

ПРИНЦИП РАБОТЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски *CentriVet™* для определения кетоновых тел в крови представляют собой тонкие полоски с нанесенными химическими реагентами, которые используются совместно с измерителем уровня глюкозы и кетонов в крови *CentriVet™* GK для измерения концентрации β-кетонов (бета-гидроксибутирата) в цельной крови. Кровь наносится на кончик тест-полоски, а затем кровь автоматически втягивается в реакционную ячейку, где происходит реакция. Во время реакции возникает нестационарный электрический ток, и концентрация β-кетонов в крови рассчитывается на основе электрического тока, обнаруживаемого измерительным прибором, затем результат отображается на дисплее прибора. Измерительные приборы откалиброваны для отображения результатов, эквивалентных содержанию измеряемых веществ в плазме крови.

Тест-полоски *CentriVet™* Blood Ketone для проверки концентрации кетонов в крови предназначены для использования на животных. Система мониторинга уровня глюкозы и кетонов в крови *CentriVet™* GK должна использоваться ветеринарным врачом или под его руководством. Для целей тестирования тест-полоски должны использоваться только вне тела животного. Тест-полоски *CentriVet™* Ketone предназначены для количественного измерения β-кетонов в образце цельной капиллярной крови в домашних условиях и в ветеринарных клиниках только у животных. Ветеринарные специалисты могут также проверять образцы венозной крови. Результаты системы мониторинга глюкозы и кетонов в крови *CentriVet™* GK должны анализироваться ветеринарным врачом, обслуживающим ваше животное.

СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие химически активные вещества:

3-гидроксибутиратдегидрогеназа <10 МЕ, медиатор <100 мкг, буферная добавка, химически инертный ингредиент.
В каждом контейнере с тест-полосками содержится осушитель.

ХРАНЕНИЕ ТЕСТ-ПОЛОСОК И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- Для поддержания тест-полосок в хорошем рабочем состоянии они должны храниться в плотно закрытом контейнере.
 - Храните тест-полоски в прохладном, сухом месте при комнатной температуре 5-30°C (41-86°F), вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
 - **Не замораживайте и не храните их в холодильнике!**
 - Используйте тест-полоски при комнатной температуре. Это необходимо для обеспечения точных результатов.
 - Не храните тест-полоски вне защитного контейнера. Тест-полоски должны храниться в оригинальном контейнере с плотно закрытой крышкой.
 - Не храните и не используйте тест-полоски во влажном месте, например, в ванной.
 - Не храните прибор, тест-полоски или контрольный раствор рядом с отбеливателем или чистящими средствами, содержащими отбеливатель.
 - Не перекладывайте тест-полоски в новый контейнер или любой другой контейнер.
 - Закрывайте крышку контейнера сразу после извлечения тест-полоски.
 - Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из контейнера.
 - Не используйте тест-полоски не вскрытого контейнера после даты истечения срока годности, указанной на контейнере. Использование тест-полосок после истечения срока годности может привести к неверным результатам теста.
- Примечание:** все сроки годности печатаются в формате год-месяц. 2016-01 означает *январь 2016г.*
- Новый контейнер с тест-полосками можно использовать в течение 6 месяцев после первого вскрытия. Запишите дату истечения срока годности вскрытого контейнера на этикетке контейнера после его вскрытия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования на животных. Для целей тестирования тест-полоски должны использоваться только вне тела животного.
- Не используйте тест-полоски после даты истечения срока годности, указанной на контейнере. Тестовые полоски с истекшим сроком годности могут давать неправильные показания β-кетонов в крови.
- Не используйте тест-полоски, которые порваны, согнуты или повреждены. Не используйте тест-полоски повторно.
- Наносите образец крови только на кончик тест-полоски. Не наносите образец крови или контрольный раствор на верхнюю часть тест-полоски. Это может привести к неточному считыванию.
- Проверьте номер кода, прежде чем проводить анализ на содержание β-кетонов в крови. Убедитесь в том, что номер кода на используемом вами контейнере с тест-полосками, совпадает с номером кода, который отображается на дисплее прибора.

