

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный Директор
ООО «ЕКФ-диагностика»



ИНСТРУКЦИЯ

По применению «Набора реагентов к анализатору гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System» производства Quotient Diagnostics Limited (Квотиент Диагностикс Лимитед), Russell House, Molesey Road, Walton-on-Thames, Surrey KT 12 3PE, United Kingdom, Объединенное Королевство.

ВНИМАНИЕ: Пожалуйста, прочитайте и ознакомьтесь с содержанием этой инструкции перед использованием прибора.

Состав набора

1. Инструкция по применению
2. 2 бутылки Контрольный материал Нормальный (Уровень 1) с белой крышкой.
3. 2 бутылки Контрольный материал Патология (Уровень 2) с черной крышкой.
4. Флакон с крышкой раскапывателем и с водой для восстановления контроля.
5. крышки раскапыватели 4-х цветов
6. 10 пластиковых лотков
7. Карта Данных Контрольного материала Quo-Test A1C Control

Назначение

Анализатор Quo-Test A1C и Система Проверки Реагентов предназначены для количественного определения гликированного гемоглобина из капиллярной или венозной крови.

Тест-система используется для мониторинга долгосрочного контроля гликемии у диабетиков. Повышенный уровень гликированного гемоглобина указывает на неконтролируемый диабет у пациентов.

Тест-система служит для определения гликированного гемоглобина, полученного или из венозной цельной крови или из образца, взятого из пальца для профессионального использования.

Описание Quo-Test A1C Control Kit

Quo-Test A1C Control Kit должен быть использован с тестовыми картриджами Quo-Test A1C, чтобы убедиться, что система работает правильно. Набор включает два контроля, контроль уровень 1 (Норма) и уровень 2 (Патология). Оба контрольных материала следует использовать, только после проведения Контроля Качества.

Контроль качества должен проводиться:

- С каждым новым лотом тестовых картриджей.
- С каждой новой поставкой тестовых картриджей.
- Всегда есть опасение, что результат теста может быть неверным, возможно, что тестовые картриджи были, не корректно установлены, или пользователь не знаком с процедурой измерения, или есть опасения, что пользователь может неправильно проводить тест.
- Каждые 30 дней необходимо проверять правильность хранения тестовых картриджей.
- Используйте контроли в соответствии со стандартами качества, установленными в вашей организации или лаборатории. Если контроли не дают результатов, укладывающихся в границы, указанные в инструкции по эксплуатации, обратитесь к вашему местному дистрибьютору или в службу поддержки.
- Пожалуйста, следуйте инструкции по применению, входящей в комплект каждого Контроля Качества, чтобы убедиться в правильности проведения процедуры.
- Только Контрольные материалы Quo-Test A1C должны быть использованы с прибором Quo-Test A1C.

Вам также необходимы анализатор Quo-Test и тестовые картриджи Quo-Test A1C для проведения контроля.

Подготовка контрольного материала

Пожалуйста, следуйте этим инструкциям, чтобы подготовить контрольный материал к использованию:

- Разместите Нормальный (уровень 1) контроль и флакон с раскапывателем на чистую, сухую поверхность.
- Снимите крышку с флакона с контрольным материалом и добавьте 7 капель воды, мягко сжимая флакон с раскапывателем.
- После добавления воды, закройте флакон с контрольным материалом крышкой.
- Оставьте флакон с контрольным материалом оттаиваться на 15 минут. После этого встряхните содержимое, чтобы убедиться, что содержимое полностью растворилось.
- Через 15 минут, снимите крышку флакона с контрольным материалом и замените ее на белую крышку с флакона раскапывателя.
- Запишите дату на этикетке контрольного материала. Контрольный материал может быть использован в течение 15 дней при температуре 2 - 8 ° C (36 - 46 ° F).
- Следуйте тем же инструкциям, чтобы подготовить контрольный материал Паталогия (уровень 2) с использованием черной крышки флакона.
- Теперь контрольный материал готов к использованию.

Использование контрольного материала

Пожалуйста, следуйте этим инструкциям, чтобы использовать контрольный материал на Анализаторе Quo-Test:

