

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

CardioChek, CardioChek PA.

Polymer Technology Systems, Inc.

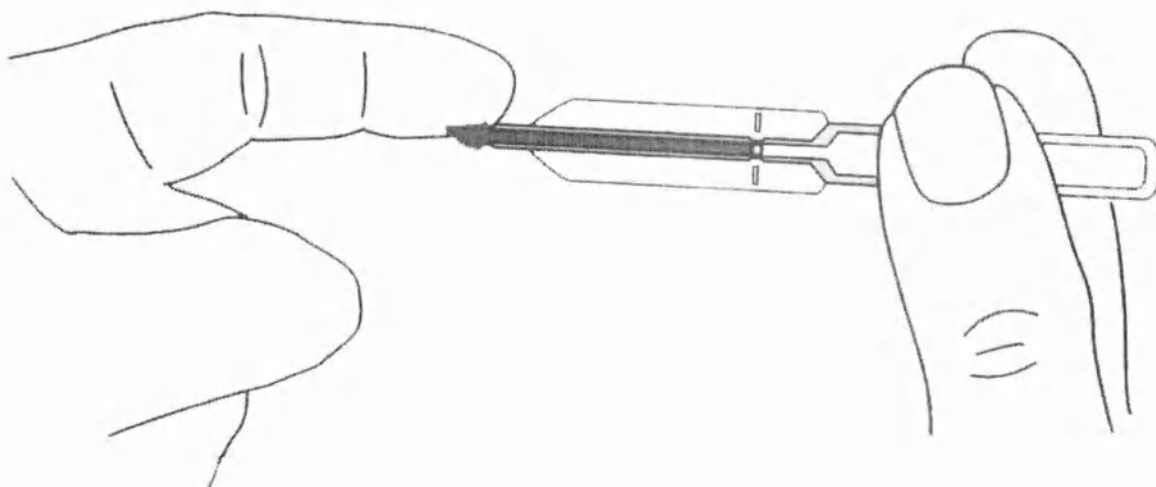
Indianapolis, IN 46268 USA

Клиентская служба (877) 870-5610 (бесплатно в США)

(317) 870-5610 Fax (317) 870-5608

Инструкция по взятию крови с помощью пипетки

- Проколите палец для взятия крови (см. раздел «Взятие образца крови и подготовка к тестированию» инструкции к набору тест-полосок).
- Поднесите край пипетки до соприкосновения с каплей крови и держите пипетку так, как показано на рисунке. Кровь должна заполнить пипетку до метки указанной на ней.



Внимание!

Пипетка заполняется кровью автоматически.

Не сжимайте ее при взятии крови.

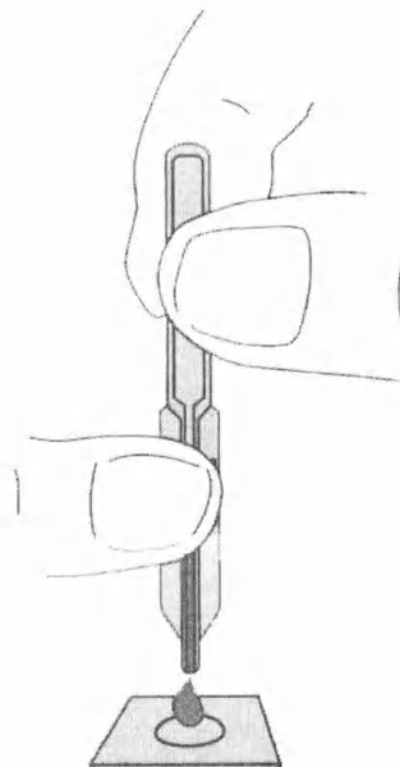
Нанесение образца крови на тест-полоску

- Вставьте тест-полоску в анализатор ребристой стороной вверх.
- Удерживайте пипетку за кончик луковицы. Держите пипетку строго над областью нанесения крови тест-полоски. Закройте пальцем регуляторное отверстие пипетки в области нанесенной метки, как показано на рисунке.
- Выдавите полностью кровь на тест-полоску, осторожно сжав луковицу пипетки.

Внимание!

Никогда не допускайте соприкосновения тест-полоски с пипеткой.

Если Вы сжали луковицу пипетки, когда производили взятие крови, то уничтожьте ее и возьмите новую пипетку для взятия другого образца крови.



Набор тест-полосок PTS: Липопротениды низкой плотности (LDL Test Strips)

PS-002582E Rev.0 12/03

Для использования вместе с диагностическими системами CardioChek™

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски «Липопротениды низкой плотности» используются для количественного измерения уровня в цельной крови липопротенидов низкой плотности. Определение уровня липопротенидов низкой плотности используется при диагностике и лечении сахарного диабета, атеросклероза, различных заболеваний печени и почек. Они предназначены для профессионального использования.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Липопротениды низкой плотности – так называемый «плохой» холестерин. Повышение уровня липопротенидов низкой плотности является фактором риска возникновения ишемической болезни сердца, поскольку они участвуют в формировании атеросклеротической бляшки. Национальная Образовательная Холестериновая Программа (США) относит повышение уровня липопротенидов низкой плотности к первичному критерию для начала лекарственной терапии.

Код-чип (MEMO Chip), поставляемый с каждой упаковкой тест-полосок, должен быть правильно установлен в диагностическую систему (анализатор) до проведения тестирования. В код-чипе содержится информация о наименовании теста, калибровочная кривая, номер партии и дата срока годности тест-полоски. После установки в прибор тест-полоски и нанесения на нее образца крови, результаты тестирования будут отражены на дисплее, примерно, через две минуты.

ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Принципы тестирования основываются на инструментальном считывании изменения уровня отраженного света с поверхности тест-полоски после нанесения на нее образца крови. Интенсивность окраски прямо пропорциональна уровню липопротенидов низкой плотности в крови. Измеренные оптические данные пересчитываются в числовые значения, которые и отражаются на дисплее. Эта технология определения уровня липопротенидов низкой плотности основана на применении "Метода Триндера" ("Trinder Method").

Cholesterol esters $\xrightarrow{\text{Surfactants}}$ LDL cholesterol esters + non-LDL cholesterol esters

LDL-cholesterol esters $\xrightarrow{\text{Cholesterol Esterase}}$ LDL Cholesterol + free fatty acids

LDL-Cholesterol + O₂ $\xrightarrow{\text{Cholesterol Oxidase}}$ Cholesterol-4-en-one + H₂O₂

2 H₂O₂ + 4-AAP + N,N-disubstituted aniline $\xrightarrow{\text{Peroxidase}}$ Quinoneimine dye + 4H₂O

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Набор тест-полосок PTS «Липопротениды низкой плотности».
- Код-чип (содержит информацию, специфичную для каждой партии тест-полосок).
- Инструкции.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Диагностическая система типа CardioChek™
- Контрольный материал для проверки.
- Ланцеты для прокалывания пальца (или оборудование для взятия венозной крови).
- Спиртовые салфетки и/или марля.
- Коллектор капиллярной крови или пипетка для сбора крови.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие ингредиенты:

Холестерин эстераза (микроорганизм)	≥ 0.75	ME
Холестерин оксидаза (микроорганизм)	≥ 0.5	ME
Пероксидаза хрена	≥ 1	ME
4-аминоантипирин	≥ 12	мкг
Замещенные производные анилина	≥ 30	мкг

ME - международная единица

Каждый флакон содержит не более 5 гр. силикагеля и/или ультрафильтра

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните упаковку тест-полосок в прохладном, сухом месте при комнатной температуре 68-86°F (20-30°C). Тест-полоски можно хранить в холодильнике при температуре 35-46°F (2-8°C), но они, перед использованием, должны быть доведены до комнатной температуры. Не подвергайте тест-полоски заморозке.
- Держите в удалении от источников тепла и прямого солнечного света.
- Храните десикант (высушивающее вещество) во флаконах. Не удаляйте и не выбрасывайте его.
- Всегда закрывайте флакон, после извлечения из него тест-полоски.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из флакона.
- Храните код-чип в анализаторе или внутри оригинальной упаковки партии тест-полосок.
- Храните тест-полоски внутри оригинальной упаковки. Не смешивайте тест-полоски из разных партий. Не храните код-чип внутри флакона, где хранятся тест-полоски.
- После открытия флакона с тест-полосками, они сохраняют свои свойства до истечения срока годности в том случае, если флакон хорошо закрыт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для проведения диагностики в условиях *in vitro*. Предназначено для самотестирования.
- Тест-полоски PTS «Липопротениды низкой плотности» могут использоваться только в диагностических системах CardioChek.
- Убедитесь в том, что код-чип и тест-полоска имеют совпадающие номера партии. Никогда не используйте код-чип с номером партии, отличающимся от номера тест-полоски.
- Не используйте просроченные полоски для тестирования. Проверьте флакон на предмет срока годности.
- Нанесите необходимое количество крови на тест-полоску за один раз. Если Вам не удалось сразу нанести все необходимое количество крови на тест-полоску, то не надо пытаться добавить на нее кровь. В этом случае следует провести повторное тестирование с новой полоской и новым образцом свежей крови.
- Выбросьте использованную полоску. Тест-полоска должна использоваться только один раз. Никогда не используйте тест-полоску повторно.
Не употребляйте внутрь.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ И ПОДГОТОВКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест-полоски PTS предназначены для использования свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца. Также возможно использование образцов свежей цельной венозной крови, собранной в пробирки, обработанные ЭДТА или гепарином. Чтобы взять каплю крови из пальца, следует:

- Не использовать жидкие косметические средства и крема для рук непосредственно перед тестированием.
- Руки необходимо вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом и тщательно высушить.
- Если для протирания кончика пальца использовался спирт, то перед проколом пальца

- Сотрите первую каплю крови чистой марлей.
- Осторожно и без усилия нажмите на кончик пальца для образования капли крови.
- Чрезмерное сжатие пальца может повлиять на результаты тестирования.
- Смотрите раздел "ТЕСТИРОВАНИЕ" для информации относительно правильного нанесения крови на тест-полоску.
- Правильно утилизируйте использованный материал.

Предупреждение: Утилизируйте и обращайтесь со всеми материалами, контактировавшими с кровью с осторожностью и в соответствии с универсальными правилами.

ТЕСТИРОВАНИЕ

ВАЖНО: Прочтите внимательно все инструкции перед проведением тестирования.

1. Установите код-чип, соответствующий номеру партии, указанному на флаконе с тест-полоской, и нажмите одну из кнопок на диагностической системе для включения прибора.



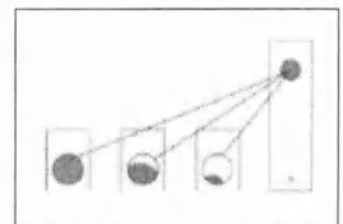
- 2.* Держите тест-полоску за ребристый край противоположный конец полоски в диагностическую систему. Вставьте тест-полоску так глубоко, как это только возможно.
3. Когда на дисплее появится сообщение APPLY SAMPLE (нанести образец), то, используя коллектор капиллярной крови или пипетку, нанесите 15 мкл цельной крови в соответствующее место тест-полоски.
4. Примерно через минуту результат тестирования отобразится на экране. Выньте и утилизируйте использованную полоску. НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ больше другие образцы крови на использованную полоску.

- * В качестве альтернативы, тест-полоска может быть вставлена в анализатор в течение 30 секунд ПОСЛЕ нанесения образца на полоску, когда кровь наносится непосредственно из пальца. Коснитесь каплей крови, свисающей от пальца, до окна зоны размещения образца крови на полоске. Капля крови должна заполнить всю зону окна. Установите полоску в анализатор. Примерно через минуту, результат тестирования появится на дисплее.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Если результат не отражается на экране, то проверьте:
 - Достаточно ли крови было нанесено на тест-полоску.
 - Включен ли прибор. (Если нет, то обратитесь к инструкции прибора или смените батареи.)
 - Правильно ли установлен в порт код-чип.
2. Если на дисплее появляются сообщения "LOW", "<_", "HIGH", ">_" или получен неожиданный результат, то проведите повторное тестирование.
3. За дополнительной информацией обращайтесь к инструкции (секция «Неисправности») диагностической системы.
4. Чтобы удостовериться в том, что достаточное количество крови было нанесено для анализа на тест-полоску, выньте ее из прибора и проверьте зону химической реакции.

Зона реакции должна быть равномерно и полностью окрашена. Если это не так, то Вам следует выбросить использованную полоску и провести тестирование повторно.



Крови достаточно Крови недостаточно Обратная сторона пол.



ПРОИЗВЕДЕНО:
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA
Клиентская служба (877) 870-5610 (бесплатно в США)
(317) 870-5610 Fax (317) 870-5608

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в миллимолях на литр (ммоль/л). Измерение в мг/дл – это американская система единиц измерения, в то время как ммоль/л используется во многих других странах. Анализатор предварительно настроен изготовителем на использование американских единиц измерения. Никакого пересчета не требуется для перехода на другие единицы. Для перехода на международные единицы (ммоль/л), пожалуйста, см. Руководство Пользователя анализатора.

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА

Пожалуйста, посмотрите Руководство Пользователя используемого Вами анализатора относительно процедуры проверки качества. Это тестирование используется для того, чтобы гарантировать надлежащую работу всей системы в комплексе (анализатор, полоски и код-чип). Пользователи должны иметь механизм контроля в случаях, когда результаты представляются им сомнительными или когда необходимо сделать проверку качества прибора.

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Уровень липопротеидов низкой плотности в крови изменяется в зависимости от времени суток, характера питания, физической активности, состояния здоровья, приема лекарственных препаратов.

Американской Национальной Холестериновой Программой (US National Cholesterol Education Program) рекомендованы следующие пороги.⁷

- ниже 100 мг/дл (ниже 2.59 ммоль/л) – оптимальный уровень
- 100–129 мг/дл (2.59–3.35 ммоль/л) – нормальный уровень
- 130–159 мг/дл (3.36–4.12 ммоль/л) – пограничный уровень
- 160–189 мг/дл (4.13–4.91 ммоль/л) – высокий уровень
- 190 мг/дл и выше (4.92 ммоль/л и выше) – крайне высокий уровень

По крайней мере, два измерения должны быть сделаны перед вынесением медицинского заключения, так как одиночное тестирование не может использоваться для оценки уровня липопротеидов низкой плотности у пациента. Этот тест не заменяет тестирование на липиды в лабораторных условиях.

Врач или медицинский работник оценивает показатели, (то, есть максимальные, и минимальные значения) конкретно для каждого пациента.

ВСЕГДА КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ ДО ПРИНЯТИЯ, КАКИХ ЛИБО ИЗМЕНЕНИЙ В ПЛАНЕ ЛЕЧЕНИЯ.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Система обнаруживает концентрацию липопротеидов низкой плотности в диапазоне от 50 до 200 мг/дл (1.29–5.18 ммоль/л) и, соответственно, отображает, измеренное в этих пределах, значение. Если на дисплее отображается "LOW" или "< ___", то уровень липопротеидов низкой плотности измерен как ниже 50 мг/дл (1.29 ммоль/л). Результаты выше 200 мг/дл (5.18 ммоль/л) будут соответственно отображаться как "HIGH" или "> ___". Во всех этих случаях проведите повторное исследование. Образцы крови с концентрацией липопротеидов низкой плотности свыше 200 мг/дл (5.18 ммоль/л) не должны при этом быть разведены.

Коэффициент корреляции линейности измерения в диапазоне концентраций 48–244 мг/дл составляет 0.973 с линейной регрессией $y=0.8909x+13.24$.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **КОНСЕРВАНТЫ:** Такие средства консервации крови, как фтористые или оксалатные соединения не должны применяться при тестировании. ЭДТА и гепарин не оказывают влияния на проведение процедуры. Для анализа должен браться образец свежей цельной крови.
2. **НОВОРОЖДЕННЫЕ:** Не производилось тестирование тест-полосок, используя кровь новорожденных. До проведения этого исследования, никакие анализы не должны производиться на пробах крови новорожденных.
3. **ГЕМАТОКРИТ:** При уровне гематокрита выше 57% результаты измерения могут быть уменьшены. При уровне гематокрита ниже 35% результаты измерения могут быть завышены.
4. **Уровень в крови билирубина до 10 мг/дл, гемоглобина до 500 мг/дл, аскорбиновой кислоты до 3 мг/дл, ацетиламинофена до 20 мг/дл, ибупрофена до 40 мг/дл, салицилатов до 50 мг/дл, мочевой кислоты до 20 мг/дл, триглицеридов до 500 мг/дл, липопротеидов высокой плотности до 90 мг/дл не оказывает помех тестированию.**

Уровень в крови триглицеридов свыше 500 мг/дл и липопротеидов высокой плотности свыше 90 мг/дл может завышать результаты анализа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. **ДОСТОВЕРНОСТЬ:** Проведено клиническое исследование, уровень липопротеидов низкой плотности измерялся медицинскими работниками на образцах капиллярной крови 128 человек. Результаты анализов с применением тест-полосок совпали с коммерчески доступными методами прямого определения уровня липопротеидов низкой плотности, сертифицированными CRMLN.

Тест-полоски в сравнении с методами прямого определения уровня липопротеидов низкой плотности

Количество пациентов = 128

Диапазон полученных измерений: от 53 до 244 мг/дл

наклон = 0.9348

у-точка-пересечения = +9.51

$r = 0.90$

Ошибка на уровне 100 мг/дл составила +2.99%

Ошибка на уровне 130 мг/дл составила +0.80%

Ошибка на уровне 160 мг/дл составила -0.6%

2. ПОГРЕШНОСТЬ

- a) Двадцать образцов цельной крови разной концентрации были исследованы на липопротеиды низкой плотности. Во время тестирования были получены следующие результаты:

Число образцов	20	20	20
Средний уровень (мг/дл)	79.8	113.6	151.6
Станд. отклонение (мг/дл)	3.79	6.11	7.38
Коэффициент вариации	4.75	5.38	4.87

- b) В течение 10 дней контрольный материал трех различных концентраций был исследован на липопротеиды низкой плотности. Результаты приведены ниже:

Число дней	10	10	10
Средний уровень (мг/дл)	96.8	140.5	171.3
Станд. отклонение (мг/дл)	2.56	5.49	7.84
Коэффициент вариации	2.65	3.91	4.58
Суммарное станд. отклонение (мг/дл)	4.03	5.96	9.02
Суммарный коэффициент вариации	4.16	4.24	5.26

3. ПОМЕХИ: См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ.

ДОСТУПНОСТЬ

REF/CAT NO ОПИСАНИЕ

1753	Набор из 25 тест-полосок PTS «Липопротеиды низкой плотности»
1754	Набор из 6 тест-полосок PTS «Липопротеиды низкой плотности»
1709	Диагностическая система CardioChek
1708	Диагностическая система CardioChek P+A
0721	Контрольные растворы для мультихимического контроля: Уровень 1 и Уровень 2

СИЛА ИНФОРМАЦИЯ (только в США)

Классификация сложности: обычная

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute, NIH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988).
6. NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984:2(1):1-48.EP5-T.
7. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

КЛИЕНТСКАЯ СЛУЖБА

Служба поддержки клиентов предназначена для консультаций и ответов на вопросы относительно использования диагностической аппаратуры с торговыми марками CardioChek™ и тест-полосок PTS. Если Вам нужно получить консультацию клиентской службы вне рабочего времени, обращайтесь, пожалуйста, к Вашим медицинским работникам.
(877) 870-5610 с 8-00 – до 17-00 восточного стандартного времени,
М-Ф бесплатно на территории США, (317) 870-5610, FAX 1 (317) 870-5608
E-mail inforequest@ptpanels.com

Диагностическая аппаратура с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и тест-полоски PTS производятся в США компанией Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268



АВТОРИЗОВАННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
согласно IVDD 98/79/EC
MDSS GmbH
D-30163 Ганновер
Германия

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Использовать до / Дата окончания срока годности	REF	Номер Каталога
	Код / Номер партии		См. инструкцию по использованию
	Для диагностического использования <i>in vitro</i> (в искусственных условиях)		Кем произведено
	Эта продукция удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC для медицинской аппаратуры, предназначенной для диагностики <i>in vitro</i> (в искусственных условиях).		Хранить при / Температура хранения

Набор тест-полосок PTS: Липопротениды высокой плотности(HDL Test Strips)

PS-002582E Rev.0 12/03

Для использования вместе с диагностическими системами CardioChek™ и BioScanner 2000™

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски «Липопротениды высокой плотности» предназначены для количественного измерения уровня в крови липопротенидов высокой плотности в качестве оценки риска при коронарной болезни. Они могут использоваться как в домашних условиях (для самоконтроля), так и применяться для профессионального использования.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Липопротениды высокой плотности являются одним из основных компонентов липидного профиля. Низкий их уровень свидетельствует о повышении риска коронарного заболевания, в то время как высокий уровень, соответственно, о пониженном риске. Относительно вопросов, связанных с уровнем липопротенидов и необходимости проведения такого исследования, пациенты должны обращаться за врачебной консультацией к специалистам.

Код-чип (MEMO Chip), поставляемый с каждой упаковкой тест-полосок, должен быть правильно установлен в диагностическую систему (анализатор) до проведения тестирования. В код-чипе содержится информация о наименовании теста, калибровочная кривая, номер партии и дата срока годности тест-полоски. После установки в прибор тест-полоски и нанесения на нее образца крови, результаты тестирования будут отражены на дисплее, например, через одну минуту.

ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Принципы тестирования основываются на инструментальном считывании изменения уровня отраженного света с поверхности тест-полоски после нанесения на нее образца крови. Чем темнее получается цвет, тем выше уровень липопротенидов высокой плотности в крови. Измеренные оптические данные пересчитываются в числовые значения, которые и отражаются на дисплее. Эта технология определения уровня липопротенидов высокой плотности основана на применении "Метода Триндера" ("Trinder Method").

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Набор тест-полосок PTS «Липопротениды высокой плотности».
- Код-чип (содержит информацию, специфичную для каждой партии тест-полосок).
- Инструкции.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Диагностическая система типа CardioChek™ или BioScanner 2000™
- Контрольный материал для проверки.
- Ланцеты для прокалывания пальца (или оборудование для взятия венозной крови).
- Спиртовые салфетки и/или марля.
- Коллектор капиллярной крови или пипетка для сбора крови.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие ингредиенты:

Холестерин эстераза (микроорганизм)	≥0.75	МЕ
Холестероксидаза (микроорганизм)	≥1	МЕ
Хлорид натрия	≥700	мкг
Фосфорновольфрамовая кислота	≥900	мкг
ЭДТА (этилендиаминтетраацетат)	≥150	мкг
Пероксидаза хрена	≥1	МЕ
4-аминоантипирин	≥12	мкг
Замещенные производные анилина	≥30	мкг

М.Е. - международная единица

Каждый флакон содержит не более 5 гр. силикагеля и/или ультрафильтра

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните упаковку тест-полосок в прохладном, сухом месте при комнатной температуре 68-86°F (20-30°C). Тест-полоски можно хранить в холодильнике при температуре 35-46°F (2-8°C), но они, перед использованием, должны быть доведены до комнатной температуры. Не подвергайте тест-полоски заморозке.
- Держите вдали от источников тепла и прямого солнечного света.
- Храните десикант (высушивающее вещество) во флаконах. Не удаляйте и не выбрасывайте его.
- Всегда закрывайте флакон, после извлечения из него тест-полоски.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из флакона.
- Храните код-чип в анализаторе или внутри оригинальной упаковки партии тест-полосок.
- Храните тест-полоски внутри оригинальной упаковки. Не смешивайте тест-полоски из разных партий. Не храните код-чип внутри флакона, где хранятся тест-полоски.
- После открытия флакона с тест-полосками, они сохраняют свои свойства до истечения срока годности в том случае, если флакон хорошо закрыт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для проведения диагностики в условиях *in vitro*. Предназначено для самотестирования.
- Тест-полоски PTS могут использоваться только в диагностических системах CardioChek или BioScanner 2000.
- Убедитесь в том, что код-чип и тест-полоска имеют совпадающие номера партии. Никогда не используйте код-чип с номером партии, отличающимся от номера тест-полоски.
- Не используйте просроченные полоски для тестирования. Проверяйте флакон на предмет срока годности.
- Наносите необходимое количество крови на тест-полоску за один раз. Если Вам не удалось сразу нанести все необходимое количество крови на тест-полоску, то не надо пытаться добавить к ней кровь. В этом случае следует провести повторное тестирование с новой полоской и новым образцом свежей крови.
- Выбросьте использованную полоску. Тест-полоска должна использоваться только один раз. Никогда не используйте тест-полоску повторно.

Не употребляйте внутрь.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ И ПОДГОТОВКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест-полоски PTS предназначены для использования свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца. Также возможно использование образцов свежей цельной венозной крови, собранной в пробирку, обработанные ЭДТА или гепарином. Чтобы взять каплю крови из пальца, следует:

- Не использовать жидкие косметические средства и крема для рук непосредственно перед тестированием.
- Руки необходимо вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом и тщательно высушить.
- Если для протирания кончика пальца использовался спирт, то перед проколом пальца необходимо убедиться в том, что спирт полностью высох.
- Используйте стерильный, одноразовый ланцет для прокола кончика пальца.

- Сотрите первую каплю крови чистой марлей.
- Осторожно и без усилия нажмите на кончик пальца для сбора капли крови.
- Чрезмерное сжатие пальца может повлиять на результаты тестирования.
- Смотрите раздел "ТЕСТИРОВАНИЕ" для информации относительно правильного нанесения крови на тест-полоску.
- Правильно утилизируйте использованный материал.

Предупреждение: Утилизируйте и обращайтесь со всеми материалами, контактировавшими с кровью с осторожностью и в соответствии с универсальными правилами.

ТЕСТИРОВАНИЕ

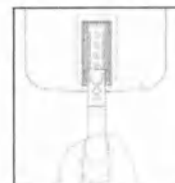
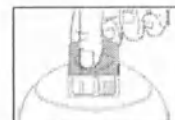
ВАЖНО: Прочтите внимательно все инструкции перед проведением тестирования.

1. Установите код-чип*, соответствующий номеру партии, указанному на флаконе с тест-полоской, и нажмите одну из кнопок на диагностической системе для включения прибора.
2. ** Держите тест-полоску за ребристый край. Вставьте противоположный конец полоски в диагностическую систему. Вставьте тест-полоску так глубоко, как это только возможно.

Направляющие ребра полоски для ее установки в прибор

Место нанесения образца крови

Держите полоску за этот край



3. Когда на дисплее появится сообщение APPLY SAMPLE (нанести образец), то, используя коллектор капиллярной крови или пипетку, нанесите 15 мкл. цельной крови в соответствующее место тест-полоски.
4. Примерно через минуту результат тестирования отобразится на экране. Выньте и утилизируйте использованную полоску. НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ больше другие образцы крови на использованную полоску.

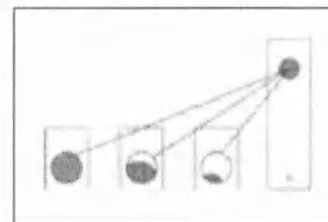
* Код-чип маркирован на боковой стороне при использовании диагностической системы BioScanner 2000.

** В качестве альтернативы, тест-полоска может быть вставлена в анализатор в течение 30 секунд ПОСЛЕ нанесения образца на полоску, когда кровь наносится непосредственно из пальца. Коснитесь каплей крови, свисающей от пальца, до окна зоны размещения образца крови на полоску. Капля крови должна заполнить всю зону окна. Установите полоску в анализатор. Примерно через минуту, результат тестирования появится на дисплее.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Если результат не отражается на экране, то проверьте:
 - Достаточно ли крови было нанесено на тест-полоску.
 - Включен ли прибор. (Если нет, то обратитесь к инструкции прибора или смените батареи.)
 - Правильно ли установлен в порт код-чип.
2. Если на дисплее появляются сообщения "LOW", "<_", "HIGH", ">_" или получен неожиданный результат, то проведите повторное тестирование.
3. Проверьте инструкцию (секция «Неисправности») диагностической системы для дополнительной информации.
4. Чтобы удостовериться в том, что достаточное количество крови было нанесено для анализа на тест-полоску, выньте ее из прибора и проверьте зону химической реакции.

Зона реакции должна быть равномерно и полностью окрашена. Если это не так, то Вам следует выбросить использованную полоску и провести тестирование повторно.



Крови достаточно Крови недостаточно Обратная сторона пол.



ПРОИЗВЕДЕНО:

Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA
Клиентская служба (877) 870-5610 (бесплатно в США)
(317) 870-5610 Fax (317) 870-5608

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в миллимолях на литр (ммоль/л). Измерение в мг/дл – это американская система единиц измерения, в то время как ммоль/л используется во многих других странах. Анализатор предварительно настроен изготовителем на использование американских единиц измерения. Никакого пересчета не требуется для перехода на другие единицы. Для перехода на международные единицы (ммоль/л), пожалуйста, см. Руководство Пользователя анализатора.

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА

Пожалуйста, посмотрите Руководство Пользователя используемого Вами анализатора относительно процедуры проверки качества. Это тестирование используется для того, чтобы гарантировать надлежащую работу всей системы в комплексе (анализатор, полоски и код-чип). Пользователи должны иметь механизм контроля в случаях, когда результаты представляются им сомнительными или когда необходимо сделать проверку качества прибора.

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Уровень липопротеидов высокой плотности в крови изменяется в зависимости от времени суток, характера питания, физической активности, состояния здоровья, приема лекарственных препаратов.

Американской Национальной Холестериновой Программой (US National Cholesterol Education Program) рекомендованы следующие пороги:⁷

- 40 мг/дл и ниже (1.04 ммоль/л и ниже) - Низкое значение, высокий риск развития коронарного заболевания
- 60 мг/дл и выше (1.55 ммоль/л и выше) - Высокое значение, низкий риск развития коронарного заболевания

Врач или медицинский работник оценивает показатели, (то, есть максимальные, и минимальные значения) конкретно для каждого пациента.

ВСЕГДА КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ ДО ПРИНЯТИЯ, КАКИХ ЛИБО ИЗМЕНЕНИЙ В ПЛАНЕ ЛЕЧЕНИЯ.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Система обнаруживает концентрацию липопротеидов высокой плотности в диапазоне от 25 до 85 мг/дл (0.65-2.20 ммоль/л) и, соответственно, отображает, измеренное в этих пределах, значение. Если на дисплее отображается "LOW" или " $<$ ", то уровень липопротеидов низкой плотности измерен как ниже 25 мг/дл (0.65 ммоль/л). Результаты выше 85 мг/дл (2.20 ммоль/л) будут соответственно отображаться как "HIGH" или " $>$ ". Во всех этих случаях проведите повторное исследование.

По крайней мере, два измерения должны быть сделаны перед вынесением медицинского заключения, так как одиночное тестирование не может использоваться для оценки уровня липопротеидов высокой плотности у пациента. Этот тест не заменяет липидное тестирование в лабораторных условиях. Никогда не делайте никаких медицинских заключений, на основании полученных вами результатах. Всегда консультируйтесь с вашим врачом.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- КОНСЕРВАНТЫ:** Такие средства консервации крови, как фтористые или оксалатные соединения не должны применяться при тестировании. ЭДТА и гепарин не оказывают влияния на проведение процедуры. Для анализа должен браться образец свежей цельной крови.
- НОВОРОЖДЕННЫЕ:** Не производилось тестирование тест-полосок, используя кровь новорожденных. До проведения этого исследования, никакие анализы не должны производиться на пробах крови новорожденных.
- МЕТАБОЛИТЫ:** Гиповитаминоз витамина С (аскорбиновая кислота), может сильно исказить результат тестирования.
- ГЕМАТОКРИТ:** При уровне гематокрита выше 50% или ниже 30% результаты измерения могут быть уменьшены.
- Уровень билирубина до 20 мг/дл, а гемоглобина до 775 мг/дл не оказывает помех тестированию.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- ДОСТОВЕРНОСТЬ:** Было проведено клиническое исследование в трех лабораториях. Уровень липопротеидов высокой плотности измерялся медицинскими работниками на образцах капиллярной крови 88 человек. Результаты анализов с применением тест-полосок совпали с эталонным методом.

Тест-полоски в сравнении с эталонным методом
Количество пациентов = 88
Диапазон полученных измерений: от 25 до 85 мг/дл
наклон = 1.1
у-точка-пересечения = - 4.1
 $r = 0.89$
Отклонение результата на уровне 35 мг/дл равно 0.2 мг/дл

Другое исследование проводилось в четырех лабораториях. Уровень липопротеидов высокой плотности измерялся на образцах капиллярной крови 87 человек. Результаты тестов, затем сравнивались с результатами использования метода Abell-Kendall, применяемого в лаборатории CRMLN.

Тест-полоски в сравнении с методом Abell-Kendall
Диапазон полученных измерений: от 25 до 80 мг/дл
наклон = 0.85
у-точка-пересечения = 2.2
 $r = 0.85$
Отклонение результата на уровне 35 мг/дл равно 3.1 мг/дл

Также было обследовано восемьдесят семь (87) пациентов, которые сами тестировали свой уровень липопротеидов высокой плотности с применением тест-полосок PTS «Липопротеиды высокой плотности». Эти результаты, затем сравнивались с эталонным методом.

Ни один из этих пациентов в своем исследовании не получил ошибочно высокий результат. Около 28% пациентов в своих однократных исследованиях получили ошибочно низкий результат. При повторном измерении, эта цифра снизилась до 16%.

Особенно важно проводить повторное тестирование для подтверждения результатов ниже 35 мг/дл.

- ПОГРЕШНОСТЬ:** Двадцать образцов цельной крови разной концентрации были исследованы на липопротеиды высокой плотности. Во время тестирования были получены следующие результаты:

Число образцов	20	20	20
Средний уровень (мг/дл)	28.9	48.6	70.5
Станд. Отклонение (мг/дл)	1.45	4.18	5.11
Коэффициент вариации	5.01	8.60	7.25

- ПОМЕХИ:** См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ.

ДОСТУПНОСТЬ

REF/CAT NO ОПИСАНИЕ

1714	Набор из 25 тест-полосок PTS «Липопротеиды высокой плотности»
1715	Набор из 6 тест-полосок PTS «Липопротеиды высокой плотности»
1709	Диагностическая система CardioChek
1708	Диагностическая система CardioChek P+A
1722	Контрольные растворы для мультихимического контроля: Уровень 1 и Уровень 2

CLIA ИНФОРМАЦИЯ (только в США)

Классификация сложности: обычная

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

- Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
- Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
- NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute, NIH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988).
- NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984.2(1):1-48 EP5-T.
- National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

КЛИЕНТСКАЯ СЛУЖБА

Служба поддержки клиентов предназначена для консультаций и ответов на вопросы относительно использования диагностической аппаратуры с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и тест-полосок PTS. Если Вам нужно получить консультацию клиентской службы вне рабочего времени, обращайтесь, пожалуйста, к Вашим медицинским работникам (877) 870-5610 с 8-00. – до 17-00 восточного стандартного времени, М-Ф бесплатно на территории США), (317) 870-5610, FAX 1 (317) 870-5608 E-mail inforequest@ptspanels.com

Диагностическая аппаратура с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и тест-полоски PTS производится в США компанией Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268



АВТОРИЗОВАННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
согласно IVDD 98/79/EC
MDSS GmbH
D-30163 Ганновер
Германия

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Использовать до / Дата окончания срока годности	REF	Номер Каталога
	Код / Номер партии		См. инструкцию по использованию
	Для диагностического использования <i>in vitro</i> (в искусственных условиях)		Кем произведено
	Эта продукция удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/ЕС для медицинской аппаратуры, предназначенной для <i>in vitro</i> диагностики		Хранить при / Температура хранения

Набор тест-полосок PTS: Липидный спектр (Lipid Test Strips)

Для использования с диагностической системой CardioChek PA

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Эти тест-полоски предназначены для количественного измерения уровня общего холестерина, липопротеидов высокой плотности и триглицеридов в цельной крови. Эта система используется при диагностике и лечении сахарного диабета, атеросклероза и различных заболеваний почек и печени.

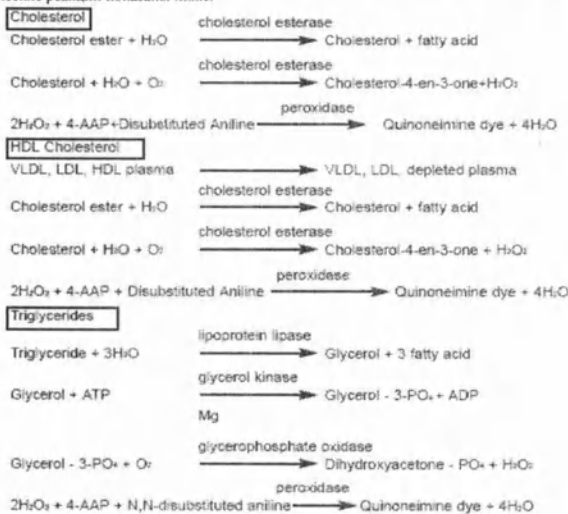
КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Применяется с диагностической системой CardioChek PA.

Код-чип (MEMO Chip), поставляемый с каждой упаковкой тест-полосок, должен быть правильно установлен в диагностическую систему (анализатор) до проведения тестирования. В код-чипе содержится информация о наименовании теста, калибровочная кривая, номер партии и дата срока годности тест-полоски. После установки в прибор тест-полоски и нанесения на неё образца крови, результаты тестирования будут отражены на дисплее в течение двух минут.

ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

После нанесения образца крови на тест-полоску происходит химическая реакция, приводящая к изменению цвета. Это изменение регистрируется фотометрическим оборудованием. Параметры получаемого цвета соответствуют концентрациям анализируемых веществ. Происходящие при этом энзиматические реакции показаны ниже.



ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Флакон с тест-полосками и десикантом.
- Код-чип (содержит информацию, специфичную для каждой партии тест-полосок).
- Инструкции.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Диагностическая система типа CardioChek PA
- Контрольный материал проверки.
- Ланцеты для прокалывания пальца (или оборудование для взятия венозной крови).
- Спиртовые салфетки и/или марля
- Коллектор капиллярной крови или пипетка для сбора крови.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие ингредиенты:

Холестерин эстераза (микроорганизм)	≥ 1.75	M.E.
Холестеролюксидоза (микроорганизм)	≥ 1	M.E.
Пероксидаза хрена	≥ 10	M.E.
4-аминоантипирин	≥ 64	мкг
Замещенные производные анилина	≥ 60	мкг
Фосфорновольфрамная кислота	≥ 0.3	мг
N,N-дизамещенный анилин	≥ 50	мкг
Глицерол-3-фосфат оксидоза (микроорганизм)	≥ 1.5	M.E.
Глицерол киназа (микроорганизм)	≥ 2.0	M.E.
АТФ (микроорганизм)	≥ 50	мкг
Липопротеиновая липаза (микроорганизм)	≥ 4.5	M.E.

M.E. - международная единица

Каждый флакон содержит не более 5 гр. силикагеля и/или ультрафильтра.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните упаковку тест-полосок в прохладном, сухом месте при комнатной температуре 68-86°F (20-30°C). Тест-полоски можно хранить в холодильнике при температуре 35-46°F (2-8°C), но они, перед использованием, должны быть доведены до комнатной температуры. Не подвергайте заморозке.
- Держите вдали от источников тепла и прямого солнечного света.
- Храните десикант (высушивающее вещество) во флаконах. Не удаляйте и не выбрасывайте его.
- Всегда закрывайте флакон, после извлечения из него тест-полоски.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из флакона.
- Храните код-чип в анализаторе или внутри оригинальной упаковки партии тест-полосок.
- Храните тест-полоски внутри оригинальной упаковки. Не смешивайте тест-полоски из разных партий. Не храните код-чип внутри флакона, где хранятся тест-полоски. После открытия флакона с тест-полосками, они сохраняют свои свойства до истечения срока годности в том случае, если флакон хорошо закрыт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для проведения диагностики в условиях *in vitro*. Предназначено для самотестирования.
- Тест-полоски PTS могут использоваться только в диагностической системе CardioChek PA.
- Убедитесь в том, что код-чип и тест-полоска имеют совпадающие номера партий. Никогда не используйте код-чип с номером партии, отличающимся от номера тест-полоски.
- Не используйте просроченные полоски для тестирования. Проверьте флакон на предмет срока годности.
- Наносите необходимое количество крови на тест-полоску за один раз. Если Вам не удалось сразу нанести все необходимое количество крови на тест-полоску, то не надо пытаться добавить на нее кровь. В этом случае следует провести повторное тестирование.

- Никогда не используйте тест-полоску повторно.
- Не употребляйте внутрь.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ И ПОДГОТОВКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест-полоски PTS предназначены для использования свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца. Также возможно использование образцов свежей цельной венозной крови, собранной в пробирки, обработанные ЭДТА или гепарином. Чтобы взять каплю крови из пальца, следует:

- Не использовать жидкие косметические средства и крема для рук непосредственно перед тестированием.
- Руки необходимо вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом и тщательно высушить.
- Если для протирания кончика пальца использовался спирт, то перед проколом пальца необходимо убедиться в том, что спирт полностью высох.
- Используйте стерильный, одноразовый ланцет для прокола кончика пальца.
- Первую каплю крови следует стереть чистой марлей.
- Затем осторожно и без усилий нажмите на кончик пальца для сбора капли крови.
- Чрезмерное сжатие пальца может повлиять на результаты тестирования.
- Смотрите раздел "ТЕСТИРОВАНИЕ" относительно правильного нанесения крови на тест-полоску.
- Правильно утилизируйте использованный материал.

Предупреждение: Утилизируйте и обращайтесь со всеми материалами, контактировавшими с кровью с осторожностью и в соответствии с универсальными правилами.

ТЕСТИРОВАНИЕ

ВАЖНО: Прочтите внимательно все инструкции перед проведением тестирования.

Проводите тестирование натошак*

- Установите код-чип, соответствующий номеру партии, указанному на флаконе с тест-полоской и нажмите одну из кнопок на диагностической системе для включения прибора.
- Держите тест-полоску за ребристый край. Вставьте противоположный конец полоски в диагностическую систему. Вставьте тест-полоску так глубоко, как это только возможно.

Место
нанесения
образца крови

Держите
полосу
за этот край

- Когда на дисплее появится сообщение APPLY SAMPLE (нанести образец), то, используя коллектор капиллярной крови или пипетку, нанесите 35-40 мкл цельной крови в соответствующее место тест-полоски.

- Примерно через 2 минуты результат тестирования отобразится на экране. Для просмотра результатов теста по другим липидам – нажмите на анализаторе кнопку NEXT. Выньте и утилизируйте использованную полоску. НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ больше образцов крови на использованную полоску.

* Для получения лучших результатов тестирование следует производить натошак.

