

Контрольный раствор **EasyTouch®** на гемоглобин предназначен для использования только с прибором **EasyTouch® GCHb**. Использование любых других контрольных растворов может привести к получению неверных результатов. Если результаты теста, полученного с помощью контрольного раствора на гемоглобин, совпадают с диапазоном, указанным на этикетке флакона с тест-полосками, то система работает верно. Если же результаты теста не совпадают с указанным диапазоном, то проведите контрольный тест с контрольным раствором на гемоглобин повторно. Не используйте систему для тестирования Вашей крови, пока не получите результаты контрольного теста с контрольным раствором в пределах указанного диапазона. Результаты, выходящие за рамки указанного диапазона, могут быть вызваны:

- Ошибкой при выполнении теста
- Истечением срока годности или загрязнением контрольного раствора
- Неверным кодированием прибора
- Непригодностью тест-полоски
- Неправильностью прибора

Результаты анализа

Результаты теста отображаются на экране в г/дл или в ммоль/л в зависимости от выбранной Вами единицы измерения. Результаты, отображаемые в ммоль/л и в г/дл, всегда включают в себя десятичную точку. Если у Вас возникли вопросы, или полученные результаты несовместимы, пройдите тест повторно, проверив следующие пункты:

1. Убедитесь, что капля крови полностью заполнила реакгентную зону анализа на тест-полоске.
2. Проверьте срок годности тест-полоски.
3. Проверьте, что кодовой номер на экране прибора совпадает с номером кода, указанного на флаконе с тест-полосками.
4. Проверьте правильность работы прибора при помощи проверочной тест-полоски.
5. Проверьте правильность работы прибора и тест-полосок при помощи контрольного теста с контрольным раствором **EasyTouch®**.

Если полученные результаты теста все еще сомнительны или противоречивы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем вносить какие-либо изменения в программу лечения при анемии.

Предостережения:

Если результаты Вашего теста на гемоглобин являются не нормальными, или Вы сомневаетесь в полученных результатах, проведите тест повторно, используя новую тест-полоску. Если результаты теста не соответствуют Вашим ожиданиям, Вам стоит связаться с Вашим лечащим врачом и следовать его рекомендациям.

Система мониторинга **EasyTouch® GCHb** по измерению уровня гемоглобина не может быть использована для постановки диагноза анемии, а также не предназначена для тестирования новорожденных.

Ожидаемые значения

Уровень гемоглобина в крови у здорового человека должен быть:

для мужчин 8.4–10.2 ммоль/л (13.5–16.5 г/дл)
для женщин 7.5–9.4 ммоль/л (12.1–15.1 г/дл)

Однако указанные выше диапазоны приведены только для справки и могут не подходить для каждого конкретного человека. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для установления подходящего для Вас диапазона.

Ограничения

- Тест-полоски **EasyTouch®** на гемоглобин предназначены для использования только с образцом свежей капиллярной цельной крови.
- Не используйте сыруютку или образцы плазмы.
- Не используйте образцы венозной или артериальной крови.
- Система предназначена для использования при температуре от 14°C до 40°C. В противном случае, система может дать неверные результаты.
- Повышенная влажность может повлиять на точность результатов. Относительная влажность может превышать на 85% может привести к ложным результатам.
- Не используйте одну тест-полоску дважды.
- Не используйте образцы натрия или йодоуксусную кислоту для консервации образцов крови.
- Гематокрит: уровень гематокрита ниже 30% или выше 55% – причина завышенных или заниженных показаний прибора, соответственно. При уровне гематокрита в крови в пределах от 30% до 55% никакого значительного эффекта на показания прибора не выявлено. Если Вы не знаете уровень Вашего гематокрита, проконсультируйтесь с врачом.

- Тест-полоски **EasyTouch®** на гемоглобин не были испытаны на образцах крови новорожденных.
- Интерференция: образцы крови, содержащие аскорбиновую кислоту (витамин С) больше, чем 5 мг/дл, мочевую кислоту больше, чем 20 мг/дл, ацетаминофен больше, чем 15 мг/дл, L-допу больше, чем 1.25 мг/дл, допамин больше, чем 3 мг/дл, метил-допу больше, чем 5 мг/дл, глибенкламид больше, чем 10 мг/дл, креатинин больше, чем 20 мг/дл и билирубин больше, чем 20 мг/дл, могут дать неверные результаты измерения холестерина.
- Пациенты, получающие кислородную терапию, могут получить неточные результаты.
- Содержание в крови холестерина до 500 мг/дл или триглицерида до 3000 мг/дл значительно не влияет на результаты измерения уровня гемоглобина. Образцы крови пациентов с высоким содержанием холестерина не были испытаны, поэтому проверка уровня гемоглобина с системой **EasyTouch® GCHb** таким пациентам не рекомендуется.
- Систему не рекомендуется использовать на высоте больше 2400 метров над уровнем моря.
- Могут быть получены ложные результаты, если пациент сильно обезвожен или имеет низкий уровень давления, находится в состоянии шока или в гипотермическом-гиперосмолярном состоянии (с или без кетоза).
- Критически больные пациенты не должны использовать дома систему мониторинга **EasyTouch® GCHb** по измерению уровня гемоглобина.

- Не используйте наставку йода для дезинфекции кончика палпы.

Рабочие характеристики

Работа системы мониторинга **EasyTouch® GCHb** по измерению уровня гемоглобина была протестирована в лабораторных и клинических испытаниях. В качестве эталона был использован анализатор Celltac.

1. Точность: Образцы, входящие в диапазон от 5.02 ммоль/л до 13.46 ммоль/л (от 8.1 г/дл до 21.7 г/дл).

Количество образцов	100
Диапазон (мг/дл)	8.1–21.7
Отклонение	0.9761
Пересечение (мг/дл)	0.5641
R ² (коэффициент корреляции)	0.9667

2. Воспроизводимость:

Воспроизводимость данных была проверена в лабораторных условиях с использованием прибора **EasyTouch® GCHb** при анализе свежих гепаринизированных образцов венозной крови (n=100 для каждого уровня):

Среднее значение (мг/дл)	7.7	13.2	19.0	24.3
S.D. (мг/дл)	0.77	0.6	0.85	0.81
C.V. (%)	-	4.5	4.5	3.4

Литература

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

Маркировка и дополнительная информация

2. Не использовать повторно  См. инструкцию по применению

IVD Для *in vitro* диагностики  Температурные ограничения

LOT Номер лота **POREP** Представитель в России

 Срок годности **REF** Номер по каталогу (номер продукта)

 Производитель **CONTROL** Контроль

 Не подвергать воздействию солнечных лучей

 **Biopтик Technology, Inc.**

No.188, Jhonghua South Road, Jhunan

Tainan, Tainan County, Taiwan 75507

 **POREP** "Диптест" г. Москва,

ул. Марксистская, 3. офис 406

Тел.: +7(495)785-985-29

Rev.2 10/15

PIN 12020376