



Тест-смужки для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs

REF QS-4 Pro

Склад: 12
тест-смужок



REF Q-2 Plus qLabs® ElectroMeter Plus

REF Q-3 Pro qLabs® ElectroMeter

REF Q-3 Plus qLabs® ElectroMeter

Тільки для професійного використання у сфері охорони здоров'я

ПРАВИЛА ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs розроблена для забезпечення кількісного визначення Протромбінового часу (ПЧ, PT) / Міжнародного нормалізованого відношення (MNV, INR) / Активованого Часткового Тромбопластинового Часу (АЧТЧ, АРТТ).

Тест-смужка для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs використовується з коагулометром qLabs® ElectroMeter Plus з використанням свіжої цільної капілярної крові та венозної цільної крові. Не слід використовувати плазму або цільну кров з антикоагулянтами.

Тест-смужка для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs призначена для діагностики in vitro. Підходить тільки для професійного використання.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Коагулометр qLabs виконує декілька внутрішніх контролів якості для забезпечення правильної роботи приладу. Прилад автоматично відстежує критичні умови перед і під час процедури тестування.

Вбудований контроль якості тест-смужок визначає сигнал характеристик двох каналів. Виявляючи можливі проблеми, такі як дефекти тест-смужок та експлуатаційні проблеми, забезпечується точність результатів тестування.

Неспроможність здійснити перевірку контролю якості призведе до того, що коагулометр qLabs ElectroMeter відобразить код помилки на екрані. Будь-ласка, повторіть процедуру тестування з новою тест-смужкою.

ВСТУП

Протромбіновий час (ПЧ, PT) - це тест, що використовується для моніторингу стану пацієнтів, що приймають варфарини перорально. Міжнародне нормалізоване відношення (MNV, INR) є рекомендованим методом для відображення протромбінового часу, які не залежать від методу визначення ПЧ. MNV відіграє дуже важливу роль в реакції та підтриманні в нормальному терапевтичному діапазоні лікарського засобу Варфарину, який забезпечує ефективну антикоагуляцію, уникаючи при цьому ризику виникнення крововиливів. Система qLabs® ПЧ-MNV може використовуватися для моніторингу рівнів MNV у пацієнтів, що проходять терапевтичне лікування Варфарином.

Активовані Частковий Тромбопластиновий Час (АЧТЧ) - це загальний тест на коагуляцію, що використовується для скринінгу та вимірювання функціональності внутрішньої системи коагуляції, який включає коефіцієнт згортання XII, XI, IX, VIII, X, V, II і фібриноген. Він також використовується для контролю ефективності гепаринотерапії. АЧТЧ - це модифікація часткового тромбопластинового часу (ЧТЧ); він може забезпечити більш точний та чутливий аналіз.

Тест-смужка для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs вимірює здатність крові до згортання, та визначає Протромбіновий час (ПЧ, PT) / Міжнародне нормалізоване відношення (MNV, INR) та Активовані Частковий Тромбопластиновий Час (АЧТЧ, АРТТ) в цільній крові.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест-смужки для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs використовується разом з коагулометром qLabs ElectroMeter. Після того, як крапля крові наноситься на тест-смужку, кров потрапляє до зон тестування, де вона вступає в реакцію з реагентами, які ініціюють утворення згустку. Під час згортання qLabs® ElectroMeter виявляє зміну електричного струму, що проходить через згусток, та використовує цей струм для визначення результатів ПЧ-MNV та АЧТЧ

РЕАГЕНТИ

Кожна тест-смужка містить:

- Канал ПЧ: рекомбінантний людський тромбoplastин, гепариновий нейтралізуючий реагент
- Канал АЧТЧ: фосфоліпід, активатор частинок

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для діагностики in vitro. Не вживати внутрішньо.
- Дотримуватись належних правил безпеки при контакті з усіма зразками крові та пов'язаними з ними предметами.
- Використовувати свіжу цільну капілярну кров з пальця або венозну цільну кров.
- Не наносити кров на тест-смужку після початку процесу тестування.
- Не застосовувати сильне стискання ділянки (наприклад, пальця) для забору зразку.
- Не чіпати прилад під час процедури тестування.

