

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»



Акатьева С.Н.

2011г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Реагенты к анализатору глюкозы «СтатСтрип Глюкоза» (StatStrip Glucose)
производства «НОВА Биомедикал Корпорэйшн»
(NOVA Biomedical Corporation), США.**

2011

Содержание:

1. Тест-полоски на Глюкозу (StatStrip Glucose - Test Strips).....	стр. 3-8
2. Тест-полоски на Кетоны (StatStrip Ketone - Test Strips).....	стр. 8-12
3. Контрольный раствор на глюкозу (StatStrip Glucose Control).....	стр. 13-15
4. Контрольный раствор на глюкозу и кетоны (StatStrip Glucose/Ketone Control).....	стр. 15-17
5. Линейный раствор на глюкозу (StatStrip Glucose Linearity Kit).....	стр. 18-19
6. Линейный раствор на глюкозу и кетоны, (StatStrip Glucose/Ketone Linearity Kit).....	стр. 20-21

1. Тест-полоски на Глюкозу (StatStrip Glucose - Test Strips).

Содержание.

Упаковка содержит тест-полоски.

Предназначение.

Тест-полоски на Глюкозу (StatStrip Glucose - Test Strips) используются только с анализаторами моделей «СтатСтрип Глюкоза» (StatStrip Glucose), называемые "Анализатор глюкозы", чтобы количественно измерить глюкозу (сахар) в цельной крови. Тест-полоски StatStrip Glucose - Test Strips предназначены для in vitro диагностики.

Принцип Теста

Тестовая полоска разработана с электродом, который измеряет уровень глюкозы. Глюкоза в образце крови смешивается с реагентом в тест-полоске, в результате чего производится электрический ток. Сумма произведенного тока зависит от того, сколько глюкозы находится в крови. Анализатор StatStrip Glucose с тестовой полоской StatStrip Glucose - Test Strip измеряет уровень глюкозы в крови. Результат измерения глюкозы выводится на экран.

Интерференция глюкозы.

На результат измерения анализатора глюкозы StatStrip Glucose не оказывают влияние следующие вещества на известных терапевтических уровнях: Ацетоаминофен, Аскорбиновая кислота, Допамин, Эфедра, D (+) Галактоза, Ибупрофен, L-Dopa, Метилдофа, Salicylate, Тетрациклин, Tolazamide, и Tobutamide. На результат измерения анализатора глюкозы StatStrip Glucose не оказывают влияние следующие вещества в или выше диапазона верхних клинических нормальных концентраций: Билирубин, Холестерин, Креатинин, Триглицериды и Мочевая кислота. На результат измерения анализатора глюкозы StatStrip Glucose не оказывают влияние следующие вещества на нормальных терапевтических уровнях, найденных в гемодиализе: D (+) моногидрат Мальтозы, D (+) Maltotetraose, и D (+) Maltotetrioise. На результат измерения анализатора глюкозы StatStrip Glucose не оказывает влияние пробы крови с гематокритами от 20 % до 65 % или с переменным содержанием кислорода.

Композиция реагента

Каждая тест-полоска StatStrip Glucose - Test Strips содержит фермент глюкозы (*Aspergillus* sp.) > 1.0 IU, медиатор > 20 мкг, и другие инертные вещества.

Предостережения.

- Необходимо ознакомиться с инструкцией на анализатор до начала использования.
- Тестирование глюкозы с использованием капиллярной крови, не подходит для людей со сниженным потоком периферической крови, поскольку это, возможно, не отражает их истинное физиологическое состояние. Например: тяжелая гипотензия, шок, hyperosmolar-гипергликемия (с или без кетоза) и тяжелая дегидратация.
- Тест-полоски разработаны для однократного применения.
- Утилизируйте используемые тест-полоски согласно принятым у Вас правилам по утилизации биологически опасных материалов.
- Если результат измерения пробы выше или ниже ожидаемого, выполните тест контроля качества.
- Извлечение тест-полоски из флакона производится только перед самым тестированием.
- Не используйте тест-полоски с истекшим сроком применения, поскольку это может вызвать неточные результаты.
- Не трогайте тестовую полоску.

Хранение.

Храните флакон StatStrip Glucose Test Strip плотно закрытым, если не используете. Тестовые полоски должны храниться только в исходной упаковке. Храните закрытые тестовые полоски при комнатной температуре до 30 °С. Не замораживайте тестовые полоски.

Истечение срока.

Дата конечного использования напечатана на упаковке. После открытия упаковки, тестовые полоски действительны в течение 180 дней или до даты конечного срока годности.

