

MICROPOINT

qLabs® 2 Стрічка для тестування



REF QS-4 Pro містить: 12 тестових смужок REF Q-2 Plus gLabs® ElectroMeter Plus

Тільки для медичного використання у стінах лікарень

змінюватися та

Тест-смужка gLabs® 2 призначена для кількісного визначення протромбінового часу (РТ)/міжнародного нормалізованого співвідношення (INR) та часу активац часткового тромбопластину (АРТТ).ТесgLabs® Coag Panel 2 виконується на приладі qLabs® ElectroMeter Plus використовуючи свіжу капілярну цільну

Зауваження: Тест-смужка gLabs® призначена для діагностики in vitro. Та правильних пригодна лише для професійного використання.

Кров, як правило, згущуєтся. щоб безпеки уповільнити потік крові у відповідь на антикоагулянтної терапії. пошкодження кровоносних судин, щоб ПТ запобігти надмірній кровотечі. Однак згусток, сформований в областях серця, легенів та мозку, може перешкоджати нормальному кровотоку і може його чутливість до варіацій концентраці призвести до

небезпечної для життя події, такі як інсульт та серцевий напад. Для пацієнтів які втрачають здатність правильно реабсорбувати згустки та пацієнти : низькою толерантністю до згустків призначають антикоагулянтні препарати (розріджувач крові). Оскільки ці ліки можуть мати вузькі терапевтичні вікна та бути чутливими до дієти та способ життя, для пацієнтів може бути регулювати ліків. Лля прийняття такого регулювання шоб пацієнт знав стан згортання крові. Швидке та точне Tect-смужки gLabs® використовуються Застороги вимірювання згортання є критичним дл ефективності

є випробуванням зовнішнью використовується для моніторингу терапії антагоністом вітаміну К. через вітаміну К. що залежать від факторів І VII та X. Хоча періоли ПТ можуть

залежити віл використовуваного метолу зони олна для тестування на РТ інша тестування значення, INR повинні бути для тестування АРТТ. Кожна реакційна використовуваного методу. Міжнародний рекомендований ВООЗ для вимірювань, щоб позбавитись залежності від реагенту з методу випробувань. Лічильник обчислю значення ПТ на основі аналізу даних тесту, а потім перетворює його в правильне значення INR

використовується для вимірювання значення INR та значення APTT яке в внутрішнього шляху коагуляції, більш знайомим для дікаря, відповідно включає коагуляційний фактор XII. XI. IX. VII X, V, II та фібриноген. Він також Реагенти використовується ДЛЯ ефективності гепаринової терапії. АРТТ молифікація метолу часткового тромбопластину (РТТ): Це може забезпечити

більш точний та чутливий аналіз. Tect-смужка Coag Panel 2 вимірює здатність крові крові, яка визначає Протромбіновий час (РТ) / Міжнародний нормалізований коефіцієнт (INR) та час активації часткового тромбопластину (АРТТ) у цільній крові.

Лічильник автоматично виявляє вставку приймайте всередину. тест-смужки gLabs® і нагріває смужку д заданої робочої температури. Після того, як на смужку нанесена краплина крові. капілярні канали несуть кров до реакційних зон. де кров змішується з попередньо нанесеними реагентами і починає коагулюватися. Кожна смужка містить дві

зона містить одну пару металевих електродів, до яких поступає постійна напруга. Коли відбувається коагуляція крові, ток, що спостерігається через два електроди, змінюється. Лічильник виявляє зміну струму в реакційній зоні та визначає кінцеву точку згустку для кожної з двох реакційних зон. На підставі аналізу даних тесту

APTT - це загальний тест з коагуляції, який

ринципи тестуванн

разом з dLabs® ElectroMeter Plus.

 Не використовуйте сильний повторюваний тиск для збору зразків. Не рухайте лічильник під час направо. випробування. Не використовуйте тест-смужку, у якої минув їх термін придатності, або

Вберігання та переноска

Не заморожувати.

для тестування.

вставити тест-смужку.

Tect-смужки glabs® можуть зберігатися

холодильнику при температурі від 2°С до

° С або при кімнатній температурі (нижче 3

° C) до дати закінчення терміну придатності

Зберігайте смужки у оригінальній упаковці :

фольги, вскривати лише привикористанні.

Якшо вони охолоджені, дайте герметичній

сумці перейти до кімнатної температури

Використовуйте тест-смужку протягом 10

хвилин після відкриття футляра з фольги.

