

VivaDiag Plus

Hemoglobino testų
juostelių
informacinis lapelis

REF

VOS01-011

Anglų

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Hemoglobino testų juostelės yra tvirtos plastikinės juostelės, ant kurių užklijuotas daugiasluoksnis sausas reagentas, skirtas rezultatams nustatyti naudojant „VivaDiag Plus“ hemoglobino matuoklį. Testo juostelės funkcija – suardyti eritrocitus ir išlaisvinti hemoglobino paversti methemoglobinu. Šis testas skirtas hemoglobino (Hb) kiekiui nustatyti ir hematokrito (Hct) apskaičiavimui kapiliariniame ir veniniame kraujyje. Naudoti tik su „VivaDiag Plus“ hemoglobino matuokliu. Testo juostelės skirtos tik profesionaliam naudojimui.

SANTRAUKA

Hemoglobinas yra pagrindinis raudonųjų kraujo kūnelių komponentas, kurio pagrindinė funkcija yra deguonies transportavimas. Hemoglobino koncentracijos nustatymas kraujyje yra naudingas tokių ligų kaip anemija ir policitemija klinicinei diagnozei. „VivaDiag Plus“ hemoglobino matavimo sistemos matavimo diapazonas yra 3,0–25,6 g/dl.

VEIKIMO PRINCIPAS IR NORMOS

Mėginio eritrocitai yra lizuojami, kad išsiskirtų hemoglobinas. Hemoglobinas paverčiamas methemoglobinu. Šios reakcijos metu susidarančios spalvos intensyvumas yra proporcingas hemoglobino koncentracijai.

Rekomenduojamos vertės pateiktos žemiau esančioje lentelėje:

Vyrų	130–170 g/l, 8,1–10,5 mmol/l (13,0–17,0 g/dl)
Moterys	120–150 g/l, 7,4–9,3 mmol/l (12,0–15,0 g/dl)
Vaikai	110–140 g/l, 6,8–8,7 mmol/l (11,0–14,0 g/dl)

Referenciniai intervalai gali skirtis skirtingose laboratorijose. Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo referencinį intervalą pagal poreikį¹.

REAGENTAI IR VEIKIMOS CHARAKTERISTIKOS

Remiantis sausosios masės verte impregnavimo metu, nurodytos koncentracijos gali skirtis neviršijant gamybos leistinųjų nuokrypių.

Reagentas	Sudėtis
Natrio deoksicholatas	3 % (masės)
Natrio nitritas	1,5 % (masės)
Nereaguojančios sudedamosios dalys	95,5 % masės

Šių hemoglobino testų juostelių veikimo charakteristikos buvo nustatytos tiek laboratoriniais, tiek klinikiniais tyrimais. Šis testas buvo sukurtas taip, kad būtų specifinis matuojamiems parametrams, išskyrus išvardytus trukdžius. Išsamią informaciją rasite skyriuje „Apribojimai“.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.
- Juostelės iki naudojimo turi būti laikomos uždarytame inde.
- Nelieskite juostelių reagento srities.
- Išmeskite visas pakitusios spalvos ar pažeistas juosteles.
- Visi mėginiai turi būti laikomi potencialiai pavojingais ir tvarkomi taip pat, kaip ir infekciniai agentai.
- Panaudotas juosteles po tyrimo reikia išmesti pagal vietinius reikalavimus.
- Prieš atliekant tyrimą patikrinkite kodo lustą. Įsitikinkite, kad naudojate tą kodo lustą, kuris yra pridėtas prie juostelių dėžutės.
- Įdėkite kodo lustą į kodo lusto lizdą. Kodo lusto lizdas yra matuoklio kairėje pusėje.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Laikykite uždarytame indelyje, kaip supakuota, kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C). Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Juostelės išlieka stabilios iki ant dėžutės etiketės nurodyto galiojimo pabaigos datos. Išimkite tik tiek juostelių, kiek reikia nedelsiant naudoti. Nedelsdami uždėkite dangtelį ir tvirtai jį užsukite.
- Atidaryto produkto galiojimo laikas – 3 mėnesiai.
- NEŠALDYKITE.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

- Tinkami mėginiai yra šviežias kapiliarinis arba veninis kraujas.
- Šviežios kapiliarinio arba veninio kraujo mėginiai turi būti paimti ir ištirti nedelsiant.
- Galima naudoti mėginius su EDTA arba heparino antikoagulantais. Konservuoti mėginiai turi būti laikomi

uždarytame inde ir turi būti panaudoti per 8 valandas nuo paėmimo. Prieš atliekant tyrimą, tinkamai sumaišykite saugotus mėginius.

- Kapiliariniams mėginiams paimti galima naudoti kapiliarinį perkėlimo mėgintuvėlį arba pipetę.

