

Précision intermédiaire

Significato mg/dL (µmol/L)	4,7 (280)	7,1 (420)	11,6 (680)
SD mg/dL (µmol/l)	0,18 (10)	0,30 (20)	0,43 (30)
CV (%)	3,8	4,13	3,73

Gli incidenti gravi devono essere segnalati al produttore e alle autorità nazionali.

SE
Wellion® LUNA urinsyratesstickor
För användning med Wellion LUNA mätserien för att testa urinsyrakoncentration i kapillärt helblod.

VIKTIGT: LÄS IGENOM DENNA BRUKSANVISNING OCH ANVÄNDARHÄNDBOK FÖR WELLION LUNA-SERIENS ÖVERAKNINGSSYSTEM ANVÄNDER WELLION URINSTRYATESSTICKOR FÖR ATT TESTA DIN URINSYRA.
AVSEDD ANVÄNDNING
- Mätning av syrehalten i kapillärt helblod från fingertoppen.
- Mätaren kan användas av både privatpersoner och vårdpersonal.
- Endast för in vitro-diagnostisk användning.

TESTPRINCIP
- Elektrokemisk biosensortechnik.
KEMISK SAMMANSÄTTNING AV TESTSTICKAN
- Vätmedel: cellulosa
- Andra aktiva substanser (buffert, tyktvikt medel etc.): ≥ 0,01 mg

LAGRING OCH HÅNDHÄRNDE
[1] Förvara teststickorna i rumstemperatur mellan 4 och 30° C (39-86° F). Använd teststickorna inom 3 månader efter första öppningsdag. [2] Vidvar teststickan enbart med rena och torra händer. [3] Stäng teststickkuberen omedelbart efter användning. [4] Använd teststickan omedelbart efter du har tagit ur den från burken. [5] Använd inte teststickor med utgångset datum. Det kan ledas till fel mätresultat. [6] Utsett inte teststickorna för hög luftfuktighet, direkt solljus eller värme. [7] Teststickorna inte ompaketeras, kylas eller frysas. [8] Teststickorna får inte böjas, klipplas eller vikas.

Automatisk igenkänning av teststicka
Vänligen läs bruksanvisningen för ytterligare information
Kodningsprocedur
[1] Sätt i kodteststickan [2] Kodnummer och testläge visas på displayen [3] Kontrollera att koderna på displayen / kodstickan och etiketten är desamma. [4] Kontrollera att testläget längst upp på displayen visar "UA".

Hur man utför ett test
[1] Tag en teststicka [2] Återförlut burken omedelbart [3] Sätt i teststickan [4] Kontrollera att koden är korrekt [5] Använd blodprovstagaren med lansett för att sticka hål i ett finger [6] Vidvar bloddroppen med teststickan [7] Efter nedräkning kommer resultatet att visas. [8] Kassera teststicka och lansett enligt lokala föreskrifter
Ytterligare detaljerad information om testproceduren finns i bruksanvisningen.

VIKTIGT: VÄNLIGEN DUBBELKONTROLLERA TESTLÄGET INNAN TESTET PÅBÖRJAS.

Testresultat
Mätintervall: 3-20 mg/dL (180-1.190 µmol/L)
[1] Normal intervall för män för män: 3,4-7,0 mg/dL (200-420 µmol/L) Normal intervall för en frisk kvinna: 2,4-6,0 mg/dL (140-360 µmol/L) (intervallet tjänar endast som referens.) [2] Om "H" visas på mätaren kan din urinsyra vara under 3 mg/dL (180 µmol/L). [3] Om "Hi" visas på mätaren kan din urinsyra vara över 20 mg/dL (1.190 µmol/L).

Om testresultatet är ovanligt högt eller lågt, eller om det inte överensstämmer med hur du mår, upprepå provet med en ny teststicka först och se till att följa instruktionerna noggrant.