Коли пристрій увімкнено, він автоматично

потрапляє в тестовий режим і запропонує

1. Вставте тест-смужку в провідник тест

смужки на приладі. Вийміть свіжу тест

неправильно зберігалась. Стан здоров'я пацієнта може вплинути на тест. Будь ласка, врахуйте це, перш ніж приймати терапевтичне рішення, виходячи з результуючі кінцеві точки тромбу для результатів тестування. Невиконання цього тестів РТ та APTT перетворюються в може призвести до серйозних наслідків.

Кожна тест-смужка містить подвійну стандартизовану кількість реагентів на тестових зонах: рекомбінантний люлський тромбопластин. нейтралізуючий гепарин реагент та стабілізатори в зоні тестування РТ. а також фосфоліпід, активатор частинок стабілізатори та буфери у зоні протягом 5 хвилин, перш ніж відкривати її тестування АРТТ. Індивідуальна тестсмужка упакована в мішок з одним

влагопоглотителем.

льки для діагностики in vitro. He Процедура тестування

Лотримуйтесь належних правил фікування при роботі з усіма зразками крові та суміжними

Використовуйте тільки свіжу

смужку з фольги. Вставте її в гніздо тест- Ніколи не додавайте більше крові до смужки так, шоб кінець йшов первшим тест-смужки після початку процедури

На кінці смуги ви зможете читати слово "РТ / АРТТ", що читаєтся зліва

Введіть ідентифікатор пацієнта (ID) Ідентифікатор пацієнта може бути введений або за допомогою ручного вводу користувача, або вбудованого сканера штрих-коду. Будь ласка. зверніться до посібника користувача для правильного введення ідентифікатора

Ввеліть кол смуги та номер партії. Коли

4. Підтвердьте код смуги та номер партії

- ви вставляєте свіжу тест-смужку. пристрій запропонує вам ввести код смуги та номер партії. Якщо код та номер лота вже збігаються з кодом та лотом на мітці тест-смужки, просто натисніть кнопку «ОК». Інакше, ви можете або використовувати кнопку зі стрілкою вліво, щоб вибрати символ "PEN", щоб вручну ввести необхідну інформацію, або скористатися кнопкою зі стрілкою вправо, щоб вибрати символ "BarCode" для введення потрібної інформації за допомогою вбудованого Сканеру штрих-• Один з середніх пальців коду. Будь ласка, дотримуйтесь На вверхівці пальця інструкцій користувача, щоб переконатися, що код та номер партії введені правильно.
- Коли ви вводите код смуги та номер партії, апарат автоматично перевірить, чи термін дії смужки закінчився. Якщо його термін дії закінчився, буде повідомлено про помилку. Ви не зможете протестувати зі стрічкую, для котрої минув термін зберігання.

Невиконання пього може призвести до неточних результатів.

- 5. Зачекайте, поки апарат не розігріється. Апарат автоматично розігріється на випробування. Коли він готовий виконати тест. він подає звуковий сигнал і запропонує користувачеві на отримати зразок крові. 6.3 Очистіть місце проколу спиртом
- Отримайте зразки крові з пальця. або спиртовою серветкою. Висушіть після Важливо, шоб ви використовували правильну техніку, щоб отримати правильний тип і кількість проб крові.
- 6.1 Підвищення кровообігу:
- Нагрійте руку теплою водою
- Або задопомоги нагрівача
- Помасажуйте палець
- 6.2 Виберить місце для взяття крові:
- Подалі від шрамів та мозолей

Завжди слідкуйте, щоб номер стрічки та лоту та інформація на

Додайте зразок крові: Аданесіть кров дисплеї співпадала. безпосередньо на зразок лунки смужки.

Мінімальний зразок 10 мл.



Проведення РТ/АРТТ тесту: Після лодавання зразка крові система почне тестування автоматично. Результати тестування відображатимуться як РТ. АРТ Герапевтичні діапазони визначаються для разом із датою та часом. А

ланцет та тест-смужку у контейнер з відходами, що стійкий до проколювання. Всі зразки крові слід вважати потенційно небезпечними. Коли не буде натиснуто жодної кнопки, пристрій вимкнеться через 5

Maferial Provided

- gLabs[®] Coag Panel 2 Test Strips
- Матеріали необхідні, але не в комплекті
 - Гематокрит: система gLabs® перевірена для
- al abs[®] FlectroMeter Plus
- Спирт та серветка
- Скальпель/данцет
- Контейнер для відходів бір зразків та обробка
- 6.5 Надавіть на місце проколу, отримайтє Дотримуйтесь інституційних та NCCL (Н21-А3. Н47-А) інструкцій для отримання

зразків крові для тестування.

~

6.4 Зробіть прокол



шляхом тестування 120 суб'єктів, які не приймали антикоагулянтні препарати. Отримані діапазони: INR: 0.7-1.4

Терапевтичний діапазон рельтатів:

кожного пацієнта індивідуально їх клінічним . Заверення тесту: Відкиньте використаний професіоналом. Хоча більшість рекомендацій мають бути в діапазоні INR від 2 до 4.5.