Чтобы удостовериться в том, что достаточное количество крови было нанесено для анализа на тест-полоску, выньте полоску из прибора и проверьте ее обратную сторону. Если поверхность зоны анализа не была равномерно окрашена, то Вам следует выбросить использованную полоску и провести тестирование повторно.

крови
недостаточно
крови
достаточно

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в миллимолях на литр (ммоль/л). Измерение в мг/дл – это американская система единиц измерения, в то время как ммоль/л используется во многих других странах. Анализатор предварительно настроен изготовителем на использование американских единиц измерения. Никакого пересчета не требуется для перехода на другие единицы. Для перехода на международные единицы (ммоль/л), пожалуйста, см. Руководство Пользователя анализатора.

КАЛИБРОВКА И ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА

Пожалуйста, посмотрите Руководство Пользователя используемого Вами анализатора относительно процедуры проверки качества. Это тестирование используется для того, чтобы гарантировать надлежащую работу всей системы в комплексе (анализатор, полоски и код-чип). Пользователи должны иметь механизм контроля в случаях, когда результаты представляются им сомнительными или когда необходимо сделать проверку качества прибора.

CardioChek P-A предварительно калибруется в заводских условиях. Используйте специальную контрольную полоску, прилагаемую к устройству для проверки нормальной работы электронной и оптической составляющих диагностической системы.



ПРОИЗВЕДЕНО:
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA
Клиентская служба (877) 870-5610 (бесплатно в США)
(317) 870-5610 Fax (317) 870-5608

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Американской Национальной Холестериновой Программой (US National Cholesterol Education Program) рекомендованы следующие пороги:⁹

- Общий холестерин:**
 - Ниже 200 мг/дл (5.18 ммоль/л) – оптимальный уровень
 - 200-239 мг/дл (5.18-6.20 ммоль/л) – пограничный уровень
 - 240 мг/дл (6.21 ммоль/л) и выше – высокий уровень
- Липопротеиды высокой плотности:**
 - 40 мг/дл (1.04 ммоль/л) и ниже – низкие значения, высокий риск развития коронарной болезни
 - 60 мг/дл (1.55 ммоль/л) и выше – высокие значения, низкий риск развития коронарной болезни
- Триглицериды:**
 - Ниже 150 мг/дл (1.70 ммоль/л) – нормальный уровень
 - 150-199 мг/дл (1.70-2.25 ммоль/л) – пограничный уровень
 - 200-499 мг/дл (2.26-5.64 ммоль/л) – высокий уровень
 - 500 мг/дл (5.65 ммоль/л) и выше – очень высокий уровень
- Липопротеиды низкой плотности:**
 - Ниже 100 мг/дл (2.59 ммоль/л) – оптимальный уровень
 - 100-129 мг/дл (2.59-3.35 ммоль/л) – нормальный уровень
 - 130-159 мг/дл (3.36-4.12 ммоль/л) – пограничный уровень
 - 160-189 мг/дл (4.13-4.90 ммоль/л) – высокий уровень
 - 190 мг/дл (4.91 ммоль/л) и выше – очень высокий уровень

Липопротеиды низкой плотности подсчитываются арифметическим путем. Полученное значение действительно только в том случае, если уровень триглицеридов не более 400 мг/дл.¹⁰

Липопротеиды низкой плотности (расчитанные) = общий холестерин – липопротеиды высокой плотности – (триглицериды/5)

Также может быть рассчитано отношение общего холестерина к липопротеидам высокой плотности.¹¹

ОГРАНИЧЕНИЯ

- КОНСЕРВАНТЫ:** ЭДТА и гепарин не оказывают влияния на проведение процедуры.
- ЛЕКАРСТВА:** Дофамин и метилдопксифенилаланин уменьшают результаты измерений по всем параметрам.
- МЕТАБОЛИТЫ:** Гиповитаминоз витамина С (аскорбиновая кислота), может сильно исказить результаты тестирования.
- ГЕМАТОКРИТ:** При уровне гематокрита выше 50% или ниже 30% результаты измерения могут быть уменьшены.
- НОВОРОЖДЕННЫЕ:** Не производилось тестирование тест-полосок, используя кровь новорожденных. До проведения этого исследования, никакие анализы не должны производиться на пробах крови новорожденных.
- Жидкие косметические средства и крема для рук** содержат глицерин. Их использование до проведения тестирования может исказить полученные результаты.
- Происходит округление отображаемых прибором результатов.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Эта система тестирования отображает полученные данные в следующих диапазонах:

Холестерин: 100-400 мг/дл (2.6-10.36 ммоль/л)
Липопротеиды высокой плотности: 15-100 мг/дл (0.39-2.59 ммоль/л)
Триглицериды: 50-500 мг/дл (0.56-5.65 ммоль/л)

Если на дисплее отображается "LOW" или "< _" либо "HIGH" или "> _", то полученные величины выходят за предел диапазона измерений. Во всех этих случаях проведите повторное тестирование с новой тест-полоской.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- ДОСТОВЕРНОСТЬ:** Результаты клинических исследований, полученные с применением тест-полосок PTS, сравнивались с результатами метода Abell-Kendall, применяемого в лаборатории CLN.

Тест на холестерин в сравнении с методом Abell-Kendall
n = 125 образцов
Диапазон полученных измерений: от 125 до 400 мг/дл
y = 1.01 x - 1.83
r = 0.91

Тест на липопротеиды высокой плотности в сравнении с методом Abell-Kendall
n = 87 образцов
Диапазон полученных измерений: от 25 до 80 мг/дл
y = 1.10 x - 4.1
r = 0.89

Тест на триглицериды в сравнении с эталонным методом CRMLN
n = 111 образцов
Диапазон полученных измерений: от 68 до 481 мг/дл
y = 0.97 x + 2.8
r = 0.97

Результаты анализа с применением тест-полосок PTS «Липидный спектр», выполненных на приборе CardioChek PA, сравнивались с результатами, полученными при использовании однокомпонентных тест-полосок PTS на приборе BioScanner 2000. Получено следующее:

Сравнение данных по общему холестерину
n = 110 образцов
Диапазон полученных измерений: от 134 до 315 мг/дл
y = 0.94 x - 14.15
r = 0.92

Сравнение данных по липопротеидам высокой плотности
n = 109 образцов
Диапазон полученных измерений: от 30 до 83 мг/дл
y = 0.92 x - 15.4
r = 0.94

Сравнение данных по триглицеридам
n = 105 образцов
Диапазон полученных измерений: от 62 до 464 мг/дл
y = 0.97 x - 6.0
r = 0.98

Эти результаты показывают высокую степень совпадения полученных данных при использовании тест-полосок «Липидный спектр» и однокомпонентных тест-полосок для всех параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ПОГРЕШНОСТЬ

В лабораторных условиях были исследованы образцы цельной крови различных концентраций на холестерин, липопротеиды высокой плотности и триглицериды с использованием тест-полосок PTS «Липидный спектр». Были получены следующие результаты:

Холестерин:		
Число образцов	20	20
Средний уровень (мг/дл)	197.2	251.3
Станд. Отклонение (мг/дл)	8.4	10.0
Коэффициент вариации	4.3	4.0

Липопротеиды высокой плотности:		
Число образцов	20	20
Средний уровень (мг/дл)	39.2	61.5
Станд. Отклонение (мг/дл)	2.5	2.8
Коэффициент вариации	6.4	4.6

Триглицериды:		
Число образцов	20	20
Средний уровень (мг/дл)	157.0	284.0
Станд. Отклонение (мг/дл)	6.1	16.8
Коэффициент вариации	3.9	5.9

3. ПОМЕХИ: См раздел ОГРАНИЧЕНИЯ

СЛИА ИНФОРМАЦИЯ (только в США)

Классификация сложности: обычная

ДОСТУПНОСТЬ

REF/CAT NO ОПИСАНИЕ

US/EU	
744/1708	Диагностическая система CardioChek P+A
577/1710	Набор из 15 тест-полосок PTS «Липидный спектр»
755/	Коллектор сбора капиллярной крови (пипетка) объемом 35 мкл., 16 штук.
739/	Коллектор сбора капиллярной крови (пипетка) объемом 40 мкл., 16 штук.
721/1721	Контрольные растворы PTS для мультихимического контроля: Уровень 1 и Уровень 2
9762/1722	Контрольные растворы PTS для контроля уровня холестерина: Уровень 1 и Уровень 2

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry, Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999.19(2).1-48.EP5-A.
6. Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
7. Young, DL, et. Al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990
8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001
9. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
10. Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502
11. Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ

Служба поддержки клиентов предназначена для консультаций и ответов на вопросы относительно использования диагностической аппаратуры с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и тест-полосок PTS. Если Вам нужно получить консультацию клиентской службы вне рабочего времени, обращайтесь, пожалуйста, к Вашим медицинским работникам.

(877) 870-5610 с 8-00 – до 17-00 восточного стандартного времени,
М-Ф бесплатно на территории США), (317) 870-5610, FAX 1 (317) 870-5608
E-mail inforequest@ptspanels.com

Диагностическая аппаратура с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и наборы тест-полосок PTS производятся в США компанией Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268



0197

АВТОРИЗОВАННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

согласно IVDD 98/79/EC

MDSS GmbH

D-30163 Ганновер

Германия

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Использовать до / Дата окончания срока годности	REF	Номер Каталога
	Код / Номер партии		См. инструкцию по использованию
	Для диагностического использования <i>in vitro</i> (в искусственных условиях)		Кем произведено
	Эта продукция удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC для медицинской аппаратуры, предназначенной для <i>in vitro</i> диагностики		Хранить при / Температура хранения

Набор тест-полосок PTS: «Триглицериды» (Triglycerides Test Strips)[™]

Для использования вместе с диагностическими системами CardioChek[™] и BioScanner 2000[™]

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски предназначены для количественного измерения уровня триглицеридов в цельной крови, взятой из пальца. Эта система тестирования может использоваться как в домашних условиях, так и применяться для профессионального использования.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Триглицериды и холестерин являются основными видами липидов крови. Лица с высоким уровнем триглицеридов в крови должны обратиться за врачебной консультацией. Уровень триглицеридов повышается у лиц, страдающих диабетом, заболеваниями почек, печени или сердца.

Результаты триглицеридного теста могут быть интерпретированы медицинским персоналом с учетом уровня липопротеинов, уровня общего холестерина, диеты, физической нагрузки и семейного анамнеза. Тестирование проводится натошак. Уровень триглицеридов, измеренный натошак, изменяется во времени и сильно зависит от диеты.

Код-чип (MEMO Chip), поставляемый с каждой упаковкой тест-полосок, должен быть правильно установлен в диагностическую систему (анализатор) до проведения тестирования. В код-чипе содержится информация о наименовании теста, калибровочная кривая, номер партии и дата срока годности тест-полоски. После установки в прибор тест-полоски и нанесения на нее образца крови, результаты тестирования будут отражены на дисплее, примерно, через одну минуту.

ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Принципы тестирования основываются на инструментальном считывании изменения уровня отраженного света с поверхности тест-полоски после нанесения на нее образца крови. Чем темнее получается цвет, тем выше уровень триглицеридов в крови. Измеренные оптические данные пересчитываются в численное выражение уровня триглицеридов, которое и отражается на дисплее. Эта технология определения уровня триглицеридов основана на применении "Метода Триндера" ("Trinder Method").

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тест-полоски PTS «Триглицериды».
- Код-чип (содержит информацию, специфичную для каждой партии тест-полосок).
- Инструкции.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Диагностическая система типа CardioChek[™] или BioScanner 2000[™].
- Контрольный материал проверки.
- Ланцеты для прокалывания пальца (или оборудование для взятия венозной крови).
- Спиртовые салфетки и/или марля.
- Коллектор капиллярной крови или пипетка для сбора крови.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие ингредиенты:

N,N-диазещенный анилин	≥50	мкг
Глицерин-3-фосфат оксидаза (бактериальная)	≥1.5	М.Е.
Пероксидаза хрена	≥6	М.Е.
Липопротеиновая липаза (бактериальная)	≥4.5	М.Е.
Глицеринкиназа (бактериальная)	≥2.0	М.Е.
4-аминоантипирин	≥40	мкг
АТФ (бактериальная)	≥ 50	мкг

М.Е. - международные единицы

Каждый флакон содержит не более 5 гр. силикагеля и/или ультрафильтра.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните упаковку тест-полосок в прохладном, сухом месте при комнатной температуре 68-86°F (20-30°C). Тест-полоски можно хранить в холодильнике при температуре 35-46°F (2-8°C), но они, перед использованием, должны быть доведены до комнатной температуры. Не подвергайте заморозке.
- Держите в удалении от источников тепла и прямого солнечного света.
- Храните десикант (всасывающее вещество) во флаконах. Не удаляйте и не выбрасывайте его.
- Всегда закрывайте флакон, после извлечения из него тест-полоски.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из флакона.
- Храните код-чип в анализаторе или внутри оригинальной упаковки партии тест-полосок.
- Храните тест-полоски внутри оригинальной упаковки. Не смешивайте тест-полоски из разных партий. Не храните код-чип внутри флакона, где хранятся тест-полоски.
- После открытия флакона с тест-полосками, они сохраняют свои свойства до истечения срока годности в том случае, если флакон хорошо закрыт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для проведения диагностики в условиях *in vitro*. Предназначено для самотестирования.
- Тест-полоски PTS могут использоваться только в диагностических системах CardioChek или BioScanner 2000.
- Убедитесь в том, что код-чип и тест-полоска имеют совпадающие номера партии. Никогда не используйте код-чип с номером партии, отличающимся от номера тест-полоски.
- Не используйте просроченные полоски для тестирования. Проверьте флакон на предмет срока годности.
- Нанесите необходимое количество крови на тест-полоску за один раз. Если Вам не удалось сразу нанести все необходимое количество крови на тест-полоску, то не надо пытаться добавить на нее крови. В этом случае следует провести повторное тестирование с новой полоской и новым образцом свежей крови.
- Выбросьте использованную полоску. Тест-полоска должна использоваться только один раз. Никогда не используйте тест-полоску повторно.
- Не употребляйте внутрь.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ И ПОДГОТОВКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест-полоски PTS предназначены для использования свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца. Также возможно использование образцов свежей венозной крови, собранной в пробирки, обработанные ЭДТА или гепарином. Чтобы взять каплю крови из пальца, следует:

- Не использовать жидкие косметические средства и крема для рук непосредственно перед тестированием.
- Руки необходимо вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом и тщательно высушить.
- Если для протирания кончика пальца использовался спирт, то, перед проколом пальца необходимо убедиться в том, что спирт полностью высох.
- Используйте стерильный, одноразовый ланцет для прокола кончика пальца.

- Сотрите первую каплю крови чистой марлей.
- Осторожно и без усилия нажмите на кончик пальца для сбора капли крови.
- Чрезмерное сжатие пальца может повлиять на результаты тестирования.
- Смотрите раздел "ТЕСТИРОВАНИЕ" для информации относительно правильного нанесения крови на тест-полоску.
- Правильно утилизируйте использованный материал.

Предупреждение: Утилизируйте и обращайтесь со всеми материалами, контактировавшими с кровью с осторожностью и в соответствии с универсальными правилами.

ТЕСТИРОВАНИЕ

ВАЖНО: Прочтите внимательно все инструкции перед проведением тестирования. Проводите тестирование пациента натошак*.

1. Установите код-чип**, соответствующий номеру партии, указанному на флаконе с тест-полоской, и нажмите одну из кнопок на диагностической системе для включения прибора.

- 2.*** Держите тест-полоску за ребристый край. Вставьте противоположный конец полоски в диагностическую систему. Вставьте тест-полоску так глубоко, как это только возможно.

Направляющие ребра полоски для ее установки в прибор

Место нанесения образца крови

Держите полоску за этот край

3. Когда на дисплее появится сообщение APPLY SAMPLE (нанести образец), то, используя коллектор капиллярной крови или пипетку, нанесите 15 мкл. цельной крови в соответствующее место тест-полоски.
4. Примерно через минуту результат тестирования отобразится на экране. Выньте и утилизируйте использованную полоску. НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ больше другие образцы крови на использованную полоску.

* Для получения лучших результатов тестирование следует проводить натошак.

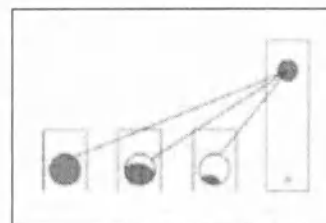
** Код-чип маркирован на боковой стороне при использовании диагностической системы BioScanner 2000.

*** В качестве альтернативы, тест-полоска может быть вставлена в анализатор в течение 30 секунд ПОСЛЕ нанесения образца крови на полоску, когда кровь наносится на полоску непосредственно из пальца. Коснитесь каплей крови, свисающей от пальца, до окна зоны размещения образца крови на тест-полоске. Капля крови должна заполнить всю зону окна. Установите полоску в анализатор. Примерно через минуту, результат тестирования появится на дисплее.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Если результат не отражается на экране, то проверьте:
 - Достаточно ли крови было нанесено на тест-полоску.
 - Включен ли прибор. (Если нет, то обратитесь к инструкции прибора или смените батареи.)
 - Правильно ли установлен в порт код-чип.
2. Если на дисплее появляются сообщения "LOW", "< _", "HIGH", "> _" или получен неожиданный результат, то проведите повторное тестирование.
3. Проверьте инструкцию (секция «Неисправности») диагностической системы для дополнительной информации.
4. Чтобы удостовериться в том, что достаточное количество крови было нанесено для анализа на тест-полоску, выньте полоску из прибора и проверьте зону химической реакции.

Зона реакции должна быть равномерно и полностью окрашена. Если это не так, то Вам следует выбросить использованную полоску и провести тестирование повторно.



Крови достаточно Крови недостаточно Оборотная сторона пол.



ПРОИЗВЕДЕНО:
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA
Клиентская служба (877) 870-5610 (бесплатно в США)
(317) 870-5610 Fax (317) 870-5608

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в миллимолях на литр (ммоль/л). Измерение в мг/дл – это американская система единиц измерения, в то время как ммоль/л используется во многих других странах. Анализатор предварительно настроен изготовителем на использование американских единиц измерения. Никакого пересчета не требуется для перехода на другие единицы. Для перехода на международные единицы (ммоль/л), пожалуйста, см. Руководство Пользователя анализатора.

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА

Пожалуйста, посмотрите Руководство Пользователя используемого Вами анализатора относительно процедуру проверки качества. Это тестирование используется для того, чтобы гарантировать надлежащую работу всей системы в комплексе (анализатор, полоски и код-чип). Пользователи должны иметь механизм контроля в случаях, когда результаты представляются им сомнительными или когда необходимо сделать проверку качества прибора. Проверка необходима, если Вы не использовали прибор в течение последних 30 дней.

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Уровень триглицеридов в крови изменяется в зависимости от времени суток, характера питания, физической активности, состояния здоровья, приема лекарственных препаратов. Врач или медицинский работник оценивает показатели, (то, есть максимальные, и минимальные значения) конкретно для каждого пациента.

При измерениях на уровне 150 мг/дл (1.70 ммоль/л) и 400 мг/дл (4.52 ммоль/л) анализ должен быть повторен. При результатах менее чем 50 мг/дл (0.56 ммоль/л) или более чем 500 мг/дл (5.65 ммоль/л) анализ также должен быть сделан еще раз. По крайней мере, два анализа, произведенные натошак, должны быть выполнены перед вынесением медицинского заключения, так как одиночное тестирование не может использоваться для оценки уровня в крови триглицеридов. Никогда не делайте медицинских заключений, основанные на полученных Вами результатах. Всегда консультируйтесь с вашим врачом.

Американской Национальной Холестериновой Программой (US National Cholesterol Education Program) рекомендованы следующие пороги:⁹

- Ниже 150 мг/дл (Ниже 1.70 ммоль/л) – оптимальный уровень
- 150-199 мг/дл (1.70-2.25 ммоль/л) – пограничный уровень
- 200-499 мг/дл (2.26-5.64 ммоль/л) – высокий уровень
- 500 мг/дл и выше (5.65 ммоль/л и выше) – крайне высокий уровень

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Система обнаруживает концентрацию триглицеридов в диапазоне от 50 до 500 мг/дл (0.56-5.65 ммоль/л) и, соответственно, отображает, измеренное в этих пределах, значение. Если на дисплее высвечивается "LOW" или "< _", то уровень измерения ниже 50 мг/дл (0.56 ммоль/л). Результаты выше 500 мг/дл (5.65 ммоль/л) будут соответственно отображаться как "HIGH" или "> _". В этих случаях следует провести повторное тестирование.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **НОВОРОЖДЕННЫЕ:** Не производилось тестирование тест-полосок, используя кровь новорожденных. До проведения этого исследования, никакие анализы не должны производиться на пробах крови новорожденных.
2. **МЕТАБОЛИТЫ:** Гиповитаминоз витамина С (аскорбиновая кислота), может сильно исказить результат тестирования.
3. **ГЕМАТОКРИТ:** При уровне гематокрита выше 50% или ниже 30% результаты измерения могут быть уменьшены.
4. **ГИПЕРЛИПИДЕМИЯ:** Уровень холестерина до 400 мг/дл не оказывает влияния на результат измерения.
5. **БИЛИРУБИН И МОЧЕВАЯ КИСЛОТА** в концентрации до 20 мг/дл не оказывают влияние на результат.
6. **ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА:** Дофамин и метилдиоксифенилаланин способствуют занижению результатов. Такие препараты как статины и симвастин не оказывают влияние на результаты. Ацетаминофен, ибупрофен и аспирин не оказывают влияния на измерение.