[1] Om teststickorna ej är utgångna. [2] Mätaren kodades korrekt och kodnumret matchar teststickan. [3] Mätare och teststickor fungerar korrekt. [4] Blodprovet har fyllt teststickans reaktionszon helt och hållet.
Om du fortfarande har tvivel beträffande testresultatet, kontakta sjukvårdspersonal eller auktoriserad återförsäljare.
VIKTI: VÄNLIGEN KONTAKTA VÅRDPERSONAL INNAN DU FATTAR ENA MEDICINSKA BESLUT. BASERAT PÅ TESTRESULTATEN.
KONTAKTERA FRÅN ANDRA TILLVERKARE ÄR INTE KOMPATIBLA MED WELLION LUNA-MÄTAREN
POTENTIELL BIOLOGISK RISK. ANVÄNDA TESTMATERIAL KAN VARA SMITTKÄLLOR. VAR GÄRSKILT FÖRSIKTIG NÄR SYSTEMET ANVÄNDS AV FLERA ANVÄNDARE.

Kontrollösningstest
Kontrollösning används för att kontrollera systemets prestanda. Om testresultatet för kontrollösningen faller inom det område som anges på etiketten för teststickskuberen, fungerar systemet ordentligt. Kontrollösning ingår ej i förpackningen. Kontakta en auktoriserad distributör för hjälp.
Ett kontrollösningstest ska genomföras:
[1] Om systemet inte fungerar ordentligt. [2] Om testresultatet är ovanligt eller inkonsekvent.

Testresultatet utanför mätområdet kan orsakas av:
[1] Testet är fel utfört. [2] Kontrollösningen är förorenad eller har passerat bäst-före [3] Systemstyrning eller funktionsfel. [4] Koderna på mätaren och teststickan stämmer inte överens.

VIKTI:VARIE FLASKA KONTROLLÖSNING KAN HA OLKA KONTROLLINTERVALL. VAR GOD KONTROLLERA VARJE GÅNG DU UTFÖR ETT KONTROLLÖSNINGSTEST. ANVÄND INTE SYSTEMET OM KONTROLLÖSNINGSTESTEN FORTSÄTTER VISA FELAKTIGA RESULTAT. VÄNLIGEN KONTAKTA AUKTORISERAD DISTRIBUTÖR FÖR HJÄLP.

Restriktioner
Observera följande begränsningar för att få exakta resultat.
[1] Endast för engångsbruk. Återanvänd inte teststickorna. [2] Utför inte testet i starka elektroniska fält med signalinterferens. [3] Använd inte testet på höjder. [4] Teststickan kan användas på altituder upp till 3048 meter (10.000 fot) [5] Hematokritvärdet (EVF-värden) bör vara mellan 30-55%. [6] Använd endast färskt kapillärt helblod från fingertoppen. [7] Använd varken serum, plasma eller venöst helblod.

Ytterligare information för vårdpersonal
[1] Interferenser: Acetaminofenol, Allopurinol, Amilorid, Askorbinsyra, Atenolol, Bilirubin, Kreatinin, Kolchicin, Diklofenak, Giblencklamid, Ibuprofen, Indometacin, Ketoprofen, Metformin, Metyldopa, Salicylat (Aspirin), Tetracyclin, Tolozamid, Tolbutamid, Glukos, Tripropyren, Kolesterol påverkar inte testresultaten avsevärt. Dock kan onormalt höga koncentrationer i blodet orsaka felaktiga testresultat. [2] Gentsinsyra i terapeutiska nivåer (5 mg/dL) kan påverka testresultatet. [3] Minskad perifert blodflöde kan orsaka felaktiga resultat. [4] Assurez-vous que l'échantillon de sang est correctement et le nombre de code correspond à celui de la bandelette réactive. [5] Ne pas utiliser de bandelettes réactives périmées. Cela pourrait conduire à des résultats de mesure erronés. [6] Ne posez pas les bandelettes réactives à la lumière directe du soleil ou à la chaleur. [7] Les bandelettes réactives ne doivent pas être reconditionnées, changées de flacon, réfrigérées ou congelées. [8] Les bandelettes réactives ne doivent pas être courbées, coupées ou pliées.