INR поза межами очікуваного терапевтичного діапазону, це може бути чи може бути не пов'язане з незвичним клінічним станом.

надійної роботи з кров'ю, яка має значення гематокриту від 30% до 55%. Зразки крові поза межами цього діапазону можуть давати погані

> Спотворюючі антитіла: Умови (наприклад. вовчак), які продукують антифосфоліпідні антитіла, можуть перешкоджати згортанню крові за допомогою звичайних засобів.

РТ Результати

перевіряється на наявність надзвичайно окрема лабораторія має встановити високих концентрацій гемоглобіну, білірубіну відповідний нормальний діапазон для або тригліцерилів (лив. Розділ "Обмеження" нижче). Наявність цих метаболітів концентраціях. що перевищують ці межі, може призвести до тривалого часу згустків.

Нормальний діапозон:

Результати для нормальної крові визначали включають як рецепт, так і лікарню, можуть заважати пероральним антикоагулянтам можуть призводити до аномального результату МНС.

Стан захворювання: певні медичні умови можуть перешкоджати антикоагулянній

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

APTT Результати

пацієнта.

Шо робити: Коли ElectroMeter відображає результат РТ-

Кожного разу, коли ви зіткнулися

Что призводить до поганого результату:

значення РТ

Терапевтичні рівні гепарину в межах 0.2 - 0.4

Механічні метаболіти: Система gLabs® які впливають на час згортання крові, кожна

ерапевтичний діапазон

В / мл повинні збільшити 1.5 - 2.5 рази Медпрепарати: Деякі лікарські засоби, що більше ніж середні норми АПТТ. Через багатьох змінних що впливають на час згортання крові, кожна окрема лабораторія повинна встановити відповідні терапевтичн діапазони АРТТ для своєї відповідної групи

Незвичний діапазон:

Коли ElectroMeter відображає результат терапевтичного діапазону, це може бути пов'язано з незвичайною клінічною ситуацією

Что призводить до поганих результатів:

несподіваним результатом, повторіть тест із Гематокрит: система dLabs® перевірена для використанням нової тест-смужки gLabs®. налійної роботи з кров'ю, яка має значення Якщо результат з'являється наступного разу, гематокриту від 30% до 55%. Зразки крові будь ласка, негайно зверніться до свого поза межами цього діапазону можуть місцевого дистриб'ютора. давати незвичні значення АРТТ.

Спотворюючі антитіла: Умови (наприклад вовчак), які продукують антифосфоліпідн Оскільки результати АРТТ повинні антитіла, можуть перешкоджати згортанню крові за допомогою звичайних засобів. варіюватися залежно від методу тестування.

Mexaнічні метаболіти: система qLabs®

2014-12-19 16:55:52

перевіряє на наявність надзвичайно високих концентрацій гемоглобіну, білірубіну або тригліцеридів (див. Розділ ОБМЕЖЕННЯ нижче). Наявність цих метаболітів при концентраціях, що перевишують ці межі



рекомендується застосовувати один і той

же метод під час регулярного моніторингу

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

qLabs.Coag Panel 2 Test Strip.990-30-54-54-06.A3.EN.indd 1-6



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 антикоагулянній

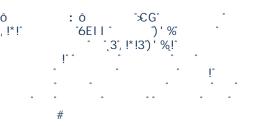
Дієта: Оральні антикоагулянти можуть бути чутливими до їжі, алкоголю та харчових добавок.

несподіваним результатом, повторіть тест і використанням нової тест-смужки qLabs®. Якщо результат з'являється другий раз, будь ласка, негайно зверніться до свого місцевого дистриб'ютора.

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

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





Точність тесту РТ / INR оцінювалася з використанням свіжої цільної крові у волонтера з звичайних та терапевтичних донорів. Точність тесту АРТТ оцінювалася з використанням свіжої цільної крові в крові від звичайних донорів-добровольців та гепаринізованої цільної крові волонтерів.

