diagnoosimiseks  +4°C ~ +30°C Säilitamistemperatuur
-  Partii number  EU representatiivne
-  Kasutada enne  Kataloogi number
-  Tootja  (Toote number) 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