Ngörannhet:
Ngörannheterna av urinsyra-testet utfördes med kapillärfingert blod och jämfördes med referensinstrumentkalibratorer, vilka hänvisades till NIST SRM 913 Standard. Vid urinsyrakoncentration <5 mg/dL (<0,30 mmol/L) faller 95% av testresultatet inom ± 20% biasintervall jämfört med referensinstrumentet. De tre delarna har korrelationskoefficienter (R2) av 0,9276, 0,9399 och 0,9309.

Urinsyrakoncentration <5 mg/dL (<300 µmol/L)

inom ± 0,2 mg/dL (± 12 µmol/L)	inom ± 0,5 mg/dL (± 30 µmol/L)	inom ± 1 mg/dL (± 60 µmol/L)	inom ± 1,5 mg/dL (± 90 µmol/L)
66/120 (55%)	113/120 (94,2%)	119/120 (99,2%)	120/120 (100%)

Urinsyrakoncentration ≥5 mg/dL (≥300 µmol/L)

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

Précision:
Repetierbarhet:

Betyder mg/dL (µmol/L)	3,6 (210)	6,5 (380)	9,4 (550)	12,0 (710)	14,9 (880)
SD mg/dL (µmol/l)	0,19 (10)	0,38 (20)	0,55 (30)	0,70 (40)	0,82 (50)
CV (%)	5,4	5,9	5,8	5,9	5,4

Mellanliggande precision

Betyder mg/dL (µmol/L)	4,7 (280)	7,1 (420)	11,6 (680)
SD mg/dL (µmol/l)	0,18 (10)	0,30 (20)	0,43 (30)
CV (%)	3,8	4,13	3,73

Allvarliga incidenter måste rapporteras till tillverkaren och till nationella myndigheter.

FR
Bandelettes réactives pour la mesure de l'uricémie Wellion® LUNA
À utiliser avec un lecteur de la série Wellion LUNA pour déterminer la concentration en acide urique dans le sang total capillaire.

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET VOTRE MANUEL D'UTILISATION DU LECTEUR WELLION LUNA AVANT D'UTILISER LES BANDETTES REACTIVES POUR LA MESURE DE L'URICEMIE WELLION LUNA.
UTILISATION PRÉVUE
- Mesure de l'acide urique dans le sang total capillaire du bout des doigts.
- Le lecteur peut être utilisé aussi bien par des patients que des professionnels de santé.
- Tout usage diagnostique in vitro uniquement.

PRINCIP DU TEST
- Technologie de biocapteur électrochimique.
COMPOSITION CHIMIQUE DE LA BANDELETTE REACTIVE
- Agent mouillant: cellulose
- Autres ingrédients: tampon, surfactant, etc.): ≥ 0,01 mg

STOCKAGE ET MANIPULATION
[1] Conservez les bandelettes réactives entre 4 et 30° C et utilisez-les dans les 3 mois suivant la première ouverture. [2] Manipulez les ba bandelettes réactives avec des mains propres et sèches. [3] Rebouchez le flacon de bandelettes réactives immédiatement après utilisation. [4] Utilisez la bandelette réactive immédiatement après l'avoir retirée du flacon. [5] Ne pas utiliser de bandelettes réactives périmées. Cela pourrait conduire à des résultats de mesure erronés. [6] Ne posez pas les bandelettes réactives à la lumière élevée, à la lumière directe du soleil ou à la chaleur. [7] Les bandelettes réactives ne doivent pas être reconditionnées, changées de flacon, réfrigérées ou congelées. [8] Les bandelettes réactives ne doivent pas être courbées, coupées ou pliées.

Détection automatique des bandelettes réactives
Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation.

Procédure de codage
[1] Insérer la bandelette de code. [2] Le code et le mode de test sont affichés à l'écran. [3] Assurez-vous que le code sur l'écran, la bandelette de test et le mode de test sur l'étiquette du flacon soient les mêmes. [4] Assurez-vous que le mode de test en haut de l'écran indique «UA».

