

Návod na proužky na kyselinu močovou

Pouze pro in vitro použití # Model: SU118

Důležité

Přečtěte si pozorně návod k **EasyTouch®** monitorovacímu systému před prvním použitím proužků na kyselinu močovou. Pokud máte nějaké dotazy, prosím kontaktujte autorizovaného distributora v ČR.

■ Tyto proužky jsou určeny pro použití v přístroji **EasyTouch®**.

Účel použití

EasyTouch® proužky na měření kyseliny močové jsou vyrobeny pro použití in vitro s přístrojem **EasyTouch®**, pro sebe testování úrovně hladiny kyseliny močové z čerstvé kapilární, plné krve.

Tento systém je vhodný pro domácí nebo profesionální použití.

Vhodné přístroje k použití

Model: ET-301

Princip měření

EasyTouch® systém měří kvantitativně úroveň kyseliny močové z čerstvé kapilární krve. Měření je založeno na stanovení aktuálních elektrických změn způsobených reakcí kyseliny močové s činidlem na elektrodě proužku. Když se vzorek krve jemně dotkne cílové plochy na proužku, je proužkem automaticky nasán do reakční zóny proužku. Přístroj zobrazí výsledek testu za 20 sekund.

Měřicí rozsah

Měřicí rozsah systému **EasyTouch®** je od 179 do 1190 μmol (od 3 do 20 mg/dL).

Činidlo

Každý proužek na glukozu obsahuje následující činidla:

Uricase	$\geq 0,1 \text{ mg}$
nereaktivní přísady	$\geq 0,05 \text{ mg}$

Skladování a použití

- proužky skladujte při teplotě od 4°C do 30°C (39°F do 86°F)
- nedávejte na přímé slunce nebo do horka. Nedávejte do mrazu
- nepoužívejte proužky po uplynutí expirace
- neotevřené proužky vydrží až 24 měsíců od data výroby, označte si první otevření krabičky. Otevřené 2 měsíce od otevření
- po vyjmutí proužku ihned krabičku důkladně zavřete
- při použití proužku mějte čisté a suché ruce
- proužek neohýbejte, nestříhejte, nemačkejte

Důležitá upozornění

- Zlikvidujte každý proužek po jeho použití.
- pokud výsledky měření nejsou konzistentní s Vašimi očekávanými výsledky a Vy jste dodrželi všechny instrukce dle návodu, obraťte se na Vašeho lékaře
- nikdy neprovádějte změny v léčbě dle naměřených výsledků, nejdříve konzultujte s Vaším lékařem
- Ujistěte se, že použité proužky a lancety zlikvidujete dle platných místních předpisů.
- nenechte proužky v blízkosti dětí nebo nesvéprávných osob. Ve víčku mohou být kuličky sloužící k vysoušení, jejich spolknutí může vyvolat podráždění očí

nebo kůže. Pokud se uvolní mezi proužky, proužky již nepoužívejte.

■ kriticky nemocní pacienti by neměli provádět měření vůbec

■ nepoužívejte jodisol nebo tinkturu k dezinfekci prstu

K měření glukózy potřebujete

Zahrnuje v základním balení: ■ **EasyTouch®** přístroj na měření

■ **EasyTouch®** proužky na kyselinu močovou ■ **EasyTouch®** návod

■ Autolanceta ■ pero ■ lancety

Balení neobsahuje: ■ alkoholové tampony ■ kontrolní roztok

Nakódujte Váš přístroj

Je důležité, aby číslo kódu v přístroji odpovídalo číslu kódu na krabičce cholest. proužků.

■ najděte kód na krabičce proužků

■ vložte kódovací čip z krabičky zezadu do přístroje a to tak, že vidíte číslo kódu na čipu

■ nyní vložte proužek do přístroje a zkontrolujte, zda kód v přístroji odpovídá kódu na krabičce, automaticky se zapne a na displeji se objeví kód jako na krabičce

Sběr vzorku krve

EasyTouch® systém je určen ke stanovení úrovně kyseliny močové z čerstvé kapilární krve (tj. z prstu). Abyste získali kapku krve, provedete následující kroky:

Krok 1: Umyjte si ruce mýdlem v teplé vodě a důkladně osušte.