Стан здоров'я пацієнта може вплинути на результат тестування. Будь ласка, врахуйте це перед тим, як робити терапевтичний висновок, базуючись на результаті тестування. Якщо цього не зробити, це може мати серйозні наслідки.

Дивіться розділ Результати нижче для отримання додаткової інформації.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

Тест-смужки для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs можуть зберігатися при кімнатній температурі (нижче 32 °C) або в холодильнику в діапазоні температур від 2 °C до 8 °C до закінчення терміну придатності. Не заморожувати!

Зберігайте тест-смужки в оригінальній упаковці з фольги до моменту використання. У разі зберігання в холодильнику, запечатана тест-смужка повинна протягом 5 хвилин перебувати при кімнатній температурі, перш ніж розпочати процедуру тестування. Використовуйте тест-смужку протягом 10 хв [min] після відкриття індивідуальної упаковки з фольги.

Надані матеріали:

- Тест-смужка для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs
- Чіп-код (Для моделей аналізаторів Q-3 Pro та Q-3 Plus)

Необхідні, але не надані матеріали:

- Коагулометр qLabs ElectroMeter
 - Контейнер для медичних відходів
1. Тестування зразка крові з пальця.
 - Спиртові серветки та марля
 - Ланцетний пристрій



Переконайтесь, що рука тепла. Якщо ні, зігрійте руку, помивши в теплій воді або скориставшись грійкою.

2. Тестування зразка свіжої цільної венозної крові
 - Шприц об'ємом 1,0 мл [ml] з голкою 21 розміру або більше
 - Медичний спирт
 - Одноразові рукавички
 - Стерильний лейкопластир

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

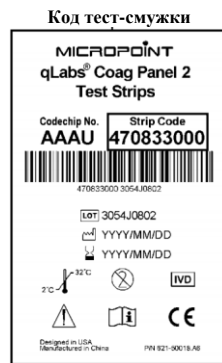


Коли прилад увімкнений, зверніться до Посібника Користувача Коагулометру qLabs ElectroMeter для переходу в режим тестування, який запропонує вам вставити тест-смужку.

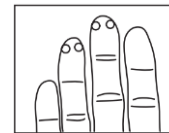
1. Вставте тест-смужку в порт для тест-смужок на приладі. Дістаньте нову тест-смужку з індивідуальної упаковки з фольги. Вставте тест-смужку в порт для тест-смужки кінем з електродом вперед. На світло-оранжевому кінці смужки повинен з'явитися надпис "PT/aPTT", що відображається зліва направо.
2. Внесення коду тест-смужки / номер чіп коду для тест-смужки.
 - 2.1 Для приладу Q-2 Plus внесіть інформацію про код тест-смужки. Код тест-смужки вводиться вручну, або шляхом сканування штрих-коду, нанесеного на упаковці з тест-смужкою. Потім перевірте код тест-смужки, щоб переконатися, що він є таким самим, що і код на упаковці, якщо код неправильний, потрібно його виправити.
 - 2.2 Для приладу Q-3 Plus введіть номер чіп коду тест-смужки. Номер чіп коду вводиться вручну або шляхом сканування штрих-коду, позначеного на упаковці з тест-смужкою. Вставте чіп код в слот для чіп коду. Коагулометр qLabs ElectroMeter автоматично підтвердить введений номер чіп коду. Якщо це не так, прилад відобразить помилку, і користувачеві потрібно повторно перевірити та ввести правильний номер чіп-коду тест-смужки або вставити правильний чіп-код для продовження процедури тестування.



Завжди порівнюйте код смужки або номер чіп-коду на дисплеї з номером, нанесеним на індивідуальну упаковку з тест-смужок. Якщо цього не зробити, прилад може дати неточні результати.



