

# EasyTouch®

## Vere kusihaape testiribad

Ainult in vitro diagnostikaks

### Tähtis

Palun lugege seda infolehte ja EasyTouch® kasutusjuhendit enne EasyTouch® vere kusihaape testiribade kasutamist. Kui teil esineb küsimusi/ või vajate abi, palun võtke ühendust kohaliku ametliku edasimüüjaga.

### Kasutamine

EasyTouch® vere kusihaape testiribad on disainitud in vitro diagnostikaks ja mõeldud kasutamiseks EasyTouch® mõõdikus. Kasutamaks enesekontrolli vahendina vere kusihaappetaseme määramiseks värsket kapillaarset täisverest. See on sobilik hüperurikeemia ja podagra jälgimiseks kodus või professionaalseks kasutamiseks.

### Kokkuvõte

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

### Mõõtmisvahemik

EasyTouch®GCU vere kusihaapesüsteemi mõõtmisvahemik on alates 3-20 mg/dL (179 µmol/L kuni 1190 µmol/L).

### Reagent

Iga EasyTouch® vere kusihaape testiriba sisaldab järgnevaid reagente:

Kusihaape katalüst	≥ 0,1 mg
Mitte reaktiivsed koostiosad	≥ 0,05 mg

### Säilitamistingimused ja kasutamine

- Säilita testiribad temperatuurivahemikus 4°C kuni 30°C.
- Mitte lasta külmuda.
- Hoida otsese päikesevalguse ja kuumuse eest.
- Ärge kasutage testiribadid 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, vääna, 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®GCU mõõdiku kood (kalibreerija) peab kattuma numbriga mis on märgitud EasyTouch® vere kusihaape testiribade viaalil.
- Kui teie vere kusihaappetesti tulemused ei ole kooskõlas oodatavaga ja te olete jälginud kõiki juhiseid mida on kirjeldatud EasyTouch®GCU monitoorimissüsteemi kasutusjuhendis, helistage enda tervishoiutöötajale.
- Ärge kunagi tehke märkimisväärsed muutusi hüperurikeemia 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 kusihaappetaseme testimiseks vajalikud seadmed

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

### Vereproovi kogumine ja ettevalmistamine

EasyTouch®GU/GCU monitoorimissüsteem on disainitud määramaks kusihaape taset värsket kapillaarset täisverest (nt. sõrmeotsast).

Veretilga saamiseks jälgi järgmisi samme:

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

### Koodiriba protseduur

Kui te asute kasutama uut EasyTouch® GCU testiribade viaali tuleb mõõdik õige kusihaappetaseme tulemuste saamiseks kalibreerida koodivõtmega mis on pakendatud karpis. ■ Leidke KODINumber EasyTouch®II vere kusihaape 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 koodinumbriiga testiribade viaalil.

### Vere kusihaappetaseme testimine

Peske ja kuivatage käed hoolikalt. Sisestage lantsett lantsetiseadmesse. Valmistage lantsetiseadeldis ette vastavalt juhiste. Vere kusihaappetaseme 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 koodinumbriiga 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 kusihaape mõõtmistulemus ilmub ekraanile 6 sekundi möödumisel. Tulemus salvestatakse automaatselt. Mõõdik lülitub välja kui testiriba on eemaldatud.

### Kvaliteedikontroll

On soovitatav kontrollida EasyTouch® vere kusihaape monitoorimissüsteemi järgnevates tingimustes:

- Kui alustate uue testiribade viaali kasutamist
  - Kui teie vere kusihaape 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, testiribadid ja teie testimistehnikat, teostage kontroll-lahuse test mida on detailselt kirjeldatud EasyTouch®GCU kasutusjuhendis. EasyTouch®II kusihaape kontroll-lahus on disainitud kasutamiseks ainult EasyTouch® GCU vere kusihaape monitoorimissüsteemis.

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

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

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

### Ettevaatus

Kui teie vere hemoglobiini testi tulemused on ebatüüpilised 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 vastasündinute 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.

### Piirangud

EasyTouch®II vere hemoglobiini testiribad on disainitud kasutamiseks ainult värsket 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 hemoglobiininäidu kõrgenenud 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 haiged patsiendid tuleb testida kodus kasutades selleks vere kolesterooli monitoorimissüsteemi.
- Ärge kasutage näpuotsa desinfitseerimiseks joodi tinktuuri.

### Tegevuskirjeldus

EasyTouch® vere kusihaape monitoorimissüsteemi on hinnatud nii laboratoorses kui kliinilistes uuringutes. See süsteem kasutab referentsina Hitachi 7050 analüsaatorit.

1. Õigsus

Proovide vahemik on 2,3 mg/dL kuni 13,7 mg/dL. (137 µmol/L kuni 815 µmol/L)

Proovide arv	100
Vahemik	2,3~13,7
Nihe	0,955
Haare	0,3388
r <sup>2</sup> (korr. koef.)	0,9306

2. Täpsus






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

Keskmine (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

### 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
- IVD In vitro diagnoosimiseks  Säilitamistemperatuur
- LOT Partii number  EU representatiivne
- Kasutada enne  Kataloogi number
- Tootja  Kontroll

Hoida päikesevalguse eest

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

MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80, 66386 St.

Ingbert/ Hassel, Germany  
Tel: +49-6894-581020

 Rev.G 08/10  
P/N 202025