ЗАГРЯЗНЕНИЕ ПРОБ КРОВИ косметическими средствами или лосьонами для рук (из-за содержания в них глицерина) может привести к ложным высоким результатам.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. **ДОСТОВЕРНОСТЬ:** клиническое исследование проводилось в трех лабораториях. Уровни триглицеридов измерялись на образцах капиллярной крови 111 человек. Результаты анализов с применением тест-полосок совпали с результатами при применении метода определения триглицеридов CRMLN.

Тест-полоски PTS в сравнении с методом CRMLN
Количество пациентов = 111
Диапазон концентраций: 66-481 мг/дл
наклон = 0.96
у-точка-пересечения = 2.8
 $r = 0.97$

2. **ПОГРЕШНОСТЬ:**

- a. Рабочая погрешность: Двадцать образцов цельной крови разной концентрации были исследованы. Во время тестирования были получены следующие результаты:

Число образцов	20	20	20
Средний уровень (мг/дл)	137	208	424
SD выше CI	8.86	9.00	22.87
Станд. Отклонение (мг/дл)	7.07	7.18	18.25
CV выше CI	6.47%	4.33%	5.39%
Коэффициент вариации	5.16 %	3.45%	4.30%

- b. Общая погрешность: Общая погрешность была рассчитана для двух уровней триглицеридов (~200 и 400 мг/дл) при использовании цельной крови 59 - 60 различных людей в трех разных лабораториях.

Число образцов	59	60
Средний уровень (мг/дл)	198	373
SD выше CI	4.75	17.72
Станд. Отклонение (мг/дл)	4.08	15.55
Верхнее CI для Коэффициента вариации	2.40%	4.75%
Коэффициент вариации	2.06%	4.17%

3. **ПОМЕХИ:** См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ.

ДОСТУПНОСТЬ

REF/CAT NO ОПИСАНИЕ

XXX	Набор из 25 тест-полосок PTS «Триглицериды»
XXX	Набор из 6 тест-полосок «Триглицериды»
XXX	Диагностическая система CardioChek
XXX	Диагностическая система CardioChek P+A
XXX	Диагностическая система BioScanner 2000
XXX	Устройство забора капиллярной крови объемом 15 мкл
XXX	Контрольные растворы PTS для мультихимического контроля. Уровень 1 и Уровень 2

CLIA ИНФОРМАЦИЯ (только в США)

Классификация сложности: обычная

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Diabetes Care, Management of Dyslipidemia in Adults with Diabetes, Vol. 22, Supplement 1, January, 1999.
2. Am. J. Cardiol, 1998,81(4A):18B-25B.
3. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
4. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
5. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
6. Textbook of Clinical Chemistry, Norbert W. Tietz, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986.
7. NCCLS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
8. Handbook of Lipoprotein Testing, Nader Rifai, G. Russell Warnick and Marek H. Dominiczak, Editors, AACCPress, 1997.
9. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 1999.19(2):EP5-A
10. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ

Служба поддержки клиентов предназначена для консультаций и ответов на вопросы относительно использования диагностической аппаратуры с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и тест-полосок PTS. Если Вам нужно получить консультацию клиентской службы вне рабочего времени, обращайтесь, пожалуйста, к Вашим медицинским работникам.

(877) 870-5610 с 8-00. – до 17-00 восточного стандартного времени,
M-F бесплатно на территории США), (317) 870-5610, FAX 1 (317) 870-5608
E-mail: inforequest@ptspanels.com

Диагностическая аппаратура с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и наборы тест-полосок PTS производится в США компанией Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268



АВТОРИЗОВАННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
согласно IVDD 98/79/EC
MDSS GmbH
D-30163 Ганновер
Германия

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Использовать до / Дата окончания срока годности	REF	Номер Каталога
	Код / Номер партии		См. инструкцию по использованию
	Для диагностического использования <i>in vitro</i> (в искусственных условиях)		Кем произведено
	Эта продукция удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC для медицинской аппаратуры, предназначенной для <i>in vitro</i> диагностики		Хранить при / Температура хранения

Набор тест-полосок PTS: «Кетоновые тела» (Ketone Test Strips) Используется вместе с диагностическими системами CardioChek™ и BioScanner 2000™

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски предназначены для количественного измерения уровня кетонов (β -hydroxybutyrate) в цельной крови. Они могут использоваться как в домашних условиях (для самоконтроля), так и применяться для профессионального использования.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Кетоны являются конечным продуктом метаболизма жирных кислот. Наличие кетонов в крови указывает на появление кетоза или диабетического кетоацидоза. Ацидоз – это состояние, характеризующееся высокой кислотностью жидких сред организма. Диабетики и лица, придерживающиеся кетогенных диет, в наибольшей степени подвержены воздействию кетоза. Пожалуйста, обратитесь за консультацией к вашему врачу относительно применения этого теста.

Код-чип (MEMO Chip), поставляемый с каждой упаковкой тест-полосок, должен быть правильно установлен в диагностическую систему (анализатор) до проведения тестирования. В код-чипе содержится информация о наименовании теста, калибровочная кривая, номер партии и дата срока годности тест-полоски. После установки в прибор тест-полоски и нанесения на нее образца крови, результаты тестирования будут отражены на дисплее, примерно, через одну минуту.

ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Принципы тестирования основываются на инструментальном считывании изменения уровня отраженного света с поверхности тест-полоски после нанесения на нее образца крови. Чем темнее получается цвет, тем выше уровень кетонов в крови. Измеренные оптические данные пересчитываются в численное выражение, которое и отражается на дисплее. Кетоны измеряются как β -hydroxybutyrate.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Набор тест-полосок PTS «Кетоновые тела»
- Код-чип (содержит информацию, специфичную для каждой партии тест-полосок).
- Инструкции.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Диагностическая система типа CardioChek™ или BioScanner 2000™.
- Контрольный материал проверки.
- Ланцеты для прокалывания пальца (или оборудование для взятия венозной крови).
- Спиртовые салфетки и/или марля.
- Коллектор капиллярной крови или пипетка для сбора крови.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие ингредиенты:

NAD (дрожжи)	≥ 0.03	мг
Тетразолиевая соль	≥ 0.015	мг
Дифораза (бактерия <i>Stearothermophilus</i>)	≥ 1	М.Е.
β -гидроксibuтират дегидрогеназа (<i>Pseudomonas</i> sp.)	≥ 0.5	М.Е.

М.Е. - международная единица

Каждый флакон содержит не более 5 гр. силикагеля и/или ультрафильтра

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните упаковку тест-полосок в прохладном, сухом месте при комнатной температуре 68-86°F (20-30°C). Тест-полоски можно хранить в холодильнике при температуре 35-46°F (2-8°C), но они, перед использованием, должны быть доведены до комнатной температуры. Не подвергайте заморозке.
- Держите в удалении от источников тепла и прямого солнечного света.
- Храните десикант (высушивающее вещество) во флаконах. Не удаляйте и не выбрасывайте его.
- Всегда закрывайте флакон, после извлечения из него тест-полоски.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из флакона.
- Храните код-чип в анализаторе или внутри оригинальной упаковки партии тест-полосок.
- Храните тест-полоски внутри оригинальной упаковки. Не смешивайте тест-полоски из разных партий. Не храните код-чип внутри флакона, где хранятся тест-полоски.
- После открытия флакона с тест-полосками, они сохраняют свои свойства до истечения срока годности в том случае, если флакон хорошо закрыт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для проведения диагностики в условиях *in vitro*. Предназначено для самотестирования.
- Тест-полоски PTS могут использоваться только в диагностических системах CardioChek или BioScanner 2000.
- Убедитесь в том, что код-чип и тест-полоска имеют совпадающие номера партии. Никогда не используйте код-чип с номером партии, отличающимся от номера тест-полоски.
- Не используйте просроченные полоски для тестирования. Проверьте флакон на предмет срока годности.
- Нанесите необходимое количество крови на тест-полоску за один раз. Если Вам не удалось сразу нанести все необходимое количество крови на тест-полоску, то не надо пытаться добавить на нее кровь. В этом случае следует провести повторное тестирование с новой полоской и новым образцом свежей крови.
- Выбросьте использованную полоску. Тест-полоска должна использоваться только один раз. Никогда не используйте тест-полоску повторно.
- Не употребляйте внутрь.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ И ПОДГОТОВКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест-полоски PTS предназначены для использования свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца. Также возможно использование образцов свежей цельной венозной крови, собранной в пробирку, обработанные ЭДТА или гепарином. Если тест не выполняется немедленно, после забора крови, то полученный образец можно поместить в холодильник, но не более чем на 4 часа. Осторожно наберите в пипетку 15 мкл цельной крови, или 10 мкл сыворотки (плазмы) для нанесения на тест-полоску. Чтобы взять каплю крови из пальца, следует:

- Не использовать жидкие косметические средства и крема для рук непосредственно перед тестированием.
- Руки необходимо вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом и тщательно высушить.
- Если для протирания кончика пальца использовался спирт, то перед проколом пальца необходимо убедиться в том, что спирт полностью высох.
- Используйте стерильный, одноразовый ланцет для прокола кончика пальца.
- Сотрите первую каплю крови чистой марлей.
- Осторожно и без усилия нажмите на кончик пальца для сбора капли крови.
- Чрезмерное сжатие пальца может повлиять на результаты тестирования.
- Смотрите раздел "ТЕСТИРОВАНИЕ" для информации относительно правильного нанесения крови на тест-полоску.
- Правильно утилизируйте использованный материал.

Предупреждение: Утилизируйте и обращайтесь со всеми материалами, контактировавшими с кровью с осторожностью и в соответствии с универсальными правилами.

ТЕСТИРОВАНИЕ

ВАЖНО: Прочтите внимательно все инструкции перед проведением тестирования.

1. Установите код-чип*, соответствующий номеру партии, указанному на флаконе с тест-полоской и нажмите одну из кнопок на диагностической системе для включения прибора.
2. ** Держите тест-полоску за ребристый край. Вставьте противоположный конец полоски в диагностическую систему. Вставьте тест-полоску так глубоко, как это только возможно.

Направляющие ребра полоски для ее установки в прибор

Место нанесения образца крови

Держите полоску за этот край



3. Когда на дисплее появится сообщение APPLY SAMPLE (нанести образец), то, используя коллектор капиллярной крови или пипетку, нанесите 15 мкл цельной крови в соответствующее место тест-полоски.
4. Примерно через минуту результат тестирования отобразится на экране. Выньте и утилизируйте использованную полоску. НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ больше другие образцы крови на использованную полоску.

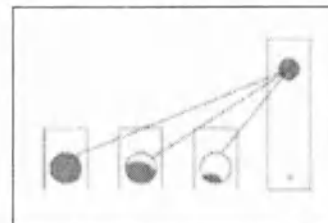
* Код-чип маркирован на боковой стороне при использовании диагностической системы BioScanner 2000. *

** В качестве альтернативы, тест-полоска может быть вставлена в анализатор в течение 30 секунд ПОСЛЕ нанесения образца крови на полоску, когда кровь наносится на полоску непосредственно из пальца. Коснитесь жалом крови, свисающей от пальца, до окна зоны размещения образца крови на тестовой полоске. Капля крови должна заполнить всю зону окна. Установите полоску в анализатор. Примерно через минуту, результат тестирования появится на дисплее.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Если результат не отражается на экране, то проверьте:
 - Достаточно ли крови было нанесено на тест-полоску.
 - Включен ли прибор (Если нет, то обратитесь к инструкции прибора или смените батареи.)
 - Правильно ли установлен в порт код-чип.
2. Если на дисплее появляются сообщения "LOW", "< ", "HIGH", "> " или получен неожиданный результат, то проведите повторное тестирование.
3. Проверьте инструкцию (секция «Неисправности») диагностической системы для дополнительной информации.
4. Чтобы удостовериться в том, что достаточное количество крови было нанесено для анализа на тест-полоску, выньте полоску из прибора и проверьте зону химической реакции полоски.

Зона реакции должна быть равномерно и полностью окрашена. Если это не так, то Вам следует выбросить использованную полоску и провести тестирование повторно.



Крови достаточно Крови недостаточно Обратная сторона пол.



ПРОИЗВЕДЕНО

Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA
Клиентская служба (877) 870-5610 (бесплатно в США)
(317) 870-5610 Fax (317) 870-5608

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в миллимолях на литр (ммоль/л). Измерение в мг/дл – это американская система единиц измерения, в то время как ммоль/л используется во многих других странах. Анализатор предварительно настроен изготовителем на использование американских единиц измерения. Никакого пересчета не требуется для перехода на другие единицы. Для перехода на международные единицы (ммоль/л), пожалуйста, см. Руководство Пользователя анализатора.

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА

Пожалуйста, посмотрите Руководство Пользователя используемого Вами анализатора относительно процедуры проверки качества. Это тестирование используется для того, чтобы гарантировать надлежащую работу всей системы в комплексе (анализатор, полоски и код-чип). Пользователи должны иметь механизм контроля в случаях, когда результаты представляются им сомнительными или когда необходимо сделать проверку качества прибора.

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Уровень кетонов в крови изменяется в зависимости от времени суток, характера питания, физической активности, состояния здоровья, приема лекарственных препаратов.

Ожидаемый уровень кетонов при тестировании сыворотки составляет 0.5-3 мг/дл (0.05 – 0.29 ммоль/л).
При тестировании цельной крови, выполненным натошак, уровень кетонов будет: 0.21-2.81 мг/дл (0.02 – 0.27 ммоль/л).^{6,7}

ВСЕГДА КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ ДО ПРИНЯТИЯ, КАКИХ ЛИБО ИЗМЕНЕНИЙ В ПЛАНЕ ЛЕЧЕНИЯ.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Система обнаруживает концентрацию кетонов в диапазоне от 2 до 70 мг/дл (0.19-6.72 ммоль/л) и, соответственно, отображает, измеренное в этих пределах, значение. Если на дисплее высвечивается "LOW" или "< ", то уровень измерения ниже 2 мг/дл (0.19 ммоль/л). Результаты выше 70 мг/дл (ммоль/л) будут соответственно отображаться как "HIGH" или "> ". В этих случаях следует провести повторное тестирование.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- КОНСЕРВАНТЫ:** ЭДТА и гепарин не оказывают влияния на проведение процедуры. Для анализа должен браться образец свежей цельной крови.
- НОВОРОЖДЕННЫЕ:** Не производилось тестирование тест-полосок, используя кровь новорожденных. До проведения этого исследования, никакие анализы не должны производиться на пробах крови новорожденных.
- МЕТАБОЛИТЫ:** Гиповитаминоз витамина С (аскорбиновая кислота), может сильно исказить результат тестирования.
- ГЕМАТОКРИТ:** При уровне гематокрита выше 50% или ниже 30% результаты измерения могут быть уменьшены.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. ДОСТОВЕРНОСТЬ: клиническое исследование проводилось медицинскими работниками, используя образцы сыворотки, плазмы и цельной капиллярной крови 74 человек. Результаты тестов с применением тест-полосок PTS «Кетоновые тела» были сопоставлены с результатами, полученными с помощью коммерчески доступного эталонного метода.

Тест-полоски PTS «Кетоновые тела» в сравнении с эталонным методом
Комбинирование цельной крови, сыворотки и плазмы.
Количество образцов = 102
Диапазон образцов: от 2 и до 70 мг/дл
наклон = 1.06
у-точка-пересечения = 0.8
r = 0.99

Образцы сыворотки и плазмы.
Количество образцов = 63
Диапазон образцов: от 2 и до 70 мг/дл
наклон = 1.05
у-точка-пересечения = 1.5
r = 0.99

Образцы цельной крови.
Количество образцов = 73
Диапазон образцов: от 2.4 и до 37 мг/дл
наклон = 1.02
у-точка-пересечения = -0.5
r = 0.99

2. ПОГРЕШНОСТЬ

Двадцать образцов цельной крови разной концентрации были исследованы на кетоны. Во время тестирования были получены следующие результаты:

Число образцов	20	20	20	20
Средний уровень концентрации (мг/дл)	3.3	11.9	21.7	37.7
Станд. Отклонение (мг/дл)	0.14	0.32	0.78	0.44
Коэффициент вариации	4.24	2.69	3.59	1.17

Результаты были проверены через 10 дней:

Число образцов	10	10	10	10
Средний уровень концентрации (мг/дл)	8.1	16.3	25.6	55.3
Станд. Отклонение (мг/дл)	0.51	0.50	1.01	2.37
Коэффициент вариации	6.30	3.07	3.95	4.29

3. ПОМЕХИ: См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ.

ДОСТУПНОСТЬ

REF/CAT NO ОПИСАНИЕ

XXX	Набор из 25 тест-полосок PTS «Кетоновые тела»
XXX	Набор из 6 тест-полосок PTS «Кетоновые тела»
XXX	Диагностическая система CardioChek
XXX	Диагностическая система CardioChek P-A
XXX	Диагностическая система BioScanner 2000
XXX	Коллектор капиллярной крови объемом 15 мкл
XXX	Контрольные растворы PTS для мультихимического контроля: Уровень 1 и Уровень 2

CLIA ИНФОРМАЦИЯ (только в США)

Классификация сложности: обычная

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

- Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
- Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
- NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- Textbook of Clinical Chemistry, Norbert W. Tietz, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1986.
- Koch, D. D. and Feldbruegge, D. H., Clin. Chem 33:1761 (1987).
- Li, P. K., et al., Clin. Chem., 26:1713 (1980).

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ

Служба поддержки клиентов предназначена для консультаций и ответов на вопросы относительно использования диагностической аппаратуры с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и тест-полосок PTS. Если Вам нужно получить консультацию клиентской службы вне рабочего времени, обращайтесь, пожалуйста, к Вашим медицинским работникам.

(877) 870-5610 с 8-00 – до 17-00 восточного стандартного времени.
M-F бесплатно на территории США, (317) 870-5610, FAX 1 (317) 870-5608
E-mail inforequest@ptspanels.com

Диагностическая аппаратура с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и наборы тест-полосок PTS производится в США компанией Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268



АВТОРИЗОВАННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
согласно IVDD 98/79/EC
MDSS GmbH
D-30163 Ганновер
Германия

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Использовать до / Дата окончания срока годности	REF	Номер Каталога
	Код / Номер партии		См. инструкцию по использованию
	Для диагностического использования <i>in vitro</i> (в искусственных условиях)		Кем произведено
	Эта продукция удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC для медицинской аппаратуры, предназначенной для <i>in vitro</i> диагностики		Хранить при / Температура хранения

НАБОР тест-полосок PTS: «Глюкоза» (Glucose Test Strips)

Для использования вместе с диагностическими системами CardioChek™ и BioScanner 2000™

ПРЕНАЗНАЧЕНИЕ

Эти тест-полоски предназначены для количественного измерения уровня глюкозы в цельной крови, взятой из пальца. Они помогают больным сахарным диабетом следить за концентрацией глюкозы в крови. Эта система может использоваться как в домашних условиях, так и применяться для профессионального использования.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Глюкоза является основным поставщиком энергии в организме человека и очень важно поддержание ее концентрации на определенном уровне. Данный тест предназначен для мониторинга уровня глюкозы в крови.

Код-чип (MEMO Chip), поставляемый с каждой упаковкой тест-полосок, должен быть правильно установлен в диагностическую систему (анализатор) до проведения тестирования. В код-чипе содержится информация о наименовании теста, калибровочная кривая, номер партии и дата срока годности тест-полоски. После установки в прибор тест-полоски и нанесения на нее образца крови, результаты тестирования будут отражены на дисплее, примерно, через одну минуту.

ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Принципы тестирования основываются на инструментальном считывании изменения уровня отраженного света с поверхности тест-полоски после нанесения на нее образца крови. Чем темнее получается цвет, тем выше уровень глюкозы. Измеренные оптические данные пересчитываются в числовое выражение уровня глюкозы, которое и отражается на дисплее.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тест-полоски PTS «Глюкоза»
- Код-чип (содержит информацию, специфичную для каждой партии тест-полосок).
- Инструкции.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Диагностическая система типа CardioChek™ или BioScanner 2000™
- Контрольный материал для проверки.
- Ланцеты для прокалывания пальца (или оборудование для взятия венозной крови).
- Спиртовые салфетки и/или марля.
- Коллектор капиллярной крови или пипетка для сбора крови.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие ингредиенты:

Глюкозооксидаза (<i>aspergillus niger</i>)	≥0.2	МЕ
Пероксидаза хрена	≥0.2	МЕ
4-аминоантипирин	≥10	мкг
N,N-дизамещенный анилин	≥20	мкг

МЕ - международная единица

Каждый флакон содержит не более 5 гр. силикагеля и/или ультрафильтра

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните упаковку тест-полосок в прохладном, сухом месте при комнатной температуре 68-86°F (20-30°C). Тест-полоски можно хранить в холодильнике при температуре 35-46°F (2-8°C), но они, перед использованием, должны быть доведены до комнатной температуры. Не подвергайте заморозке.
- Держите в удалении от источников тепла и прямого солнечного света.
- Храните десикант (высушивающее вещество) во флаконах. Не удаляйте и не выбрасывайте его.
- Всегда закрывайте флакон, после извлечения из него тест-полоски.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из флакона.
- Храните код-чип в анализаторе или внутри оригинальной упаковки партии тест-полосок.
- Храните тест-полоски внутри оригинальной упаковки. Не смешивайте тест-полоски из разных партий. Не храните код-чип внутри флакона, где хранятся тест-полоски. После открытия флакона с тест-полосками, они сохраняют свои свойства до истечения срока годности в том случае, если флакон хорошо закрыт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для проведения диагностики в условиях *in vitro*. Предназначено для самотестирования.
- Эти тест-полоски могут использоваться только в диагностических системах CardioChek или BioScanner 2000.
- Убедитесь в том, что код-чип и тест-полоска имеют совпадающие номера партии. Никогда не используйте код-чип с номером партии, отличающимся от номера тест-полоски.
- Не используйте просроченные полоски для тестирования. Проверяйте флакон на предмет срока годности.
- Наносите необходимое количество крови на тест-полоску за один раз. Если Вам не удалось сразу нанести все необходимое количество крови на тест-полоску, то не надо пытаться добавить на нее кровь. В этом случае следует провести повторное тестирование с новой полоской и новым образцом свежей крови.
- Выбросьте использованную полоску. Тест-полоска должна использоваться только один раз. Никогда не используйте тест-полоску повторно.
- Не употребляйте внутрь.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ И ПОДГОТОВКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест-полоски PTS предназначены для использования свежей капиллярной цельной крови, взятой из пальца. Также возможно использование образцов свежей цельной венозной крови, собранной в пробирки, обработанные ЭДТА или гепарином. Чтобы взять каплю крови из пальца, следует:

- Не использовать жидкие косметические средства и крема для рук непосредственно перед тестированием.
- Руки необходимо вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом и тщательно высушить.
- Если для протирания кончика пальца использовался спирт, то перед проколом пальца необходимо убедиться в том, что спирт полностью высох.
- Используйте стерильный, одноразовый ланцет для прокола кончика пальца.
- Сотрите первую каплю крови чистой марлей.
- Осторожно и без усилия нажмите на кончик пальца для сбора капли крови.

