

Monitorovací systém (reader + proužky na stanovení hemoglobinu v kapilární krvi).

Provedení: proužky k stanovení hemoglobinu systémem
BeneCheck Hb
Kat. číslo: BK-H-S001

Vyrábí: BeneCheck
Shinshu Road 5F/240
242, Shin Juang City, Taipei, Taiwan
 0197

Distribuuje: inlab medical s.r.o. **ČSN EN ISO 9001:2001**
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3-Žižkov
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025,
222721032
e-mail: inlab@inlab.cz
www.inlab.cz

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Přečtěte si, prosím, důkladně tento příbalový leták k diagnostickým proužkům testovacího systému BeneCheck Hb před použitím testovacích proužků na měření hladiny Vašeho hemoglobinu. V případě, že potřebujete poradit, volejte zákaznický servis: inlab medical s.r.o..

ÚVOD

Hemoglobin je důležitou součástí červených krvinek, které jsou zodpovědné za transport O₂ a CO₂ ve tkáních savčích primátů. Abnormální koncentrace výsledků hemoglobinu se mohou objevit u klinických onemocnění jako je anemie nebo vydatné ztráty krve. Stanovení hemoglobinu je tedy velmi důležité v klinické medicíně. Obecně se dá říci, že normální hladina hemoglobinu je > 120 g/l (12 g/dl), rozdíl může však být mezi muži a ženami. Systém BeneCheck Hb a testovací proužky na Hb používá k měření hladiny hemoglobinu plnou krev. Když je přiložena špička proužku ke kapce kapilární krve vytékající z vpichu do Vašeho prstu, testovací proužek nasaje krev do zaoblené komůrky. Doba měření je 5 - 10 vteřin a je zapotřebí pouze malé množství krve. Na monitoru přístroje BeneCheck Hb se objeví výsledek. Systém BeneCheck Hb měří hemoglobin v rozmezí od 70 do 260 g/l (7,0 - 26 g/dl), což je v mmol/l 4,3 - 16,1.

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací proužek BeneCheck Hb Hemoglobin slouží ke stanovení hladiny hemoglobinu z plné krve a spolu s hemoglobinmetrem na profesionálních stanovištích monitoruje hladiny hemoglobinu v systému (diagnostiky in vitro).

PRINCIP TESTU

Testovací proužek BeneCheck Hb hemoglobin používá elektrochemickou senzoremovou technologii. Vzorek plné krve je nasáván kapilární činností do reagenční zóny a tam je automaticky přijato konstantní množství vzorku. Hemoglobin ve vzorku plné krve reaguje s reagensy proužku, kde je oxidován mediátor a následně po té, je detekován hemoglobin hemoglobinmetrem, jakmile je ustaven a fixován potenciál mezi elektrodami. Ten je pak průběžně přeměněn na odečitatelnou koncentraci hemoglobinu.

Chemické složení proužku:

Zvlhčující činidlo: celulóza

Ostatní složky: (pufr, mediátor, smáčedla, aj.) > 0,03 mg

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- Jakékoliv změny v léčbě v době, kdy se testujete systémem BeneCheck hemoglobin, konzultuje nejprve se svým ošetřujícím lékařem nebo zdravotnickými profesionály.
- Pro práci s testovacími proužky BeneCheck Hemoglobin je doporučeno používat kapilární krev z vpichu do prstu.
- Výsledky hemoglobinu v krvi z různých částí těla jako je předloktí a konečky prstů nejsou vždy stejné. Jde o normální fyziologický jev a chybné stanovení je výsledkem nesprávného postupu.
Testovací systém uchovávejte mimo dosah dětí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento systém slouží pouze k použití v kategorii diagnostik in vitro.

VAROVÁNÍ PŘED MOŽNÝM BIOLOGICKÝM RIZIKEM

- Zdravotnický personál, jakož i další mnozí uživatelé systému jsou vystaveni možnému riziku přenosu virových onemocnění z krve, zvláště pak při čištění přístroje. Jakékoliv elektrochemicky aktivní součásti krve mohou mít vliv na výsledek testu. Žádné další interference nejsou zahrnuty do možných příčin chybných výsledků.

SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

- Uchovávejte při pokojové teplotě 10 - 30 °C (50 - 86 °F).
- Chraňte před přímým slunečním osvětlením a vysokou teplotou.
- Zavřete tubu s proužky ihned po odebrání proužku.
- Proužek po otevření tuby použijte podle návodu.
- Nezaměňte tuby s proužky.
- Proužky neohýbejte, nenalomte nebo nerozřezávejte.
- Proužky odebírejte čistýma rukama, dotýkejte s proužků jemně a zasunujte je opatrně do přístroje.

Upozornění: Nepoužívejte prošlé proužky ani jiné součásti testu. Použití proužků s prošlou lhůtou může dávat nesprávné výsledky.

POSTUP KÓDOVÁNÍ TESTOVACÍHO PROUŽKU NA HEMOGLOBIN

Před použitím nového balení testovacích proužků BeneCheck Hb testovací proužek, musí být přístroj zakódován následujícím způsobem:

1. Zasuňte do přístroje kódovací proužek, který je uložený v černém pouzdře na dně krabice. Pozn. to platí pro první použití tuby s proužky, která je součástí vybavení přístroje. Při dalším nákupu proužků je kódovací proužek uložený v krabici s tubami odděleně v igelitovém sáčku. Každé balení má svůj kódovací proužek. Po zasunutí proužku se na LCD displeji objeví buď symbol Hct (hematokrit) nebo Hb (hemoglobin).
2. Zkontrolujte, zda číslo na displeji odpovídá číslu na tubě s proužky.

POSTUP ODBĚRU KRVE

Pro testování proužky BeneCheck Hb Hemoglobin je vyžadována čerstvá kapilární krev k zajištění správných výsledků v kteroukoliv dobu, kdy je testována hladina hemoglobinu.

Při odběru vzorku postupujte, prosím, doporučeným postupem:

1. Omyjte místo odběru teplou vodou a mýdlem a potom důkladně osušte.
2. Pokud použijete tampón namočený v alkoholu, vyčkejte, až místo vpichu oschne.
3. Proveďte vpich a nechte vytékat krev. Po setření první kapky, má být okolí lehce promasírováno nebo jemně stlačeno, aby byl získán dostatek krve.

Nemačkejte místo vpichu příliš silně.

Dostatečné množství krve může být získané správným seřízením odběrového pera, aby tlak v místě vpichu umožnil odebrat nejméně 1 μ l krve.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Různá místa vpichu mohou poskytovat různé výsledky. Je proto třeba odebrat krev z konečků prstů.

JAK TEST PROVĚST

1. Vyjměte testovací proužek z tuby a tubu ihned uzavřete víčkem.
2. Vložte proužek důkladně do přístroje a přístroj se automaticky nastartuje.
3. Ověřte, zda kódová čísla na přístroji i na tubě jsou stejná. Pokud tomu tak není, zasuňte do přístroje kódovací proužek, který náleží k proužkům, a zakódujte přístroj proužkem, který má stejné číslo, jako je na tubě.
4. K vpichu použijte lancetu uloženou v odběrovém peru nastavenou tak, abyste získali dostatečně velkou kapku krve.
5. Jakmile se objeví a obrazovce symbol kapky krve, přiložte kapku vytékající krve k nasávacímu otvoru proužku. Jakmile je proužek naplněn, začne se odpočítávat čas, 5 vteřin od pípnutí přístroje.
6. Po skončení odpočítávání času se odečte výsledek a uložte do paměti přístroje.
7. Vyjměte proužek z přístroje a ten se automaticky během 3 minut vypne.

Pro názorné provedení testu, použijte Uživatelskou příručku s vyobrazením.

Upozornění: Nezapomeňte ověřit, zda se shoduje kódové číslo v přístroji a na tubě.

VYJÁDRĚNÍ NAMĚŘENÝCH VÝSLEDKŮ

K vyjádření výsledků je možné si vybrat: Hb (hemoglobin) nebo Hct (hematokrit). Pro hemoglobin je možné zvolit z nabídky 2 typů jednotek g/dl a mmol/l. Uživatel si může zvolit jednu z těchto jednotek. Pozn. V ČR se užívají SI jednotky tj. buď mmol/l nebo g/l, ty se získají výpočtem: g/dl \times 10 = g/l.

1. Pokud jde o koncentraci Hct je možné měření pouze v % a je matematicky vypočítána z koncentrace hemoglobinu.
2. Hemoglobin metr BeneCheck ukazuje výsledky na displeji od 7g/dl (4,3 mmol/l) do 26 g/dl (16,1 mmol/l). Hematokrit měří od 20% do 75%.
3. Obecně platí, že: normální rozmezí u mužů je: 13 - 18 g/dl, (8,4 - 10,6 mmol/l) u žen 12 - 16 g/dl (7,5 - 12,8 mmol/l). Rozmezí je pouze orientační a nemůže být aplikováno pro kteroukoliv osobu.

NÍZKÉ NEBO VYSOKÉ HODNOTY NAMĚŘENÝCH VÝSLEDKŮ

1. Pokud výsledek Vašeho hemoglobinu je nižší než 7,0 g/dl (4,3 mmol/l) nebo u hematokritu 20 % nebo s označením „Low“, jde o hodnoty obzvláště nízké.
2. Pokud je výsledek hemoglobinu nad 26 g/dl (16,1 mmol/l) nebo hematokritu 75% nebo Označený „Hi“, jde o výsledek obzvláště vysoký.
3. Přečtěte si prosím, následně instrukce popsané v příbalovém letáku a opakujte test s novým proužkem, pokud je naměřená hladina hemoglobinu příliš nízká nebo vysoká.

ČÍSELNĚ NEVYJÁDRĚNÉ NEBO PROBLEMATICKÉ VÝSLEDKY

Vysoké hladiny hemoglobinu se mohou vyskytnout v organismu (např. při dehydrataci).