Comment effectuer le test
[1] Prenez une bandelette réactive. [2] Refermez le flacon immédiatement. [3] Insérez la bandelette. [4] Assurez-vous que le code soit correct. [5] Prélevez l'échantillon de sang avec une lancette. [6] Déposez l'échantillon de sang sur la bandelette réactive. [7] Le résultat s'affiche après le compte à rebours. [8] Éliminez la bandelette réactive et la lancette usagée conformément aux instructions.
Pour de plus amples informations sur la procédure de test, référez-vous au manuel d'utilisation.

IMPORTANT: VEUILLEZ VÉRIFIER LE MODE DE TEST AVANT DE COMMENCER LE TEST.

Résultats du test
Intervalle de mesure: 3-20 mg/dL (180-1.190 µmol/L)
[1] Intervalle normal pour un homme en bonne santé: 3,4-7,0 mg/dL (200-420 µmol/L). Intervalle normal pour une femme en bonne santé: 2,4-6,0 mg/dL (140-360 µmol/L). (l'intervalle est seulement une référence) [2] Si «Lo» est affiché sur le lecteur, votre niveau d'acide urique peut être inférieur à 3 mg/dL (180 µmol/L). [3] Si «Hi» est affiché sur le lecteur, votre niveau d'acide urique peut être supérieur à 20 mg/dL (1.190 µmol/L).

Si le résultat du test est inhabituellement faible, élevé ou incohérent avec votre ressenti, veuillez vérifier les points suivants, puis répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive en suivant attentivement les instructions.

[1] Les bandelettes réactives ne sont pas périmées. [2] Le lecteur a été codé correctement et le numéro de code correspond à celui de la bandelette réactive. [3] Le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. [4] L'échantillon de sang a suffisamment rempli la zone de réaction de la bandelette réactive.
Si vous avez encore des doutes sur le résultat du test, consultez votre professionnel de santé ou contactez votre distributeur.

IMPORTANT: VEUILLEZ CONTACTER VOTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ AVANT DE PRENDRE TOUTE DÉCISION MÉDICALE BASÉE SUR LES RÉSULTATS DU TEST.
LES BANDETTES REACTIVES D'AUTRES MARQUES NE SONT PAS COMPATIBLES AVEC LE LECTEUR WELLION LUNA.
DANGER BIOLOGIQUE POSSIBLE. LE MATÉRIEL DE TEST UTILISÉ POURRAIT ÊTRE UNE SOURCE D'INFECTION. FAITES ATTENTION, SURTOUT SI LE SYSTÈME EST UTILISÉ PAR PLUSIEURS UTILISATEURS.

Test de solution de contrôle
La solution de contrôle est utilisée pour vérifier les performances du système. Si le résultat du test de la solution de contrôle se situe dans l'intervalle indiqué sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives, le système fonctionne correctement. La solution de contrôle n'est pas incluse dans le système. Veuillez contacter votre distributeur pour obtenir la solution de contrôle.
Un test de contrôle doit être effectué:
[1] Si le système ne fonctionne pas correctement. [2] Si le résultat du test est inhabituel ou incohérent.

Les résultats des tests avec la solution de contrôle en cours de l'intervalle de mesure peuvent varier.
[1] Le test a été mal effectué. [2] La solution de contrôle est contaminée ou a expiré. [3] Détérioration ou dysfonctionnement du système. [4] Les codes sur le lecteur et sur la boîte de bandelettes réactives ne correspondent pas.

IMPORTANT: CHAQUE FLACON DE BANDETTES PEUT AVOIR UNE PLAGE DE CONTRÔLE DIFFÉRENTE. VÉRIFIEZ TOUJOURS LORSQUE VOUS EFFECTUEZ UN TEST. LE SYSTÈME DE SOLUTION DE CONTRÔLE N'UTILISE PAS LE SYSTÈME SI LE TEST SUR DU TEST EST DIFFÉRENT DE CELUI DES TESTS SONT INCORRECTS. VEUILLEZ CONTACTER VOTRE

DISTRIBUATION POUR OBTENIR DE LAIDE.