PATEIKTOS MEDŽIAGOS

- Tyrimo juostelė
- Kodo lustas
- Kapiliariniai pernešimo mėgintuvėliai
- Pakuotės informacinis lapelis

REIKALINGOS, BET NEPRIDĖTOS PRIEMONĖS

- Pirkštų dūrio prietaisas
- Sterilus lancetas
- Hb matuoklis
- Lateksinės pirštinės
- Mariukė punkcijos vietai
- Alkoholinis tamponas

KAPILIARIŲ PERNEŠIMO MĖGINTUVĖLIŲ NAUDOJIMAS

Nuvalykite pirmąjį kraujo lašą. Švelniai paspauskite, kad išgautumėte antrąjį kraujo lašą. Paimkite 10 µL kapiliarinio kraujo naudodami kapiliarinį pernešimo mėgintuvėlį arba pipetę.

Kapiliarinis perkėlimo mėgintuvėlis yra ilgas, siauras stiklinis mėgintuvėlis, naudojamas kartu su guminiiais lašintuvais mėginių surinkimui ir tūrio kontrolei.

- Įkiškite mėgintuvėlio laikymo pusę į mažą guminio lašintuvo angą.
- Laikydami mėgintuvėlį šiek tiek nukreiptą žemyn, kapiliarinio mėgintuvėlio galiuku palieskite kraujo lašelį. Imant kraujo mėginį, svarbu neuždengti guminio lašintuvo viršutinės angos. Kraujas į mėgintuvėlį bus įsiurbiamas savaime. Išimkite mėgintuvėlį, kai mėginys pasieks ploną juodą liniją mėgintuvėlyje (užpildymo liniją).

Pastaba:
Niekada nespaužiotikite lašintuvo ir neuždenkite viršutinės angos mėginio ėmimo metu.

- Suderinkite mėgintuvėlio galiuką su juostelės mėginio uždeginimo vieta. Uždenkite lašintuvo viršutinę angą rodomuoju pirštu ir paspauskite lašintuvą, kad kraujo mėginys patektų ant juostelės.

1 žingsnis 2 žingsnis 3 žingsnis

Pastaba:
Paimant mėginį, būtina uždegti viršutinę angą. Kapiliarinis kraujas turi būti ištirtas iškart po paėmimo. Kapiliarinio kraujo pernešimo mėgintuvėlio negalima naudoti pakartotinai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš atliekant tyrimą, leiskite testavimo juostelei, mėginiui ir (arba) kontroliniams mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (15–30 °C). Išsamias instrukcijas rasite hemoglobino tyrimo sistemos vartotojo vadove.

- Įdėkite kodo lustą į matuoklį ir teisingai užkoduokite matuoklį. Išsamią informaciją rasite vartotojo vadove skyriuje „Matuoklio kodavimas“. Palyginkite kodo lusto numerį su kodo numeriu, nurodytu ant testavimo juostelių dėžutės etiketės.
- Išimkite juostelę iš uždaryto dėžutės ir naudokite ją kuo greičiau. Išėmę reikiamą juostelių skaičių, nedelsdami sandariai uždarykite dėžutę.
- Palaukite, kol matuoklis pradės mirginti juostelės simboliu. Įdėkite juostelę iki galo į juostelių lizdą tuo pačiu kryptimi, kaip nurodyta ant testo juostelės atspausdintomis rodyklėmis.
- Kol matuoklis mirksi kraujo lašelio simboliu, kapiliariniu pernešimo vamzdeliu arba piršto galiuku kraujo lašeliu (žr. „Hemoglobino tyrimo sistemos vartotojo vadovą“) užlašinkite apie 10 µL kraujo ant testinės juostelės mėginio užlašinimo zonos vidurio. Tyrimui atlikti naudokite antrą kraujo lašą, kad gautumėte tikslius rezultatus.
- Matuoklio ekrane pasirodys 3 punktyrinės linijos, rodančios, kad tyrimas vyksta. Po 10 sekundžių ekrane galėsite perskaityti rezultatus.

Arba

REZULTATŲ INTERPRETACIJA

Hemoglobino matuoklis automatiškai matuoja hemoglobino koncentraciją. Jei rezultatai yra netikėti arba abejotini.

Rekomenduojama atlikti šiuos veiksmus:

- Patikrinkite, ar juostelės buvo panaudotos per galiojimo laiką, nurodytą ant kasetės etiketės.
- Palyginkite rezultatus su žinomais kontroliniais lygiais ir pakartokite tyrimą naudodami naują juostelę.
- Jei problema neišsprendžiama, nedelsiant nustokite naudoti juosteles ir susisiekite su vietiniu platintoju.

DARBO PARAMETRAI

Linijiskumas

Iš trijų juostelių partijų buvo paimti 9 pakartotiniai mėginiai ir ištirti hemoglobino matuokliu (x), naudojant dešimt skirtingų koncentracijų EDTA konservuotų veninio kraujo mėginių. Kiekvienai koncentracijai ištirti buvo naudojami keli hemoglobino matuokliai (n=3). Tie patys mėginiai taip pat buvo ištirti naudojant ICSH etaloninį metodą (y). Linijiskumo rezultatai pateikiami žemiau:

Juostelių partija	Linijiskumo lygtis	R
Juostelių partija Nr. 1	y = 0,9859x + 3,7281	0,9974
Juostelė, partija Nr. 2	y = 0,9974x + 1,1004	0,9981
Juostelės partija Nr. 3	y = 0,9899x + 2,0262	0,9977

