

wellion® LUNA



Wellion® LUNA Urinezuur Test Strips

Te gebruiken met de Wellion LUNA Meters om urinezuur concentraties in capillair volbloed te meten.

BELANGRIJK: LEEST U VOOR GEBRUIK DE INSTRUCTIES IN DE GEBRUIKSAANWIJZING VAN UW WELLION LUNA MONITORING SYSTEEM VOORDAT U DE WELLION URINEZUUR TEST STRIPS GEBRUIKT OM UW URINEZUUR TE METEN.

VOORGESTELD GEBRUIK

- Het meten van urinezuur concentraties in capillair volbloed uit de vingertop.
- De meter kan worden gebruikt door leken maar ook door professionele zorgverleners.
- Alleen voor in vitro diagnostiek.

HET TEST PRINCIPE

- Elektrochemische biosensor technologie.

CHEMISCHE COMPOSITIE VAN DE STRIP

- Bevochtigingsmiddel : cellulose
- Andere Werkstoffen (buffer, oppervlakte actieve stof, etc.): ≥ 0.01 mg

OPSLAG EN BEHANDELING

[1] Bewaar de strips tussen 4-30°C (39-86°F), gebruik binnen 3 maanden na opening. [2] Raak de strips alleen aan met droge en schone handen. [3] Sluit het teststrip opslagdoosje direct na gebruik. [4] Gebruik de teststrip direct nadat u het uit het teststrip doosje hebt genomen. [5] Gebruik geen teststrips die over de datum zijn. Die zouden foute resultaten kunnen geven. [6] Stel de strips niet bloot aan zonlicht, warmte of een vochtige omgeving. [7] Herverpak, verander opslagdoosje, koel of bevries teststrips niet. [8] De teststrips niet buigen, knippen of vouwen.

Auto Strip Herkenning

Verdere informatie bevindt zich in de gebruiksaanwijzing.

Coderings Procedure

[1] De code strip insteken. [2] Code nummer en testmode zichtbaar op het scherm. [3] Verzeker u ervan dat de code op het scherm dezelfde is als de code op het opslagdoosje. [4] Verzeker er u ervan dat de modus boven in het scherm UA zegt

Hoe de test uitvoeren ?

[1] Neem een teststrip [2] Sluit opslagdoosje onmiddellijk [3] Voer de teststrip in [4] Verzeker u ervan dat de code juist is [5] Bloeddruppel met de lancet verkrijgen [6] Raak de bloeddruppel aan met de teststrip [7] Het resultaat zal na de count down op het scherm te zien zijn. [8] Gooi de gebruikte strip en lancet in de daarvoor geschikte afval container.

Bekijk de gebruikshandleiding voor de details van de procedure.

Belangrijk: CONTROLEER DE TESTMODES VOORDAT U EEN TEST DOET.

Test Resultaten

Meetbereik: 3-20 mg/dL (0.18-1.19 mmol/L)

[1] De normale waarden voor een gezonde man zijn: 3.4-7.0 mg/dL (0.2-0.42 mmol/L). De normale waarden voor een gezonde vrouw zijn: 2.4-6.0 mg/dL (0.14-0.36 mmol/L) (Deze waarden zijn alleen ter referentie). [2] Als "Lo" op het scherm verschijnt, dan is het urinezuur gehalte in het bloed onder de 3 mg/dL (0.18 mmol/L). [3] Als "Hi" op het scherm verschijnt, dan is het urinezuur gehalte in het bloed boven de 20 mg/dL (1.19 mmol/L).

Als de testresultaten ongewoon laag, hoog of inconsistent zijn met hoe u zich voelt. Voer de test dan opnieuw uit met een nieuwe strip en zorg ervoor dat u de richtlijnen nauwkeurig volgt.

[1] Zijn de teststrips nog niet verlopen [2] De meter is juist gecodeerd, en het code nummer is hetzelfde als de code op het teststrip doosje. [3] Meter en strips werken naar behoren. [4] De bloeddruppel heeft de teststrip voldoende gevuld met bloed.

Als u nog steeds twijfelt aan de resultaten van de test, contact dan aub uw zorgverlener of de geautoriseerde distributeur.

BELANGRIJK: CONTACTEER UW ZORGVERLENER VOORDAT U MEDISCHE BESLISSINGEN NEEMT OP BASIS VAN DE TESTRESULTATEN.

TESTSTRIPS VAN ANDERE MERKEN ZIJN NIET COMPATIBEL MET DE WELLION LUNA METER.

POTENTIEEL BIOLOGISCH GEVAAR. DE GEBRUIKTE MATERIALEN KUNNEN EEN INFECTIEBRON ZIJN. WEES VOORZICHTIG, MET NAME ALS ER MEERDERE PERSONEN DE METER GEBRUIKEN.

Test met Controle Vloeistof

Controle vloeistof wordt gebruikt om het systeem te testen. Als de testresultaten binnen het bereik vallen, die op het doosje staan, werkt het systeem goed. De controle vloeistof wordt niet meegeleverd, deze moet apart worden aangevraagd bij een geautoriseerde distributeur.

Een controle test moet worden gedaan als:

[1] Het meetsysteem niet goed werkt. [2] Wanneer de testresultaten ongewoon of inconsistent zijn.

