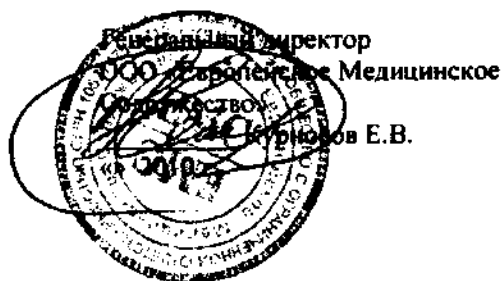


УТВЕРЖДАЮ

**ИНСТРУКЦИЯ****по применению.**

**Тесты диагностические для экспресс-определения биохимических
компонентов крови с принадлежностями**

Ина. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Ине. дуб.	Подпись и дата

2010

1. Наименование.

Тесты диагностические для экспресс-определения биохимических компонентов крови с принадлежностями (смотрите Приложение).

2. Назначение.

Тесты диагностические для экспресс-определения биохимических компонентов крови относятся к изделиям медицинского назначения и предназначены для одноразового использования, имеющие реагентный участок, позволяющие лабораторно или на дому провести полуколичественный биохимический анализ крови, по одному или нескольким показателям.

3. Показания к применению:

3.1. Тест на определение уровня холестерина ХолестеринЧЕК (CholesterinCHECK).

Холестерин относится к группе соединений, входящих в состав всех тканей живого организма, и выполняет множество важных физиологических функций, включая синтез желчных кислот, стероидных гормонов и клеточных мембран. Поскольку холестерину отводится решающая роль в развитии атеросклероза, определение его концентрации в крови стало одним из самых часто выполняемых лабораторных исследований.

Уровень общего холестерина	Взрослые	Дети и подростки (12–18 лет)
Желательный	< 200 мг/ 100 мл < 5,16 ммоль/ л	< 170 мг/ 100 мл < 4,39 ммоль/ л
Пограничный	200–239 мг/ 100 мл 5,16–6,17 ммоль/ л	170–199 мг/ 100 мл 4,39–5,13 ммоль/л
Высокий	> 240 мг/ 100 мл > 6,19 ммоль/ л	> 200 мг/ 100 мл > 5,16 ммоль/ л

				Инструкция по применению			
Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата			
Разраб.							
Пров.							
Н. контр.							
Утв.							
Тесты диагностические для экспресс-определения биохимических компонентов крови с принадлежностями					Лит.	Лист	Листов
						2	13
					ООО «Европейское Медицинское Содружество»		

Тестирование проводится в любое время. Перед тестированием убедитесь, что упаковка теста герметична, открывать ее следует непосредственно перед проведением анализа. Каждая упаковка теста только для одноразового использования.

Холестерин в крови находится в виде комплексных соединений с особыми белками-транспортёрами, так называемыми аполипопротеидами.

Липопротеид низкой плотности (Low-density lipoprotein, или LDL) также известен как «плохой» холестерин.

Липопротеид высокой плотности (High-density lipoprotein, или HDL) также известен как «хороший» холестерин. Подсчет общего содержания холестерина в крови проводится с помощью анализа крови.

LDL («плохой») холестерин. Когда слишком много «плохого» холестерина циркулирует в крови, он будет постепенно нарастать на внутренних стенках артерий. Вместе с другими веществами будут формироваться так называемые бляшки, делая артерии узкими и менее гибкими. Это заболевание называется атеросклерозом. Блокировка артерий атеросклеротическими бляшками может привести к инсульту или инфаркту.

HDL («хороший») холестерин

Около 25-33% холестерина транспортируется «хорошими» липопротеидами. Высокий уровень HDL защищает от сердечных приступов. Низкий уровень HDL (менее 40 мг/дл) увеличивает риск болезней сердца.

Вы сможете, дома в течение 5 минут определить уровень холестерина (как уровень "хорошего" так и "плохого"). Специалисты рекомендуют регулярный контроль уровня холестерина, чтобы предотвратить сердечно-сосудистые заболевания.

3.2. Тест на переносимость глютена ГлютенЧЕК (GlutenCHECK).