- Чрезмерное сжатие пальца может повлиять на результаты тестирования.
- Смотрите раздел "ТЕСТИРОВАНИЕ" для информации относительно правильного нанесения крови на тест-полоску.
- Правильно утилизируйте использованный материал.

Предупреждение: Утилизируйте и обращайтесь со всеми материалами, контактировавшими с кровью с осторожностью и в соответствии с универсальными правилами.

ТЕСТИРОВАНИЕ

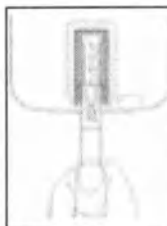
ВАЖНО: Прочтите внимательно все инструкции перед проведением тестирования.

1. Установите код-чип*, соответствующий номеру партии, указанному на флаконе с тест-полоской и нажмите одну из кнопок на диагностической системе для включения прибора.
2. ** Держите тест-полоску за ребристый край. Вставьте противоположный конец полоски в диагностическую систему. Вставьте тест-полоску так глубоко, как это только возможно.



Направляющие ребра полоски для ее установки в прибор

Место нанесения образца крови



Держите полоску за этот край

3. Когда на дисплее появится сообщение APPLY SAMPLE (нанести образец), то, используя коллектор капиллярной крови или пипетку, нанесите 15 мкл. цельной крови в соответствующее место тест-полоски.
4. Примерно через минуту результат тестирования отобразится на экране. Выньте и утилизируйте использованную полоску. **НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ** больше другие образцы крови на использованную полоску.



* Код-чип маркирован на боковой стороне при использовании диагностической системы BioScanner 2000.

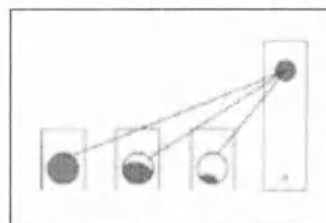
** В качестве альтернативы, тест-полоска может быть вставлена в анализатор в течение 30 секунд ПОСЛЕ нанесения образца на полоску, когда кровь наносится непосредственно из пальца. Коснитесь каплей крови, свисающей от пальца, до окна зоны размещения образца крови на полоске. Капля крови должна заполнить всю зону окна. Установите полоску в анализатор. Примерно через минуту, результат тестирования появится на дисплее.



ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Если результат не отражается на экране, то проверьте:
 - Достаточно ли крови было нанесено на тест-полоску.
 - Включен ли прибор. (Если нет, то обратитесь к инструкции прибора или смените батареи.)
 - Правильно ли установлен в порт код-чип.
2. Если на дисплее появляются сообщения "LOW", "<_", "HIGH", ">_" или получен неожиданный результат, то проведите повторное тестирование.
3. Проверьте инструкцию (секция «Неисправности») диагностической системы для дополнительной информации.
4. Чтобы удостовериться в том, что достаточное количество крови было нанесено для анализа на тест-полоску, выньте полоску из прибора и проверьте зону химической реакции полоски.

Зона реакции должна быть равномерно и полностью окрашена. Если это не так, то Вам следует выбросить использованную полоску и провести тестирование повторно.



ПРОИЗВЕДЕНО:
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA
Клиентская служба (877) 870-5610 (бесплатно в США)
(317) 870-5610 Fax (317) 870-5608

Крови достаточно Крови недостаточно Обратная сторона пол.

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в миллимолях на литр (ммоль/л). Измерение в мг/дл – это американская система единиц измерения, в то время как ммоль/л используется во многих других странах. Анализатор предварительно настроен изготовителем на использование американских единиц измерения. Никакого пересчета не требуется для перехода на другие единицы. Для перехода на международные единицы (ммоль/л), пожалуйста, см. Руководство Пользователя анализатора.

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА

Пожалуйста, посмотрите Руководство Пользователя используемого Вами анализатора относительно процедуру проверки качества. Это тестирование используется для того, чтобы гарантировать надлежащую работу всей системы в комплексе (анализатор, полоски и код-чип). Пользователи должны иметь механизм контроля в случаях, когда результаты представляются им сомнительными или когда необходимо сделать проверку качества прибора.

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Уровень глюкозы в крови изменяется в зависимости от времени суток, характера питания, физической активности, состояния здоровья, приема лекарственных препаратов. Врач или медицинский работник оценивает показатели, (то, есть максимальные, и минимальные значения) конкретно для каждого пациента.

Нормальный уровень глюкозы в крови в условиях «натощак» для лиц, у которых нет диабета, составляет 70-105 мг/дл (3.9 – 5.8 ммоль/л).⁶

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Система обнаруживает уровень глюкозы в крови от 20 до 600 мг/дл (1.11-33.3 ммоль/л) и, соответственно, отображает измеренное в этих пределах значение. Если на дисплее отображается "LOW" или "< ", то уровень глюкозы измерен как ниже 20 мг/дл (1.11 ммоль/л). Результаты выше 600 мг/дл (33.3 ммоль/л) будут соответственно высвечиваться как "HIGH" или "> ".

На дисплее появится сообщение "CHECK KETONE" (Проверьте уровень кетонов), если уровень глюкозы окажется выше 240 мг/дл (13.32 ммоль/л).

Важно: Во всех этих случаях, следует провести повторное тестирование с использованием новых материалов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- КОНСЕРВАНТЫ:** Такие средства консервации крови, как фтористые или оксалатные соединения не должны применяться при тестировании.
- НОВОРОЖДЕННЫЕ:** Не производилось тестирование тест-полосок, используя кровь новорожденных. До проведения этого исследования, никакие анализы не должны производиться на пробах крови новорожденных.
- МЕТАБОЛИТЫ:** Эта тестовая система ориентирована для глюкозы. Другие сахаросодержащие вещества или витамин С в нормальных концентрациях в крови не влияют на результат тестирования.
- ГЕМАТОКРИТ:** При уровне гематокрита выше 50% или ниже 30% результаты измерения могут быть уменьшены.
- ВЫСОТА:** Тестирование на высоте до 5280 футов не выявило влияния на точность измерения.
- ОБЕЗВОЖИВАНИЕ:** обезвоживание организма сильно влияет на результаты.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. ДОСТОВЕРНОСТЬ: Тест-полоски откалиброваны для оценки величины концентрации глюкозы в плазме. Калибровка осуществлена лабораториями по автоматическому измерению глюкозы. По сравнению с известными коммерчески доступными методами (например, биосенсорный (ознодегидрогеназный), использованный для этих тест-полосок метод, дал хорошо сопоставимые результаты, по точности соответствующие лабораторным методам исследования плазмы.

Тест-полоски по сравнению с доступными методами контроля уровня глюкозы в крови
Количество пациентов = 120
наклон = 0.951
у-точка-пересечения = 5.36
 $r = 0.99$

Тест-полоски калибровались для оценки уровня глюкозы в цельной крови. В исследовании, проведенном в диабетической клинике, эти результаты были сопоставлены с лабораторными данными, полученных с использованием прибора YSI (yellow string instrument).

Тест-полоски в сравнении с методом YSI
Количество пациентов = 86
наклон = 0.99
у-точка-пересечения = 4.63
 $r = 0.978$

Профессиональное обследование 161 пациента, выполненное медицинскими работниками в трех лабораториях, привело к получению следующих результатов:

Тест-полоски в сравнении с методом YSI
Количество пациентов = 161
наклон = 0.983
у-точка-пересечения = 0.67
 $r = 0.97$

2. ПОГРЕШНОСТЬ:

Двадцать образцов цельной крови разной концентрации были исследованы на глюкозу. Во время тестирования были получены следующие результаты:

Число образцов	20	20	20	20	20
Средний уровень глюкозы (мг/дл)	41	87	104	197	368
Станд. Отклонение (мг/дл)	2.75	4.66	5.90	5.24	13.69
Коэффициент вариации	6.67 %	5.35 %	5.68 %	2.67 %	3.72 %

Это означает, что разница между измерениями, при использовании различных полосок, находится в пределах 6.7%.

3. ПОМЕХИ: См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ.

ДОСТУПНОСТЬ

REF/CAT NO ОПИСАНИЕ

XXX	Набор из 25 тест-полосок PTS «Глюкоза»
XXX	Контрольные растворы для мультихимического контроля – Уровень 1 и Уровень 2
XXX	Диагностическая система CardioChek
XXX	Диагностическая система CardioChek P+A
XXX	Диагностическая система BioScanner 2000
XXX	Устройство забора капиллярной крови объемом 15 мкл

СЛИА ИНФОРМАЦИЯ (только в США)

Классификация сложности: обычная

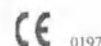
СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

- Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
- Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
- NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- Accu-Chek Comfort Curve instructions, Roche Diagnostics, 2000.
- Clinical Chemistry, Third Edition, Norbert W. Tietz, Ph.D., Editor, W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1987.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ

Служба поддержки клиентов предназначена для консультаций и ответов на вопросы относительно использования диагностической аппаратуры с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и тест-полосок PTS. Если Вам нужно получить консультацию клиентской службы вне рабочего времени, обращайтесь, пожалуйста, к Вашим медицинским работникам.
(877) 870-5610 с 8-00 – до 17-00 восточного стандартного времени,
M-F бесплатно на территории США), (317) 870-5610, FAX 1 (317) 870-5608
E-mail inforequest@ptspanels.com

Диагностическая аппаратура с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и наборы тест-полосок PTS производится в США компанией Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268 USA.



АВТОРИЗОВАННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
согласно IVDD 98/79/EC
MDSS GmbH
D-30163 Ганновер
Германия

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Использовать до / Дата окончания срока годности	REF	Номер Каталога
	Код / Номер партии		См. инструкцию по использованию
	Для диагностического использования <i>in vitro</i> (в искусственных условиях)		Кем произведено
	Эта продукция удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC для медицинской аппаратуры, предназначенной для <i>in vitro</i> диагностики		Хранить при / Температура хранения

Набор тест-полосок PTS: Общий холестерин + Глюкоза (Chol + Glu Test Strips)

Для использования вместе с диагностическими системами CardioChek™ PA

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски PTS «Общий холестерин + Глюкоза» предназначены для количественного измерения уровня общего холестерина и глюкозы в цельной крови с использованием анализатора CardioChek™ PA. Они могут использоваться как в домашних условиях (для самоконтроля), так и применяться для профессионального использования. Определение уровня общего холестерина в крови используется при диагностике и лечении различных заболеваний, связанных с нарушением обмена липидов и липопротеидов. Измерение концентрации глюкозы в крови используется при мониторинге заболеваний, связанных с нарушением обмена углеводов. Частота проведения тестирования должна соответствовать рекомендациям врача относительно анализа на общий холестерин. Данный анализатор не заменяет глюкометр.

ОБЩЕЕ

Тест-полоски PTS «Общий холестерин + Глюкоза» определяют уровень в цельной крови общего холестерина и глюкозы с использованием анализатора CardioChek™ PA. Код-чип (MEMO Chip), поставляемый с каждой упаковкой тест-полосок, должен быть правильно установлен в анализатор до проведения тестирования. В код-чипе содержится информация о наименовании теста, калибровочная кривая, номер партии и дата срока годности тест-полоски. После установки в прибор тест-полоски и нанесения на нее образца крови, результаты тестирования будут отражены на дисплее, примерно, через две минуты.

ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Принципы тестирования основываются на инструментальном считывании изменения уровня отраженного света с поверхности тест-полоски после нанесения на нее образца крови. Измеренные оптические данные пересчитываются в числовые значения, которые и отражаются на дисплее.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Набор тест-полосок PTS «Общий холестерин + Глюкоза».
- Код-чип (содержит информацию, специфичную для каждой партии тест-полосок).
- Инструкции.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Диагностическая система типа CardioChek™ PA.
- Контрольный материал для проверки.
- Ланцеты для прокалывания пальца (или оборудование для взятия венозной крови).
- Спиртовые салфетки и/или марля.
- Коллектор капиллярной крови или пипетка для сбора крови.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие ингредиенты:

Холестеринэстераза (микроорганизм)	≥0.6	М.Е.
Холестеролоксидаза (микроорганизм)	≥0.4	М.Е.
4-аминоантипирин	≥15	мкг
Пероксидаза хрена	≥1	М.Е.
Замещенные производные анилина	≥ 20	мкг
Глюкоз-оксидаза (микроорганизм)	≥ 0.2	М.Е.
N, N замещенный анилин	≥15	мкг

М.Е. - международная единица

Каждый флакон содержит не более 5 гр. силикагеля и/или ультрафильтра

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните упаковку тест-полосок в прохладном, сухом месте при комнатной температуре 68-86°F (20-30°C). Тест-полоски можно хранить в холодильнике при температуре 35-46°F (2-8°C), но они, перед использованием, должны быть доведены до комнатной температуры. Не подвергайте заморозке.
- Держите в удалении от источников тепла и прямого солнечного света.
- Храните десикант (высушивающее вещество) во флаконах. Не удаляйте и не выбрасывайте его.
- Всегда закрывайте флакон, после извлечения из него тест-полоски.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из флакона.
- Храните код-чип в анализаторе или внутри оригинальной упаковки партии тест-полосок.
- Храните тест-полоски внутри оригинальной упаковки. Не смешивайте тест-полоски из разных партий. Не храните код-чип внутри флакона, где хранятся тест-полоски.
- После открытия флакона с тест-полосками, они сохраняют свои свойства до истечения срока годности в том случае, если флакон хорошо закрыт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для проведения диагностики в условиях *in vitro*. Предназначено для самотестирования.
- Тест-полоски PTS «Общий холестерин + Глюкоза» могут использоваться только в диагностических системах CardioChek PA.
- Убедитесь в том, что код-чип и тест-полоска имеют совпадающие номера партий. Никогда не используйте код-чип с номером партии, отличающимся от номера тест-полоски.
- Не используйте просроченные полоски для тестирования. Проверяйте флакон на предмет срока годности.
- Наносите необходимое количество крови на тест-полоску за один раз. Если Вам не удалось сразу нанести все необходимое количество крови на тест-полоску, то не надо пытаться добавить на нее кровь. В этом случае следует провести повторное тестирование с новой полоской и новым образцом свежей крови.
- Выбросьте использованную полоску. Тест-полоска должна использоваться только один раз. **Никогда** не используйте тест-полоску повторно.
- Не употребляйте внутрь.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ И ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

Тест-полоски PTS предназначены для использования свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца. Также возможно использование образцов свежей цельной венозной крови, собранной в пробирки, обработанные ЭДТА или гепарином. Чтобы взять каплю крови из пальца, следует:

- Не использовать жидкие косметические средства и крема для рук непосредственно перед тестированием.
- Руки необходимо вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом и тщательно высушить.
- Если для протирания кончика пальца использовался спирт, то перед проколом пальца необходимо убедиться в том, что спирт полностью высох.
- Используйте стерильный, одноразовый ланцет для прокола кончика пальца.

- Первую каплю крови следует стереть чистой марлей.
- Затем осторожно и без усилий нажмите на кончик пальца для сбора капли крови.
- Чрезмерное сжатие пальца может повлиять на результаты тестирования.
- Смотрите раздел «ТЕСТИРОВАНИЕ» относительно правильного нанесения образца крови на тест-полоску.
- Правильно утилизируйте использованный материал.

Предупреждение: Утилизируйте и обращайтесь со всеми материалами, контактировавшими с кровью с осторожностью и в соответствии с универсальными правилами.

ТЕСТИРОВАНИЕ

ВАЖНО: Прочтите внимательно все инструкции перед проведением тестирования.

1. Установите код-чип, соответствующий номеру партии, указанному на флаконе с тест-полоской, и нажмите одну из кнопок на диагностической системе для включения прибора.
2. Держите тест-полоску за ребристый край. Вставьте противоположный конец полоски в диагностическую систему. Вставьте тест-полоску так глубоко, как это только возможно.

Направляющие ребра полоски для ее установки в прибор

Место нанесения образца крови

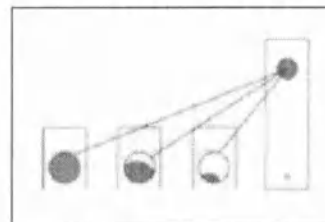
Держите полоску за этот край

3. Когда на дисплее появится сообщение APPLY SAMPLE (нанести образец), то, используя коллектор капиллярной крови или пипетку, нанесите 30 мкл. цельной крови на соответствующее место тест-полоски.
4. Примерно через минуту результат тестирования отобразится на экране. Выньте и утилизируйте использованную полоску. НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ больше другие образцы крови на использованную полоску.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Если результат не отражается на экране, то проверьте:
 - Достаточно ли крови было нанесено на тест-полоску.
 - Включен ли прибор. (Если нет, то обратитесь к инструкции прибора или смените батареи.)
 - Правильно ли установлен в порт код-чип.
2. Если на дисплее появляются сообщения "LOW", "< _", "HIGH", "> _" или получен неожиданный результат, то проведите повторное тестирование.
3. Проверьте инструкцию (секция «Неисправности») диагностической системы для дополнительной информации.
4. Чтобы удостовериться в том, что достаточное количество крови было нанесено для анализа на тест-полоску, выньте ее из прибора и проверьте зону химической реакции.

Зона реакции должна быть равномерно и полностью окрашена. Если это не так, то Вам следует выбросить использованную полоску и провести тестирование повторно.



Крови достаточно Крови недостаточно Оборотная сторона пол



ПРОИЗВЕДЕНО
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA
Клиентская служба (877) 870-5610 (бесплатно в США)
(317) 870-5610 Fax (317) 870-5608

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в миллимолях на литр (ммоль/л). Измерение в мг/дл – это американская система единиц измерения, в то время как ммоль/л используется во многих других странах. Анализатор предварительно настроен изготовителем на использование американских единиц измерения. Никакого пересчета не требуется для перехода на другие единицы. Для перехода на международные единицы (ммоль/л), пожалуйста, см. Руководство Пользователя анализатора.

КАЛИБРОВКА И ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА

Пожалуйста, посмотрите Руководство Пользователя используемого Вами анализатора относительно процедуры проверки качества. Это тестирование используется для того, чтобы гарантировать надлежащую работу всей системы в комплексе (анализатор, полоски и код-чип). Пользователи должны проводить контрольное тестирование ежемесячно, с каждой новой партией тест-полосок или в случаях, когда результаты представляются им сомнительными. Посмотрите Руководство Пользователя относительно инструкций о проведении контрольного тестирования. Анализатор предварительно калибруется в заводских условиях. Используйте контрольную полоску для верификации корректной работы оптических и электронных систем анализатора. Контрольная полоска не является частью контрольного тестирования.

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Общий холестерин

Американской Национальной Холестериновой Программой (US National Cholesterol Education Program) рекомендованы следующие пороги:⁹

- Ниже 200 мг/дл (5.18 ммоль/л) – Оптимальное значение
- 200-239 мг/дл (5.18-6.20 ммоль/л) – Допустимое значение
- 240 мг/дл и выше (6.21 ммоль/л) – Высокое значение

Частота определения уровня холестерина в крови должна быть подобрана в соответствии с рекомендациями врача.

Глюкоза

Уровень глюкозы в крови варьируется в течение суток и зависит от характера пищи, уровня физической активности, состояния здоровья, приема лекарственных препаратов, стресса. Ваш врач определит «ваш» уровень глюкозы в крови непосредственно для Вас. Уровень глюкозы в крови ниже 50 мг/дл (2.78 ммоль/л) и выше 240 мг/дл (13.32 ммоль/л) может свидетельствовать о каком-либо заболевании. Если вы получили такие результаты, свяжитесь с Вашим лечащим врачом. У здорового человека, уровень глюкозы в крови находится в диапазоне 70-105 мг/дл (3.9-5.8 ммоль/л).