Nízké hladiny hemoglobinu je třeba věnovat obzvláštní pozornost, protože může být spojena s rizikem krevní ztráty. Pokud odečtená hladina hemoglobinu je nezvykle nízká nebo vysoká a necítíte se dobře, opakujte test s novým proužkem. Pokud výsledky nejsou konsistentní se symptomy pacienta nebo výsledek hemoglobinu je nižší než 10 g/dl (6,2 mmol/l), zkontrolujte, prosím, následující:

1. Přesvědčte se, že proužky nejsou prošlé.
2. Ujistěte se, že měřicí přístroj byl správně kódován v souladu s testovacími proužky (souhlasí kódové číslo na přístroji na tubě s proužky).
3. Zkontrolujte kvalitu proužků použitím kontrolního roztoku hemoglobinu.
4. Zkontrolujte, zda je u proužku zaplněna testovací zóna proužku.

POZNÁMKA: Je-li hodnota Hb, Ht nízká i opakovaně, neprodleně navštivte lékaře!!!

KONTROLA KVALITY

Zajištění správné funkce přístroje a testovacích proužků kontrolním roztokem je založeno na seriózním podkladě. Kontrolní roztok slouží k ověření kvality celého systému zahrnujícího měřicí přístroj, testovací přístroj a dovednosti operátora. Systém pracuje odpovídajícím způsobem, pokud výsledek kontrolního testu padne do rozmezí uvedeného na etiketě tuby s proužky.

Kontrolní test by měl být proveden:

- Pokud přístroj začínáte používat prvně.
- Pokud máte podezření, že přístroj nebo proužky nefungují, tak jak mají.
- Pokud výsledky neodpovídají tomu, jak se cítí pacient.
- Pokud přístroj spadne nebo na něco narazí.

Výsledek kontrolního roztoku by měly padnout do rozmezí uvedeného na tubě s proužky. Pokud výsledek padne mimo uvedené rozmezí, opakujte test s novým proužkem.

Příčiny výsledků, které se ocitly mimo rozmezí, mohou být následující:

- Nesprávné provedení testu.
- Kontaminovaný nebo prošlý roztok.
- Kód na proužku a na přístroji nejsou v souladu.
- Proužek nebo přístroj jsou poškozené.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Rozmezí kontrolního roztoku může být různé u různých šarží. Je proto důležité vždy kontrolovat rozmezí hemoglobinu uvedené na tubě s proužky.

Varování: Nepoužívejte BeneCheck Hb Hemoglobin systém, pokud výsledky kontrolního roztoku nejsou v rozmezí uvedeném na tubě s proužky. Váš systém není funkční, kontaktujte zákaznický servis inlab medical s.r.o..

MOŽNÁ OMEZENÍ FUNKCE SYSTÉMU

Při získání správných výsledků systémem BeneCheck Hb Hemoglobin test systém, je třeba počítat s následujícími omezeními:

1. Pouze pro (externí použití) jako diagnostikum in vitro.
2. Nevystavujte testovací proužky vlhkosti nebo přímému slunečnímu osvětlení. Proužky nedávejte do mrazicího boxu.
3. BeneCheck Hb Hemoglobin proužek je pouze pro jednorázové použití, nepoužívejte opakovaně.
4. S proužkem manipulujte pouze čistýma suchýma rukama, je třeba, aby oblast vpichu do prstu lancetou, byla důkladně očištěna a osušena.
5. Neprovádějte test v blízkosti mobilního telefonu; zabrání se tak interferencím elektrických signálů.
6. Léčba nitrožilními injekcemi, jako jsou preparáty imunoglobulinu a roztoky pro peritoneální dialýzu, které obsahují cukerné složky, mohou zvyšovat výsledky testu.
7. Zvýšené hladiny cholesterolu a triacylglycerolů: zvýšené hladiny cholesterolu a triacylglycerolů mohou interferovat s výsledky testu.
8. Slabě mohou s výsledky testu interferovat následující látky: kreatinin, tetracyklin, askorbová kyselina, gentisová kyselina, acetaminofen, bilirubin a salicylová kyselina. Vyšší hodnoty kyseliny močové a chloridu sodného ve vzorku mohou mít vliv na výsledek testu.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

- Venózní krev může být také použita pro testování.
- Výsledek je asi o 0,5 - 1,5 mmol/l nižší, než ze vzorku kapilární krve.

VÝKONNOST SYSTÉMU - VALIDACE

1. Správnost:
Správnost systému BeneCheck Hb Hemoglobin test byla provedena z kapilární krve srovnáním na referenčním přístroji Sysmex KX-21N, který má návaznost podle normy NCCLS H15-A3. Více jak 91% klinických dat leželo v rozmezí bias 10% od srovnávaného laboratorního přístroje.
2. Přesnost:
Přesnost v sérii byla měřena ve vzorcích venózní krve v laboratoři.

Průměrná koncentrace Hemoglobinu (g/dl)	11,2	14,9	18,9	21,6
SD (g/dl)	0,64	0,61	0,57	0,56
VK (%)	5,7	4,1	3,0	2,6

ODKAZY

3. Cherenecky CC, Berger BJ, eds. (2004), Laboratory Tests and Diagnostic Procedures, 4th ed. Philadelphia: Saunders, Fischbach FT, Dubbing MBIII, eds. (2004).