3. Необхідно зачекати, коли прилад прогріється. Коагулометр автоматично прогріється для початку процедури тестування. Коли він буде готовий виконувати процедуру тестування, прилад подає звуковий сигнал та запропонує користувачеві додати зразок крові.
4. Отримання зразку крові з пальця. Важливо використовувати правильну методику для отримання потрібного типу та кількості зразку крові. Якщо процедура буде проведена неправильно, це може спричинити отримання неточних результатів.



- 4.1 Підвищити кровообіг можна наступними діями:
 - Прогріванням руки з допомогою подушечки для нагрівання або грійки для рук
 - Обережно масажуючи палець
 - Тримуючи руку нижче рівня серця
- 4.2 Визначте місце для проколу на пальці:
 - На одному з середніх пальців будь-якої руки
 - Ближче до верхньої частини пальця з обох боків
 - Уникайте ділянок з будь-якими наявними мозолями чи шрамами
- 4.3 Очистити обрану зону 70% ізопропіловим спиртом або спиртовою серветкою. Ретельно просушити серветкою або марлею.
- 4.4 Проколюючи палець, необхідно дотримуватися інструкцій для використання ланцету, який використовується.
- 4.5 Здійснити легкий безперервний натиск до утворення великої висячої краплі крові (не менше 10 мкл [µl]). Не здійснювати сильний натиск для забору зразку.
- 4.6 Нанести висячу краплю крові в отвір для нанесення зразку на тест-смужку.

5. Отримання зразку свіжої венозної цільної крові.

- 5.1 Очистити місце венепункції спиртом і дати йому повністю висохнути на повітрі.
- 5.2 Набрати > 0,1 мл [ml] венозної крові в шприц об'ємом 1,0 мл [ml].
- 5.3 Нанести одну велику висячу краплю крові (не менше 10 мкл [µl]) в отвір для зразка на тест-смужці.



Від венепункції до нанесення зразку крові повинно пройти не більше 30 секунд.

Не використовувати перші чотири краплі крові.

Не слід використовувати плазму або цільну кров з антикоагулянтами

Дотримуйтесь інструкцій та рекомендацій CLIA (H21-A5, H47-A2) для отримання зразків крові для тестування

6. Виконання тесту ПЧ/АЧТЧ. Після нанесення зразку крові система розпочне процедуру тестування автоматично. Результати тестування з'являться на екрані.
7. Закінчення тесту. Утилізуйте використані ланцет і тест-смужку в контейнер для утилізації медичних відходів. Усі зразки крові слід розглядати як потенційно небезпечні.

РЕЗУЛЬТАТИ

Оскільки очікується, що результати ПЧ та АЧТЧ відрізнятимуться в залежності від методу тестування (перевірки), рекомендується використовувати один і той ж метод при проведенні регулярного спостереження за станом пацієнтів.

Нормальний діапазон:

Результати аналізів крові були отримані у 120 піддослідних, які не приймали антикоагулянтні препарати. Встановлені діапазони становили для МНВ: 0,70 – 1,40, АЧТЧ: 31,0-42,0 с [s].

Терапевтичний діапазон:

Терапевтичні рівні визначаються для кожного пацієнта індивідуально його лікарем. Хоча більшість рекомендацій мають бути в межах INR від 2,00 до 4,50, можуть появлятися значення, що знаходяться набагато нижче або набагато вище вказаного діапазону.

Терапевтичні рівні гепарину 0,2 - 0,4 ОД/мл [U/ml] повинні давати 1,5 - 2,5 середніх значень нормального АЧТЧ.

Зважаючи на велике число чинників, що впливають на час згортання, кожна окрема лабораторія повинна встановити відповідні терапевтичні діапазони АЧТЧ для своєї відповідної групи пацієнтів.