- Проверьте кодовую букву в верхней части кодовой интегральной микросхемы (ИС) перед выполнением теста на содержание β -кетонов в крови. Убедитесь в том, что кодовая буква в верхней части кодовой ИС совпадает с кодовой буквой на коробке, а также убедитесь в том, что эта ИС используется для тех видов животных, которых вы тестируете.
- Утилизируйте контейнер и неиспользованные тест-полоски через 6 месяцев после начального вскрытия контейнера. Постоянное воздействие воздуха может разрушить химические вещества на тест-полоске. Это повреждение может привести к неправильным показаниям.
- Храните контейнер с тест-полосками в недоступном для детей месте.
- Уровни кетонов в крови не указаны в настоящей инструкции, проконсультируйтесь с ветеринаром, лечащим ваше животное, для получения рекомендаций по надлежащему уровню кетонов в крови вашего животного.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Тест-полоски *CentriVet*TM для определения кетонов в крови
- Кодовая интегральная микросхема *CentriVet*TM для кетоновых тел
- Инструкция-вкладыш

НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ, НО НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- *CentriVet*TM GK глюкометр и кетонометр
- Контрольный раствор для кетонов *CentriVet*TM
- Предметы, необходимые для забора крови

Примечание: проконсультируйтесь у своего ветеринарного врача по поводу подходящего метода забора крови у животного.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Открывайте крышку контейнера с тест-полосками только для извлечения тест-полоски для тестирования. Немедленно устанавливайте крышку на место, чтобы защитить оставшиеся в контейнере тест-полоски от влаги, содержащейся в воздухе.
2. Выполните анализ на содержание β -кетонов в крови, следуя инструкциям, содержащимся в руководстве пользователя.
3. Результаты анализа β -кетонов в крови будут отображаться в окне дисплея прибора. Этот результат должен находиться в пределах целевого диапазона, рекомендованного вашим ветеринарным врачом. Если результаты анализа по содержанию β -кетонов в крови вашего животного выше нормы, спросите у своего ветеринара, что делать. Всегда консультируйтесь со своим ветеринаром, прежде чем вносить какие-либо изменения в план лечения вашего животного.

ВАЖНО! Тест-полоски *CentriVet*TM для измерения уровня кетоновых тел предназначены для использования со свежей капиллярной или венозной кровью, полученной из места забора крови, рекомендованного вашим ветеринаром.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ СРАВНЕНИЯ С КОНТРОЛЬНЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ ДЛЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- Результаты анализа содержания β -кетонов в крови отображаются на экране измерительного прибора только в миллимолях на литр крови (ммоль/л = mmol/L).
- Диапазон отображаемых результатов измерения прибора по β -кетонам в крови составляет от 0,0 до 8,0 ммоль/л.
- В настоящей инструкции-вкладыше для тест-полосок не устанавливаются допустимые диапазоны содержания кетонов в крови вашего животного. Диапазон, который является нормальным для вашего животного, должен быть предоставлен вам вашим ветеринаром. Если результаты тестирования животного выходят за пределы этого диапазона, обратитесь к ветеринару и сообщите ему о ненормальных результатах теста.

ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

С прибором следует обращаться бережно. Подробные инструкции по уходу за измерительным прибором приводятся в руководстве пользователя. Для проверки правильности работы измерительного прибора *CentriVet*TM GK совместно с тест-полосками для измерения уровня глюкозы и кетоновых тел в крови *CentriVet*TM следует проводить специальный тест для контроля качества при измерении уровня кетоновых тел. Эта процедура контроля качества приводится в руководстве пользователя. Диапазон значений контрольного раствора будет указан на этикетке контейнера с тест-полосками под символом CTRL (контроль). Если вы считаете, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно, обратитесь за помощью к вашему дистрибьютору.

Подтверждением правильности результатов является то, что результаты тестов с контрольным раствором находятся в контрольном (CTRL) диапазоне.