Limites
Veuillez noter les restrictions suivantes pour obtenir des résultats précis.
[1] Usage unique. Ne pas réutiliser les bandelettes réactives. [2] Ne pas effectuer le test dans des champs électroniques puissants avec des risques d'interférences. [3] Ne pas effectuer le test sur les nouveau-nés. [4] Les bandelettes réactives peuvent être utilisées jusqu'à une altitude maximale de 3048 mètres. [5] L'hématocritte (Ht) devrait être compris entre 30 et 55%. [6] Utilisez uniquement du sang total capillaire frais du bout des doigts. [7] N'utilisez pas de sérum, de plasma ou de sang total veineux.

Informations complémentaires pour les professionnels de santé
[1] Interférences: l'Acétaminophène, l'Allopurinol, l'Amiloride, l'Acide ascorbique (Ascorbine), la Bilirubine, la Créatineine, la Colchicine, le Diclofenac, le Giblenclamide, l'Ibuprofène, l'Indométacine, le Ketoprofène, la Metformine, la Méthylodopa, l'Acide salicylique (Aspirine), la Tétracycline, la Tolozamide, le Tolbutamide, le Glucose, les Triglycérides, le Cholestérol n'affectent pas les résultats de manière significative. Cependant, des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent conduire à des résultats de test inexacts. [2] L'acide gentsinique à des niveaux thérapeutiques (5 mg/dL) peut affecter le résultat du test. [3] Une diminution du débit sanguin périphérique pourrait entraîner de faux résultats. Par exemple: déshydratation sévère, état de choc, état hyperosmolaire (avec ou sans cérose) ou hypotension. [4] Des taux de cholestérol supérieurs à 322 mg/dL n'affectent pas les résultats du test. [5] Des taux de triglycérides supérieurs à 1500 mg/dL ne sont pas recommandés pour les tests de mesure de l'acide urique avec bandelettes réactives. [6] Un taux de glucose allant jusqu'à 503 mg/dL n'affecte pas de manière significative le taux d'acide urique. [7] Les bandelettes réactives ne sont pas recommandées pour les patients gravement malades.

Précision:
La précision de la mesure de l'acide urique a été réalisée avec du sang capillaire prélevé au niveau du doigt et comparée à des échantions de référence basés sur la norme NIST SRM 913. A une concentration d'acide urique <5 mg/dL, 95% des résultats des tests se situent dans un intervalle de polarisation de ± 20% par rapport à l'instrument de référence. Les trois lots ont des coefficients de corrélation (R2) de 0,9276, 0,9399 et 0,9309.

À une concentration d'acide urique <5 mg/dL (<300 µmol/L)

Dans ± 0,2 mg/dL (± 12 µmol/L)	Dans ± 0,5 mg/dL (± 30 µmol/L)	Dans ± 1 mg/dL (± 60 µmol/L)	Dans ± 1,5 mg/dL (± 90 µmol/L)
66/120 (55%)	113/120 (94,2%)	119/120 (99,2%)	120/120 (100%)

À une concentration d'acide urique ≥5 mg/dL (≥300 µmol/L)

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

Précision:
Répétabilité:

Signification mg/dL (µmol/L)	3,6 (210)	6,5 (380)	9,4 (550)	12,0 (710)	14,9 (880)
Écart-type mg/dL (µmol/l)	0,19 (10)	0,38 (20)	0,55 (30)	0,70 (40)	0,82 (50)
CV (%)	5,4	5,9	5,8	5,9	5,4

Précision intermédiaire

Signification mg/dL (µmol/L)	4,7 (280)	7,1 (420)	11,6 (680)
Écart-type mg/dL (µmol/l)	0,18 (10)	0,30 (20)	0,43 (30)
CV (%)	3,8	4,13	3,73

Les incidents graves doivent être signalés auprès du fabricant et des autorités nationales.

