

**pempa**<sup>®</sup>

Data wydania: 10.01.2021

### Pempa Paski do kontroli kwasu moczowego

Paski do użytku z urządzeniami BeneCheck Plus oraz urządzeniem Pempa - Urządzenie do pomiaru glukozy, cholesterolu, kwasu moczowego BK6 Seria

#### **WAŻNE:**

**Przed użyciem pasków testowych prosimy o zapoznanie się z instrukcją urządzenia PEMPA.**

#### **Przeznaczenie**

Paski testowe PEMPA przeznaczone są do pomiaru kwasu moczowego z pełnej krwi kapilarnej. Paski przeznaczone są do badania w warunkach domowych lub w ośrodkach zdrowia. Paski przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in vitro, wyrób do samokontroli (do użytku zewnętrznego).

#### **Zasada testu**

Paski testowe do badania stężenia kwasu moczowego we krwi korzystają z technologii elektrochemicznego biosensora. Odpowiedniej wielkości próbka krwi jest zasysana siłami kapilarnymi do miejsca reakcji. Gdy reakcja się zakończy substancja czynna poddawana jest elektrycznemu testowi za pomocą elektrod. Wynik jest konwertowany na formę cyfrową I wyświetlany na ekranie.

#### **Skład chemiczny**

- Srodek zwilżający: celuloza
- Pozostałe składniki (bufor, środek powierzchniowo czynny itp.): ≥ 0.01 mg

#### **Ostrzeżenia**

Wszelkie zmiany dawki leku na podstawie wyników badań urządzeniem PEMPA należy w pierwszej kolejności skonsultować z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia. Próbka pełnej krwi kapilarnej pobieranej z opuszka palca jest rekomendowana do pomiaru poziomu kwasu moczowego. Paski należy trzymać z dala od dzieci.

#### **Środki ostrożności**

- Paski wykonane przez innego producenta nie są zatwierdzone do badania z urządzeniami PEMPA i BeneCheck. Użycie pasków innego producenta może spowodować błędy w wynikach pomiaru lub uszkodzenie urządzenia. General Life Biotechnology Co., Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za skutki używania pasków innego producenta.

#### **Uwaga:** Potencjalne zagrożenie biologiczne.

- Pracownicy służby zdrowia I inni użytkownicy urządzenia powinni być świadomi, że wszystkie produkty i materiały mające kontakt z krwią mogą przenosić choroby wirusowe.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie jest ustawione na poprawny tryb testowy i jednostkę miary. Jednostki miary: mg/dL lub mmol/L.

#### **Przechowywanie i obsługa**

- Zapobiegaj bezpośredniemu działaniu promieni słonecznych, ciepła oraz wilgotności.
- Przechowuj w temperaturze pokojowej 4-30°C (39-86°F).
- Nie przechowuj w lodówce ani nie zamrażaj pasków.
- Po wyjęciu paska testowego natychmiast zamknij fiolkę.
- Nie przekładaj pasków do innych fiolek. Każda fiołka może mieć inny kod.
- Nie zginaj i nie tnij pasków.
- Przed użyciem paska należy umyć i osuszyć ręce.
- Miejsce nakłucia powinno być dokładnie oczyszczone i wysuszone.
- Paski należy zużyć w ciągu 3 miesięcy od pierwszego otwarcia.

#### **UWAGA**

Nie używaj przeterminowanych pasków testowych. Może to spowodować błędne wyniki oraz niedokładne odczyty.

#### **Automatyczne Rozpoznawanie paska testowego**

- Więcej informacji można znaleźć w Podręczniku użytkownika.

#### **Procedura kodowania**

Pasek kodujący służy do zakodowania urządzenia. Przed użyciem nowego opakowania należy zakodować urządzenie PEMPA.

- Włóż pasek kodowy do urządzenia. Kod paska wyświetli się na ekranie.
- Sprawdź czy kod wyświetlany na ekranie urządzenia jest taki sam jak ten na etykiecie fiołki pasków testowych.
- Sprawdź tryb testowy na ekranie Symbol "UA" będzie wyświetlany podczas badania.

#### **Jak wykonać pomiar**

- Wyciągnij pasek testowy z fiołki i niezwłocznie ją zamknij.
- Włóż pasek testowy do urządzenia. Urządzenie włączy się automatycznie.
- Sprawdź, czy kod wyświetlany na ekranie jest taki sam jak ten wydrukowany na fiołce pasków kodowych.
- Użyj nakłuwacza aby otrzymać próbkę krwi.
- Kiedy na wyświetlaczu pojawi się symbol kropli krwi należy dotknąć końcówkę paska do próbki krwi.
- Zużyty pasek i lancetę wyrzuć do pojemnika na odpady. Szczegółowy opis wykonania pomiaru znajduje się w instrukcji używania urządzenia PEMPA.