Krok 2: Připravte si pero dle návodu.

Krok 3: Očistěte si prst alkoholovým tampónem. Ujistěte se, že lanceta je dokonale suchá.

Krok 4: Použijte pero k získání kapky krve. Nadměrnému vpichu zabráníte nastavením síly vpichu.

Měření kyseliny močové

Krok 1: Vyjměte proužek z krabičky a okamžitě krabičku uzavřete. Vložte proužek do otvoru pro proužky, přístroj se automaticky zapne.

Krok 2: Použití vzorku. Nyní proveďte sběr vzorku dle výše popsaného. Když přístroj ukáže symbol „●“, naneste kapku krve z boku na reakční místo proužku. Proužek si automaticky krev nasaje. Přístroj začne měřit úroveň kyseliny močové.

Krok 3: Čtení výsledku během 20 sekund. Měření výsledku kyselinu močovou se objeví na displeji během 20 sekund. Výsledek se automaticky uloží. Vypněte přístroj vyjmutím proužku z přístroje.

Pro detailní informaci o měření se podívejte do návodu na **EasyTouch®** systém

Kontrola pomocí kontrolního roztoku

Doporučuje se zkontrolovat výkon monitorovacího systému **EasyTouch®** za následujících podmínek:

■ Výsledky měření neodpovídají očekávaným nebo pokud se zdají nepřesné.

■ Přepokládáte, že přístroj nepracuje správně.

■ Přístroj Vám upadne.

■ Když poprvé otevřete krabičku testovacích proužků

Správnost měření přístroje, proužků a techniku měření provedete dle Návodu na přístroj **EasyTouch®**. Smíte použít jen kontrolní roztoky k **EasyTouch®**. Jiné kontrolní roztoky mohou dávat nesprávné výsledky. Pokud jsou výsledky měření v rozsahu stanoveném na krabičce proužků, funguje systém v pořádku. Pokud výsledky nejsou v daném rozsahu, opakujte kontrolu. Nepoužívejte přístroj, pokud výsledky nebudou ve stanoveném rozsahu.

To může být způsobeno:

■ chybou v kontrolním testu

■ prošlými nebo kontaminovanými roztoky

■ nesprávným nakódováním přístroje

■ poškození proužku

■ disfunkce přístroje

Výsledky měření

Výsledky měření kyseliny močové jsou zobrazeny na displeji buď v mg/dL nebo v $\mu\text{mol/L}$. Výsledky v $\mu\text{mol/L}$ jsou vždy na celé jednotky. Pokud výsledky nejsou konzistentní, zvažte následující otázky a opakujte měření.

1. Ujistěte se, že kapka krve kompletně vyplnila reakční zónu od kraje do kraje. Jinak mohou být výsledky nepřesné – nižší hodnoty!

2. Ujistěte se, že proužky nejsou prošlé.

3. Zkontrolujte, že kód na displeji odpovídá kódu na krabičce proužků.

Pokud jsou výsledky stále nekonzistentní, konzultujte je se svým lékařem.

Nikdy si sami neupravujte medikační léčbu.

Upozornění

Pokud jsou výsledky měření abnormální, neodpovídají očekávaným hodnotám, opakujte měření dle návodu. V případě rozdílných výsledků kontaktujte svého lékaře, nikdy neprovádějte změny v léčbě bez souhlasu Vašeho lékaře.

Měření není vhodné pro nemluvnata a neměl by být použit ke stanovení diagnózy úrovně kyseliny močové.

Omezení

Proužky na glukozu jsou zkonstruované pouze pro použití vzorku čerstvé kapilární plné krve.

■ nepoužívejte sérum nebo plasmu

■ nepoužívejte krev žilní nebo arteriální

■ systém je vytvořen pro použití od 14°C do 40°C (57°F do 104°F). Při jiných teplotách mohou být výsledky nepřesné. Proužky mějte v této teplotě alespoň 30 minut před měřením.