SRB
Wellion® LUNA test trake za mokraćnu kiselinu
Za upotrebu sa meraćem Wellion LUNA za određivanje koncentracije mokraćne kiseline u punoj kapilarnoj krvi.

VAZNO - MOLIMO VAS DA PAZLJIVO PROČITATE OVAJ PRIRUČNIK I PRIRUČNIK VAŠEG MERAČA WELLION LUNA, PRE NEGO ŠTO PRUČITE MEREŃJU MOKRAĆNE KISELINE POMIČU TEST TRAKA ZA ISPITIVANJE MOKRAĆNE KISELINE.
NAMENA
- Merenje mokraćne kiseline u kapilarnoj krvi iz jagodice prsta.
- Merač se može koristiti i od strane laika, kao i od strane zdravstvenih radnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

METOD ISPITIVANJA
- Elektrohemijska tehnologija biosenzora.
HEMJSKI SASTAV TEST TRAKE
- Sredstvo za vlaženje: celuloza
- Ostale aktivne komponente (puffer, surfaktant, itd.): ≥ 0,01 mg

SKLADIŠTENJE I ČUVANJE
[1] Čuvajte test trake na sobnoj temperaturi između 4 i 30° C (39-86° F). Trake iskoristite 3 meseca od prvog otvaranja. [2] Rukujte trakama samo čistim i suvim rukama. [3] Nakon upotrebe odmah zatvorite bočicu sa test trakama. [4] Koristite traku odmah nakon što je izvadite iz bočice za test trake. [5] Nemojte koristiti trake sa osteklim rokom trajanja. To može dovesti do pogrešnih rezultata merenja. [6] Test trake nemojte izlagati visokoj vlažnosti, direktnoj sunčevoj svetlosti ili toploti. [7] Trake se ne smeju prepakivati, hladiti ili zamrzavati. Nemojte menjati bočicu sa test trakama. [8] Trake se ne smeju savijati, rezati ili presavijati.

Automatsko prepoznavanje trake
Vise informacija se može naći u uputstvu za upotrebu.

Postupak kodiranja
[1] Ubacite kodnu traku [2] Kodni broj i režim testiranja prikazani su na ekranu [3] Proverite da li se podudaranja kodovi na ekranu/kodnoj traci/bočici [4] Uverite se da režim merenja na vrućeruku prikazuje „UA“.

Sprovođenje merenja
[1] Uzмите traku [2] Odmah zatvorite bočicu [3] Ubacite traku [4] Proverite da li je kod ispravan [5] Uzмите uzorak krvi lancetom [6] Dodirnite krv trakom [7] Rezultat se prikazuje nakon odobravanja [8] Odošite iskoristenu traku i lancetu u skladu s lokalnim propisima.
Detaljnije informacije o postupku merenja nalaze se u uputstvu za upotrebu

VAZNO: PRE POČETKA MEREŃJA PROVERITE REŽIM MEREŃJA (MOD)

Rezultati merenja
Opseg merenja: 3-20 mg/dL (180-1.190 µmol/L)
[1] Normalne vrednosti za zdravog muškarca su 3,4-7,0 mg/dL (200-420 µmol/L) Normalne vrednosti za zdravu ženu su: 2,4-6,0 mg/dL (140-360 µmol/L) (opseg je samo referencna.) [2] Ako se na meraću prikaze „Lo“, vaša mokraćna kiselina može biti ispod 3 mg/dL (180 µmol/L). [3] Ako se na meraću prikaze „Hi“, vaša mokraćna kiselina može biti iznad 20 mg/dL (1.190 µmol/L).

Ako je rezultat testa neuobičajeno visok ili nizak, ili ako ne odgovara vašem stanju, ponovite test sa novim uzorkom, pazeci da pažljivo sledite uputstvo.

