





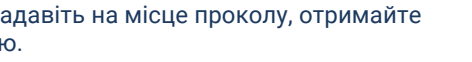
Кров, як правило, згущується, щоб уповільнити потік крові у відповідь на пошкодження кровоносних судин, щоб запобігти надмірній кровотечі. Однак згусток, сформований в областях серця, легенів та мозку, може перешкоджати нормальному кровотоку і може призвести до

- Дотримуйтесь належних правил інфікування при роботі з усіма зразками крові та суміжними предметами.
- Використовуйте тільки свіжу капілярну кров.
- Ніколи не додавайте більше крові до тест-смужки після початку процедури

1. Вставте тест-смужку в провідник тест-смужки на приладі. Вийміть свіжу тест-смужку з фольги. Вставте її в гніздо тест-смужки так, щоб кінець йшов першим.

 Завжди слідкуйте, щоб номер стрічки та лоту та інформація на дисплеї співпадала.

 Завжди слідкуйте, щоб номер стрічки та лоту та інформація на дисплеї співпадала.



Дотримуйтесь інституційних та NCCLS (H21-A3, H47-A) інструкцій для отримання зразків крові для тестування.

Результати для нормальної крові визначал  
 шляхом тестування 20 суб'єктів, які н  
 приймали антикоагулянтні препарати.  
 Знайдені діапазони становили 31 - 42 с  
 Внаслідок багатьох змінних

еханічні метаболіти: система qLabs®  
еревіряє на наявність надзвичайно високих  
онцентрацій гемоглобіну, білірубину або  
лигліцеридів (див. Розділ ОБМЕЖЕННЯ  
жжче). Наявність цих метаболітів при  
онцентрації, що перевищують ці межі,  
оже призвести



до збільшення часу згортання.

**Ліки:** Деякі лікарські засоби, можуть заважати пероральним антикоагулянтам і можуть призвести до аномального результату АРТТ.

**Стан захворювання:** певні медичні умови можуть перешкоджати антикоагулянтній терапії.

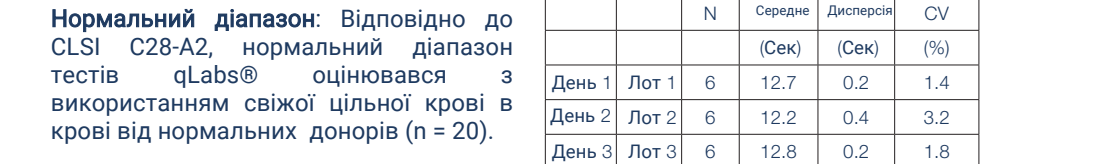
**Дієта:** Оральні антикоагулянти можуть бути чутливими до їжі, алкоголю та харчових добавок.

Щодо кожного разу, коли ви зіткнулися з несподіваним результатом, повторіть тест із використанням нової тест-смужки qLabs®. Якщо результат з'являється другий раз, будь ласка, негайно зверніться до свого місцевого дистриб'ютора.

**Оцінка діагностики**

**Нормальний діапазон:** Відповідно до CLSI C28-A2, нормальний діапазон тестів qLabs® оцінювався з використанням свіжої цільної крові в крові від нормальних донорів (n = 20).

Тест	INR	APTT (sec)
Нормальний діапазон	0.7-1.4	31-42



INR: 0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20



INR: 0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

PT: Терапевтичний донор

	N		°	CV
		( )	( )	(%)
Лот 1	6	24.5	0.5	2.1
2 Лот 2	6	23.5	0.9	3.8
3 Лот 3	6	23.3	0.7	3.0

INR: Терапевтичний донор

		N	Середнє	Дисперсія	CV
			(Сек)	(Сек)	(%)
День 1	Лот 1	6	2.2	0.1	2.5
День 2	Лот 2	6	2.1	0.1	4.5
День 3	Лот 3	6	2.1	0.1	3.5

APTT: 0

		N	Середнє	Дисперсія	CV
			(Сек)	(Сек)	(%)
День 1	Лот 1	6	33.3	1.4	4.1
День 2	Лот 2	6	35.5	1.2	3.5
День 3	Лот 3	6	35.2	0.7	2.1

APTT: 0

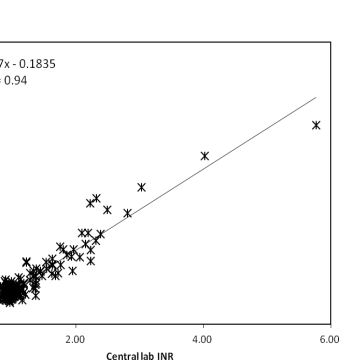
		N	Середнє	Дисперсія	CV
			(Сек)	(Сек)	(%)
День 1	Лот 1	6	1.0	0.1	1.7
День 2	Лот 2	6	1.0	0.1	3.7
День 3	Лот 3	6	1.0	0.1	2.2



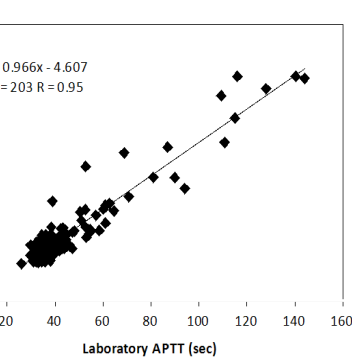
INR: 0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Точність:

Регресійний аналіз тесту qLabs® PT / INR у порівнянні з центральним лабораторним аналізатором (n = 200).