Процедура тестирования.

Обратитесь к своей инструкции на прибор для получения детальной информации.

Необходимые элементы: анализатор StatStrip Glucose с тестовыми полосками StatStrip Glucose - Test Strip, ланцет.

Нормальные значения глюкозы:

Нормальный диапазон глюкозы крови для взрослого человека (до еды) 70-110 mg/dL.

Высокое значение глюкозы:

Если результат теста будет выше чем 600 мг/дл, то анализатор глюкозы будет показывать "HI". Повторите испытание, используя новую тест-полоску.

Низкое значение глюкозы:

Если результат теста будет ниже чем 10 мг/дл, то анализатор глюкозы будет показывать "LO". Повторите испытание, используя новую тест-полоску.

Если повторно отображается результат HI или LO, выполните тест контроля качества.

Экранные сообщения:

Анализатор выводит на экран следующие **сообщения**:

- Battery Low – низкий заряд батареи. Замените батарею или вставьте в зарядную станцию.
- Temperature Error - анализатор будет работать только в пределах температурного диапазона от 15C до 40C.
- Strip Removed - тестовая полоска была удалена до завершения теста, тест отменен.
- Wrong Strip - вставлена полоска другого типа.
- Short Sample - на полоску было помещено недостаточно пробы, повторите тест с новой тест-полоской.

Выполнение теста с контрольным раствором:

Раствор StatStrip Glucose Control используется в качестве контроля качества, чтобы удостовериться, что прибор и тестовые полоски StatStrip Glucose-Test Strips работают правильно. Контрольный раствор предназначен только для использования с тест-полосками StatStrip Glucose -Test Strips. Контрольный раствор содержит эталонное значение глюкозы, которое реагирует с тестовыми полосками. Эта реакция подобна способу, которым глюкоза в крови реагирует с тест-полоской. Тест с контрольным раствором выполняется тем же самым способом, что и выполняется анализ крови. Тест с контрольным раствором подтверждает, что анализатор и тест-полоски работают

правильно. Результаты испытаний с использованием контрольного раствора должны попасть в диапазон результатов, напечатанных на этикетке флакона с контролем.

Вы должны выполнить тест контроля качества, если:

- Это требуется политикой контроля качества Вашего учреждения или локальными нормативными документами.
- Тест пациента был повторен, и результаты в крови, все еще ниже или выше, чем ожидаемые.
- Есть другие индикации, что система не работает должным образом.
- После падения анализатора.

Тестирование с помощью StatStrip Glucose Control должно показать результат, попадающий в диапазон, указанный на этикетке флакона используемого контроля. Если результат испытаний контроля вне диапазона (выше или ниже), прибор и/или тестовая полоска, возможно, не работают как система (неисправны).

Результат вне диапазона может быть вызван следующим:

- Тест не был проведен должным образом. Проведите повторное измерение по инструкции.
- Контрольный раствор просрочен или загрязнен. Проверьте дату истечения срока годности на флаконе. Контрольный раствор годен в течении 3 месяцев после открытия.
- Тест-полоска просрочена. Проверьте дату срока годности на флаконе с тестовыми полосками.
- Тест-полоска, возможно, была повреждена. Это может быть вызвано экстремальными температурами или упаковка с полосками была оставлена надолго открытой. Повторите тест, используя новую тестовую полоску.
- Анализатор, возможно, не работает должным образом.

Ограничения

У анализатора глюкозы StatStrip Glucose должны быть результаты, которые согласуются с лабораторными результатами в пределах 20 %. Однако, есть факторы, при которых результаты могут отличаться более чем на 20 % в некоторых ситуациях.

Эти факторы упомянуты ниже:

- Источник крови - используйте только цельную кровь. Не используйте сыворотку или плазму.

- Венозная и капиллярная кровь может отличаться по глюкозе на 70 мг/дл. в зависимости от времени взятия крови прошедшего после последнего приема пищи.
- Нет влияния от высоты до 4500 метров выше уровня моря.
- Экстремальные значения по температуре и влажности 10% - 90% (без конденсата) могут влиять на результаты.
- Венозные анализы - Фтористое соединение (серые крышки пробирок) или EDTA (фиолетовые крышки пробирок), не должны использоваться в качестве контейнеров (с консервантом) для венозных анализов.