- Расположите Нормальный (уровень 1) контрольный материал, тестовый картридж Quo-Test A1C, пробы крови, пластиковые капилляр и Анализатор Quo-Test на чистую, сухую поверхность.
- Поднесите сканер для штрих-кода к штрих-коду нормального контрольного материала, который напечатан на табличке с данными контрольного материала. Нажмите кнопку на сканере и анализатор подаст звуковой сигнал, когда получит данные о контрольном материале.
- Экран анализатора теперь будет отображать "Запустить нормальный контроль".
- Осторожно сожмите и отпустите колпачок на крышке Контрольного материала. Часть раствора будет втянута в стеклянный раскапыватель. Отвинтите крышку флакона.
- Поместите каплю раствора контрольного материала на пластиковый лоток, мягко сжимая колпачок.
- Наденьте колпачок обратно на флакон контрольного материала.
- Чтобы запустить контроль, наберите контроль в капилляр с пластикового лотка так, как вы забираете кровь из пальца.
- Поместите капилляр с контролем в испытательный картридж и поместите картридж в Анализатор.
- Закройте дверцу, и анализ начнется автоматически.
- Когда анализ будет закончен, результат появится на экране. Если результат будет в пределах приемлемого диапазона, то экран покажет "Normal Control OK". Если результат будет вне диапазона, то экран покажет "Normal Control Fail".
- Теперь запустите Патологический (уровень 2) контрольный материал, таким же образом, удостоверившись в том, что Вы сканируете штрих-код Патологического контрольного материала.
- Если результат, как первого, так и второго контрольного материала неудачен, тогда, пожалуйста, запустите контрольный материал снова. Если второй анализ также неудачен, тогда, пожалуйста, позвоните в службу поддержки клиентов.
- Если информация о Контрольном материале введена в Анализатор, используя сканер штрих-кода, информация остается в памяти Анализатора.

Чтобы выйти из режима QC, закройте дверцу анализатора без картриджа в тестовом отсеке, и подождите, когда система вернется к домашнему экрану.

Абсолютные значения CS0011

DCCT (%)				IFCC (mmol/mol)			
	Нижний предел	Целевое значение	Верхний предел		Нижний предел	Целевое значение	Верхний предел
Уровень 1 Норма	5.4	5.8	6.2	Уровень 1 Норма	36	40	44
Уровень 2 Патология	12.4	13.5	14.6	Уровень 2 Патология	112	124	136

Mono-S (%)				JDS (%)			
	Нижний предел	Целевое значение	Верхний предел		Нижний предел	Целевое значение	Верхний предел
Уровень 1 Норма	4.4	4.8	5.2	Уровень 1 Норма	5.1	5.4	5.8
Уровень 2 Патология	12.0	13.2	14.6	Уровень 2 Патология	12.1	13.2	14.3

Контрольные материалы Quo-Test предназначены, чтобы показать, что система работает правильно. Если результат любого контроля неудачен, тогда, пожалуйста, повторите процедуру снова. Если второй контрольный тест также неудачен, тогда, пожалуйста, позвоните в службу клиентской поддержки Quotient Diagnostics на номер +44 1932 220124 или свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором. Вы не должны использовать Анализатор или испытательный картридж, пока проблема не будет устранена.

Хранение и Стабильность

Запечатанный комплект Контрольного материала хранится в холодильнике при температуре 2 - 8°C (36 - 46°F). Срок годности напечатан на обратной стороне упаковки и контрольные материалы не могут быть использованы после этой даты. Как только вода была добавлена в контрольный материал, он хранится в холодильнике при температуре 2 - 8°C (36 - 46°F) в течение 15 дней.

Ограничения Использования

Только контрольные материалы Quo-Test являются подходящими для использования с тестом и анализатором Quo-Test A1C. Не используйте контрольные материалы от других поставщиков, поскольку Quotient Diagnostics Ltd не может гарантировать результат испытаний.

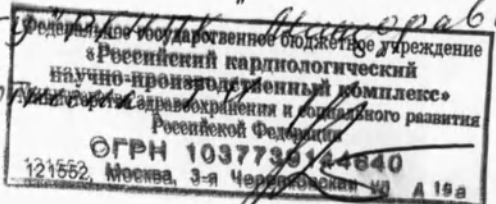
Для использования диагностики In Vitro

Осторожно! Потенциально инфекционный материал

В производстве данного продукта использованы материалы человеческого происхождения. Каждый донор был проверен на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к гепатиту С (HCV), и антитела к вирусам иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 антиген и сифилис оказались отрицательными. **ВНИМАНИЕ!** Поскольку ни один из методов тестирования не может дать полной гарантии того, что ВИЧ, вирусы гепатита В или С, или другие инфекции отсутствуют, эти продукты должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Поэтому нужно быть аккуратным в использовании Гемоглобин A1c Контроля, и с теми же мерами предосторожности использовать образцы пациентов.

По вопросам, касающимся качества «Набора реагентов к анализатору гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System» просьба обращаться по адресу: : ООО «ЕКФ-диагностика», Россия, юр. Адрес: 117648, г. Москва, мкр-он Северное Чертаново, дом 2, корп.207, тел/факс (495) 411 91 67, aa.ekf@mail.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. КДЛ ФГБУ "Национальный исследовательский центр кардиологии" Минздрава России


Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 4 листов.