#### **Ostrzeżenie**

Przed rozpoczęciem badania upewnij się, że urządzenie jest prawidłowo zakodowane.

#### **Oczekiwane wyniki pomiarów**

Urządzenie podaje wyniki pomiaru kwasu moczowego pomiędzy 3 mg/dL (0.18 mmol/L) a 20 mg/dL (1.19 mmol/L).

	Wartości referencyjne kwasu moczowego: mg/dL (mmol/L)
Mężczyzna	3.4-7.0 mg/dL (0.2-0.42 mmol/L)
Kobieta	2.4-6.0 mg/dL (0.14-0.36 mmol/L)

- Zakres wartości referencyjnych jest tylko punktem odniesienia i nie ma zastosowania dla wszystkich osób.
- Należy skonsultować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia, gdy poziom kwasu moczowego jest wyższy od wartości referencyjnych.

#### **Niskie bądź wysokie wyniki pomiaru kwasu moczowego**

- Jeżeli wynik jest niższy niż 3 mg/dL (0.18 mmol/L) na ekranie pojawi się symbol "Lo".
- eżeli wynik jest wyższy niż 20 mg/dL (1.19 mmol/L) na ekranie pojawi się symbol "Hi".

#### **Nieoczekiwane lub wątpliwe wyniki**

Podwyższony poziom kwasu moczowego może powodować dnę moczanową, a nie leczona powoduje odkładanie się kwasu w postaci kryształów kwasu w stawach. Dodatkowo, podwyższony poziom kwasu moczowego może powodować choroby i niewydolność nerek. Jeżeli wyniki badania kwasu moczowego nie mieszczą się w zakresie wartości referencyjnych, skontaktuj się z lekarzem. Jeżeli wyniki są podejrzanie wysokie lub niskie, lub jeżeli czujesz się nieadekwatnie do wyniku badania, należy powtórzyć test przy użyciu nowego paska. Jeżeli wynik nadal jest niepokojący należy:

- Sprawdzić czy data ważności pasków nie wygasła.
- Upewnić się, że urządzenie zostało prawidłowo zakodowane oraz że kod jest zgodny z kodem na paskach.
- Sprawdź poprawność działania urządzenia za pomocą płynu kontrolnego.
- Upewnij się, że objętość próbki krwi jest wystarczająca do wykonania badania.

Jeżeli problem nadal się pojawia, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem lub dystrybutorem.

#### **Kontrola jakości**

W celu sprawdzenia poprawności działania urządzenia i pasków oraz umiejętności korzystania z zestawu zaleca się przeprowadzić badanie na płynie kontrolnym. Zestaw

funkcjonuje odpowiednio, jeżeli wynik kontrolny mieści się w zakresie wymienionym na etykiecie fiołki z paskami. Badanie kontrolne zaleca się przeprowadzić:

- Kiedy urządzenie działa nieprawidłowo.
- Kiedy wyniki badania są nieoczekiwane, niespójne. jeżeli wyniki nie mieści się w zakresie podanym na etykiecie fiołki z paskami, przyczyną może być:
- Niewłaściwe wykonanie testu.
- Zanieczyszczony lub przeterminowany roztwór kontrolny.
- Urządzenie I paski testowe są niedopasowane.
- Awaria urządzenia.

#### **WAŻNE**

Zakres wyniku testu na płynie kontrolnym może zmieniać się w przypadku każdego nowego opakowania pasków. Zawsze należy sprawdzić zakres na etykiecie fiołki pasków. Nie należy korzystać z urządzenia jeżeli wynik testu kontrolnego nie mieści się w zakresie podanym na fiołce. Wówczas należy skontaktować się z lokalnym sprzedawcą lub dystrybutorem – serwisem.

#### **Ograniczenia**

Należy przestrzegać następujących ograniczeń w celu uzyskania dokładnych wyników testu kwasu moczowego we krwi za pomocą urządzenia PEMPA.

- Pasek testowy PEMPA do badania poziomu kwasu moczowego jest wyłącznie jednorazowego użytku.
- Badania nie należy wykonywać w pobliżu urządzeń elektronicznych powodujących zakłócenia sygnału.
- Nie używać do badań noworodków.
- Jeżeli badanie jest wykonywane na wysokości powyżej 3048 m n.p.m. (1000 stóp) to wyniki mogą być nieprawidłowe.
- Hematokryt (HCT) może mieć wpływ na wynik badania. HCT poniżej 30% może powodować zawyżenie wyników, a powyżej 55% zaniżenie. Należy skonsultować się z lekarzem aby poznać poziom HCT.
- Do badania należy używać wyłącznie świeżej pełnej krwi kapilarnej pobranej z palca. Nie należy używać surowicy lub osocza krwi.