Дополнительная информация для работников здравоохранения:

- Тестовые полоски StatStrip Glucose - Test Strips используются только для тестирования цельной крови.
- Работники здравоохранения, использующие эту систему на многих пациентах должны знать, что все продукты или объекты, которые входят в контакт с человеческой кровью, должны быть обработаны, так как способны к передаче вирусных заболеваний, даже после очистки.

Рабочие характеристики.

Рабочий диапазон анализатора StatStrip Glucose для глюкозы составляет от 10 до 600 mg/dL.

Точность анализатора глюкозы «СтатСтрип Глюкоза» (StatStrip Glucose)

Точность анализатора «СтатСтрип Глюкоза» была оценена путем сравнения результатов глюкозы, полученных на StatStrip Glucose с результатами, полученными на YSI 2300 Stat Plus Analyzer для венозных и артериальных анализов и SureStep Flexx Blood Glucose. Анализатор (LifeScan Inc Милпитас, Калифорния) для капиллярных анализов.

Капиллярные и венозные анализы были получены и протестированы в 3 отделениях в пределах одной больницы. Артериальные выборки были получены и протестированы в Nova Biomedical.

Точность:

	Capillary	Venous	Arterial
Number of Samples	89	120	129
Slope	1.004	0.991	1.01
Y-intercept	-4.16	-2.22	-4.61
R-squared (r ²)	0.9901	0.9858	0.9968
Compared to	SureStep Flexx	YSI	YSI

Типовая точность.

Точность анализатора StatStrip Glucose была измерена по цельной крови и линейному раствору в лаборатории. Результаты типовой партии тест-полосок показаны в таблицах:

LINEARITY	LEVEL 1	n=60	LINEARITY	LEVEL 2	n=60	LINEARITY	LEVEL 3	n=60	LINEARITY	LEVEL 4	n=60	LINEARITY	LEVEL 5	n=60
$\bar{X}$	CV(%)		$\bar{X}$	CV(%)		$\bar{X}$	CV(%)		$\bar{X}$	CV(%)		$\bar{X}$	CV(%)	
29 mg/dL	5.0		74.5 mg/dL	2.3		201 mg/dL	3.3		301 mg/dL	1.9		595 mg/dL	1.7	
1.6 mmol/L	5.0		4.1 mmol/L	2.3		11.2 mmol/L	3.3		16.7 mmol/L	1.9		33.0 mmol/L	1.7	

Glu	LEVEL 1	n=60	Glu	LEVEL 2	n=60	Glu	LEVEL 3	n=60	Glu	LEVEL 4	n=60
$\bar{X}$	CV(%)		$\bar{X}$	CV(%)		$\bar{X}$	CV(%)		$\bar{X}$	CV(%)	
39 mg/dL	3.6		130 mg/dL	2.8		316 mg/dL	2.4		571 mg/dL	2.9	
2.2 mmol/L	3.6		7.2 mmol/L	2.8		17.5 mmol/L	2.4		31.7 mmol/L	2.9	

2. Тест-полоски на Кетоны (StatStrip Ketone - Test Strips).

Содержание.

Упаковка содержит тест-полоски.

Предназначение

Используется только для количественных тестов на анализаторах семейства StatStrip. Измеритель В-кетонов предназначен, чтобы количественно измерить В-кетоны в капиллярной или венозной цельной крови. Тестовые полоски StatStrip Ketone - Test Strips предназначены для для in vitro диагностики.

Принцип Теста

Тест-полоска разработана с электродом, который измеряет уровень В-кетона. В-кетон в образце крови смешивается с реагентом на тестовой полоске, в результате чего производится электрический ток. Сумма произведенного тока, зависит от того, сколько В-кетона находится в крови. Анализатор с тест-полоской StatStrip Ketone - Test Strips измеряет уровень В-кетона в крови. Результат В-кетона выводится на экран.

Интерференция В-кетона.

На анализатор В-кетона не оказывают влияние следующие вещества с концентрациями:

Acetaminophen	20mg/dL	Glucose	900mg/dL
Acetone	10mg/dL	Ibuprofen	48mg/dL
Acetactertl	10mg/dL	L-Dopa	10mg/dL
Ascorbic Acid	20mg/dL	Methyl-Dopa	1mg/dL
Bilirubin	10mg/dL	N-Acetyl-L-Cysteine	10mg/dL
Captopril	10mg/dL	Tetracycline	30mg/dL
Cholesterol	500mg/dL	Tolazamide	15mg/dL
Creatinine	6mg/dL	Tolbutamide	45mg/dL
Dopamine	10mg/dL	Triglycerides	75mg/dL
Ephedrine	0.9mg/dL	Salicylate	30mg/dL
		Uric Acid	20mg/dL

Состав реагента.

Каждая тест-полоска В-кетона содержит фермент В-hydroxybutyrate дегидрогеназ (*Alcaligenes fecalis*), больше или равный 0.3 IU; медиатор, больше или равный 0.42 pg; коэнзим, равный или больше чем 0.28 pg; и дополнительные компоненты (полимеры, буфер, и т.д.).

Предостережения.

- Необходимо ознакомиться с инструкцией на анализатор до начала использования.
- Тест-полоски разработаны для однократного применения.
- Утилизация использованных тест-полосок производится согласно принятым в лечебном учреждении правилам по утилизации биологически опасных материалов.
- Если результат измерения пробы выше или ниже ожидаемого, выполните тест контроля качества.
- Производите извлечение тест-полоски из флакона только перед самым тестированием.
- Не используйте тест-полоски с истекшим сроком применения, поскольку это может вызвать неточные результаты.
- Не соприкасайтесь с тест-полоской.

Хранение.

Храните упаковку StatStrip Ketone - Test Strips плотно закрытой, если не используете. Тест-полоски должны храниться только в исходной упаковке. Храните закрытые тестовые полоски при 15 ° - 30 °C. Не замораживайте тестовые полоски.

Истечение срока.

Дата конечного использования напечатана на упаковке. После открытия упаковки тестовые полоски действительны в течение 90 дней или до даты конечного срока

Процедура тестирования.

Обратитесь к своей инструкции на прибор для получения детальной информации.

Необходимые элементы: анализатор «СтатСтрип Глюкоза/Кетоны» (StatStrip Glucose/Ketone) с тестовыми полосками StatStrip Ketone - Test Strips, ланцет.

Нормальные значения В-кетона.

Нормальный диапазон В-кетона в крови человека ниже 0.6 mmol/L.

Высокие значения В-кетона.

Если результат тестирования будет выше чем 8 ммоль/л - прибор будет отображать "Hi."

Выполните повторное испытание, используя новую тест-полоску.

Если получено повторное значение HI, необходимо выполнить тест контроля качества.

Экранные сообщения:

Анализатор выводит на экран следующие сообщения.

- Battery Low – низкий заряд батареи. Замените батарею или вставьте в зарядную станцию.
- Temperature Error - анализатор будет работать только в пределах температурного диапазона от 15C до 40C.
- Strip Removed – тест-полоска была удалена до завершения теста, тест отменен.
- Wrong Strip – попытка использования полоски другого типа.
- Short Sample - на полоску было помещено недостаточно пробы, повторите тест с новой тест-полоской.

Выполнение теста с контрольным раствором:

Раствор StatStrip Glucose/Ketone Control используется в качестве контроля качества, чтобы удостовериться, что прибор и тест-полоски StatStrip Ketone - Test Strips работают правильно. Контрольный раствор предназначен только для использования с тест-полосками StatStrip Ketone - Test Strips. Контрольный раствор содержит эталонное значение В-кетона, который реагирует с тест-полосками. Эта реакция подобна способу, которым В-кетон в крови реагирует с тестовой полоской. Тест с контрольным раствором выполняется тем же самым способом, что и выполняется анализ крови. Тест с контрольным раствором подтверждает, что анализатор и тест-полоски работают правильно. Результаты испытаний с контрольным раствором должны попасть в диапазон результатов, указанных на этикетке флакона с контролем.

Вы должны выполнить тест контроля качества если:

- Это требуется политикой контроля качества Вашего учреждения или локальными нормативными документами.

- Тест пациента был повторен, и результаты в крови, все еще ниже или выше, чем ожидаемые.
- Есть другие индикации, что система не работает должным образом.
- После падения анализатора.

Тестирование StatStrip Glucose/Ketone Control должно показать результат, попадающий в диапазон, указанный на этикетке флакона используемого контроля. Если результат испытаний контроля вне диапазона (выше или ниже), прибор и/или тестовая полоска, возможно, не работают как система (неисправны).

Результат вне диапазона может быть вызван следующим:

- Тест не был проведен должным образом. Проведите повторное измерение по инструкции.
- Контрольный раствор просрочен или загрязнен. Проверьте дату истечения срока годности на флаконе. Контрольный раствор годен в течении 3 месяцев после открытия.
- Тест-полоска просрочена. Проверьте дату срока годности на флаконе с тестовыми полосками.
- Тест-полоска, возможно, была повреждена. Это может быть вызвано экстремальными температурами или упаковка с полосками была оставлена надолго открытой. Повторите тест, используя новую тестовую полоску.
- Анализатор, возможно, не работает должным образом.

Ограничения.

Тестовые полоски В-кетона дают точные результаты, когда соблюдаются следующие ограничения:

- Тест-полоски не должны использоваться для тестирования новорожденных.
- Тест-полоски не должны использоваться для диагностирования ДКА.
- Каждая тест-полоска предназначена для единичного использования. Не использовать многократно.
- Используйте, только свежую капиллярную цельную кровь. Не используйте сыворотку или плазму.
- Нет влияния от высоты до 3 000 метров выше уровня моря.
- Обратитесь к Руководству пользователя для выяснения диапазона рабочей температуры для вашего анализатора.

- Экстремальные значения по влажности (больше чем 90 % и ниже 10 %) могут влиять на результаты.
- Приемлемое значение гематокрита для тестирования составляет от 25% до 60%.
- Тестовая полоска не должна использоваться на другом приборе.

Дополнительная информация для работников здравоохранения:

Тестовые полоски StatStrip Ketone - Test Strips используются только для тестирования цельной крови.

Рабочие характеристики.

Рабочий диапазон для В-кетона на анализатора В-кетона 0.0 к 7.0 ммоль/л.

Точность

Точность анализатора «СтатСтрип Глюкоза/Кетоны» (StatStrip Glucose/Ketone) была оценена, в сравнении с результатами В-кетона, полученными на лабораторном эталонном приборе для венозных и капиллярных анализов. Анализы были получены и протестированы в 3 лечебных учреждениях.

Типовая точность.

Точность анализатора В-кетона была измерена по цельной крови и линейному раствору в лаборатории. Результаты типовой партии тест полосок показаны в таблицах:

LEVEL 1 n=20		LEVEL 2 n=20		LEVEL 3 n=20		LEVEL 4 n=20	
$\bar{X}$	S.D.	$\bar{X}$	CV(%)	$\bar{X}$	CV(%)	$\bar{X}$	CV(%)
0.22	0.05	1.21	5.7%	3.31	5.2%	5.53	3.8%

LINEARITY LEVEL 1 n=60	LINEARITY LEVEL 2 n=60	LINEARITY LEVEL 3 n=60	LINEARITY LEVEL 4 n=60	LINEARITY LEVEL 5 n=60
S.D.	S.D.	CV(%)	CV(%)	CV(%)
0.03	0.03	10%	5.5%	4.5%

3. Контрольный раствор на глюкозу (StatStrip Glucose Control).

Содержание.

Один флакон содержит 4 mL контрольного раствора.

Предназначение.

StatStrip Glucose Control используются для контроля качества, чтобы гарантировать, что анализаторы глюкозы «СтатСтрип Глюкоза» (StatStrip Glucose) и «СтатСтрип Экспресс Глюкоза» (StatStrip Xpress Glucose), а также тест-полоски StatStrip Glucose - Test Strips, работают качественно, как система.

Описание.

У каждого контроля качества есть известная концентрация глюкозы, вступающую в реакцию с реагентами в тестовой полоске StatStrip Glucose - Test Strips. Контроль качества по глюкозе используется, чтобы подтвердить, что анализатор и тест-полоски работают правильно. Результаты испытаний контрольным раствором должны попасть в диапазон результатов, напечатанных во вкладыше.

LOT	0408277301		2011-04
LEVEL	1	44-74	mg/dL (2.4-4.1 mmol/L)

Тест контроля качества необходимо выполнить:

- Перед использованием анализатора впервые.
- Согласно требованиям Вашего учреждения или локальными нормативными документами, а также политикой контроля качества.
- Когда Вы используете новую упаковку тест-полосок.
- После повторного проведения теста пациенту, если показатель глюкозы в крови оказался ниже или выше чем ожидаемый.
- После дезинфекции анализатора.
- Если есть другие индикации, что система не работает должным образом.
- После падения анализатора.

Состав реагента.

StatStrip Glucose Control содержит буферизованный водный раствор D-глюкозы, FD&C краску, консервант, агент корректировки вязкости, и другие неактивные агенты. Контрольный раствор StatStrip Glucose Control содержит известную концентрацию

глюкозы, реагирующую с составом в StatStrip Glucose - Test Strips.

Область ожидаемого результата обозначена на каждом флаконе контролей. Если результаты получены вне ожидаемой области, возможно, система работает неправильно.

Концентрация глюкозы в контрольном растворе скорректирована, чтобы дать эквивалентные результаты на образцах цельной крови. Ожидаемая концентрация глюкозы перечислена в таблице результатов выше.

Предосторожности.

- Используйте только StatStrip Glucose Control для того, чтобы протестировать анализаторы «СтатСтрип Глюкоза» (StatStrip Glucose) и «СтатСтрип Экспресс Глюкоза» (StatStrip Xpress Glucose) и тестовые полоски StatStrip Glucose - Test Strips .
- Проверьте дату истечения срока годности на флаконе с контрольным раствором. Не используйте контроли, если дата просрочена.
- Используйте в течение 3 месяцев после вскрытия. Когда Вы открываете новый флакон с контрольным раствором, отсчитайте в прямом направлении 3 месяца и пометьте дату на ярлыке.
- Не предназначен для употребления внутрь.
- Только для In vitro диагностического использования.

Хранение.

Храните флакон плотно закрытым, если не используете. Храните раствор при комнатной температуре ниже 86°F (30°C). Не замораживайте.

Срок годности.

Дата конечного использования напечатана на флаконе. После открытия флакона, контрольный раствор действителен в течение 3 месяцев или до даты окончания срока годности.

Как пользоваться линейным раствором.

Обратитесь к своей инструкции на прибор для получения детальной информации.

Необходимые элементы: анализатор глюкозы «СтатСтрип Глюкоза» (StatStrip Glucose), тестовые полоски глюкозы StatStrip Glucose - Test Strips и контрольный раствор StatStrip Glucose Control.

Результаты.

Результат проведенного теста контроля качества должен попадать в область результатов, напечатанных на наклейке флакона. Если результат испытания не попадает в эту область (выше или ниже), Ваш прибор и/или тестовая полоска, возможно, работают неправильно, как система. Результат вне диапазона может быть вызван следующим:

- Тест не был сделан должным образом. Проведите измерение повторно по инструкции.
- Контрольный раствор просрочен или загрязнен. Проверьте дату истечения срока годности на флаконе.
- Тест-полоска просрочена. Проверьте дату истечения срока годности на флаконе с тестовыми полосками.
- Тест-полоска, возможно, была повреждена. Это может быть вызвано экстремальными температурами или флакон с тест-полосками был оставлен надолго открытым. Повторите тест, используя новую тест-полоску.
- Анализатор, возможно, не работает должным образом.
- Диапазоны приемлемого контроля качества Вашего учреждения могут отличаться от диапазонов, о которых сообщает Nova Biomedical. Следуйте вашим инструкциям по результатам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте анализатор или тестовые полоски, если Ваш результат контроля качества не попадает в требуемый диапазон. Повторите тест контроля, используя новую тест-полоску. Если проблема продолжается, свяжитесь с Технической поддержкой.

4. Контрольный раствор на глюкозу и кетоны (StatStrip Glucose/Ketone Control).

Содержание.

Один флакон содержит 4 mL контрольного раствора.

Предназначение.

StatStrip Glucose/Ketone Control используется в качестве контроля качества, чтобы гарантировать, что анализаторы моделей «СтатСтрип Глюкоза» (StatStrip Glucose) и тестовые полоски StatStrip Glucose - Test Strips / StatStrip Ketone - Test Strips работают как система качественно.

Описание.

У каждого контроля качества есть известная концентрация глюкозы и β - кетонов, которая реагирует с реагентами в тестовой полоске StatStrip Glucose - Test Strips / StatStrip Ketone - Test Strips . Контроль качества используется, чтобы подтвердить, что анализатор и тест-полоски работают правильно. Результаты испытаний контрольным раствором должны попасть в диапазон результатов, напечатанных на вкладыше.

Вы должны выполнить тест контроля качества если:

- Анализатор используется впервые.
- Требуется политикой контроля качества Вашего учреждения или локальными нормативными документами.
- При открытии новой упаковки тестовых полосок.
- Тест пациента был повторен, и результаты по глюкозе в крови все еще ниже или выше чем ожидаемые.
- После дезинфекции анализатора.
- Есть другие индикации, что система не работает должным образом.
- После падения анализатора.

Состав реагента.

Содержит буферизованный водный раствор D-глюкозы, β - кетонов, FD&C краску, консервант, агента корректировки вязкости, и других неактивных агентов. Контрольный раствор StatStrip Glucose/Ketone Control содержит известную концентрацию глюкозы и β - кетонов, который реагирует с составом в тестовых полосках StatStrip Glucose/Ketone - Test Strips.