Тест на переносимость глютена GlutenCHECK - домашний тест на *целиакию*, который позволяет определить самому диагноз.

Целиакия — наследственное заболевание, нарушение пищеварения, вызванное повреждением ворсинок тонкой кишки некоторыми пищевыми продуктами, содержащими определённые белки — глютен (клейковина) и близкими к нему белками злаков (авенин, гордеин и др.) — в таких злаках, как пшеница, рожь, ячмень и овёс.

Инв. № дуб.	Подпись и дата
Взам. инв.	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист 3
------	------	----------	---------	------	--------------------------	-----------

Глютён (лат. gluten — клей) — понятие, объединяющее группу запасających белков, обнаруженных в семенах злаковых растений, в особенности пшеницы, ржи, овса и ячменя.

Тест должен проводиться в светлом помещении.

Тестовая кассета при взаимодействии с каплей крови через 3 минуты покажет результат. Если тест покажет положительный результат, то необходимо будет обратиться в клинику, чтобы установить программу лечения и образ питания.

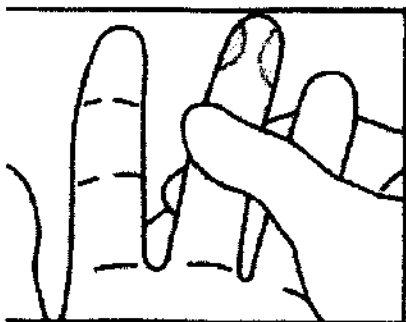
4. Техника проведения теста для определения глютенa.

Для определения наличия глютенa берется кровь.

Вымойте руки и место прокола теплой водой с мылом. Ополсните их и тщательно вытрите перед тем, как вы будете брать пробу крови с помощью ланцета.

4.1. Выбирают неохлажденный, нецианотичный палец.

Прокол лучше делать у кончика IV пальца левой руки (у правшей). Можно прокалывать II и III пальцы. Если руки пациента холодные, то перед проведением прокола их нужно обернуть на 10-15 минут довольно горячим полотенцем, чтобы усилить кровоток, нежно массируют палец от основания к кончику.

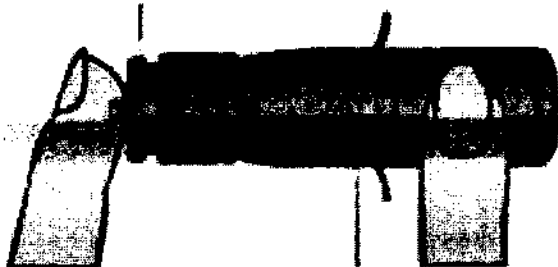
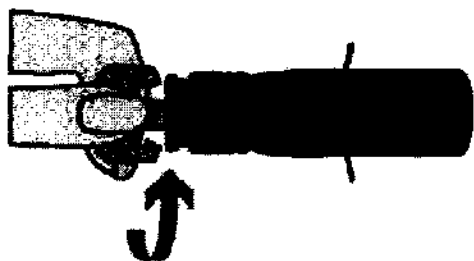


4.2. Откройте пакетик с салфеткой антисептической, спиртовой, и тщательно обработайте кончик пальца, и подождите чтобы поверхность подсохла.

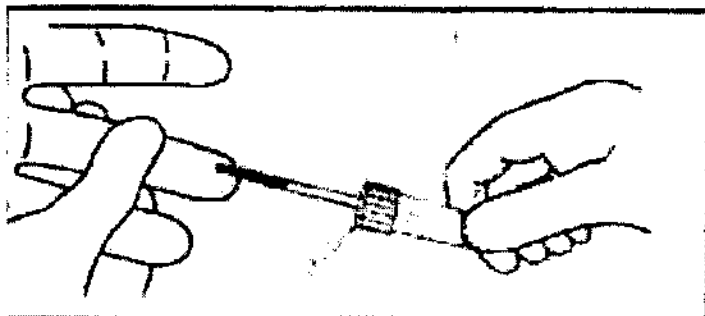
4.3. Возьмите ланцет, поверните крышку по часовой стрелке, и вытащите ее. Затем, поднесите ланцет к пальцу, и нажмите на кнопочку, что бы сделать прокол. Лучше выполнять прокол на середине расстояния между центром подушечки пальца и латеральной поверхностью пальца на глубину, достаточную, чтобы получить крупную каплю крови.

Инва. № дуб.	Подпись и дата
Взаим. инв.	
Подпись и дата	
Инва. № подл.	

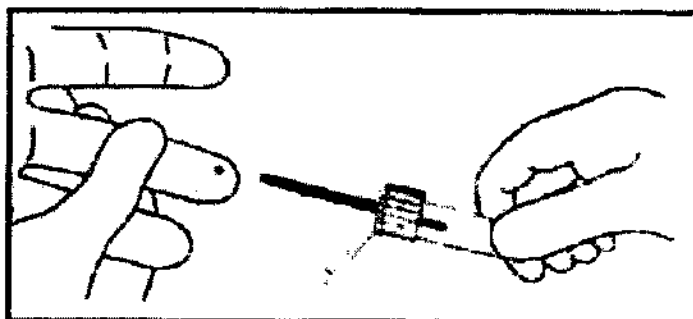
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист
						4



4.4. Свободно вытекающую кровь соберите капилляром, который находится в крышке пробирки. Положение пробирки должно быть горизонтальным или слегка наклонным.



4.5. Процесс взятия крови завершается, когда капилляр полностью заполнен кровью.



4.6. Для переноса крови из капилляра в пробирку держите пробирку в вертикальном положении.

4.7. Откройте пробирку с буфером для разбавления проб, и разместите туда капилляр.



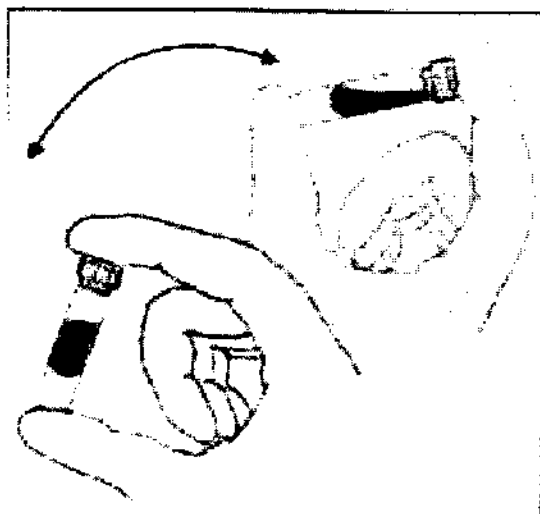
Инв № подл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Инв № дуб.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
-----	------	----------	---------	------

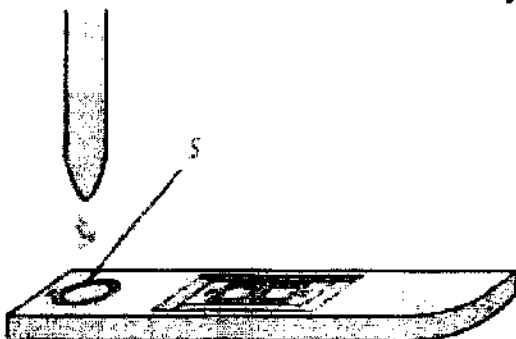
Инструкция по применению

Лист
5

4.8. После заполнения пробирки необходимо тщательно перемешать пробу. Держа одним пальцем за доньшко, а другим за крышку, плавно покачать пробирку 8-10 раз для лучшего растворения антикоагулянта.



4.9. Небольшое количество полученного раствора наберите в пипетку, и нанесите 2-3 капли на тест-кассету в поле S.



4.10. Теперь подождите некоторое время (5 минут), для получения результата (смотрите ниже).

4.11. Результат теста:

Тест имеет особые зоны, где и появляются полоски с результатом.



C (control) — появление данной полоски в ходе исследования показывает, что с самой системой все в порядке, результат тестирования является **ДОСТОВЕРНЫМ**.