Resultaten die buiten bereik van controle vloeistof zijn, kunnen worden veroorzaakt door:

[1] Het foutief uitvoeren van de test. [2] Vervuilde of verouderde controle vloeistof. [3] Systeem storing. [4] De codes tussen meter and teststrip zijn inconsistent.

BELANGRIJK: ELK DOOSJE MET STRIPS HEEFT ZIJN EIGEN CONTROLE VLOEISTOF BEREIK. CONTROLEER DIT ELKE KEER ALS JE CONTROLE UITVOERT. GEBRUIK HET SYSTEEM NIET ALS DE CONTROLE TEST RESULTATEN NIET IN HET CONTROLE BEREIK LIGGEN. DAN GRAAG CONTACT ZOEKEN MET DISTRIBUTEUR.

Beperkingen

Lees onderstaande aanwijzingen om accurate test resultaten te verkrijgen.

[1] Voor eenmalig gebruik, Herbruik de teststrip niet. [2] Doe de test niet bij een sterk elektronisch veld met signaal interferentie. [3] Doe de test niet op jong geborenen. [4] De test kan gebruikt worden tot op een hoogte van 3048 meter. [5] De Hematocriet waarde (Hct) moet tussen de 30-55% zijn. [6] Gebruik alleen vers capillair vol bloed van de vingertop. [7] Gebruik niet serum, plasma of veneus bloed.

Additionele Informatie voor professionele zorgverleners

[1] Interferenties: Acetaminophen, Allopurinol, Amiloride, Ascorbic zuur, Atenolol, Bilirubin, Creatinine, Colchicine, Diclofenac, Glibenclamide, Ibuprofen, Indomethacin, Ketoprofen, Metformin, Methyldopa, Salicylate (Aspirine), Tetracycline, Tolazamide, Tolbutamide, Glucose, Triglyceride, Cholesterol beïnvloeden de testresultaten niet significant. Alleen abnormaal hoge concentraties in het bloed kunnen tot inaccuraat test resultaten leiden. [2] Gentsinezuur op therapeutische hoeveelheden (5 mg/dL) kan de test resultaten beïnvloeden. [3] Verminderde perifere bloedstroom kan tot foutieve test resultaten leiden. Bijvoorbeeld : ernstige dehydratatie, shock, of bij hyperosmolariteit (met of zonder ketosis), lage bloeddruk. [4] Cholesterol niveaus boven 8.34 mmol/L beïnvloeden het test resultaat niet. [5] Triglyceride niveaus boven 16.94 mmol/L zijn niet aanbevolen bij het testen met test strips. [6] Glucose niveaus van boven de 27.9 mmol/L hebben niet een significante invloed op de urinezuur test. [7] De test strips zijn niet aanbevolen voor zeer zieke patienten.

Nauwkeurigheid:

De nauwkeurigheid van de urinezuurtest is uitgevoerd met capillair vingerbloed en is vergeleken met referentie kalibrators met de NIST SRM 913 Standaarden. Bij urinezuur concentraties <0.30 mmol/L liggen 95% van de testresultaten binnen ±20% interval vergeleken met het referentie instrument. De drie charges hebben een correlatie coëfficiënt (R2) van 0.9276, 0.9399 en 0.9309.

Bij een urinezuur concentratie <0.30 mmol/L

Binnen ± 0,2mg/dL (± 0,012 mmol/l)	Binnen ± 0,5 mg/dL (± 0,03 mmol/l)	Binnen ± 1 mg/dL (± 0,06 mmol/l)	Binnen ± 1,5 mg/dL (± 0,09 mmol/l)
66/120 (55%)	113/120 (94,2%)	119/120 (99,2%)	120/120 (100%)

Bij een urinezuur concentratie van ≥0.30 mmol/L

Binnen ± 5%	Binnen ± 10%	Binnen ± 15%	Binnen ± 20%
100/195 (51,3%)	165/195 (84,6%)	190/195 (97,4%)	194/195 (99,5%)

Precisie

Herhaalbaarheid

Gemiddelde mg/dL (mmol/L)	3,6 (0,21)	6,5 (0,38)	9,4 (0,55)	12,0 (0,71)	14,9 (0,88)
SD mg/dL (mmol/l)	0,19 (0,01)	0,38 (0,02)	0,55 (0,03)	0,70 (0,04)	0,82 (0,05)
CV (%)	5,4	5,9	5,8	5,9	5,4

Gemiddelde precisie

Gemiddelde mg/dL (mmol/L)	4,7 (0,28)	7,1 (0,42)	11,6 (0,68)
SD mg/dL (mmol/l)	0,18 (0,01)	0,30 (0,02)	0,43 (0,03)
CV (%)	3,8	4,13	3,73

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de nationale autoriteiten.

SYMBOLLEN



Lees gebruiksaanwijzing



CE merk



Bedrijfs temperatuur



Gebruik tot



Opslag temperatuur



Niet hergebruiken



Luchtvochtigheid



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Geproduceerd door



Beschermen tegen vocht



In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel



Gebruik niet als verpakking beschadigd is



Charge nummer



Artikel nummer



Serie nummer



Buiten zonlicht bewaren

Referentie

(1) Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA. 2001; 285:2486-2497.



MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz
AUSTRIA

© MED TRUST, Wellion and LUNA are registered trademarks.
W612UANL 20220308