Область ожидаемого результата напечатана на каждом флаконе контролей. Если результаты получены вне ожидаемой области, возможно, система работает неправильно. Концентрация глюкозы β - кетонов в контрольном растворе скорректирована, чтобы дать эквивалентные результаты на образцах цельной крови. Ожидаемая концентрация глюкозы перечислена в таблице результатов выше.

Предосторожности.

- Используйте только StatStrip Glucose/Ketone Control для того, чтобы протестировать анализаторы «СтатСтрип» и тестовые полоски StatStrip Glucose - Test Strips / StatStrip Ketone - Test Strips .

- Проверьте дату истечения срока годности на флаконе с контрольным раствором. Не используйте контроли, если срок годности истек.
- Используйте только в течение 3 месяцев после вскрытия упаковки. При открытии новой упаковки с контрольным раствором, необходимо отсчитать в прямом направлении 3 месяца и пометить дату на бирке.
- Не предназначен для употребления внутрь.
- Только для In vitro диагностического использования.

Хранение.

Храните флакон плотно закрытым, если не используете. Храните раствор при комнатной температуре ниже 86°F (30°C). Не замораживайте.

Срок годности.

Дата конечного использования напечатана на упаковке. После открытия флакона контрольный раствор действителен в течение 3 месяцев или до даты конечного срока.

Ожидаемые Результаты.

Результат проведенного теста контроля качества должен попадать в область результатов, напечатанных на этикетке флакона. Если результат испытания не попадает в эту область (выше или ниже), Ваш прибор и/или тест-полоска, возможно, работают неправильно как система. Результат вне диапазона может быть вызван следующим:

- Вы не смогли провести тест должным образом. Проведите измерение повторно по инструкции.
- Контрольный раствор просрочен или загрязнен. Проверьте дату истечения срока на пузырьке.
- Тест-полоска, просрочена. Проверьте дату истечения срока на упаковке с тестовыми полосками.
- Тест-полоска, возможно, была повреждена. Это может быть вызвано экстремальными температурами или флакон с полосками был оставлен надолго открытым. Повторите тест, используя новую тестовую полоску.
- Анализатор, возможно, не работает должным образом.
- Диапазоны приемлемого контроля качества Вашего учреждения могут отличаться от диапазонов, о которых сообщает Nova Biomedical. Следуйте вашим инструкциям по результатам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не используйте анализатор или тестовые полоски, если Ваш результат контроля качества не попадает в требуемый диапазон. Повторите тест контроля, используя новую тест-полоску. Если проблема продолжается, свяжитесь с Технической поддержкой.

5. Линейный раствор на глюкозу, 5 уровней (StatStrip Glucose Linearity Kit, 5 Levels).

Набор для проверки линейности для анализатора глюкозы «СтатСтрип Глюкоза» (StatStrip Glucose).

Содержание.

В каждом флаконе находится по одному уровню Линейно раствора из 5. Каждый флакон содержит 4 mL.

Предназначение.

Проверка линейности анализатора глюкозы «СтатСтрип Глюкоза» (StatStrip Glucose).

Описание.

Содержит известные концентрации глюкозы, которые реагируют с реагентами в тестовых полосках StatStrip Glucose - Test Strips. Диапазон допустимых значений для каждого Линейного раствора напечатан на этикетке флакона. Если полученные результаты вне ожидаемого диапазона, система, вероятно работает неправильно.

Состав реагента.

Содержит буферизованный водный раствор D-глюкозы, консервант, агента корректировки вязкости, и других неактивных агентов. Не содержит составляющих человека.

Концентрации глюкозы в Линейном растворе скорректированы, чтобы дать эквивалентные результаты на образцах цельной крови. Ожидаемые концентрации глюкозы, перечислены в Таблице результатов выше.

Предосторожности.

- Используйте только StatStrip Glucose Linearity Kit для того, чтобы протестировать с анализатор Глюкозы StatStrip с тестовыми полосками StatStrip Glucose - Test Strips.

- Проверьте конечную дату использования на флаконе. Не используйте линейный раствор, если срок годности истек.
- Не предназначен для употребления внутрь.
- Только для *in vitro* диагностического использования.
-

Хранение.

Храните флакон плотно закрытым, если не используете. Храните раствор при комнатной температуре ниже 86°F (30°C). Не замораживайте.

Истечение срока.

Дата конечного использования напечатана на упаковке. После открытия флакона контрольный раствор действителен в течение 3 месяцев или до даты конечного срока.

Как пользоваться линейным раствором.