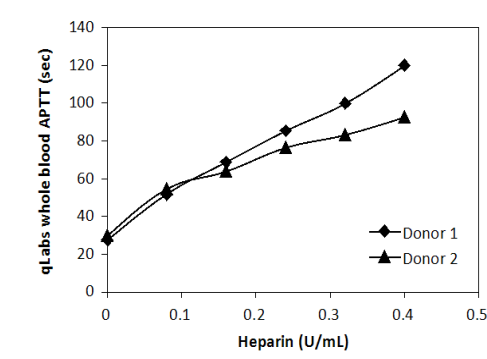
Регресійний аналіз тесту АРТТ на панелі qLabs® Coag в порівнянні з центральним лабораторним аналізатором (n = 203).



INR: 0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Чутливість до гепарину:

Тест-смужки qLabs® АРТТ чутливі до наявності терапевтичних рівнів (0,2-0,4 В / мл за титруванням протаміну) гепарину в зразку. Криві чутливості, наведені нижче, отримують додаванням збільшених кількостей нефракціонованого свинячого гепарину до аліквот нормальної донорської крові.



Зауваження: Крива чутливості гепарину є унікальною для кожного пацієнта і може змінюватись залежно від багатьох змінних (наприклад, різного джерела гепарину який використовується). Криві призначені виступати лише як приклади.



INR: 0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Обмеження

- Система qLabs® призначена для використання свіжої капілярної цільної крові. Плазму або кров з антикоагулянтом не слід використовувати.
- Краплина крові повинна бути не менше 10 мкл.
- Гематокрит у межах від 30% до 55% не вплине на результати випробувань.
- Дослідження in vitro не мають суттєвого ефекту у пробах крові, що містять до 10 мг / дл білірубину, 100 мг / дл гемоглобіну.
- Тест-смужки qLabs® перевіряються для виконання при температурах в діапазоні від 10 до 35 ° C та від 10 до 90% RH (відносна вологість). Це включає в себе 10-хвилинну експозицію смужки за таких умов, поза пакуванням.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, результати аналізу qLabs® повинні бути перевірені в світлі конкретного стану хворого та антикоагулянтної терапії. Будь-які результати, що демонструють невідповідність клінічному стану пацієнта, повинні бути повторені або доповнені додатковими даними тесту або повторені іншими методами тестування.

**Додаткова інформація**  
Якщо у вас виникли питання щодо використання цього продукту, зверніться до місцевого представника / дистриб'ютора або служби підтримки



Технічні характеристики

Категорія	Умови використання
Очікуваний зразок	Свіжа цільна кров з пальця
Температурний режим	з 10 до 35°C
Вологість	з 10% до 90% RH
Термін придатності після відкриття	10 хвилин
Термін зберігання	12 місяців (2-32 °C , у сухому місці та закритому стані)
Діапазон вимірювання	INR: 0.5-7.5 АРТТ: 20-420 sec
Точність	Регресійний аналіз проти центральної лабораторії: Кореляція: PT: r ≥ 0.90 APTT: r ≥ 0.90
Достовірність	PT/INR: CV ≤ 5% APTT: CV ≤ 7%
Діапазон гематокриту	30% до 55%
Час на отримання результату	7 хвилини
Взаємодія з білірубіном	Без відхилень до 20 mg/dL для PT
Взаємодія з гемоглобіном	Без відхилень до 500 mg/dL для PT
Взаємодія з тригліцидами	Без відхилень до 1500mg/dl до PT
Чутливість до гепарину	Тест PT нечутливий до нефракціонованих та низькомолекулярних гепаринів; Тест АРТТ чутливий до 0,6 В / мл для нефракціонованого гепарину

**Додаткова інформація**  
Якщо у вас виникли питання щодо використання цього продукту, зверніться до місцевого представника / дистриб'ютора або служби підтримки



Символи

Символ	Пояснення
IVD	In vitro діагностика
Factory	Ім'я та адреса виробника
CE	CE маркування
EC REP	Європейський авторизований представник
Thermometer	Температура зберігання
LOT	Номер лоту
Hourglass	Придатний до
No Recycle	Не використовувати повторно
REF	Каталожний номер
Σ	Матеріалів вистачить на n тестів
Warning	Увага. Ознайомтесь з інструкцією

qLabs® and Micropoint® are registered trademarks of Micropoint Bioscience, Inc. ©2011 Micropoint Biotechnologies, Inc. All rights reserved. Printed in China. P/N 99030545406 Rev. A3

qLabs® and Micropoint® are registered trademarks of Micropoint Bioscience, Inc. ©2011 Micropoint Biotechnologies, Inc. All rights reserved. Printed in China. P/N 99030545406 Rev. A3



Micropoint Biotechnologies, Inc.  
6F, No. 3, Industry 5 Road  
Shekou, Shenzhen, Guangdong  
China, 518067  
www.micropointbio.com  
Tel +86 755 86296766  
Fax +86 755 86673903

Obelis SA  
Bd. General Wahis, 53  
1030 Brussels  
Belgium  
www.obelis.net  
Tel +32 2 732 59 54  
Fax +32 2 732 60 03

qLabs® and Micropoint® are registered trademarks of Micropoint Bioscience, Inc. ©2011 Micropoint Biotechnologies, Inc. All rights reserved. Printed in China. P/N 99030545406 Rev. A3

qLabs® and Micropoint® are registered trademarks of Micropoint Bioscience, Inc. ©2011 Micropoint Biotechnologies, Inc. All rights reserved. Printed in China. P/N 99030545406 Rev. A3