■ Extrémy ve vlhkosti mohou ovlivnit výsledky. Také vlhkost vyšší než 85 % a nižší než 20 % může způsobit nepřesné výsledky.

■ měření provádějte do nadmořské výšky max. 3050 m (10,000 feet).

■ nepoužívejte jako dezinfekci před vpichem ani fluorid sodný ani jód

■ hematokrit:

Výsledky měření nejsou výrazně ovlivněny hematocitem od 30% do 55%. Úroveň hematocritu nižší 30% může způsobit vyšší odečty zatímco při úrovni nad 55% může způsobit výsledky nižší. Pokud neznáte Vaše hodnoty, konzultujte s lékařem.

■ Novorozenci: **EasyTouch®** kyselinu močovou proužky nejsou validovány pro novorozence.

■ Prvky rušení

Některé prvky obsažené v krvi mohou způsobovat nepřesné měření:

ET-301

Sloučenina	Glucose Conc.	Calculated Value
		Model: ET-301
Acetaminophen	Nizká	224.9 $\mu\text{mol/L}$
	Vysoká	238.2 $\mu\text{mol/L}$
Amilorid	Vysoká	1511.1 $\mu\text{mol/L}$

Kyselina askorbová	Nízká	85.2 µmol/L
	Vysoká	90.8 µmol/L
Bilirubin	Nízká	112.9 µmol/L
	Vysoká	124.9 µmol/L
Diclofenac	Nízká	84.4 µmol/L
Dopamine	Nízká	39.2 µmol/L
	Vysoká	39.2 µmol/L
Kyselina Gentisic	Nízká	45.4 µmol/L
	Vysoká	64.9 µmol/L
Glutathione	Nízká	331.9 µmol/L
	Vysoká	312.4 µmol/L
Ketoprofen	Nízká	11559.3 µmol/L
	Vysoká	14983.6 µmol/L
L-Dopa	Nízká	60.9 µmol/L
	Vysoká	71 µmol/L
Methyl-Dopa	Nízká	33.1 µmol/L
	Vysoká	42.6 µmol/L
PAM (pralidoxime Iodide)	Nízká	515 µmol/L
	Vysoká	481 µmol/L
Tolazamide	Nízká	173.4 µmol/L
	Vysoká	157.4 µmol/L

Nízká koncentrace kyseliny močové: 208.3 µmol/L ~ 386.8 µmol/L
Vysoká koncentrace kyseliny močové: 476.0 µmol/L ~ 714.0 µmol/L

*Rušení je prezentováno ve všech koncentracích

- pacienti, kteří procházejí kyslíkovou terapií, mohou mít nepřesné výsledky.
- lipemičtí lidé (velmi obézní) s cholesterolem až 12.9 mmol/L a triglyceridy až 33.9 mmol/L nejsou doporučeni k měření
- lidé silně dehydratovaní, s velmi nízkým tlakem, v šoku nebo v hypoglykemickém stavu, mohou mít nepřesné výsledky. Stejně tak i kriticky nemocní pacienti.
- nepoužívejte proužky opakovaně
- nedezinfikujte prst před vpíchnutím lancety jódem nebo tinkturou

Očekávané hodnoty

Následující rozsah hodnot kyseliny močové:	
Muži	3.5 ~ 7.7 mg/dL (208 ~ 458 µmol/L)
Ženy	2.6 ~ 6 mg/dL (155 ~ 357 µmol/L)

Zdroj: Národní institut zdraví (NIH)

Výsledek testu tohoto systému je kalibrován na plasmu, což umožňuje vhodné porovnání s laboratorními výsledky.

Výše uvedený rozsah je jen informativní, nemusí být odpovídající pro každého.

Konzultujte Váš rozsah hodnot s Vaším lékařem.

Charakteristiky výkonosti

Výkonost **EasyTouch®** systému byla vyhodnocena jak v laboratořích, tak i klinickými testy. Byl použit Hitachi analyzátor 7050 kalibrováný SRM913b, kalibrováný standardem NIST SRM917c.