Неочікувані результати:

Коли коагулометр qLabs ElectroMeter показує результат ПЧ або АЧТЧ за межами очікуваного терапевтичного діапазону, це може бути або може не бути викликано надзвичайною клінічною ситуацією.

Що може спричинити отримання несподіваних результатів:

Гематокрит: Система qLabs® надійно працює з кров'ю, у якій рівень гематокриту складає від 30% до 55%. Зразки крові, що містять рівень гематокриту за межами цього діапазону можуть давати незвичні значення ПЧ та АЧТЧ, і прилад буде відображати код помилки замість значення МНВ або АЧТЧ.

Вплив антитіл: Умови (наприклад, вовчак), при яких утворюються протифосфоліпідні антитіла, можуть впливати на здатність крові до згортання звичайним способом.

Вплив метаболітів: Система qLabs® сертифікована для роботи в присутності надзвичайно високих концентрацій гемоглобіну, білірубину або тригліцеридів (див. Розділ обмеження нижче). Присутність цих метаболітів в концентраціях, що перевищують ці межі, може призвести до збільшення часу тромбоутворення.

Лікарські засоби: Деякі препарати, як рецептурні так і нерепетурні, можуть впливати на пероральні антикоагулянти і привести до отримання аномального результату МНВ та АЧТЧ.

Стан хвороби: Деякі захворювання можуть заважати антикоагулянтній терапії.

Дієта: пероральні антикоагулянти можуть бути чутливі до їжі, алкоголю і харчових добавок.

Що робити:

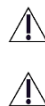
Щоразу, коли ви стикаєтесь з неочікуваним результатом, будь ласка, повторіть тест з новою тест-смужкою qLabs®. Якщо після повторного тесту результат буде таким самим, будь ласка, негайно проконсультуйтеся з лікарем та уповноваженим представником.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Нормальний діапазон:

Згідно з CLSI C28-A2, нормальний діапазон значень для тест-смужок для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs оцінювали за допомогою забору свіжої цільної крові з пальця від звичайних добровольців-донорів (n = 20).

Тест	МНВ	АЧТЧ (с [s])
Нормальний рівень	0,70 – 1,40	31,0 – 42,0



Кожен медичний заклад повинен встановити власний нормальний діапазон та цільовий діапазон, базуючись на антикоагулянтній програмі для своєї популяції пацієнтів.



Значення для МНВ та АЧТЧ, що виміряні завдяки qLabs знаходяться поза діапазоном можуть вказувати на надмірну активацію згортання крові, причиною чого може бути забруднення зразку при заборі або його обробці, які необхідно повторити.

Точність:

Точність тесту на ПЧ-МНВ оцінювали, використовуючи свіжу цільну кров з пальця звичайного добровольця-донора. Точність тесту на АЧТЧ оцінювали, використовуючи свіжу цільну кров з пальця звичайного добровольця-донора та гепаринізовану свіжу венозну цільну кров від звичайного добровольця-донора.

Нормальний донор					
ПЧ	Лог	N	Середнє c [s]	S.D. c [s]	CV %
День 1	Лог 1	6	12,7	0,2	1,4
День 2	Лог 2	6	12,2	0,4	3,2
День 3	Лог 3	6	12,8	0,2	1,8

Нормальний донор					
МНВ	Лог	N	Середнє c [s]	S.D. c [s]	CV %
День 1	Лог 1	6	1,00	0,10	1,7
День 2	Лог	6	1,00	0,10	3,7

Гепаринізований нормальний донор					
ПЧ	Лог	N	Середнє c [s]	S.D. c [s]	CV %
День 1	Лог 1	6	24,5	0,5	2,1
День 2	Лог 2	6	23,5	0,9	3,8
День 3	Лог 3	6	23,3	0,7	3,0

Гепаринізований нормальний донор					
МНВ	Лог	N	Середнє c [s]	S.D. c [s]	CV %
День 1	Лог 1	6	2,20	0,10	2,5
День 2	Лог	6	2,10	0,10	4,5

Нормальний донор					
День	Лог	N	Середнє c [s]	S.D. c [s]	CV %
День 3	Лог 3	6	1,00	0,10	2,2

Гепаринізований нормальний донор					
День	Лог	N	Середнє c [s]	S.D. c [s]	CV %
День 3	Лог 3	6	2,10	0,10	3,5

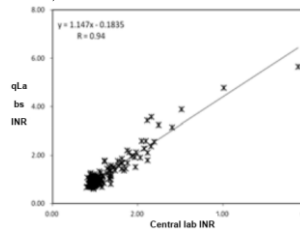
Нормальний донор					
АЧТЧ	Лог	N	Середнє c [s]	S.D. c [s]	CV %
День 1	Лог 1	6	33,3	1,4	4,1
День 2	Лог 2	6	35,5	1,2	3,5
День 3	Лог 3	6	35,2	0,7	2,1

Гепаринізований нормальний донор					
АЧТЧ	Лог	N	Середнє c [s]	S.D. c [s]	CV %
День 1	Лог 1	6	87,9	6,1	6,9
День 2	Лог 2	6	92,2	1,6	1,7
День 3	Лог 3	6	78,8	3,8	4,8

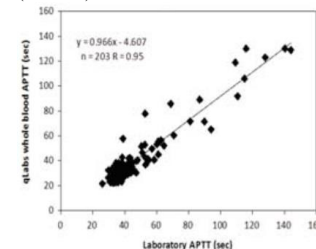
ПОХИБКА

1. Свіжа цільна кров з пальця

Регресійний аналіз тестування тест-смужками для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs для тесту ПЧ-МНВ в порівнянні з лабораторним аналізатором (N = 200).

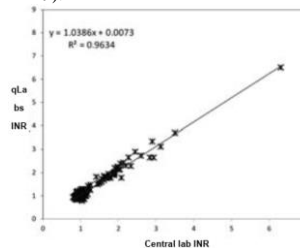


Регресійний аналіз тестування тест-смужками для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs для тесту АЧТЧ в порівнянні з лабораторним аналізатором (N = 203).

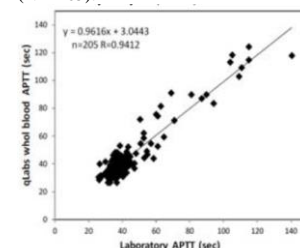


2. Свіжа цільна венозна кров

Регресійний аналіз тестування тест-смужками для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs для тесту ПЧ-МНВ в порівнянні з лабораторним аналізатором (N = 249).

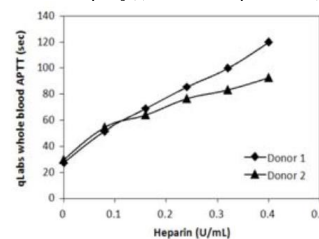


Регресійний аналіз тестування тест-смужками для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs для тесту АЧТЧ в порівнянні з лабораторним аналізатором (N = 205).



Чутливість до гепарину:

Тест-смужки для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs чутливі до наявності терапевтичних рівнів (0,2 - 0,4 ОД/мл [U/ml]) по прогаміновій титрації гепарину в зразку. Криві чутливості нижче отримують за рахунок додавання зростаючої кількості нефракціонованого свинячого гепарину до аліквот нормальної донорської крові.