Инва. № дуб.	Подпись и дата
Взам. инв.	
Подпись и дата	
Инва. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист 6
------	------	----------	---------	------	--------------------------	-----------

T (test) — данная полоска, реагируя на особые компоненты в крови, здесь мы должны увидеть результат.

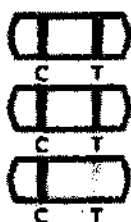
В результате тестирования вы можете получить 3 результата:

Отрицательный.



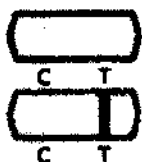
Видна одна линия в зоне контроля. Если такая индикация появилась в течение 10 минут, то тест выполнен правильно.

Положительный.



В течение 5–10 минут видно две полоски. Даже слабая тестовая полоска свидетельствует о положительном результате.

Ошибочный. ТЕСТ ВЫПОЛНЕН НЕПРАВИЛЬНО.



Если не видно ни одной полоски, то тестирование выполнено неправильно (например: на тест попало недостаточное количество мочи, или при исследовании тест держался горизонтально) или есть нарушения в самой тест-системе (именно для этого в тестах имеется контрольная линия).

5. Техника проведения теста для определение холестерина.

Для определения холестерина берется кровь.

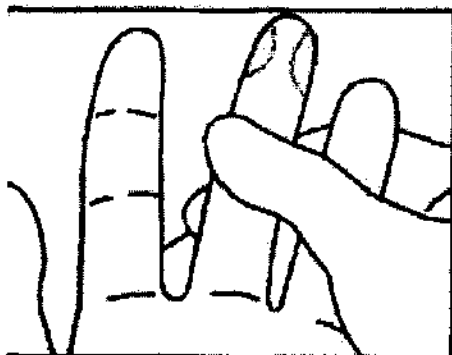
Вымойте руки и место прокола теплой водой с мылом. Ополсните их и тщательно вытрите перед тем, как вы будете брать пробу крови с помощью ланцета.

Инв № дуб.	Подпись и дата
Взам. инв.	
Подпись и дата	
Инв № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист
						7

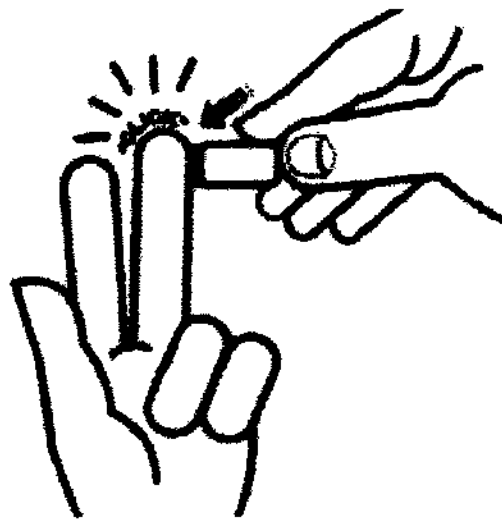
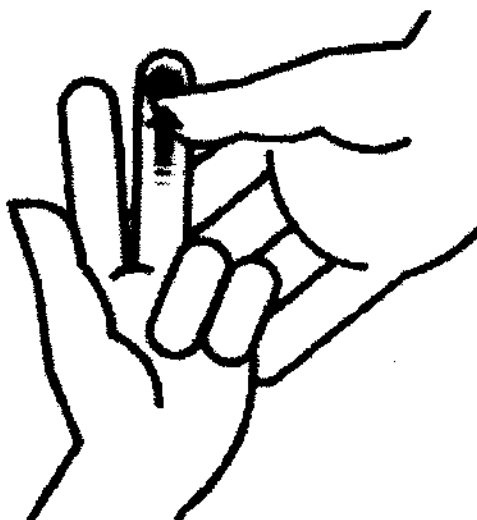
5.1. Выбирают неохлажденный, нецианотичный палец.