[1] Rok trajanja test trake nije istekao. [2] Merač je ispravno kodiran i kod odgovara test traci. [3] Uredaj i trake ispravno rade. [4] Uzorak krvi je ispunio celu zonu reakcije test trake. Ako još uvek niste sigurni u rezultat testa, obratite se vašem lekaru ili ovlašćenom distributeru.

VAZNO: OBRATITE SE VAŠEM LEKARU PRE DONOŠENJA BILO KAKVIH MEDICINSKIH ODLUKA NA OSNOVU DOBUJENIH REZULTATA TESTIRANJA.
TEST TRAKE DRUGIH BREŃDOVA SE NE MOGU KORISTITI SA WELLION LUNA MERAČEM.
POTENCIJALNA BILOŠKA OPASNOST. ISKORIŠĆENI MATERIJALI MOGU BITI IZVORI INFEKCIJE. POSEBNO BUĐITE OPREZNI KADA SISTEM KORISTITE VIŠE KORISNIKA.

Test sa kontrolnim rastvorom
Kontrolni rastvor se koristi za proveru rada sistema. Ako je rezultat ispitivanja sa kontrolnim rastvorom unutar opsega navedenog na nalepnici bočice sa trakama, sistem radi ispravno. Kontrolni rastvor se ne nalazi u setu. Kontaktirajte ovlašćenog distributera za kupovinu.
Kontrolno ispitivanje treba sprovoditi:
[1] Ako sistem ne radi ispravno. [2] Ako je rezultat testa neobičan ili kontradiktoran.

Rezultati testiranja kontrolnim rastvorom mogu biti izvan opsega jer je:
[1] Nepravilno izvedeno testiranje. [2] Kontrolni rastvor kontaminiran ili mu je istekao rok trajanja. [3] Neregularan sistem ili postoji kvar. [4] Kod na uređaju i kod na bočici za test trake se ne poklapaju.

VAZNO: SVAKA BOČICA SA TRAKICAMA MOŽE IMATI RAZLIČITI KONTROLNI OPSEG. MOLIMO VAS DA PROVERITE SVAKI PUT KADA OBAVITE TEST SA KONTROLNIM RASTVOROM. NEMOJTE KORISTITI SISTEM AKO TESTIRATE SA KONTROLNIM RASTVOROM KONTINUIRANO POKAZUJU POGREŠAN REZULTAT. ZA POMOC SE OBRATITE OVLAŠĆENOM DISTRIBUTERU.

Ograničenja
Imajte na umu sledeća ograničenja kako biste dobili tačne rezultate.
[1] Namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti test trake više puta. [2] Ne sprovedite merenje na jakim elektronskim poljima sa smerenjama signala. [3] Ne sprovedite merenje na novorođencima! [4] Test trake se mogu koristiti do visine od 10.000 stopa (3048 metara). [5] Hematokrit (Hct) bi trebao biti između 30-55%. [6] Koristite svežu kapilarnu punu krv iz jagodice prsta. [7] Nemojte koristiti punu vensku krv, serum ili plazmu.

Dodatne informacije za zdravstvene radnike
[1] Interferencije: acetaminofenol, allopurinol, amilorid, askorbinska kiselina, atenolol, bilirubin, kreatinin, kolhicin, diklofenak, giblencklamid, ibuprofen, indometacin, ketoprofen, metformin, metildopa, salicilati (aspirin), tetraciklin, tolozamid, tolbutamid, glukoza, trigliceridi, holesterol ne utiču značajno na rezultate. Međutim, abnormalno visoke koncentracije u krvi mogu dovesti do netačnih rezultata ispitivanja. [2] Gentsinzinska kiselina u terapeutskim vrednostima (5 mg/dL) može uticati na rezultat testa. [3] Smanjeni periferni protok krvi može dovesti do lažnih rezultata, npr. teška dehidracija, u soku ili u hiperosmolarnom stanju (sa ili bez ketoze), hipotenzija. [4] Holesterol do 322 mg/dL (8,34 mmol/L) ne utiče na rezultate ispitivanja. [5] Vrednosti triglicerida veće od 1500 mg/dL (16,94 mmol/L) ne preporučuju se za testove sa test trakama za mokraćnu kiselinu. [6] Vrednost glukoze do 503 mg/dL (27,9 mmol/L) ne preporučuju za kritično bolesne pacijente. [7] Test trake se ne preporučuju za kritično bolesne pacijente.