ВНИМАНИЕ! Если результат контрольного теста качества выходит за пределы контрольного диапазона, указанного на контейнере с тест-полосками, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему для анализа крови вашего животного, поскольку система может работать неправильно. Если вы не можете исправить проблему, обратитесь за помощью к вашему дистрибьютору.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Измеритель уровня глюкозы и кетонов в крови *CentriVet™ GK*, тест-полоски для определения содержания кетонов в крови *CentriVet™* и другие компоненты системы *CentriVet™* были разработаны, испытаны и доказали свою совместную эффективность для обеспечения точных измерений β-кетонов в крови различных видов животных. Не используйте компоненты других брендов.
- Не используйте измерительный прибор для целей, не указанных производителем. В противном случае защита измерительного прибора может быть повреждена.
- Система предназначена для использования на животных.
- Тест-полоски *CentriVet™ Ketone* предназначены для проверки концентрации кетонов в свежей капиллярной или венозной цельной крови. Не используйте их с образцами артериальной и неонатальной крови, а также с образцами сыворотки или плазмы.
- Система мониторинга уровня глюкозы и кетонов в крови *CentriVet™ GK* предназначена для профессионального использования в ветеринарии и разрешена для свободной продажи. Покупатели системы *CentriVet™ GK* для мониторинга уровня глюкозы и кетонов в крови должны использовать ее под руководством ветеринарного врача.
- Измерение уровня β-кетонов в образцах венозной крови должно выполняться в течение 15 минут после взятия пробы.
- Для достижения наилучших результатов при использовании венозной крови рекомендуются антикоагулянтные консерванты, такие как гепарин, этилен-диамин тетрауксусная кислота (ЭДТК) или цитрат натрия. Не рекомендуется использование антикоагулянтов, таких как йодацетат, или веществ, содержащих фтор.
- Очень высокий (выше 60%) и очень низкий (ниже 20%) гематокрит может привести к ложным результатам. Проконсультируйтесь со своим ветеринарным врачом по поводу уровня гематокрита вашего животного.
- Витамин С (аскорбиновая кислота), если он присутствует в крови при нормальном уровне концентрации, не оказывает существенного влияния на результаты. Аномально высокий уровень витамина С (аскорбиновой кислоты) или других восстанавливающих веществ приведет к ложно высоким результатам измерения β-кетонов в крови.
- N-ацетилцистеин, если он присутствует в крови при нормальном уровне концентрации, не оказывает существенного влияния на результаты. N-ацетилцистеин, присутствующий в крови в аномально высокой концентрации, будет искажать результаты исследований в сторону более высокой концентрации β-кетонов в крови. Не проводите тестирование животных во время или вскоре после процедуры с использованием N-ацетилцистеина.
- Система протестирована на предмет точности показаний измерения β-кетонов в цельной крови в диапазоне концентраций 0,0-8,0 ммоль/л.
- Жиры (триглицериды в концентрации до 3000 мг/дл или холестерин до 500 мг/дл) не оказывают существенного влияния на результаты анализа β-кетонов в крови.
- Тест-полоски *CentriVet™* для проверки уровня β-кетонов в крови были протестированы и показали точные результаты на высотах до 10000 футов (3048 метров).
- Результаты теста могут быть ошибочными, если животное сильно обезвожено или страдает сильной гипотензией, находится в состоянии шока или в гипергликемическом - гиперосмолярном состоянии.
- Тщательно утилизируйте образцы крови и использованные материалы. Со всеми образцами крови следует обращаться так, как если бы они были инфекционными материалами. При утилизации образцов крови и использованных материалов следует соблюдать надлежащие меры предосторожности и все местные правила.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ СВОЙСТВА

Диапазон результатов теста для тест-полосок *CentriVet™* для проверки уровня кетоновых тел в крови составляет 0,0 - 8,0 ммоль/л.

Исследование по венозной крови молочных коров

Образцы крови у молочного крупного рогатого скота были получены из вены у основания хвоста. Измерения β-кетонов в венозной крови проводились квалифицированным специалистом с помощью измерителя уровня глюкозы и кетонов *CentriVet™ GK*. На тех же самых образцах также была проведена контрольная проверка на спектрофотометре GENESYS с набором для анализа Randox D-3-гидроксибутират (Ranbut). Результаты по трем партиям образцов показаны на графиках ниже.

Результаты линейной регрессии:

Тесты *CentriVet*TM на наличие кетонов в крови по сравнению с набором реактивов для анализа Randox D-3 гидроксибутират (Ranbut) в качестве эталона

Образец крови	Угловой коэффициент (скос)	Интерсепт	R	N
Хвостовая вена	1,0208	0,0005	0,9927	336

Результаты точности системы для концентрации D-3-гидроксибутирата $\geq 1,5$ ммоль/л

В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$	В пределах $\pm 20\%$
116/162 (71,6%)	150/162 (92,6%)	160/162 (98,8%)

Результаты точности системы для концентрации D-3-гидроксибутирата $< 1,5$ ммоль/л

В пределах $\pm 0,1$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,2$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,3$ ммоль/л
135/174 (77,6%)	161/174 (92,5%)	171/174 (98,3%)

Результаты точности системы для концентрации D-3-гидроксибутирата $\geq 1,5$ ммоль/л и $< 1,5$ ммоль/л

В пределах $\pm 15\%$ или $\pm 0,3$ ммоль/л	В пределах $\pm 20\%$ или $\pm 0,3$ ммоль/л
321/336 (95,5%)	331/336 (98,5%)

Более подробная информация по системе *CentriVet*TM GK для мониторинга уровня глюкозы и кетонов в крови приводится в Руководстве пользователя. В случае возникновения дополнительных вопросов или проблем с данным продуктом, пожалуйста, обращайтесь за помощью к своему дилеру.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ

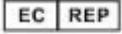
	См. инструкцию по применению		Использовать до (дата)		Номер кода
	Достаточно для проведения $\langle n \rangle$ тестов		Номер партии		Контрольный диапазон
	Температура хранения 5-30 °C (41-86 °F)		Изготовитель		Каталог №
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе				



ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA (США)



www.centrivet.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany (Германия)



Номер: 1150870103
Дата вступления в силу: 2016-12-09