Pakartojamumas ir tikslumas

Naudojant hemoglobino matuoklį buvo atlikti 20 pakartotinių tyrimų. Buvo naudojami švieži EDTA konservuoti veninio kraujo mėginiai trijų koncentracijų lygių su trimis juostelių partijomis, taip gaunant šiuos tyrimo serijos vidaus tikslumo ir bendro tikslumo įverčius. Tyrimo serijos vidaus tikslumas, nustatytas atliekant visų kraujo mėginių statistinę analizę, pateikia toliau nurodytus vidurkius, standartinius nuokrypius (SD) ir variacijos koeficientus (CV%):

	I lygis (n=20)		
Tikslumas	Partija 1	2 partija	3 partija
Vidurkis (g/dL)	5,1	5,0	5,1
SD (g/dL) arba CV%	0,20	0,19	0,18

	II lygis (n=20)		
Tikslumas	1 partija	Partija 2	3 partija
Vidurkis (g/dL)	12,5	12,4	12,4
SD (g/dL) arba CV%	0,8 %	1,5 %	1,6 %

	III lygis (n=20)		
Tikslumas	1 partija	Partija 2	3 partija
Vidurkis (g/dL)	19,0	18,9	19,1
SD (g/dL) arba CV%	1,4 %	1,3 %	1,3 %

Bendras tikslumas nurodytas žemiau:

Tyrimo lygis	I lygis (n=60)	II lygis (n = 60)	III lygis (n = 60)
Vidurkis (g/dL)	5,1	12,4	19,0
SD (g/dL) arba CV %	0,19	1,3 %	1,3 %

Tikslumas

Apmokytas technikas, naudodamas hemoglobino matuoklį (x) ir juosteles, ištyrė 100 dalyvių veninio kraujo mėginius, konservuotus EDTA. Tie patys mėginiai buvo ištirti naudojant ICSH etaloninį metodą (y). Tas pats tyrimas buvo atliktas naudojant kapiliarinio kraujo mėginius, paimtus iš dar 100 dalyvių. Rezultatai palyginti žemiau:

Linijinės regresijos suvestinė lentelė: matuoklio rodmenys (y) ir URIT vertė (x)					
Mėginio paėmimo vieta	Juostelės partija	Nuolydis	Pradžios taškas	R	R ²
Veninis kraujas	Partija Nr. 1	1,0752	-10,957	0,9838	0,9679
Kapiliarinis kraujas	Partija Nr. 1	1,0214	-0,1614	0,9908	0,9817

KOKYBĖS KONTROLĖ

Norint gauti geriausius rezultatus, kiekvieną kartą atliekant naują tyrimą arba pirmą kartą atidarius naują kasetę, reikėtų patikrinti testavimo juostelių veikimą, išstiriant žinomus mėginius. Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo tikslus, susijusius su tinkamais veikimo standartais.

APRIBOJIMAI

Šios medžiagos neturi įtakos tyrimo rezultatams:

Didelės trigliceridų ir salicilo rūgšties koncentracijos gali lemti žemuosius Hb matavimus. Didelė bilirubino koncentracija gali lemti aukštus Hb matavimus.

Medžiaga	Kiekis	Medžiaga	Kiekis
Bilirubinas	170 µmol/L	Šlapimo rūgštis	235 mg/L
Natrio salicilatas	1,08 mmol/L	Cholesterolis	5 g/l
Karbamidas	2,574 g/L	trigliceridai	4,6 mmol/l
Vitaminas C	60 mg/l	N-(4-hidroksife nil)-acetamidas	200 mg/L
Tetraciklinas	15 mg/l	Ibuprofenas	500 mg/l

Naudojant veninį nesuskaidytą kraują, rekomenduojama naudoti antikoagulantus, pavyzdžiui, hepariną ir EDTA. Nenaudokite antikoagulantų, pavyzdžiui, jodoacetato, natrio citrato ar fluoro turinčių medžiagų. Naudojant hemoglobino tyrimo sistemą, nenaudokite plazmos ar serumo.

BIBLIOGRAFIJA

1. Henry, J. B. „Klinikinė diagnostika ir gydymas laboratoriniais metodais“. 15-290, 2001.

SIMBOLIŲ SĄRAŠAS

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas		Tinkamumo laikas		Sudėtyje yra pakankamai <n> tyrimams
	IVD <i>in vitro</i> diagnostinis medicinos prietaisas		LOT Partijos kodas		REF Katalogo numeris
	Temperatūros riba		Gamintojas		Nenaudoti pakartotinai
	EC REP Įgaliotasis atstovas				

VivaChek



„VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.“ 2
aukštas, 2 blokas, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang ekonominės plėtros zona, Hangdžou
311100, Zhejiang, Kinijos Liaudies Respublika.
El. paštas: info@vivachek.com

EC REP „Lotus NL B.V.“

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
Haga, Nyderlandai.
Tel.: +31644168999
El. paštas: peter@lotusnl.com

Numeris: 1624031403
Įsigaliojimo data: 2023-10-16