Крива чутливості гепарину унікальна для кожного пацієнта і може варіюватися за великою кількістю параметрів (наприклад, різних використаних джерел гепарину). Криві призначені лише для прикладу.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Система qLabs® призначена для використання свіжої цільної капілярної крові і венозної крові. Не використовуйте плазму або цільну кров з антикоагулянтами.
2. Рівень гематокриту в діапазоні від 30% до 55% не впливає на результати тесту.
3. Крапля крові має бути щонайменше об'ємом 10 мкл [µl] або звисаюча крапля крові. Менший об'єм крові може спричинити виникнення помилки.
4. Дослідження in vitro не показують значного впливу на зразки крові вміст до 20 мг/дл білірубину, 500 мг/дл [mg/dL] гемоглобіну. Відсутній значний вплив на зразки крові вміст до 1500 мг/дл [mg/dL] тригліцеридів (ліпемія).
5. Тест-смужки для визначення Коагуляційної панелі 2 qLabs можна використовувати при температурах в діапазоні від 10 до 35 °C та при відносній вологості від 10 до 90%. Це також відноситься і до 10-хв [min] знаходження тест-смужок поза індивідуальною упаковкою при таких умовах, після відкриття індивідуальної упаковки і вивільнення тест-смужки.
6. Як і всі діагностичні тести, результати тесту Коагуляційної панелі 2 qLabs повинні бути ретельно вивчені в світлі конкретного стану пацієнта і антикоагулянтної терапії. Будь-які результати, які свідчать про невідповідність клінічному стану пацієнта, повинні повторюватися або доповнюватися додатковими даними тестів або повторюватися іншими методами тестування.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо у вас виникли запитання щодо використання цього продукту, зателефонуйте до уповноваженого представника або зв'яжіться з нашою службою обслуговування клієнтів за номером +86 755 21600849

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Категорія	Технічні характеристики
Вимоги до зразку	Свіжа цільна кров з пальця/ Свіжа венозна цільна кров
Діапазон робочих температур	10 - 35°C
Діапазон робочої вологості	10 - 90%
Стабільність поза упаковкою	10 хв [min]
Термін придатності	12 місяців (2-32 °C, в індивідуальній упаковці з поглиначем вологи)
Діапазон вимірювання	МНВ: 0,50 – 8,00 АЧТЧ: 20,0 – 130,0 с [s]
Похибка	Див. розділ Похибка
Точність	МНВ: CV ≤ 5% АЧТЧ: CV ≤ 7%
Діапазон гематокриту	30 - 55%
Час тестування	3 - 7 хвилин
Об'єм зразку	10 – 15 мкл [μL]
Вплив білірубину	Відсутній вплив до 20 мг/дл [mg/dL]
Вплив гемоглобіну	Відсутній вплив до 500 мг/дл [mg/dL]
Вплив тригліцеридів	Відсутній вплив до 1500 мг/дл [mg/dL]
Чутливість до гепарину	Тест на ПЧ інтенсивний до 1 ОД/мл [U/mL] як для нефракційного гепарину та гепарину з низькою молекулярною масою. Тест на АЧТЧ чутливий до наявності більше 0,6 ОД/мл [U/mL] для нефракціонованого гепарину

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

СИМВОЛИ	ПОЯСНЕННЯ
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Виробник
	Уповноважений представник Європейського Союзу
	Символ відповідності основним вимогам директив ЄС і гармонізованим стандартам Європейського Союзу
	Температурне обмеження. Діапазон зберігання за температури від та до
	Код партії
	Дата виготовлення
	Термін використання до:
	Повторно не використовувати
	Номер за каталогом
	Достатньо для проведення <n> кількості досліджень
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами
	Знак відповідності технічним регламентам

MICROPOINT



Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

3-5F, Building 1, Runheng Electronics Factory, Liuxian 2 Road, Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Мікропінт Біотехнологіс Ко., Лтд.

3-5 поверхи, Будинок 1, Рунхен Електронікс Факторі, Люксіан 2 Роуд, вулиця Сінань, Баоан Дістрікт, 518101 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка

Tel. : +86 755 86296766

Fax : +86 755 86673903

E-mail : customerservice@micropointbio.com

www. micropointbio.com



Obelis SA

Bd. General Wahis 53,

1030 Brussels, Belgium

Tel: +32 2 732 59 54

Fax: +32 2 732 60 03

www.obelis.net



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «МЕДДІВ»

Адреса: 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, 6

Тел. (044) 290-22-21

0-800-50-40-80

www.meddiv.com.ua

info@meddiv.com.ua