PT: ô

		N	Середне	Дисперсія	CV
			(Сек)	(Сек)	(%)
День 1	Лот 1	6	12.7	0.2	1.4
День 2	Лот 2	6	12.2	0.4	3.2
День 3	Лот 3	6	12.8	0.2	1.8

`	Ô		0
₹.	\cap		

			N	Середне	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

РТ: Терапевтичний донор

. •			до	7		
		Ν		ò	CV	
			()	()	(%)	i
1	Лот 1	6	24.5	0.5	2.1	ر
2	Лот 2	6	23.5	0.9	3.8	
3	Лот 3	6	23.3	0.7	3.0	

INR: Терапевтичний донор

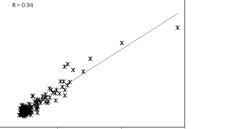
		N	Середне	Ò	CV	
			()	()	(%)	qLabs INR
День 1	Лот 1	6	2.2	0.1	2.5	ㅎ
День 2	Лот 2	6	2.1	0.1	4.5	2.00
День З	Лот З	6	2.1	0.1	3.5	

		N	Середне	Дисперсія	CV	Регр
			(Сек)	(Сек)	(%)	qLab
День 1	Лот 1	6	33.3	1.4	4.1	цент
День 2	Лот 2	6	35.5	1.2	3.5	анал
День 3	Лот 3	6	35.2	0.7	2.1	160

		N	Середне	Дисперсія	CV
			(Сек)	(Сек)	(%)
њ 1	Лот 1	6	87.9	6.1	6.9
њ2	Лот 2	6	92.2	1.6	1.7
њ 3	Лот 3	6	78.8	3.8	4.8

Точність:

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



4.00

Central lab INR

ресійний аналіз тесту АРТТ на панелі bs® Coag в порівнянні лабораторним тральним лізатором (n = 203).



Чутливість до гепарину:

гепарину до

донорської крові.

зразку. Криві чутливості, наведені нижче

отримують додаванням збільшених

аліквот

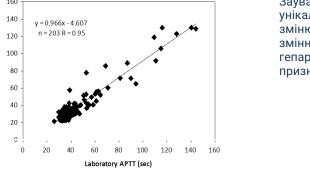
0 0.1 0.2 0.3 0.4 0.5

Heparin (U/mL)

нормальної

Тест-смужки gLabs® APTT чутливі до наявності терапевтичних рівнів (0.2-0.4 В / мл за титруванням протаміну) гепарину

v = 1.147x - 0.1835 кількостей нефракціонованого свинячого R = 0.94



- Система qLabs® призначена для використання свіжої капілярної цільної крові. Плазму або кров з антикоугилянтом не слід використовувати.
- Краплина крові повинна бути не менше 10 мкл.
- 3. 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 білірубіну, 100 мг / дл гемоглобіну.
- Tест-смужки aLabs® 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 v 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.

Технічні характеристики

Категорія

куваний зразок	Свіжа цільна кров з пальця
ипературний режим	з 10 до 35°C
погість	з 10% до 90% RH
мін придатності післі відкриття	10 хвилин
омін зберігання	12 місяців (2-32 °C , у сухому місці та закритому стані)
пазон вимірювання	INR: 0.5-7.5 APTT: 20-420 sec
чність	Регресійний аналіз проти центральної лабораторії: Кореляція: PT: $r \ge 0.90$ APTT: $r \ge 0.90$
стовірність	PT/INR: CV ≤ 5% APTT: CV ≤ 7%
пазон гематокриту	30% до 55%
на отримання результату	7 хвилини
аємодія з білірубіном	Без відхилень до 20 mg/dL для PT
аємодія з гемоглобіном	Без відхилень до 500 mg/dL для PT
ємодія з тригліциридами	Без відхилень до 1500mg/dl до PT
гливість до гепарину	Тест РТ нечутливий до нефракціонованих та низькомолекулярних гепаринів; Тест АПТТ чутливий до 0,6 В / мл для нефракціонованого гепарину

Умови використання

Символ	Пояснення
IVD	In vitro діагностика
***	Ім'я та адреса виробника
C€	СЕ маркування
EC REP	Європейський авторизований представник
1	Температура зберігання
LOT	Номер лоту
Σ	Придатний до
2	Не використовувати повторно
REF	Каталожний номер
$\sum_{\Sigma=n}$	Матеріалів вистачить на n тестів
<u>(1)</u>	Увага. Ознайомтесь с інструкцією

Символ	Пояснення	
IVD	In vitro діагностика	
***	Ім'я та адреса виробника	
CE	СЕ маркування	
EC REP	Європейський авторизований представник	
1	Температура зберігання	
LOT	Номер лоту	
	Придатний до	
2	Не використовувати повторно	
REF	Каталожний номер	
Σ $\Sigma = n$	Матеріалів вистачить на n тестів	
<u> </u>	Увага. Ознайомтесь с інструкцією	



EC REP Obelis SA Bd. General Wahis, 53 1030 Brussels Belgium

MICROPOINT

6F, No. 3, Industry 5 Road

www.micropointbio.com

Tel +86 755 86296766

China, 518067

Micropoint Biotechnologies, Inc.

Shekou, Shenzhen, Guangdong

www.obelis.net Tel +32 2 732 59 54 Fax +32 2 732 60 03

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



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