#### **Dodatkowe informacje dla pracowników służby zdrowia**

- Paracetamol, allopurynol, amilorid, kwas askorbinowy, atenolol, bilirubina, kreatynina, kolchicyna, diklofenak, glibenklamid, ibuprofen, indometacyna, ketoprofen, metformina, metyldopa, salicylan (aspiryna), tetracyklina, tolazamid, Tolbutaminde, glukoza, trójglicerydy, cholesterol - nie mają istotnego wpływu na wynik badania. Jednak nieprawidłowo wysokie stężenie może spowodować zaburzone wyniki.
- Kwas gentyzynowy w stężeniach terapeutycznych ≥2.5 mg/dL może powodować znaczący wpływ na wyniki, interferencja ta nie została zbadana dla niższych stężeń.
- W sytuacji zmniejszonego przepływu krwi obwodowej wyniki mogą być fałszywie niskie. (np.: ciężkie odwodnienie; w szoku, albo zespół hiperosmolarny (z lub bez ketozy), niedociśnienie).
- Próbki lipemiczne: poziom cholesterolu: do 322 mg/dL (8.34 mmol/L) nie ma wpływu na wynik badania.
- Trójglicerydy powyżej 1500 mg/dL (16.94 mmola/litr), mają wpływ na wynik badania.
- U pacjentów z cukrzycą poziom glukozy do 503 mg/dL (27.9 mmol/L) nie powoduje zakłóceń w badaniu kwasu moczowego.
- Badanie urządzeniem PEMPA nie jest zalecane pacjentom w stanie krytycznym.

#### **Dokładność:**

Dokładność testu kwasu moczowego przeprowadzonego na krwi włośniczkowej pobranej z opuszka palca została porównana z wzorcami instrumentu referencyjnego, które odwołują się do NIST SRM 913 Standard.

Przy stężeniu kwasu moczowego <5 mg/dL (<0.30 mmol/L)

W zakresie ± 0,25 mg/dL (± 0.01 mmol/L)	W zakresie ± 0,5 mg/dL (± 0.03 mmol/L)	W zakresie ± 0,75 mg/dL (± 0.04 mmol/L)	W zakresi ± 1 mg/dL (± 0.06 mmol/L)
81/120 (67.5%)	113/120 (94.2%)	119/120 (99.2%)	120/120 (100%)

Przy stężeniu kwasu moczowego ≥ 5 mg/dL (≥ 0.30 mmol/L)

W zakresie ± 5%	W zakresie ± 10%	W zakresie ± 15%	W zakresie ± 20%
100/195 (51.3%)	165/195 (84.6%)	190/195 (97.4%)	194/195 (99.5%)

#### **Precyzja:**

W ramach sprawdzenia dokładności próby przeprowadzone były w badaniu laboratoryjnym.














Powtarzalność:

Średnia (mg/dL)	3.6	6.5	9.4	12.0	14.9
Średnia (mmol/L)	0.21	0.38	0.55	0.71	0.88
SD (mg/dL)	0.19	0.38	0.55	0.70	0.82
SD (mmol/L)	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05
CV (%)	5.40	5.90	5.80	5.90	5.40

Precyzja pośrednia:

Średnia (mg/dL)	4.7	7.1	11.6
Średnia (mmol/L)	0.28	0.42	0.69
SD (mg/dL)	0.18	0.29	0.43
SD (mmol/L)	0.01	0.02	0.03
CV (%)	3.8	4.1	3.7

#### **Oznakowania i informacje**

	Do jednorazowego użytku		Przeczytaj instrukcję
	Przechowywać w suchym miejscu		Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Temperatura pracy 40°C		Temperatura przechowywania i transportu 30°C
	Diagnostyka <i>In-vitro</i>		Wilgotność magazynowania i transportu 90%
	Numer serii		Termin ważności 10%
	Numer partii		Termin ważności CE certification
	Wytwórca		CE certification 0197
	Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją		Przedstawiciel UE

#### **Referencje**

1.Chernecky CC, Berger BJ, eds. (2004). Laboratory Tests and Diagnostic Procedures, 4th ed. Philadelphia: Saunders. Fischbach FT, Dunning MBIII eds. (2004)

#### **Wytwórca**

 General Life Biotechnology Co., Ltd. 5F.,No.240, Shinshu Rd., Shin Juang Dist., New Taipei City 242, Taiwan Tel:+ 886-2-22053698 Website:www.BeneCheck.com.tw Email:service@glbiotech.com.tw

#### **Importer**

PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów POLAND

EC	REP
----	-----

MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany