

Multiparametrový monitorovací systém (reader + proužky na stanovení kyseliny močové v kapilární krvi).

Provedení: proužky k stanovení kys. močové systémem
BeneCheck
Kat. číslo: BKP-U-S002-E02

Vyrábí: General Life Biotechnology Co., Ltd.
Shinshu Road 5F/240
242, Shin Juang City, Taipei, Taiwan
CE0197

Distribuuje: inlab medical s.r.o.
Karmelitská 379/18, 118 00, Praha 1
Telefon: (+420) 222721023, 222721025
e-mail: inlab@inlab.cz
www.inlab.cz

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Přečtěte si, prosím, důkladně tento příbalový leták k diagnostickým proužkům BeneCheck PLUS na stanovení kyseliny močové ve Vaší krvi.

ÚVOD

Kyselina močová je dusíkatá látka vylučovaná lidským tělem. Je metabolickým produktem nukleových kyselin, nikoliv bílkovin. Kyselina močová je konečný produkt metabolismu purinů, které jsou součástí dusíkatých látek, které se tvoří z nukleových kyselin. Kyselina močová je pouze slabě rozpustná v roztoku a může vytvářet močové kameny. Kyselina močová může také tvořit krystaly, které se podílejí na bolestech typu ledvinové koliky. BeneCheck PLUS proužek na stanovení kyseliny močové se používá do multiparametrového měřicího přístroje BeneCheck PLUS k měření hladiny kyseliny močové v plné krvi. Pokud je ke špičce proužku přiložena kapka krve z Vašeho prstu, testovací proužek nasaje krev do komůrky na vzorek. Doba měření je cca 15 vteřin a množství potřebné krve je velmi malé. Na obrazovce přístroje se výsledek objeví v rozmezí měření od 0,18 mmol/l do 1,18 mmol/l resp. 180 μmol/l až 1180 μmol/l

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací proužek na stanovení kyseliny močové BeneCheck PLUS slouží k měření hladiny kyseliny močové v domácím prostředí nebo na odborných detašovaných pracovištích. Jedná se o monitorování hladin kyseliny močové v systému tzv. (diagnostiky in vitro).

PRINCIP TESTU

Systém proužků na stanovení kyseliny močové BeneCheck Uric Acid Strip Plus používá elektrochemickou technologii v podobě biosenzorů. Vzorek krve z vpichu do prstu putuje kapilární činností proužkem k jeho reagenční zóně. Jakmile je dosaženo konstantního objemu, vzorek krve automaticky reaguje s reagensy elektrod. Přístroj BeneCheck měří ustavení fixního potenciálu mezi elektrodami. Hodnota elektrického potenciálu je přepočtena na koncentraci kyseliny močové.

Chemické složení proužku:
Nosné médium: celulóza
Ostatní složky (pufr, smáčedla aj.): > 0,01mg

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- **Jakékoliv změny v léčbě, konzultujte se svým lékařem, mohou zakládat ovlivnění systému BeneCheck PLUS Uric Acid testovací proužek v kombinaci s BeneCheck PLUS měřicím přístrojem.**
- Doporučuje se odebírat plná krev ze špičky prstu pro systém BeneCheck PLUS testovací proužek s měřicím přístrojem BeneCheck.
- Celý systém uchovávejte mimo dosah dětí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento systém slouží pouze k použití jako in vitro diagnostikum.
- Jiné typy testovacích proužků na kyselinu močovou, než BeneCheck PLUS nelze použít v přístroji BeneCheck PLUS z důvodu možnosti naměření chybných výsledků.
- General Life Biotechnology Co., Ltd. nemůže nést zodpovědnost za jiné, než svoje proužky.
- **VAROVÁNÍ PŘED MOŽNÝM BIOLOGICKÝM RIZIKEM**
- Zdravotnický personál, jakož i další uživatelé multifunkčního systému jsou vystaveni možnému riziku přenosu virových onemocnění z krve, zvláště při čištění přístroje.
- Před měřením vždy zkontrolujte, zda je přístroj nastaven na měření v jednotkách, které potřebujete.

Poznámka: V ČR se již více jak 30 let používají SI jednotky. Tímto přístrojem je třeba nastavit mmol/l. Laboratorní výsledky se však vydávají v μmol/l. Abyste mohli porovnat Vaše výsledky s laboratorní, je třeba mmol/l vynásobit 1000.
Příklad: Váš výsledek je: 0,14 mmol/l x 1000 = 140 μmol/l.

SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

- Uchovávejte při pokojové teplotě.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a vysokou teplotou.
- Vyjměte testovací proužek z tuby těsně před použitím.
- Proužek po otevření tuby použijte správně dle návodu.
- Proužky odebírejte čistými rukama, dotýkejte se proužků jemně a zasunujte je opatrně do přístroje.

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

POSTUP KÓDOVÁNÍ TESTOVACÍHO PROUŽKU NA KYSELINU MOČOVOU

Před použitím nového balení testovacích proužků BeneCheck PLUS Uric Acid musí být přístroj BeneCheck PLUS zakódován následujícími po sobě jdoucími kroky:

1. Zasuňte do přístroje kódovací proužek uložený v černém pouzdře na dně krabice. Kód proužku se objeví na displeji přístroje.
2. Zkontrolujte, zda číslo na obrazovce je stejné, jako na tubě s proužky pro kyselinu močovou. Pokud by bylo jiné, tak v každé tubě s proužky je uložen jeden bílý kódovací proužek, který použijte pro kódování proužků kyseliny močové. Zkontrolujte, zda se na obrazovce objeví symbol „UA“.

POSTUP ODBĚRU KRVE

Pro testovací proužky BeneCheck PLUS je vyžadována čerstvá kapilární krev k zajištění správných výsledků v kteroukoliv dobu, kdy je testována hladina kyseliny močové. Při odběru vzorku krve, postupujte, prosím, doporučeným postupem:

1. Omyjte místo vpichu teplou vodou a mýdlem a potom důkladně osušte.
2. Pokud použijete tampón namočený v alkoholu, vyčkejte, až místo vpichu řádně oschne.
3. Proveďte vpich a nechte vytékat krev. Po setření první kapky má být okolí lehce promasírováno nebo jemně stlačeno, aby byla získána dostatečně velká kapka krve. Nemačkejte místo vpichu příliš silně. Dostatečné množství krve může být dosaženo za pomoci správného seřízení odběrového zařízení, aby tlak v místě vpichu umožnil odebrat nejméně 1 µl krve.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Různá místa vpichu mohou poskytnout rozdílné výsledky. Je proto třeba odebírat krev z konečků prstů.

JAK TEST PROVÉST

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 s proužky jsou stejná.
4. Ověřte si, že na obrazovce přístroje je symbol měření kyseliny močové „UA“. Pokud tomu tak není, opakujte kódování znovu.
5. K vpichu použijte lancetu uloženou v odběrovém peru nastavenou tak, abychom získali dostatečně velkou kapku krve. Další informace si o odběrovém peru přečtěte v příbalovém letáku k přístroji: v odstavci, jak odebrat krev z prstu.
6. Jakmile se objeví na obrazovce symbol kapky krve, přiložte kapku vytékající krve k nasávacímu otvoru v proužku. Vzorek se nasákne do kulaté reagenční komůrky proužku. Jakmile je v komůrce dostatečné množství krve, začne se odpočítávat čas 5 až 10 vteřin po pípnutí přístroje.
7. Po skončení odpočítávaného času, odečtěte výsledek, který se uloží do paměti.
8. Vyjměte proužek z přístroje a ten se automaticky vypne během 3 minut bez jakékoliv další operace.

Upozornění: Zkontrolujte vždy, že kódové číslo vytištěné na tubě s proužky, je to samé, jako je vidět na obrazovce přístroje se symbolem „UA“.

VYJÁDRĚNÍ NAMĚŘENÝCH VÝSLEDKŮ

1. K vyjádření výsledků je možné si vybrat ze dvou možností mg/dl a mmol/l.
1. Pozn. V ČR se v laboratořích používají µmol/l. Abyste dosáhli srovnatelnosti s laboratorními výsledky, nastavte přístroj na mmol/l a výsledek vynásobte 1000x. Např. výsledek naměřený přístrojem je: 0,300 mmol/l x 1000 = 300 µmol/l.
2. Přístroj měří v rozmezí hodnot od 3 mg/dl (0,18 mmol/l) do 20 mg/dl (1,18 mmol/l).
3. Normální hodnoty (referenční rozmezí) pro muže: je 3,4 - 7,0 mg/dl (0,2 - 0,4 mmol/l), pro ženy 2,4 - 6,0 mg/dl (0,14 - 0,36 mmol/l) a děti 2,5 - 5,5 mg/dl (0,12 - 0,33 mmol/l). Rozmezí je pouze orientační a nelze ho aplikovat pro každého.
4. Kontaktujte, prosím, svého lékaře nebo laboratorní personál, abyste se dozvěděli, které hodnoty se považují za zvýšené.

HODNOTY OBZVLÁŠTĚ NÍZKÉ NEBO VYSOKÉ - MOŽNÉ PŘÍČINY

Nízké hodnoty kyseliny močové:

Pokud je Váš výsledek nižší než 3 mg/dl (0,18 mmol/l) na obrazovce přístroje se objeví „Lo“.

Vysoké hodnoty kyseliny močové:

Pokud je Váš výsledek nad 20 mg/dl (1,18 mmol/l), objeví se na obrazovce „Hi“. V tom případě opakujte test, a pokud pokračuje nové určení hodnot s výsledkem „Hi“ postupujte podle následujících kroků:

1. Zkontrolujte, krok za krokem, zda jste postupovali správně.
2. Použijte ke kontrole kontrolní roztok.

Pokud vše pracuje správně, požádejte lékaře nebo laboratorní personál o pomoc.

ČÍSELNĚ NEVYJÁDRĚNÉ NEBO PROBLEMATICKÉ VÝSLEDKY

Vysoké hodnoty kyseliny močové způsobují, že se kyselina močová ukládá v organismu. To je příčinou bolestivých projevů, které se nazývají dna. Pokud je dna neléčena, krystaly kyseliny močové se ukládají v kloubech a s látkami blízkými strukturou vytvářejí tvrdé tofy. Vysoká hladina kyseliny močové může být rovněž příčinou močových kamenů nebo postižení ledvin. Nízkým hladinám kyseliny močové je také třeba věnovat pozornost, mohou ukazovat na onemocnění jater nebo nedostatku bílkovin v potravě. Pokud jsou výsledky neobvyklé nebo nekonsistentní, zkontrolujte, prosím, následující:

1. Ubezpečte se, že proužky nejsou prošlé.
2. Ujistěte se, že měřicí přístroj byl správně kódován v souladu s testovacími proužky. (souhlasí kódové číslo na obrazovce přístroje s číslem na tubě s proužky).
3. Zkontrolujte kvalitu proužků použitím kontrolního roztoku.
4. Přesvědčte se, zda vzorek zaplnil úplně kulatou komůrku proužku.
5. Zkontrolujte, podle návodu, zda jste postupovali v souladu s návodem.

KONTROLA KVALITY

Zajištění správné funkce přístroje a testovacích proužků kontrolním roztokem je založeno na regulární bázi. Kontrolní roztok slouží k ověření kvality celého systému zahrnujícího měřicí přístroj, testovací proužek a dovednost operátora. Systém pracuje odpovídajícím způsobem, pokud kontrolní výsledek spadne do rozmezí uvedeného na etiketě tuby. Ke zjištění detailů o testování roztoku, si přečtěte příbalový leták ke kontrolnímu roztoku.

Kontrolní test by měl být proveden:

- Pokud začínáte používat přístroj nebo pokud otevíráte novou tubu s proužky.
- Pokud jste pojalí podezření, že přístroj nebo proužky nefungují tak, jak by měly.
- Pokud výsledky neodpovídají tomu, jak vy sami se cítíte, nebo pokud si myslíte, že výsledky nejsou správné.
- Pokud přístroj spadne nebo o něco narazí.

Důležité upozornění: Výsledek měření kontrolního testu by se měl nacházet v rozmezí uvedeném na tubě s proužky. Pokud je naměřený výsledek mimo rozmezí, opakujte test s jiným proužkem. Příčiny výsledků, které se ocitly, mimo rozmezí mohou být následující:

- Nesprávné nastavení jednotek měření (mg/dl místo mmol/l). Pozn. V ČR se používají pouze mmol/l resp. $\mu\text{mol/l}$, které lze získat z mmol/l vynásobením 1000x.
- Lahvička s kontrolním roztokem nebyla dobře rozmíchána.
- Chyba spočívala v neotření špičky lahvičky s kontrolním roztokem před aplikací na proužek.
- Kontrolní roztok byl prošlý nebo kontaminovaný.
- Nesoulad mezi kódem proužku a kódem v měřicím přístroji.
- Porucha funkce přístroje nebo testovacího proužku.
- Systém přístroj, proužek a kontrola byly používány mimo uvedené teplotní rozmezí (přílišné horko nebo zima).

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Kontrolní rozmezí může být změněno s novou šarží testovacích proužků. Zkontrolujte vždy rozmezí na tubě s proužky, které používáte.

Varování: Nepoužívejte multimonitorovací systém, pokud výsledky kontrolního testu nejsou v rozmezí uvedeném na proužku. Váš systém není funkční, kontaktujte servisní službu: inlab medical s.r.o.

MOŽNÁ OMEZENÍ FUNKCE SYSTÉMU

Při vyšetřování kyseliny močové multimonitorovacím systémem BeneCheck PLUS ve spojení s testovacím proužkem, je třeba počítat s následujícími omezeními, které mohou mít vliv na správný výsledek.

1. Používat pouze jako in vitro diagnostikum. (pouze k externímu použití).
2. Nevystavujte proužky prostředí se zvýšenou vlhkostí nebo přímému slunečnímu osvětlení. Proužky neskladujte v mrazicím prostoru.
3. Testovací proužky Uric Acid BeneCheck PLUS jsou určeny pouze k jednorázovému použití, nepoužívejte opakovaně.
4. Proužky odebírejte z tuby čistými suchými rukama. Místo vpichu očistěte a dobře vysušte.
5. Nemanipulujte proužky ve chvíli, kdy telefonujete, zamezíte interferenci s elektronickým signálem.
6. **Effekt vysokého proužku:** Pokud velikost proužku nepřesahuje 10 stop, neprojeví se to na výsledku.
7. **Hematokrit (Hct) rozmezí 30 -55%** neovlivní výsledek. Hct menší než 30% může být příčinou zvýšených výsledků. Hct nad 55% může snižovat výsledky kyseliny močové v porovnání k rozmezí v plné krvi.
8. Používejte pouze plnou kapilární krev z prstu. Nepoužívejte sérum nebo plasmu.

Přidatné informace pro zdravotnické profesionály:

- Pokud je k testování odebrána žilní krev, je potřeba, aby byla odebrána do zkumavky obsahující heparin a krev byla použita k testování do 30 minut po odběru.
- Interference: Acetaminofen, allupurinol, amilorid, kyselina askorbová, atenolol, kolchicin, diclofenak, dopamin, glibenclamid, ibuprofen, indometacin, ketoprofen, metformin, metyldopa, salicylát, tetracyklin, tolazamid, tolbutamid). Ve fyziologických nebo terapeutických dávkách nemá významný vliv na výsledek. Kyselina gentisová (> 5 mg/dl), fluorid sodný a natrium EDTA (K+) mohou dávat falešně pozitivní výsledky.
- Pacienti pod kyslíkovou terapií mohou vykazovat falešně nízké výsledky.
- Za situací, kdy dochází k poklesu průtoku periferní krve, mohly by to být, ale nemusí, některé stavy spojené s dehydratací jako je šok, nebo hyperosmolární stavy (s ketózou nebo bez ní), hypertenze, mohou tak být naměřeny falešně nízké hodnoty v důsledku těchto interferencí.

- Testovací proužky BeneCheck Uric Acid Test Strips jsou kalibrovány na plasmu. Test se sérem nebo plasmou může dávat falešně zvýšené výsledky.
- Lipemické vzorky: Hladina cholesterolu do 400 mg/dl (10,35 mmol/l) neovlivní výsledky. Triacylglyceroly a silně lipemické vzorky pacientů by se neměly testovat a nedoporučují se testovat přístrojem BeneCheck PLUS s proužky na kyselinu močovou.
- Vzorky diabetických pacientů s hladinou glukózy do 500 mg/dl (28 mmol/l) neinterferují při stanovení kyseliny močové.

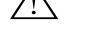
VÝKONNOST SYSTÉMU - VALIDACE

1. **Správnost:**
Správnost měření systému BeneCheck PLUS s močovými proužky na stanovení kyseliny močové (BeneCheck PLUS Blood uric acid test) byla provedena z kapilární krve z prstu a porovnána s referenčním přístrojem Roche Cobas Mira Plus, který je navázán na NIST standard. Výsledky regresní přímky jsou následující:
Slope: 0,957
y-intercept (úsek na ose y): - 0,199 mg/dl nebo + 0,01 mmol/l
Korelační koeficient: (R) 0,988

2. **Přesnost:**
Byla měřena série vzorků venózní krve na přístroji BeneCheck společně se vzorky venózní krve v laboratoři.

Koncentrace (mg/dl)	5,0	8,4	12,4	15,8	18,9
SD (mg/dl)	0,30	0,38	0,52	0,69	0,72
VK%	6,0	4,6	4,2	4,4	3,8

SYMBOLY

	Nelze použít opakovaně		Datum expirace
	Uchovejte v suchu		Čtete příbalový leták
	Nenechávejte na přímém slunci		Pozor, poraďte se s lékařem
	Pracovní teplota		Zastoupení v EU
	Skladovací teplota		Katalogové číslo
	CE		In vitro diagnostikum
	Výrobce		Číslo šarže

ODKAZY

1. Chrenecky CC, Berger BJ, vyd. 2004 Laboratory Tests and Diagnostic Procedures, 4th ed. Philadelphia: Saunders, Fish FT, Dubbing MB III eds (2004).