Прокол лучше делать у кончика IV пальца левой руки (у правой). Можно прокалывать II и III пальцы. Если руки пациента холодные, то перед проведением прокола их нужно обернуть на 10-15 минут довольно горячим полотенцем, чтобы усилить кровоток, нежно массируют палец от основания к кончику.



5.2. Откройте пакетик со спиртовым тампоном, и тщательно обработайте кончик пальца, и подождите чтобы поверхность подсохла.

5.3. Возьмите ланцет, снимите с него крышку. Затем поднесите ланцет к пальцу, и нажмите на кнопку, что бы сделать прокол. Лучше выполнять прокол на середине расстояния между центром подушечки пальца и латеральной поверхностью пальца на глубину, достаточную, чтобы получить крупную каплю крови. Если Вы правша, то лучше брать кровь с безымянного пальца, левой руки, и наоборот.



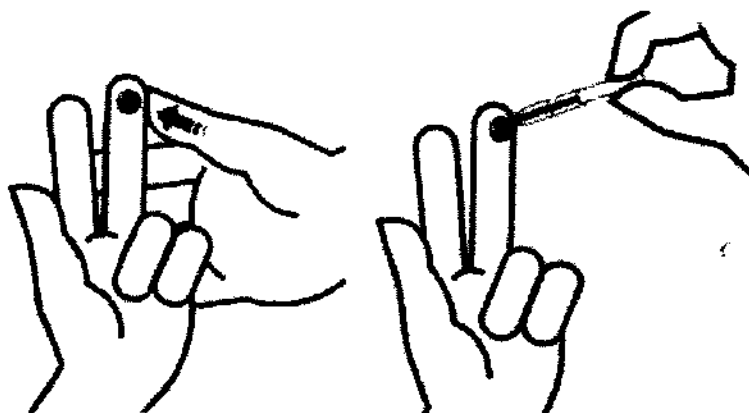
Инва. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инва № дуб.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

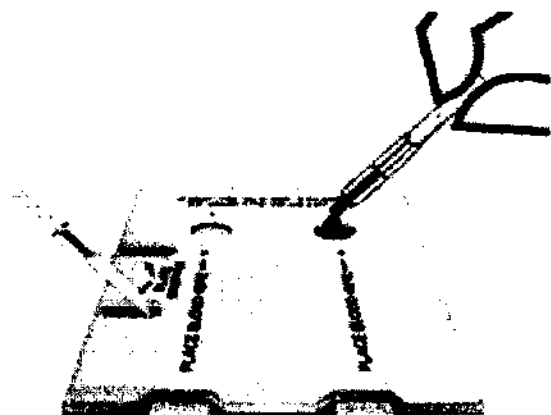
Инструкция по применению

Лист
8

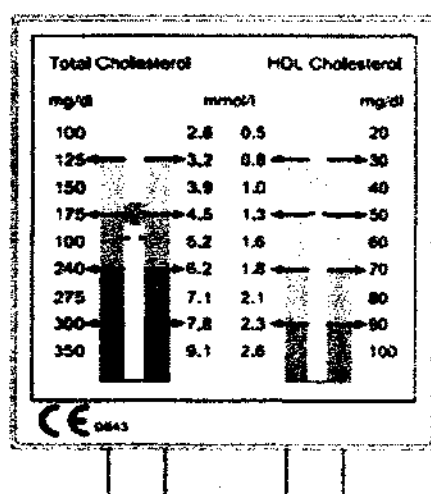
5.4. Возьмите пипетку и наполните ее кровью, до специального деления.



5.5. При тестировании проба крови наносится в два окна, обозначенные на тест-кассете цифрами 1 и 2.



5.6. Теперь подождите некоторое время (через 1-3 минуты считывается результат ЛВП (HDL) Липопротеид высокой плотности, либо «хороший» холестерин, а через 3-5 минут – результат общего холестерина (Total Cholesterol)), для получения результата.



Подпись и дата	Инв № дуб.	Взам. инв.	Подпись и дата	Инв. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Инструкция по применению

Лист
9

Результат испытания определяли визуально без использования дополнительного оборудования.

5.7 . Результат теста:

Сравните полученный цвет со шкалой на тест-кассете, двигая полоской по левому столбику (Общий холестерин).