- Výsledek přesnosti kyseliny močovou

• Model: ET-301

Subject: 100 Sample=600 Interval: 190.4 ~ 1166.2 µmol/L			
Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %	Within ± 20 %
364/600(60.7%)	549/600(91.5%)	591/600(98.5%)	600/600(100%)

Přesnost výsledků pro koncentraci kyseliny močové v rozmezí 190.4 µmol/L a 1166.2 µmol/L je 600/600(100%) ±0.8 mmol/L nebo ±20%

- Přesnost

Data o přesnosti získaná v laboratořích (n=300 úroveň)

• Model: ET-301

Koncentrace (µmol/L)	178.5 ~ 357.0	357.0 ~ 535.5	535.5 ~ 773.5	773.5 ~ 952.0	952.0 ~ 1190.0
Průměr (µmol/L)	279.65	467.08	666.4	890.12	1076.95
S.D. (µmol/L)	7.14	10.12	14.88	19.04	24.4
CV(%)	2.55	2.17	2.23	2.14	2.27

- Prostřední přesnost

Data získaná v laboratořích (n=300 úroveň)

• Model: ET-301

Model	ET-301	
Koncentrace (µmol/L)	238.00 ~ 357.00	476.00 ~ 714.00
Průměr (µmol/L)	285.60	577.75
S.D. (µmol/L)	5.95	12.5
CV(%)	2.08	2.16

Tato studie byla vyhodnocena během normálních podmínek při použití stejného přístroje po dobu mnoha dní. Studie zahrnuje více uživatelů a hodně proužků.

- Výsledek hematokritu

Úroveň kyseliny močové koncentrace 1:178.5 ~ 357.0 µmol/L

Úroveň kyseliny močové koncentrace 2:505.8 ~ 803.3 µmol/L

• Model: ET-301

Model	ET-301			
Hct (%)	28 %	35 %	50 %	57 %
Level 1 (%)	14.65 %	7.28 %	-2.59 %	-12.16 %
Level 2 (%)	16.30 %	9.24 %	-5.14 %	-13.80 %

- Vyhodnocení výkonosti uživatele

Tato studie vyhodnocovala hodnoty kapilární krve z prstu získané u 199 ležících

osob s následujícími výsledky:

• Model: ET-301: 99,5% testování byly v rozsahu ± 0,83 mmol/Lv

porovnání s laboratořích při koncentraci kyseliny močovou pod 5,55 mmol/L a 96,3% v rozsahu ± 15% v porovnání s laboratořích při koncentraci kyseliny močovou nad 5,55 mmol/L

Značení a informace

	Nepoužívejte opakovaně		Limit teplot
IVD	Zdravotnický prostředek In vitro	REF	Výrobní číslo
LOT	Číslo výrobní série	EC REP	Autorizovaný zástupce pro EU
	Používejte do	CONTROL	Kontrola
	Výrobce		Uchovávejte v suchu

	Nevystavujte slunečnímu záření		Datum výroby
	Konzultujte návod	#	Model

References

1. Tietz, N.: Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p. 427.
2. Biosensors: Microelectrochemical Devices, Institute of Physics Publishing, Bristol, Philadelphia and New York, 1992.
3. Burtis, C.A. & Ashwood, E.R., Clinical Chemistry, 3rd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co. (1999) p. 1815.

Data Log

Níže je ukázka vedení záznamu dat Vašich výsledků. Takto si můžete data ukládat např. do Vašeho počítače.

Datum	Před snídání	Po snídání	Před obědem	Po obědě	Před večeří	Po večeří	Čas spánku

Výrobce

Bioptik Technology, Inc.
No. 188, Jhonghua South Road, Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County, 35057, Taiwan
E-mail: service@bioptik.com.tw

Zástupce pro EU

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49-6894-581020

Distribuce v ČR

ZSZ s. r. o.
Na Volánové 19, Praha 6 160 00
Tel: 220 720 006, 222 711 240
web: www.zsz.cz; e-mail: obchod@zsz.cz,
info@zsz.cz