Обратитесь к своей инструкции на прибор для получения детальной информации.

Необходимые элементы: анализатор глюкозы StatStrip, тест-полоски StatStrip Glucose - Test Strips и Линейный раствор StatStrip Linearity Kit.

Проведение теста с StatStrip Linearity Kit должен привести к результатам, которые попадают в область результатов, напечатанных на этикетке. Если результат испытаний вне диапазона (или выше или ниже), прибор и/или тестовая полоска, возможно, работают неправильно как система.

Результат вне диапазона может быть вызван следующим:

- Тест не был проведен должным образом. Проведите измерение повторно по инструкции.
- Линейный раствор просрочен или загрязнен. Проверьте дату истечения срока годности на флаконе.
- Тест-полоска просрочена. Проверьте дату истечения срока годности на флаконе с тестовыми полосками.
- Тест-полоска, возможно, была повреждена. Это может быть вызвано экстремальными температурами или флакон с полосками был оставлен надолго открытым. Повторите тест, используя новую тестовую полоску.
- Анализатор, возможно, не работает должным образом.

ОТМЕТЬТЕ: Каждая лаборатория должна установить критерии для приемлемых результатов линейности.

6. Линейный раствор на глюкозу и кетоны, 5 уровней (5 шт. в уп.) (StatStrip Glucose/Ketone Linearity Kit, 5 Levels).

Набор для проверки линейности на глюкозу и кетоны анализаторов модели «СтатСтрип» (StatStrip).

Содержание.

В каждом флаконе находится по одному уровню Линейно раствора из 5. Каждый флакон содержит 4 mL.

Предназначение.

Проверка линейности по глюкозе и β - кетонам анализаторов модели «СтатСтрип» (StatStrip).

Описание.

Содержит известные концентрации, которые реагируют с реагентами в тест-полосках StatStrip Glucose - Test Strips. Диапазон допустимых значений для каждого Линейного раствора напечатан на этикетке флакона. Если полученные результаты вне ожидаемого диапазона, система, вероятно работает неправильно.

Состав реагента.

Содержит буферизованный водный раствор D-глюкозы, β – кетоны, консервант, агента коррективки вязкости, и других неактивных агентов. Не содержит составляющих человека.

Концентрации в Линейном растворе скорректированы, чтобы дать эквивалентные результаты на образцах цельной крови.

Предосторожности.

- Используйте только StatStrip Glucose/Ketone Linearity Kit для того, чтобы протестировать анализатор Глюкозы StatStrip с тестовыми полосками StatStrip Glucose - Test Strips и StatStrip Ketone - Test Strips.
- Проверьте конечную дату использования на флаконе. Не используйте линейный раствор, если дата просрочена.
- Не предназначен для употребления внутрь.

- Только для in vitro диагностического использования.

Хранение.

Храните флакон плотно закрытым если не используете. Храните раствор при комнатной температуре ниже 86°F (30°C). Не замораживайте.

Истечение срока.

Дата конечного использования напечатана на упаковке. После открытия флакона контрольный раствор действителен в течение 3 месяцев или до даты конечного срока.

Как пользоваться линейным раствором.

Обратитесь к своей инструкции на прибор для получения детальной информации.

Необходимые элементы: анализатор глюкозы StatStrip, тестовые полоски StatStrip Glucose - Test Strips и StatStrip Ketone - Test Strips и линейный раствор StatStrip Glucose/Ketone Linearity Kit.

Проведение теста с StatStrip Glucose/Ketone Linearity Kit должно привести к результатам, которые попадают в область результатов, напечатанных на этикетке. Если результат испытаний вне диапазона (или выше или ниже), прибор и/или тестовая полоска, возможно, работают неправильно как система.

Результат вне диапазона может быть вызван следующим:

- Тест не был проведен должным образом. Проведите измерение повторно по инструкции.
- Линейный раствор просрочен или загрязнен. Проверьте дату истечения срока годности на флаконе.
- Тест-полоска просрочена. Проверьте дату истечения срока годности на флаконе с тестовыми полосками.
- Тест-полоска, возможно, была повреждена. Это может быть вызвано экстремальными температурами или флакон с полосками был оставлен надолго открытым. Повторите тест, используя новую тестовую полоску.
- Анализатор, возможно, не работает должным образом.

ОТМЕТЬТЕ: Каждая лаборатория должна установить критерии для приемлемых результатов линейности.

Прошито 21 лист 2

Генеральный директор
ЗАО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»
Акатьева С.Н.