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ

Тест-полоски PTS «Общий холестерин + Глюкоза» определяют концентрацию холестерина в диапазоне от 100 до 400 мг/дл (2.59-10.36 ммоль/л), концентрацию глюкозы в диапазоне от 20 до 600 мг/дл (1.11-33.3 ммоль/л). Если на дисплее высвечивается «LOW» или «<», то уровень измерения ниже 100 мг/дл (2.59 ммоль/л). Результаты ниже и выше указанного диапазона будут соответственно отображаться как «LOW» или «<», и «HIGH» или «>». В этих случаях следует провести повторное тестирование.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **КОНСЕРВАНТЫ:** Такие средства консервации крови, как фтористые или оксалатные соединения не должны применяться при тестировании. ЭДТА и гепарин не оказывают влияния на проведение процедуры. Для анализа должен браться образец свежей цельной крови.
2. **НОВОРОЖДЕННЫЕ:** Не производилось тестирование тест-полосок, используя кровь новорожденных. До проведения этого исследования, никакие анализы не должны производиться на пробах крови новорожденных.
3. **МЕТАБОЛИТЫ:** Гиповитаминоз витамина С (аскорбиновая кислота), может сильно снизить результат анализа по холестерину. Тест-полоски специфичны относительно глюкозы, другие углеводы не оказывают влияния на проведения анализа.
4. **ГЕМАТОКРИТ:** При уровне гематокрита выше 50% или ниже 30% результаты измерения уровня холестерина в крови могут быть занижены. Уровень гематокрита выше 55% или ниже 30% занижает результаты анализа на глюкозу.
5. Уровень билирубина до 20 мг/дл, а гемоглобина до 200 мг/дл не оказывает помех тестированию.
6. Проведение анализа на высоте до 5280 футов (1609,344 метра) над уровнем моря не влияет на уровень глюкозы в крови.
7. Тяжелая дегидратация может снизить результат анализа на глюкозу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. ДОСТОВЕРНОСТЬ:

Холестерин

Было проведено клиническое исследование на образцах капиллярной крови 125 человек. Результаты анализов с применением тест-полосок PTS были сопоставлены с эталонным методом – методом «Abell-Kendall».

Тест-полоски PTS «Общий холестерин» в сравнении с эталонным методом «Abell-Kendall»
Количество образцов = 125
наклон = 1.01
у-точка-пересечения = - 1.83
 $r = 0.91$
диапазон измерений от 125 мг/дл, до свыше 400 мг/дл

Глюкоза

Тест-полоски PTS «Глюкоза» калиброваны по отношению к уровню глюкозы в плазме. Тест-полоски PTS «Глюкоза» были откалиброваны по сравнению с автоматическим лабораторным гексокиназным методом определения уровня глюкозы в образцах плазмы. Результаты, полученные с использованием тест-полосок «Глюкоза», хорошо сопоставимы с результатами, полученными при использовании коммерчески доступных систем определения глюкозы (использующих биосенсорный глюкозидрогенный метод), также калиброванных по плазме. Это означает, что данные тест-полоски хорошо сопоставимы с лабораторными методами определения уровня глюкозы в плазме.

Тест-полоски PTS «Глюкоза» по сравнению с коммерчески доступными системами определения глюкозы
Количество образцов = 120
Наклон кривой = 0.951
у-точка-пересечения = 5.36
 $r = 0.99$

Общий холестерин + глюкоза

Результаты, полученные с использованием тест-полосок «Общий холестерин + глюкоза», были сопоставлены с результатами, полученными с использованием тест-полосок «Глюкоза» и

Сравнение по холестерину:

Число образцов – 112
 $y = 0.895x + 21.4$
 $r = 0.905$
ошибка на уровне 200 мг/дл +0.2%
ошибка на уровне 240 мг/дл -1.58%

Сравнение по глюкозе:

Число образцов – 113
 $y = 1.017x - 5.3$
 $r = 0.986$
ошибка на уровне 80 мг/дл -4.93%
ошибка на уровне 126 мг/дл -2.51%

Тест-полоски «Общий холестерин + Глюкоза» хорошо сопоставимы с отдельными тест-полосками «Общий холестерин» и «Глюкоза».

2. ПОГРЕШНОСТЬ:

Двадцать образцов цельной крови разной концентрации были с использованием тест-полосок «Общий холестерин + Глюкоза». Во время тестирования были получены следующие результаты:

Общий холестерин:

Число образцов	20	20	20
Средний уровень (мг/дл)	158.1	196.7	217.4
Станд. Отклонение (мг/дл)	9.1	11.7	8.1
Коэффициент вариации	5.76	5.95	3.73

Глюкоза:

Число образцов	20	20	20
Средний уровень (мг/дл)	44.8	59.0	249.5
Станд. Отклонение (мг/дл)	3.9	3.2	8.2
Коэффициент вариации	8.71	5.42	3.29

3. ПОМЕХИ: См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ.

ДОСТУПНОСТЬ

REF/CAT NO ОПИСАНИЕ

1765	Набор из 25 тест-полосок PTS «Общий холестерин + глюкоза»
1708	Диагностическая система CardioChek P-A
0721	Контрольные растворы PTS для мультихимического контроля: Уровень 1 и Уровень 2

CLIA ИНФОРМАЦИЯ (только в США)

Классификация сложности: обычная

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T Interference Testing in Clinical Chemistry Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute, NIH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988).
6. NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices. tentative guidelines. 1984.2(1):1-48.EP5-T.
7. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.
8. Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ

Служба поддержки клиентов предназначена для консультаций и ответов на вопросы относительно использования диагностической аппаратуры с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и тест-полосок PTS. Если Вам нужно получить консультацию клиентской службы вне рабочего времени, обращайтесь, пожалуйста, к Вашим медицинским работникам.

(877) 870-5610 с 8:00. – до 17:00 восточного стандартного времени,
M-F бесплатно на территории США, (317) 870-5610, FAX 1 (317) 870-5608
E-mail: info@ptspanels.com

Диагностическая аппаратура с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и наборы тест-полосок PTS производится в США компанией Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268



0197

АВТОРИЗОВАННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

согласно IVDD 98/79/EC

MDSS GmbH

D-30163 Ганновер

Германия

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Использовать до / Дата окончания срока годности	REF	Номер Каталога
	Код / Номер партии		См. инструкцию по использованию
	Для диагностического использования <i>in vitro</i> (в искусственных условиях)		Кем произведено
	Эта продукция удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC для медицинской аппаратуры, предназначенной для диагностики <i>in vitro</i>		Хранить при / Температура хранения

Набор тест-полосок PTS: Общий холестерин (Cholesterol Test Strips) Для использования вместе с диагностическими системами CardioChek™ и BioScanner 2000™

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски PTS «Общий холестерин» предназначены для количественного измерения уровня общего холестерина в цельной крови при диагностике и лечении различных заболеваний, вызванных нарушением обмена липидов и липопротеидов. Может использоваться как в домашних условиях (для самоконтроля), так и применяться для профессионального использования.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Холестерин используется в организме при синтезе различных гормонов и в качестве структурного компонента клеточной стенки. Увеличенный уровень холестерина свидетельствует о повышенном риске заболевания коронарных артерий.

Код-чип (MEMO Chip), поставляемый с каждой упаковкой тест-полосок, должен быть правильно установлен в анализатор до проведения тестирования. В код-чипе содержится информация о наименовании теста, калибровочная кривая, номер партии и дата срока годности тест-полоски. После установки в прибор тест-полоски и нанесения на нее образца крови, результаты тестирования будут отражены на дисплее, примерно, через одну минуту.

ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Принципы тестирования основываются на инструментальном считывании изменения уровня отраженного света с поверхности тест-полоски после нанесения на нее образца крови. Чем темнее получается цвет, тем выше уровень холестерина в крови. Измеренные оптические данные пересчитываются в числовые значения, которые и отражаются на дисплее. Эта технология определения уровня холестерина основана на применении "Метода Триндера" ("Trinder Method").

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Набор тест-полосок PTS «Общий холестерин».
- Код-чип (содержит информацию, специфичную для каждой партии тест-полосок).
- Инструкции.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Диагностическая система типа CardioChek™ или BioScanner 2000™.
- Контрольный материал для проверки.
- Ланцеты для прокалывания пальца (или оборудование для взятия венозной крови).
- Спиртовые салфетки и/или марля.
- Коллектор капиллярной крови или пипетка для сбора крови.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие ингредиенты:

Холестерин эстераза (микроорганизм)	≥0.75	М.Е.
Холестеролоксидаза (микроорганизм)	≥0.5	М.Е.
4-аминоантипирин	≥12	мкг
Пероксидаза хрена	≥1	М.Е.
Замещенные производные анилина	≥30	мкг

М.Е. - международная единица

Каждый флакон содержит не более 5 гр. силикагеля и/или ультрафильтра.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните упаковку тест-полосок в прохладном, сухом месте при комнатной температуре 68-86°F (20-30°C). Тест-полоски можно хранить в холодильнике при температуре 35-46°F (2-8°C), но они, перед использованием, должны быть доведены до комнатной температуры. Не подвергайте заморозке.
- Держите вдали от источников тепла и прямого солнечного света.
- Храните десикант (высушивающее вещество) во флаконах. Не удаляйте и не выбрасывайте его.
- Всегда закрывайте флакон, после извлечения из него тест-полоски.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из флакона.
- Храните код-чип в анализаторе или внутри оригинальной упаковки партии тест-полосок.
- Храните тест-полоски внутри оригинальной упаковки. Не смешивайте тест-полоски из разных партий. Не храните код-чип внутри флакона, где хранятся тест-полоски.
- После открытия флакона с тест-полосками, они сохраняют свои свойства до истечения срока годности в том случае, если флакон хорошо закрыт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для проведения диагностики в условиях *in vitro*. Предназначено для самотестирования.
- Тест-полоски PTS могут использоваться только в диагностических системах CardioChek или BioScanner 2000.
- Убедитесь в том, что код-чип и тест-полоска имеют совпадающие номера партии. Никогда не используйте код-чип с номером партии, отличающимся от номера тест-полоски.
- Не используйте просроченные полоски для тестирования. Проверяйте флакон на предмет срока годности.
- Нанесите необходимое количество крови на тест-полоску за один раз. Если Вам не удалось сразу нанести все необходимое количество крови на тест-полоску, то не надо пытаться добавить на нее кровь. В этом случае следует провести повторное тестирование с новой полоской и новым образцом свежей крови.
- Выбросьте использованную полоску. Тест-полоска должна использоваться только один раз. **Никогда** не используйте тест-полоску повторно.
- **Не употребляйте внутрь.**

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ И ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

Тест-полоски PTS предназначены для использования свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца. Также возможно использование образцов свежей цельной венозной крови, собранной в пробирки, обработанные ЭДТА или гепарином. Чтобы взять каплю крови из пальца, следует:

- Не использовать жидкие косметические средства и крема для рук непосредственно перед тестированием.
- Руки необходимо вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом и тщательно высушить.
- Если для протирания кончика пальца использовался спирт, то перед проколом пальца необходимо убедиться в том, что спирт полностью высох.
- Используйте стерильный, одноразовый ланцет для прокола кончика пальца.

- Первую каплю крови следует стереть чистой марлей.
- Затем осторожно и без усилий нажмите на кончик пальца для сбора капли крови.
- Чрезмерное сжатие пальца может повлиять на результаты тестирования.
- Смотрите раздел "ТЕСТИРОВАНИЕ" относительно правильного нанесения крови на тест-полоску.
- Правильно утилизируйте использованный материал.

Предупреждение: Утилизируйте и обращайтесь со всеми материалами, контактировавшими с кровью с осторожностью и в соответствии с универсальными правилами.

ТЕСТИРОВАНИЕ

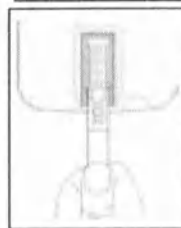
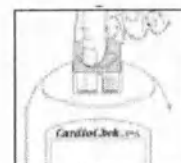
ВАЖНО: Прочтите внимательно все инструкции перед проведением тестирования.

1. Установите код-чип*, соответствующий номеру партии, указанному на флаконе с тест-полоской, и нажмите одну из кнопок на диагностической системе для включения прибора.
- 2.** Держите тест-полоску за ребристый край. Вставьте противоположный конец полоски в диагностическую систему. Вставьте тест-полоску так глубоко, как это только возможно.

Направляющие ребра полоски для ее установки в прибор

Место нанесения образца крови

Держите полоску за этот край



3. Когда на дисплее появится сообщение APPLY SAMPLE (нанести образец), то, используя коллектор капиллярной крови или пипетку, нанесите 15 мкл. цельной крови в соответствующее место тест-полоски.
4. Примерно через минуту результат тестирования отобразится на экране. Выньте и утилизируйте использованную полоску. НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ больше другие образцы крови на использованную полоску.

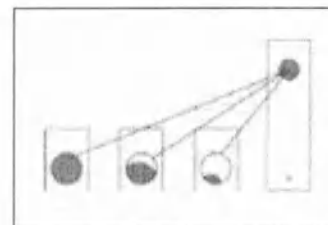
* Код-чип маркирован на боковой стороне при использовании диагностической системы BioScanner 2000.*

** В качестве альтернативы, тест-полоска может быть вставлена в анализатор в течение 30 секунд ПОСЛЕ нанесения образца на полоску, когда кровь наносится непосредственно из пальца. Коснитесь кончиком пальца, свисающей от пальца, до окна зоны размещения образца крови на полоске. Капля крови должна заполнить всю зону окна. Установите полоску в анализатор. Примерно через минуту, результат тестирования появится на дисплее.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Если результат не отражается на экране, то проверьте:
 - Достаточно ли крови было нанесено на тест-полоску.
 - Включен ли прибор. (Если нет, то обратитесь к инструкции прибора или смените батареи.)
 - Правильно ли установлен в порт код-чип.
2. Если на дисплее появляются сообщения "LOW", "<_", "HIGH", ">_" или получен неожиданный результат, то проведите повторное тестирование.
3. Проверьте инструкцию (секция «Неисправности») диагностической системы для дополнительной информации.
4. Чтобы удостовериться в том, что достаточное количество крови было нанесено для анализа на тест-полоску, выньте ее из прибора и проверьте зону химической реакции.

Зона реакции должна быть равномерно и полностью окрашена. Если это не так, то Вам следует выбросить использованную полоску и провести тестирование повторно.



Крови достаточно Крови недостаточно Обратная сторона пол.



ПРОИЗВЕДЕНО:
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA
Клиентская служба (877) 870-5610 (бесплатно в США)
(317) 870-5610 Fax (317) 870-5608

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в миллимолях на литр (ммоль/л). Измерение в мг/дл – это американская система единиц измерения, в то время как ммоль/л используется во многих других странах. Анализатор предварительно настроен изготовителем на использование американских единиц измерения. Никакого пересчета не требуется для перехода на другие единицы. Для перехода на международные единицы (ммоль/л), пожалуйста, см. Руководство Пользователя анализатора.

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА

Пожалуйста, посмотрите Руководство Пользователя используемого Вами анализатора относительно процедуры проверки качества. Это тестирование используется для того, чтобы гарантировать надлежащую работу всей системы в комплексе (анализатор, полоски и код-чип). Пользователи должны иметь механизм контроля в случаях, когда результаты представляются им сомнительными или когда необходимо сделать проверку качества прибора.

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Уровень холестерина в крови изменяется в зависимости от времени суток, характера питания, физической активности, состояния здоровья, приема лекарственных препаратов.

Американской Национальной Холестериновой Программой (US National Cholesterol Education Program) рекомендованы следующие пороги:⁹

- Ниже 200 мг/дл (5.18 ммоль/л) – Оптимальное значение
- 200-239 мг/дл (5.18-6.20 ммоль/л) – Допустимое значение
- 240 мг/дл и выше (6.21 ммоль/л) – Высокое значение

Врач или медицинский работник оценивает показатели, (то, есть максимальные, и минимальные значения) конкретно для каждого пациента. По крайней мере, два измерения должны быть сделаны перед вынесением медицинского заключения, так как одиночное тестирование не может использоваться для оценки уровня холестерина. Повышенный уровень холестерина является только одним из факторов риска сердечного заболевания. Существуют еще и другие. Оптимальное значение уровня холестерина в крови - ниже 200 мг/дл (5.18 ммоль/л)

ВСЕГДА КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ ДО ПРИНЯТИЯ, КАКИХ ЛИБО ИЗМЕНЕНИЙ В ПЛАНЕ ЛЕЧЕНИЯ.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ

Система обнаруживает концентрацию холестерина в диапазоне от 100 до 400 мг/дл (2.59-10.36 ммоль/л) и, соответственно, отображает, измеренное в этих пределах, значение. Если на дисплее высвечивается "LOW" или "< _", то уровень измерения ниже 100 мг/дл (2.59 ммоль/л). Результаты выше 400 мг/дл (10.36 ммоль/л) будут соответственно отображаться как "HIGH" или "> _". В этих случаях следует провести повторное тестирование.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **КОНСЕРВАНТЫ:** Такие средства консервации крови, как фтористые или оксалатные соединения не должны применяться при тестировании. ЭДТА и гепарин не оказывают влияния на проведение процедуры. Для анализа должен браться образец свежей цельной крови.
2. **НОВОРОЖДЕННЫЕ:** Не производилось тестирование тест-полосок, используя кровь новорожденных. До проведения этого исследования, никакие анализы не должны производиться на пробах крови новорожденных.
3. **МЕТАБОЛИТЫ:** Гиповитаминоз витамина С (аскорбиновая кислота), может сильно исказить результат тестирования.
4. **ГЕМАТОКРИТ:** При уровне гематокрита выше 50% или ниже 30% результаты измерения могут быть уменьшены.

Уровень билирубина до 20 мг/дл, а гемоглобина до 200 мг/дл не оказывает помех тестированию.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. **ДОСТОВЕРНОСТЬ:** клиническое исследование проводилось на образцах капиллярной крови 125 человек. Результаты тестов с применением тест-полосок PTS «Общий холестерин» были сопоставлены с эталонным методом - методом Abell-Kendall. Применение тест-полосок были одобрены CRMLN, как удовлетворяющие требованиям точности и погрешности измерений.

Тест-полоски PTS «Общий холестерин» в сравнении с эталонным методом
Количество пациентов = 125
наклон = 1.01
y-точка-пересечения = - 1.83
r = 0.91

Было также обследовано двести три (203) пациента, которые сами тестировали свой уровень холестерина с применением тест-полосок PTS. Из их числа 4.4% (9 человек) получили ошибочные низкие результаты и 23% - ошибочно высокие.

2. ПОГРЕШНОСТЬ:

Двадцать образцов цельной крови разной концентрации были исследованы на холестерин. Во время тестирования были получены следующие результаты:

Число образцов	20	20	20	20
Средний уровень (мг/дл)	105	154	230	262
Станд. Отклонение (мг/дл)	2.54	3.72	6.61	7.67
Коэффициент вариации	2.42	2.41	2.88	2.92

Это означает, что разница между измерениями, при использовании различных полосок, находится в пределах 3%

3. ПОМЕХИ: См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ.

ДОСТУПНОСТЬ

REF/CAT NO ОПИСАНИЕ

580	Набор из 25 тест-полосок PTS «Общий холестерин»
584	Набор из 6 тест-полосок PTS «Общий холестерин»
730	Диагностическая система CardioChek
744	Диагностическая система CardioChek P+A
5655	Коллектор капиллярной крови объемом 15 мкл.
1722	Контрольные растворы PTS для мультихимического контроля: Уровень 1 и Уровень 2

СЛИА ИНФОРМАЦИЯ (только в США)

Классификация сложности: обычная

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T Interference Testing in Clinical Chemistry Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute, NIH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988).
6. NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines 1984:2(1):1-48 EP5-T.
7. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ

Служба поддержки клиентов предназначена для консультаций и ответов на вопросы относительно использования диагностической аппаратуры с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и тест-полосок PTS. Если Вам нужно получить консультацию клиентской службы вне рабочего времени, обращайтесь, пожалуйста, к Вашим медицинским работникам.

(877) 870-5610 с 8-00. – до 17-00 восточного стандартного времени,
M-F бесплатно на территории США), (317) 870-5610, FAX 1 (317) 870-5608
E-mail inforequest@ptspanels.com

Диагностическая аппаратура с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и наборы тест-полосок PTS производится в США компанией Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268



0197

АВТОРИЗОВАННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
согласно IVDD 98/79/EC
MDSS GmbH
D-30163 Ганновер
Германия

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Использовать до / Дата окончания срока годности	REF	Номер Каталога
	Код / Номер партии		См. инструкцию по использованию
	Для диагностического использования <i>in vitro</i> (в искусственных условиях)		Кем произведено
	Эта продукция удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC для медицинской аппаратуры, предназначенной для <i>in vitro</i> диагностики		Хранить при / Температура хранения

Набор тест-полосок PTS: Общий холестерин (Cholesterol Test Strips)

Для использования вместе с диагностическими системами CardioChek™ и BioScanner 2000™

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски PTS «Общий холестерин» предназначены для количественного измерения уровня общего холестерина в цельной крови при диагностике и лечении различных заболеваний, вызванных нарушением обмена липидов и липопротеидов. Может использоваться как в домашних условиях (для самоконтроля), так и применяться для профессионального использования.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Холестерин используется в организме при синтезе различных гормонов и в качестве структурного компонента клеточной стенки. Увеличенный уровень холестерина свидетельствует о повышенном риске заболевания коронарных артерий.

Код-чип (MEMO Chip), поставляемый с каждой упаковкой тест-полосок, должен быть правильно установлен в анализатор до проведения тестирования. В код-чипе содержится информация о наименовании теста, калибровочная кривая, номер партии и дата срока годности тест-полоски. После установки в прибор тест-полоски и нанесения на нее образца крови, результаты тестирования будут отражены на дисплее, примерно, через одну минуту.

ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Принципы тестирования основываются на инструментальном считывании изменения уровня отраженного света с поверхности тест-полоски после нанесения на нее образца крови. Чем темнее получается цвет, тем выше уровень холестерина в крови. Измеренные оптические данные пересчитываются в числовые значения, которые и отражаются на дисплее. Эта технология определения уровня холестерина основана на применении "Метода Триндера" ("Trinder Method").

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Набор тест-полосок PTS «Общий холестерин».
- Код-чип (содержит информацию, специфичную для каждой партии тест-полосок).
- Инструкции.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Диагностическая система типа CardioChek™ или BioScanner 2000™.
- Контрольный материал для проверки.
- Ланцеты для прокалывания пальца (или оборудование для взятия венозной крови).
- Спиртовые салфетки и/или марля.
- Коллектор капиллярной крови или пипетка для сбора крови.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие ингредиенты:

Холестерин эстераза (микроорганизм)	≥0.75	М.Е.
Холестерооксидаза (микроорганизм)	≥0.5	М.Е.
4-аминоантипирин	≥12	мкг
Пероксидаза хрена	≥1	М.Е.
Замещенные производные анилина	≥30	мкг

М.Е. - международная единица

Каждый флакон содержит не более 5 гр. силикагеля и/или ультрафильтра.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните упаковку тест-полосок в прохладном, сухом месте при комнатной температуре 68-86°F (20-30°C). Тест-полоски можно хранить в холодильнике при температуре 35-46°F (2-8°C), но они, перед использованием, должны быть доведены до комнатной температуры. Не подвергайте заморозке.
- Держите в удалении от источников тепла и прямого солнечного света.
- Храните десикант (высушивающее вещество) во флаконах. Не удаляйте и не выбрасывайте его.
- Всегда закрывайте флакон, после извлечения из него тест-полоски.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из флакона.
- Храните код-чип в анализаторе или внутри оригинальной упаковки партии тест-полосок.
- Храните тест-полоски внутри оригинальной упаковки. Не смешивайте тест-полоски из разных партий. Не храните код-чип внутри флакона, где хранятся тест-полоски.
- После открытия флакона с тест-полосками, они сохраняют свои свойства до истечения срока годности в том случае, если флакон хорошо закрыт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для проведения диагностики в условиях *in vitro*. Предназначено для самотестирования.
- Тест-полоски PTS могут использоваться только в диагностических системах CardioChek или BioScanner 2000.
- Убедитесь в том, что код-чип и тест-полоска имеют совпадающие номера партии. Никогда не используйте код-чип с номером партии, отличающимся от номера тест-полоски.
- Не используйте просроченные полоски для тестирования. Проверьте флакон на предмет срока годности.
- Наносите необходимое количество крови на тест-полоску за один раз. Если Вам не удалось сразу нанести все необходимое количество крови на тест-полоску, то не надо пытаться добавить на нее кровь. В этом случае следует провести повторное тестирование с новой полоской и новым образцом свежей крови.
- Выбросьте использованную полоску. Тест-полоска должна использоваться только один раз. Никогда не используйте тест-полоску повторно.
- Не употребляйте внутрь.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ И ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

Тест-полоски PTS предназначены для использования свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца. Также возможно использование образцов свежей цельной венозной крови, собранной в пробирки, обработанные ЭДТА или гепарином. Чтобы взять каплю крови из пальца, следует:

- Не использовать жидкие косметические средства и крема для рук непосредственно перед тестированием.
- Руки необходимо вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом и тщательно высушить.
- Если для протирания кончика пальца использовался спирт, то перед проколом пальца необходимо убедиться в том, что спирт полностью высох.
- Используйте стерильный, одноразовый ланцет для прокола кончика пальца.

- Первую каплю крови следует стереть чистой марлей.
- Затем осторожно и без усилий нажмите на кончик пальца для сбора капли крови.
- Чрезмерное сжатие пальца может повлиять на результаты тестирования.
- Смотрите раздел "ТЕСТИРОВАНИЕ" относительно правильного нанесения крови на тест-полоску.
- Правильно утилизируйте использованный материал.

Предупреждение: Утилизируйте и обращайтесь со всеми материалами, контактировавшими с кровью с осторожностью и в соответствии с универсальными правилами.

ТЕСТИРОВАНИЕ

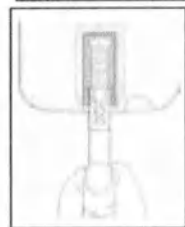
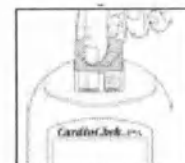
ВАЖНО: Прочтите внимательно все инструкции перед проведением тестирования.

1. Установите код-чип*, соответствующий номеру партии, указанному на флаконе с тест-полоской, и нажмите одну из кнопок на диагностической системе для включения прибора.
- 2.** Держите тест-полоску за ребристый край. Вставьте противоположный конец полоски в диагностическую систему. Вставьте тест-полоску так глубоко, как это только возможно.

Направляющие ребра полоски для ее установки в прибор

Место нанесения образца крови

Держите полоску за этот край



3. Когда на дисплее появится сообщение APPLY SAMPLE (нанести образец), то, используя коллектор капиллярной крови или пипетку, нанесите 15 мкл. цельной крови в соответствующее место тест-полоски.
4. Примерно через минуту результат тестирования отобразится на экране. Выньте и утилизируйте использованную полоску. НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ больше другие образцы крови на использованную полоску.

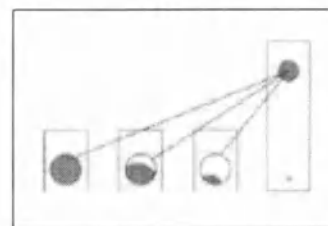
* Код-чип маркирован на боковой стороне при использовании диагностической системы BioScanner 2000 *

** В качестве альтернативы, тест-полоска может быть вставлена в анализатор в течение 30 секунд ПОСЛЕ нанесения образца на полоску, когда кровь наносится непосредственно из пальца. Коснитесь капель крови, свисающей от пальца, до окна зоны размещения образца крови на полоске. Капля крови должна заполнить всю зону окна. Установите полоску в анализатор. Примерно через минуту, результат тестирования появится на дисплее.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Если результат не отражается на экране, то проверьте:
 - Достаточно ли крови было нанесено на тест-полоску.
 - Включен ли прибор. (Если нет, то обратитесь к инструкции прибора или смените батареи.)
 - Правильно ли установлен в порт код-чип.
2. Если на дисплее появляются сообщения "LOW", "<_", "HIGH", ">_" или получен неожиданный результат, то проведите повторное тестирование.
3. Проверьте инструкцию (секция «Неисправности») диагностической системы для дополнительной информации.
4. Чтобы удостовериться в том, что достаточное количество крови было нанесено для анализа на тест-полоску, выньте ее из прибора и проверьте зону химической реакции.

Зона реакции должна быть равномерно и полностью окрашена. Если это не так, то Вам следует выбросить использованную полоску и провести тестирование повторно.



Крови достаточно Крови недостаточно Обратная сторона пол.



ПРОИЗВЕДЕНО
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA
Клиентская служба (877) 870-5610 (бесплатно в США)
(317) 870-5610 Fax (317) 870-5608

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в миллимолях на литр (ммоль/л). Измерение в мг/дл – это американская система единиц измерения, в то время как ммоль/л используется во многих других странах. Анализатор предварительно настроен изготовителем на использование американских единиц измерения. Никакого пересчета не требуется для перехода на другие единицы. Для перехода на международные единицы (ммоль/л), пожалуйста, см. Руководство Пользователя анализатора.

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА

Пожалуйста, посмотрите Руководство Пользователя используемого Вами анализатора относительно процедуры проверки качества. Это тестирование используется для того, чтобы гарантировать надлежащую работу всей системы в комплексе (анализатор, полоски и код-чип). Пользователи должны иметь механизм контроля в случаях, когда результаты представляются им сомнительными или когда необходимо сделать проверку качества прибора.

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Уровень холестерина в крови изменяется в зависимости от времени суток, характера питания, физической активности, состояния здоровья, приема лекарственных препаратов.

Американской Национальной Холестериновой Программой (US National Cholesterol Education Program) рекомендованы следующие пороги:⁹

- Ниже 200 мг/дл (5.18 ммоль/л) – Оптимальное значение
- 200-239 мг/дл (5.18-6.20 ммоль/л) – Допустимое значение
- 240 мг/дл и выше (6.21 ммоль/л) – Высокое значение

Врач или медицинский работник оценивает показатели, (то, есть максимальные, и минимальные значения) конкретно для каждого пациента. По крайней мере, два измерения должны быть сделаны перед вынесением медицинского заключения, так как одиночное тестирование не может использоваться для оценки уровня холестерина. Повышенный уровень холестерина является только одним из факторов риска сердечного заболевания. Существуют еще и другие. Оптимальное значение уровня холестерина в крови – ниже 200 мг/дл (5.18 ммоль/л).

ВСЕГДА КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ ДО ПРИНЯТИЯ, КАКИХ ЛИБО ИЗМЕНЕНИЙ В ПЛАНЕ ЛЕЧЕНИЯ.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ

Система обнаруживает концентрацию холестерина в диапазоне от 100 до 400 мг/дл (2.59-10.36 ммоль/л) и, соответственно, отображает, измеренное в этих пределах, значение. Если на дисплее высвечивается "LOW" или "< _", то уровень измерения ниже 100 мг/дл (2.59 ммоль/л). Результаты выше 400 мг/дл (10.36 ммоль/л) будут соответственно отображаться как "HIGH" или "> _". В этих случаях следует провести повторное тестирование.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. **КОНСЕРВАНТЫ:** Такие средства консервации крови, как фтористые или оксалатные соединения не должны применяться при тестировании. ЭДТА и гепарин не оказывают влияния на проведение процедуры. Для анализа должен браться образец свежей цельной крови.
2. **НОВОРОЖДЕННЫЕ:** Не производилось тестирование тест-полосок, используя кровь новорожденных. До проведения этого исследования, никакие анализы не должны производиться на пробах крови новорожденных.
3. **МЕТАБОЛИТЫ:** Гиповитаминоз витамина С (аскорбиновая кислота), может сильно исказить результат тестирования.
4. **ГЕМАТОКРИТ:** При уровне гематокрита выше 50% или ниже 30% результаты измерения могут быть уменьшены.

Уровень билирубина до 20 мг/дл, а гемоглобина до 200 мг/дл не оказывает помех тестированию.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. **ДОСТОВЕРНОСТЬ:** клиническое исследование проводилось на образцах капиллярной крови 125 человек. Результаты тестов с применением тест-полосок PTS «Общий холестерин» были сопоставлены с эталонным методом - методом Abell-Kendall. Применение тест-полосок были одобрены CRMLN, как удовлетворяющие требованиям точности и погрешности измерений.

Тест-полоски PTS «Общий холестерин» в сравнении с эталонным методом
Количество пациентов = 125
наклон = 1.01
y-точка-пересечения = - 1.83
r = 0.91

Было также обследовано двести три (203) пациента, которые сами тестировали свой уровень холестерина с применением тест-полосок PTS. Из их числа 4.4% (9 человек) получили ошибочные низкие результаты и 23% - ошибочно высокие.

2. ПОГРЕШНОСТЬ:

Двадцать образцов цельной крови разной концентрации были исследованы на холестерин. Во время тестирования были получены следующие результаты:

Число образцов	20	20	20	20
Средний уровень (мг/дл)	105	154	230	262
Станд. Отклонение (мг/дл)	2.54	3.72	6.61	7.67
Коэффициент вариации	2.42	2.41	2.88	2.92

Это означает, что разница между измерениями, при использовании различных полосок, находится в пределах 3%

3. ПОМЕХИ. См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ.

ДОСТУПНОСТЬ

REF/CAT NO ОПИСАНИЕ

580	Набор из 25 тест-полосок PTS «Общий холестерин»
584	Набор из 6 тест-полосок PTS «Общий холестерин»
730	Диагностическая система CardioChek
744	Диагностическая система CardioChek P+A
5655	Коллектор капиллярной крови объемом 15 мкл
1722	Контрольные растворы PTS для мультихимического контроля: Уровень 1 и Уровень 2

CLIA ИНФОРМАЦИЯ (только в США)

Классификация сложности: обычная

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute, NIH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988).
6. NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984;2(1):1-48 EP5-T.
7. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ

Служба поддержки клиентов предназначена для консультаций и ответов на вопросы относительно использования диагностической аппаратуры с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и тест-полосок PTS. Если Вам нужно получить консультацию клиентской службы вне рабочего времени, обращайтесь, пожалуйста, к Вашим медицинским работникам.

(877) 870-5610 с 8-00 – до 17-00 восточного стандартного времени,
M-F бесплатно на территории США), (317) 870-5610, FAX 1 (317) 870-5608
E-mail: inforequest@ptspanels.com

Диагностическая аппаратура с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и наборы тест-полосок PTS производятся в США компанией Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268



0197

АВТОРИЗОВАННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
согласно IVDD 98/79/EC
MDSS GmbH
D-30163 Ганновер
Германия

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Использовать до / Дата окончания срока годности	REF	Номер Каталога
	Код / Номер партии		См. инструкцию по использованию
	Для диагностического использования <i>in vitro</i> (в искусственных условиях)		Кем произведено
	Эта продукция удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/ЕС для медицинской аппаратуры, предназначенной для <i>in vitro</i> диагностики		Хранить при / Температура хранения

Набор тест-полосок PTS: Метаболический синдром (Metabolic Syndrome Test Strips)

Для использования с диагностической системой CardioChek PA

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски PTS «Метаболический синдром» предназначены для количественного измерения уровня липопротеидов высокой плотности, триглицеридов и глюкозы в цельной крови с использованием анализатора CardioChek™ PA. Они могут использоваться как в домашних условиях (для самоконтроля), так и применяться для профессионального использования. Данные тест-полоски применяются для диагностики и мониторинга метаболического синдрома.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Тест-полоски PTS «Метаболический синдром» определяют уровень в цельной крови липопротеидов высокой плотности, триглицеридов и глюкозы с использованием анализатора CardioChek™ PA. Код-чип (MEMO Chip), поставляемый с каждой упаковкой тест-полосок, должен быть правильно установлен в анализатор до проведения тестирования. В код-чипе содержится информация о наименовании теста, калибровочная кривая, номер партии и дата срока годности тест-полоски. После установки в прибор тест-полоски и нанесения на нее образца крови, результаты тестирования будут отражены на дисплее, например, через две минуты.

ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Принципы тестирования основываются на инструментальном считывании изменения уровня отраженного света с поверхности тест-полоски после нанесения на нее образца крови. Измеренные оптические данные пересчитываются в числовые значения, которые и отражаются на дисплее.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Набор тест-полосок PTS «Метаболический синдром».
- Код-чип (содержит информацию, специфичную для каждой партии тест-полосок).
- Инструкции.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Диагностическая система типа CardioChek™ PA.
- Контрольный материал для проверки.
- Ланцеты для прокалывания пальца (или оборудование для взятия венозной крови).
- Спиртовые салфетки и/или марля.
- Коллектор капиллярной крови или пипетка для сбора крови.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие ингредиенты:

Холестеринэстераза (микроорганизм)	≥1.75	М.Е.
Холестериноксидаза (микроорганизм)	≥1	М.Е.
Пероксидаза хрена	≥10	М.Е.
4-аминоантипирин	≥64	мкг
Замещенные производные анилина	≥60	мкг
Фосфорновольфрамовая кислота	≥0.3	мг
N,N-дизамещенный анилин	≥50	мкг
Глицерол-3-фосфат оксидаза (микроорганизм)	≥1.5	М.Е.
Глицерол киназа (микроорганизм)	≥2.0	М.Е.
АТФ (микроорганизм)	≥50	мкг
Липопротеиновая липаза (микроорганизм)	≥4.5	М.Е.
Глюкозо-оксидаза (микроорганизм)	≥0.2	М.Е.

М.Е. - международная единица

Каждый флакон содержит не более 5 гр. силикагеля и/или ультрафильтра.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните упаковку тест-полосок в прохладном, сухом месте при комнатной температуре 68-86°F (20-30°C). Тест-полоски можно хранить в холодильнике при температуре 35-46°F (2-8°C), но они, перед использованием, должны быть доведены до комнатной температуры. Не подвергайте заморозке.
- Держите в удалении от источников тепла и прямого солнечного света.
- Храните десикант (высушивающее вещество) во флаконах. Не удаляйте и не выбрасывайте его.
- Всегда закрывайте флакон, после извлечения из него тест-полоски.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из флакона.
- Храните код-чип в анализаторе или внутри оригинальной упаковки партии тест-полосок.
- Храните тест-полоски внутри оригинальной упаковки. Не смешивайте тест-полоски из разных партий. Не храните код-чип внутри флакона, где хранятся тест-полоски. После открытия флакона с тест-полосками, они сохраняют свои свойства до истечения срока годности в том случае, если флакон хорошо закрыт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для проведения диагностики в условиях *in vitro*. Предназначено для самотестирования.
- Тест-полоски PTS могут использоваться только в диагностической системе CardioChek PA.
- Убедитесь в том, что код-чип и тест-полоска имеют совпадающие номера партии. Никогда не используйте код-чип с номером партии, отличающимся от номера тест-полоски.
- Не используйте просроченные полоски для тестирования. Проверяйте флакон на предмет срока годности.
- Нанесите необходимое количество крови на тест-полоску за один раз. Если Вам не удалось сразу нанести все необходимое количество крови на тест-полоску, то не надо пытаться добавить на нее кровь. В этом случае следует провести повторное тестирование с новой полоской и новым образцом свежей крови.
- Выбросьте использованную полоску. Тест-полоска должна использоваться только один раз. Никогда не используйте тест-полоску повторно.
- Не употребляйте внутрь.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ И ПОДГОТОВКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест-полоски PTS предназначены для использования свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца. Также возможно использование образцов свежей цельной венозной крови, собранной в пробирки, обработанные ЭДТА или гепарином. Чтобы взять каплю крови из пальца, следует:

- Не использовать жидкие косметические средства и крема для рук непосредственно перед тестированием.
- Руки необходимо вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом и тщательно высушить.
- Если для протирания кончика пальца использовался спирт, то перед проколом пальца необходимо убедиться в том, что спирт полностью высох.
- Используйте стерильный, одноразовый ланцет для прокола кончика пальца.
- Первую каплю крови следует стереть чистой марлей.
- Затем осторожно и без усилий нажмите на кончик пальца для сбора капли крови.
- Чрезмерное сжатие пальца может повлиять на результаты тестирования.
- Смотрите раздел "ТЕСТИРОВАНИЕ" относительно правильного нанесения крови на тест-полоску.
- Правильно утилизируйте использованный материал.

Предупреждение: Утилизируйте и обращайтесь со всеми материалами, контактировавшими с кровью с осторожностью и в соответствии с универсальными правилами.

ТЕСТИРОВАНИЕ

ВАЖНО: Прочтите внимательно все инструкции перед проведением тестирования.

Проводите тестирование натошак*.



1. Установите код-чип, соответствующий номеру партии, указанному на флаконе с тест-полоской и нажмите одну из кнопок на диагностической системе для включения прибора.
2. Держите тест-полоску за ребристый край. Вставьте противоположный конец полоски в диагностическую систему. Вставьте тест-полоску так глубоко, как это только возможно.
3. Когда на дисплее появится сообщение APPLY SAMPLE (нанести образец), то, используя коллектор капиллярной крови или пипетку, нанесите 35-40 мкл цельной крови в соответствующее место тест-полоски.
4. Примерно через 2 минуты результат тестирования отобразится на экране. Для просмотра результатов теста по другим липидам - нажмите на анализаторе кнопку NEXT. Выньте и утилизируйте использованную полоску. НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ больше образцов крови на использованную полоску.

* Для получения лучших результатов тестирование следует производить натошак.

Чтобы удостовериться в том, что достаточное количество крови было нанесено для анализа на тест-полоску, выньте полоску из прибора и проверьте ее оборотную сторону. Если поверхность зоны анализа не была равномерно окрашена, то Вам следует выбросить использованную полоску и провести тестирование повторно.



РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в миллимолях на литр (ммоль/л). Измерение в мг/дл - это американская система единиц измерения, в то время как ммоль/л используется во многих других странах. Анализатор предварительно настроен изготовителем на использование американских единиц измерения. Никакого пересчета не требуется для перехода на другие единицы. Для перехода на международные единицы (ммоль/л), пожалуйста, см. Руководство Пользователя анализатора.

КАЛИБРОВКА И ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА

Пожалуйста, посмотрите Руководство Пользователя используемого Вами анализатора относительно процедуры проверки качества. Это тестирование используется для того, чтобы гарантировать надлежащую работу всей системы в комплексе (анализатор, полоски и код-чип). Пользователи должны иметь механизм контроля в случаях, когда результаты представляются им сомнительными или когда необходимо сделать проверку качества прибора.

CardioChek P-A предварительно калибруется в заводских условиях. Используйте специальную контрольную полоску, прилагаемую к устройству для проверки нормальной работы электронной и оптической составляющих диагностической системы.



ПРОИЗВЕДЕНО:

Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA
Клиентская служба (877) 870-5610 (бесплатно в США)
(317) 870-5610 Fax (317) 870-5608

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Американской Национальной Холестериновой Программой (US National Cholesterol Education Program) рекомендованы следующие пороги:²

- Липопротеиды высокой плотности:
- 40 мг/дл (1.04 ммоль/л) и ниже – низкие значения, высокий риск развития коронарной болезни
- 60 мг/дл (1.55 ммоль/л) и выше – высокие значения, низкий риск развития коронарной болезни
- Триглицериды:
- Ниже 150 мг/дл (1.70 ммоль/л) - нормальный уровень
- 150-199 мг/дл (1.70-2.25 ммоль/л) - пограничный уровень
- 200-499 мг/дл (2.26-5.64 ммоль/л) - высокий уровень
- 500 мг/дл (5.65 ммоль/л) и выше - очень высокий уровень

Глюкоза

Уровень глюкозы в крови варьируется в течение суток и зависит от характера пищи, уровня физической активности, состояния здоровья, приема лекарственных препаратов, стресса. Ваш врач определит «Ваш» уровень глюкозы в крови непосредственно для Вас. Уровень глюкозы в крови ниже 50 мг/дл (2.78 ммоль/л) и выше 240 мг/дл (13.32 ммоль/л) может свидетельствовать о каком-либо заболевании. Если вы получили такие результаты, свяжитесь с Вашим лечащим врачом. У здорового человека, уровень глюкозы в крови находится в диапазоне 70-105 мг/дл (3.9-5.8 ммоль/л).

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. КОНСЕРВАНТЫ: ЭДТА и гепарин не оказывают влияния на проведение процедуры.
2. ЛЕКАРСТВА: Дофамин и метилдопсифенилаланин уменьшают результаты измерений по всем параметрам.
3. МЕТАБОЛИТЫ: Гиповитаминоз витамина С (аскорбиновая кислота), может сильно исказить результаты тестирования.
4. ГЕМАТОКРИТ: При уровне гематокрита выше 50% или ниже 30% результаты измерения могут быть уменьшены.
5. НОВОРОЖДЕННЫЕ: Не производилось тестирование тест-полосок, используя кровь новорожденных. До проведения этого исследования, никакие анализы не должны производиться на пробах крови новорожденных.
6. Жидкие косметические средства и крема для рук содержат глицерин. Их использование до проведения тестирования может исказить полученные результаты.
7. Происходит округление отображаемых прибором результатов.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Эта система тестирования отображает полученные данные в следующих диапазонах:

Глюкоза: 20-600 мг/дл (1.11-33.3 ммоль/л)

Липопротеиды высокой плотности: 15-100 мг/дл (0.39-2.59 ммоль/л)

Триглицериды: 50-500 мг/дл (0.56-5.65 ммоль/л)

Если на дисплее отображается "LOW" или "<" либо "HIGH" или ">", то полученные величины выходят за предел диапазона измерений. Во всех этих случаях проведите повторное тестирование с новой тест-полоской.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. ДОСТОВЕРНОСТЬ: Результаты клинических исследований, полученные с применением тест-полосок «Метаболический синдром» PTS, сравнивались с результатами метода Abell-Kendall, применяемого в лаборатории CRMLN.

Тест на липопротеиды высокой плотности в сравнении с методом Abell-Kendall

n = 87 образцов

Диапазон полученных измерений: от 25 до 80 мг/дл

y = 1.10 x - 4.1

r = 0.89

Тест на триглицериды в сравнении с эталонным методом CRMLN

n = 111 образцов

Диапазон полученных измерений: от 68 до 481 мг/дл

y = 0.97 x + 2.8

r = 0.97

Глюкоза

Тест-полоски «Метаболический синдром» калиброваны по отношению к уровню глюкозы в плазме. Тест-полоски PTS «Метаболический синдром» были откалиброваны по сравнению с автоматическим лабораторным гексокиназным методом определения уровня глюкозы в образцах плазмы. Результаты, полученные с использованием тест-полосок «Метаболический синдром», хорошо сопоставимы с результатами, полученными при использовании коммерчески доступных систем определения глюкозы (использующих биосенсорный глюкозоксидазный метод), также калиброванных по плазме. Это означает, что данные тест-полоски хорошо сопоставимы с лабораторными методами определения уровня глюкозы в плазме.

Тест-полоски PTS «Метаболический синдром» по сравнению с коммерчески доступными системами определения глюкозы

Количество образцов = 120

Наклон кривой = 0.951

y-точка-пересечения = 5.36

r = 0.99

Результаты анализа с применением тест-полосок PTS «Метаболический синдром», выполненного на приборе CardioChek PA, сравнивались с результатами, полученными при использовании однокомпонентных тест-полосок PTS. Получено следующее:

Сравнение данных по глюкозе

n = 110 образцов

Диапазон полученных измерений: от 134 до 315 мг/дл

y = 0.94 x - 14.15

r = 0.92

Сравнение данных по липопротеидам высокой плотности

n = 109 образцов

Диапазон полученных измерений: от 30 до 83 мг/дл

y = 0.92 x - 15.4

r = 0.94

Сравнение данных по триглицеридам

n = 105 образцов

Диапазон полученных измерений: от 62 до 464 мг/дл

y = 0.97 x - 6.0

r = 0.98

Эти результаты показывают высокую степень совпадения полученных данных при использовании тест-полосок «Метаболический синдром» и однокомпонентных тест-полосок для всех параметров.

2. ПОГРЕШНОСТЬ:

В лабораторных условиях были исследованы образцы цельной крови различных концентраций на холестерин, липопротеиды высокой плотности и триглицериды с использованием тест-полосок PTS «Метаболический синдром». Были получены следующие результаты:

Глюкоза:		
Число образцов	20	20
Средний уровень (мг/дл)	197.2	251.3
Станд. Отклонение (мг/дл)	8.4	10.0
Коэффициент вариации	4.3	4.0

Липопротеиды высокой плотности:		
Число образцов	20	20
Средний уровень (мг/дл)	39.2	61.5
Станд. Отклонение (мг/дл)	2.5	2.8
Коэффициент вариации	6.4	4.6

Триглицериды:		
Число образцов	20	20
Средний уровень (мг/дл)	157.0	284.0
Станд. Отклонение (мг/дл)	6.1	16.8
Коэффициент вариации	3.9	5.9

3. ПОМЕХИ: См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ

CLIA ИНФОРМАЦИЯ (только в США)

Классификация сложности: обычная

ДОСТУПНОСТЬ

REF/CAT NO ОПИСАНИЕ

US/EU

744/1708 Диагностическая система CardioChek P+A

577/1710 Набор из 15 тест-полосок PTS «Метаболический синдром»

755/ Коллектор сбора капиллярной крови (пипетка) объемом 35 мкл., 16 штук

739/ Коллектор сбора капиллярной крови (пипетка) объемом 40 мкл., 16 штук

721/1721 Контрольные растворы PTS для мультихимического контроля: Уровень 1 и Уровень 2

9762/1722 Контрольные растворы PTS для контроля уровня холестерина: Уровень 1 и Уровень 2

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986
5. NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline 1999-19(2):1-48, EP5-A
6. Tietz, NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp 1271-1279, 1821.
7. Young, DL, et. Al, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990
8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001
9. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
10. Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.
11. Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ

Служба поддержки клиентов предназначена для консультаций и ответов на вопросы относительно использования диагностической аппаратуры с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и тест-полосок PTS. Если Вам нужно получить консультацию клиентской службы вне рабочего времени, обращайтесь, пожалуйста, к Вашим медицинским работникам.

(877) 870-5610 с 8-00. – до 17-00 восточного стандартного времени, M-F бесплатно на территории США), (317) 870-5610, FAX 1 (317) 870-5608
E-mail inforequest@ptspanels.com

Диагностическая аппаратура с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и наборы тест-полосок PTS производятся в США компанией Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268



0197

АВТОРИЗОВАННЫЙ ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

согласно IVDD 98/79/EC

MDSS GmbH

D-30163 Ганновер

Германия

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Использовать до / Дата окончания срока годности	REF	Номер Каталога
	Код / Номер партии		См. инструкцию по использованию
	Для диагностического использования <i>in vitro</i> (в искусственных условиях)		Кем произведено
	Эта продукция удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC для медицинской аппаратуры, предназначенной для <i>in vitro</i> диагностики		Хранить при / Температура хранения

Набор тест-полосок PTS: «Креатинин» (Creatinine Test Strips)

PS-000505 Rev.0 10/02

Для использования вместе с диагностическими системами CardioChek™ и BioScanner 2000™

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски PTS «Креатинин» предназначены для количественного определения уровня креатинина в цельной крови. Они используются для измерения уровня креатинина при диагностике и лечении различных почечных заболеваний и мониторинга почечного диализа. Тест-полоски предназначены для профессионального использования.

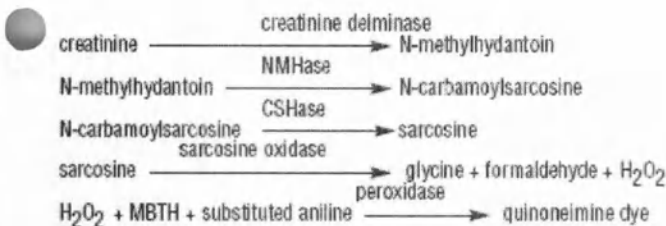
КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Тест-полоски «Креатинин» измеряют уровень креатинина в цельной крови. Код-чип (MEMO Chip), поставляемый с каждой партией тест-полосок, должен быть правильно установлен в диагностическую систему (анализатор) до проведения тестирования. В код-чипе содержится информация о наименовании теста, калибровочная кривая, номер партии и дата срока годности тест-полоски. После установки в прибор тест-полоски и нанесения на нее образца крови, результаты тестирования будут отражены на дисплее, примерно, через восемь минут.

ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Принципы тестирования основываются на инструментальном считывании изменения уровня отраженного света с поверхности тест-полоски после нанесения на нее образца крови. Чем темнее получается цвет, тем выше уровень креатинина. Измеренные оптические данные пересчитываются в численное выражение уровня креатинина, которое и отражается на дисплее.

Уровень креатинина измеряется после проведения пяти связанных ферментных реакций. Сначала креатинин преобразуется в саркозин с помощью последовательного действия трех различных энзимов. Саркозин затем подвергается ферментному окислению, приводящему к появлению перекиси водорода в концентрации, аналогичной концентрации креатинина. Перекись водорода, затем, окрашивается с помощью окисленного заместителя анилина, соединенного с MBTH. Цвет результирующей реакции считывается инструментальным способом.



МАТЕРИАЛЫ

Поставляемые: Набор тест-полосок PTS «Креатинин», код-чип и инструкция.

Материалы необходимые, но не поставляемые:

Диагностическая система типа CardioChek™ или BioScanner 2000™ с руководством. Стерильные ланцеты для прокалывания пальца, коллекторы капиллярной крови на 20 мкл.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие ингредиенты:

Замещенные производные анилина	≥ 150	мкг
CSHase (композиционный бактериальный материал)	≥ 0.5	МЕ
Дезаминаза креатинина (микроорганизм)	≥ 4.1	МЕ
NMHase (композиционный бактериальный материал)	≥ 0.3	мкг
Оксидаза саркозина (микроорганизм)	≥ 2	МЕ
Пероксидаза хрена	≥ 10	МЕ
MBTH	≥ 3	мкг

МЕ - международная единица

Каждый флакон содержит не более 5 гр. силикагеля и/или ультрафильтра.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните упаковку тест-полосок в прохладном, сухом месте при температуре 35-46°F (2-8°C).
- Держите в удалении от источников тепла и прямого солнечного света.
- Всегда закрывайте флакон, после извлечения из него тест-полоски.
- Не удаляйте и не выбрасывайте десикант (высушивающее вещество).
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из флакона.
- Храните код-чип или в анализаторе или внутри оригинальной упаковки партии тест-полосок.
- Храните тест-полоски внутри оригинальной упаковки партии. Не смешивайте тест-полоски из разных партий. Не храните код-чип внутри флакона, где хранятся тест-полоски.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для проведения диагностики в условиях *in vitro*.
- Набор тест-полосок PTS «Креатинин» может использоваться только в диагностических системах CardioChek или BioScanner 2000.
- Код-чип проверяет совпадение выполняемого теста, номера и срока годности тест-полоски.
- Используйте код-чип и тест-полоски только с совпадающими номерами партий.
- Не используйте просроченные полоски для тестирования.
- Проверьте флакон на предмет срока годности.
- Нанесите необходимое количество крови на тест-полоску за один раз. Если Вам не удалось сразу нанести все необходимое количество крови на полоску, то не надо пытаться добавить кровь. В этом случае следует провести повторное тестирование с новой полоской и новым образцом свежей крови.
- Выбросьте использованную полоску. Тест-полоска должна использоваться только один раз. Никогда не используйте тест-полоску повторно.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА КРОВИ И ПОДГОТОВКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест-полоски «Креатинин» предназначены для использования свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца. Также возможно использование образцов свежей цельной венозной крови, собранной в пробирки, обработанные ЭДТА или гепарином. Чтобы взять каплю крови из пальца, следует:

- Руки необходимо вымыть в теплой воде с антибактериальным мылом и тщательно высушить.
- Если для протирания кончика пальца использовался спирт, то перед проколом пальца необходимо убедиться в том, что спирт полностью высох.
- Используйте стерильный, одноразовый ланцет для прокола кончика пальца.
- Сотрите первую каплю крови чистой марлей.
- Осторожно и без усилия нажмите на кончик пальца для сбора капли крови. Чрезмерное сжатие пальца может повлиять на результаты тестирования.
- Смотрите раздел "ТЕСТИРОВАНИЕ" для информации относительно правильного нанесения крови на тест-полоску.
- Правильно утилизируйте использованный материал.

ТЕСТИРОВАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест-полоски «Креатинин» и прилагаемые код-чипы могут использоваться как аппаратурой CardioChek™ так и BioScanner 2000™. Приведенные картинки соответствуют системе CardioChek™.

1. Установите код-чип, соответствующий номеру, указанному на флаконе с тест-полосками (см. таблицу 1) и нажмите одну из кнопок на диагностической системе для включения прибора.

Следите за сообщениями на дисплее. Должно появиться сообщение INSERT STRIP (установите полоску).

2. Держите тест-полоску за ребристый край.



Вставьте противоположный конец полоски в диагностическую систему. Вставьте тест-полоску так глубоко, как это только возможно.

3. Используя коллектор капиллярной крови или пипетку, нанесите 20 мкл крови в соответствующее место тест-полоски.
4. Примерно через восемь минут результат тестирования отобразится на экране. Выньте и утилизируйте использованную полоску. НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ больше другие образцы крови на использованную полоску.

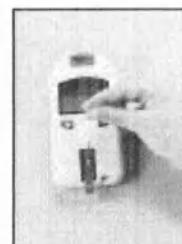
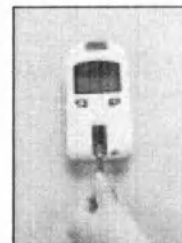


ТАБЛИЦА 1. КАК УСТАНАВЛИВАТЬ КОД-ЧИП

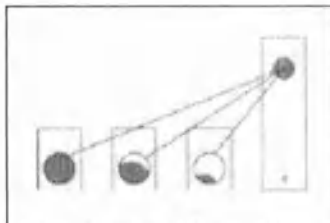
ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА	Тип код-чипа	Как устанавливать
BioScanner 2000™	Прямоугольный	С отметкой "TOP" (верх) сверху поверхности.
CardioChek™	Прямоугольный	С отметкой "TOP" (верх) снизу поверхности.
BioScanner 2000™	Закругленный	Выемкой вниз.
CardioChek™	Закругленный	Выемкой вверх.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

- Если результат не отражается на экране, то следует проверить:
 - Достаточно ли крови было нанесено на тест-полоску.
 - Включен ли прибор. (Если нет, то обратитесь к инструкции прибора или смените батареи.)
 - Правильно ли установлен в порт код-чип.
- Если на дисплее появляются сообщения "LOW", "<_", или "HIGH", ">_" или получен неожиданный результат, то проведите повторное тестирование.
- Проверьте инструкцию (секция «Неисправности») диагностической системы для дополнительной информации.

- Чтобы удостовериться в том, что достаточное количество крови было нанесено для анализа на тест-полоску, выньте полоску из прибора и проверьте зону химической реакции полоски.

Зона реакции должна быть равномерно и полностью окрашена. Если это не так, то Вам следует выбросить использованную полоску и провести тестирование повторно.



Крови достаточно Крови недостаточно Обратная сторона пол.

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Результаты отображаются либо в миллиграммах на децилитр (мг/дл), либо в микромолях на литр (мкмоль/л). Анализатор предварительно настроен изготовителем на использование американских единиц измерения. Для пересчета умножьте значение в мг/дл на 88,5, и Вы получите результат в мкмоль/л. Для перехода на другие единицы измерения, пожалуйста, см. Руководство Пользователя анализатора или обратитесь в Клиентскую службу ((877) 870-5610 (бесплатно на территории США), (317) 870-5610).

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА

Пожалуйста, посмотрите Руководство Пользователя используемого Вами анализатора относительно надлежащей процедуры проверки качества. Это тестирование используется для того, чтобы гарантировать надлежащую работу всей системы в комплексе (анализатор, полоски и код-чип).

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Ожидаемые значения уровня креатинина составляют 0.5-1.5 мг/дл (44-133 мкмоль/л).

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Система тестирования обнаруживает концентрацию креатинина от 0.2 до 10 мг/дл (17.7-884 мкмоль/л) и соответственно отображает, измеренное в этих пределах, значение. Если на дисплее высвечивается "LOW" или "<_" (меньше, чем диапазон измерений), или "HIGH" или ">_" (больше, чем диапазон измерений), то полученные результаты лежат вне диапазона измерений.

ВАЖНО: Во всех случаях, когда измерение не попадает в диапазон, следует провести повторное тестирование с использованием новых материалов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- КОНСЕРВАНТЫ:** ЭДТА и гепарин не оказывают влияния на результаты измерения.
- ЛЕКАРСТВА:** Уровень допамина выше 3.5 мг/дл занижает результаты креатининового теста.
- МЕТАБОЛИТЫ:** Концентрация витамина С (аскорбиновая кислота) до 3 мг/дл не влияет на результаты теста.
- ГЕМАТОКРИТ:** Уровень гематокрита, находящийся между 32% и 47%, не оказывает влияние на результаты.
- НОВОРОЖДЕННЫЕ:** Не производилось тестирование тест-полосок, используя кровь новорожденных. До проведения этого исследования, никакие анализы не должны производиться на пробах крови новорожденных.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. ДОСТОВЕРНОСТЬ: лабораторное исследование проводили в трех различных лабораториях (включая две диализные клиники, в которых разрешен сбор образцов до и после диализа), на 115 образцах от 125 пациентов. Результаты тестов сопоставлялись с данными коммерчески доступных методов и представлены ниже.

n = 115 образцов
диапазон измерения от 0.2 мг/дл до 10 мг/дл
число мест = 3
наклон = 0.93
у-точка-пересечения = 0.49
коэффициент корреляции r = 0.91

Эти данные свидетельствуют о высокой степени совпадения тестирования PTS с применяемых эталонных методов.

2. ПОГРЕШНОСТЬ

Три профессиональные лаборатории провели исследование на креатинин на различных приборах BioScanner, используя три уровня цельной крови. Во время тестирования были получены следующие результаты:

Число образцов	20	20	20
Средний уровень креатинина (мг/дл)	1.19	3.46	6.00
Станд. Отклонение (мг/дл)	0.20	0.33	0.41
Коэффициент вариации (%)	-	9.69	6.77
Средний уровень креатинина (мг/дл)	1.34	3.39	6.51
Станд. Отклонение (мг/дл)	0.20	0.30	0.46
Коэффициент вариации (%)	-	8.77	7.05
Средний уровень креатинина (мг/дл)	1.38	3.48	6.54
Станд. Отклонение (мг/дл)	0.16	0.24	0.45
Коэффициент вариации (%)	-	6.77	6.94

3. ПОМЕХИ

- Допамин уменьшает результаты измерения креатинина.
- Билирубин и мочевая кислота в концентрациях до 20 мг/дл не влияют на результаты измерения.
- Уровень триглицеридов до 600 мг/дл не влияет на результаты измерения.
- Концентрация гемоглобина до 250 мг/дл не влияет на результаты измерения.
- Гематокрит, находящийся в пределах между 32% и 47%, не влияет на результаты измерения.
- Ацетаминофен, ибупрофен, аспирин, аскорбиновая кислота (витамин С) и метилдоксифенилаланин не влияют на результаты измерения.
- ЭДТА и гепарин не влияют на результаты измерения.

ДОСТУПНОСТЬ

REF/CAT NO ОПИСАНИЕ

582	Набор из 25 тест-полосок PTS «Креатинин»
744	Диагностическая система CardioChek P+A
1511	Диагностическая система BioScanner 2000
754	Коллектор капиллярной крови объемом 20 мкл.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

- Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
- Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
- NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods, Villanova, PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry, Villanova, PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline, 1999.19(2):1-48 EP5-A.
- Tietz, NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
- Young, D.L., et. Al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990.

КЛИЕНТСКАЯ СЛУЖБА

Служба поддержки клиентов предназначена для консультаций и ответов на вопросы относительно использования диагностической аппаратуры с торговыми марками CardioChek™ и BioScanner 2000™ и тест-полосок PTS. Если Вам нужно получить консультацию клиентской службы вне рабочего времени, обращайтесь, пожалуйста, к Вашим медицинским работникам.

Набор тест-полосок PTS «Креатинин» производится в США компанией Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268