Существует 3 группы риска:

1. 5,2 ммоль (цвет: желто-зеленый)

«Безопасная группа», уровень холестерина оптимальный.

2. 5,2-6,2 ммоль (цвет: зеленый)

Повышенный уровень холестерина, но не высокий. Желательно обратиться к врачу.

3. 6,2 и выше (цвет: сине-зеленый)

Высокий уровень холестерина в крови. Вы должны немедленно обратиться к врачу.

Правый столбик показывает концентрацию HDL (ЛВП-Липопротеид высокой плотности, либо «хороший»).

Узнав результат Общего холестерина и HDL, можно определить концентрацию LDL, используя при этом диск-интерпретатор результатов анализа.

Найдя полученные результаты общего холестерина и HDL в специальных отверстиях с готовыми значениями на этом диске, мы можем посмотреть значение содержащегося в крови LDL по полученным результатам. Все цифровые результаты, на диске, окрашены в три цвета. Эти цвета означают, к какому классу можно отнести полученный результат.

Если полученный результат, находится на зеленом поле, это означает, что количество «плохого» холестерина LDL в крови находится в оптимальном состоянии, и это безопасно для человека.

Желтый цвет – означает, что количество LDL, находится «на границе», в этом случае лучше обратиться к врачу.

Красный цвет – «зона риска», количество LDL в крови очень высокое, это может вызывать различные заболевания, постепенно нарастая на внутренних стенках артерий. Вместе с другими веществами будут формироваться так называемые бляшки, делая артерии узкими и менее гибкими. Это заболевание

Инв. № дуб.	Взам. инв.	Подпись и дата	Инв. № подл.	Подпись и дата	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	10

называется атеросклерозом. Блокировка артерий атеросклеротическими бляшками может привести к инсульту или инфаркту.

Так с помощью теста на Холестерин и Глютен человек может следить за своим состоянием в домашних условиях, не обращаясь при этом к врачу.

6. Меры предосторожности.

- Потенциальный риск применения тестов - класс 2а.
- Тесты предназначена только для экспресс - диагностики.
- Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Вынимать тест-кассеты из пакета следует непосредственно перед использованием.
- Избегайте попадания грязи или пищи на зону теста тест-кассеты.
- Не сгибайте, не разрезайте и не деформируйте тесты.

7. Маркировка.

7.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50460-92.

7.2 На каждой коробке указано:

- товарный знак и контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели;
- серия;
- количество товара в коробке;
- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска, срок годности.



Следуйте инструкции



Не замораживать



Тесты находятся в специальном фольгированном пакете

Инв. № дуб.	Подпись и дата
Взам инв.	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист
						11



Не использовать повторно

8. Транспортирование, хранение, упаковка.

8.1 Требования к упаковке – по ГОСТ Р 50444-92.

8.2 Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Храните тесты диагностический в сухом прохладном месте при температуре, не превышающей 30°C, вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла. Не замораживайте.

9. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения.

ЗАЯВИТЕЛЬ: ООО «ЕМС», Россия, 117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60 Б, тел./факс: (495) 727-32-55, emc-med@yandex.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: NanoRepro AG, Im Rudert 2+2a, 35043 Marburg, Germany, Ph: +49 (0) 6421-951449, fax: +49 (0) 6421-951450, www.nano.ag

Ина. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Ина. № дуб.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист
						12

Тесты диагностические для экспресс-определения биохимических компонентов крови с принадлежностями:

1. Тест для определения уровня холестерина ХолестеринЧЕК (CholesterinCHECK).
2. Тест для определения переносимости глютена ГлютенЧЕК (GlutenCHECK).

Принадлежности:

1. Тест-кассета
2. Пипетки для сбора крови
3. Автоматический ланцет для взятия крови
4. Пробирка с капилляром для взятия крови
5. Пробирка с буфером для разбавления образца
6. Салфетка антисептическая спиртовая
7. Пластырь
8. Диск-интерпретатор результатов анализа
9. Инструкция по применению

[illegible]