Tačnost:
Tačnost merenja mokraćne kiseline u kapilarnoj krvi testirana je u upoređenju sa referentnim kalibratorima na osnovu standarda NIST SRM 913. Pri koncentraciji mokraćne kiseline <5 mg/dL (<0,30 mmol/L), 95% rezultata testa je bilo unutar ± 20% intervala odstupanja u poređenju sa referentnim uređajima. Tri serije imaju koeficijente korelacije (R2) od 0,9276, 0,9399 i 0,9309.

Koncentracija mokraćne kiseline <5 mg/dL (<300 µmol/L)

Unutar ± 0,2 mg/dL (± 12 µmol/L)	Unutar ± 0,5 mg/dL (± 30 µmol/L)	Unutar ± 1 mg/dL (± 60 µmol/L)	Unutar ± 1,5 mg/dL (± 90 µmol/L)
66/120 (55%)	113/120 (94,2%)	119/120 (99,2%)	120/120 (100%)

Koncentracija mokraćne kiseline ≥5 mg/dL (≥300 µmol/L)

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

Précision:
Ponovljivost:

Srednja vrednost mg/dL (µmol/L)	3,6 (210)	6,5 (380)	9,4 (550)	12,0 (710)	14,9 (880)
SD mg/dL (µmol/l)	0,19 (10)	0,38 (20)	0,55 (30)	0,70 (40)	0,82 (50)
CV (%)	5,4	5,9	5,8	5,9	5,4

Srednja preciznost:

Srednja vrednost mg/dL (µmol/L)	4,7 (280)	7,1 (420)	11,6 (680)
SD mg/dL (µmol/l)	0,18 (10)	0,30 (20)	0,43 (30)
CV (%)	3,8	4,13	3,73

Ozbiljni incidenti moraju biti prijavljeni proizvođaču i nacionalnim vlastima.

DISTRIBUITION POUR OBTENIR DE LAIDE.

Limites
Veuillez noter les restrictions suivantes pour obtenir des résultats précis.
[1] Usage unique. Ne pas réutiliser les bandelettes réactives. [2] Ne pas effectuer le test dans des champs électroniques puissants avec des risques d'interférences. [3] Ne pas effectuer le test sur les nouveau-nés. [4] Les bandelettes réactives peuvent être utilisées jusqu'à une altitude maximale de 3048 mètres. [5] L'hématocritte (Ht) devrait être compris entre 30 et 55%. [6] Utilisez uniquement du sang total capillaire frais du bout des doigts. [7] N'utilisez pas de sérum, de plasma ou de sang total veineux.

Informations complémentaires pour les professionnels de santé
[1] Interférences: l'Acétaminophène, l'Allopurinol, l'Amiloride, l'Acide ascorbique (Ascorbine), la Bilirubine, la Créatineine, la Colchicine, le Diclofenac, le Giblenclamide, l'Ibuprofène, l'Indométacine, le Ketoprofène, la Metformine, la Méthylodopa, l'Acide salicylique (Aspirine), la Tétracycline, la Tolozamide, le Tolbutamide, le Glucose, les Triglycérides, le Cholestérol n'affectent pas les résultats de manière significative. Cependant, des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent conduire à des résultats de test inexacts. [2] L'acide gentsinique à des niveaux thérapeutiques (5 mg/dL) peut affecter le résultat du test. [3] Une diminution du débit sanguin périphérique pourrait entraîner de faux résultats. Par exemple: déshydratation sévère, état de choc, état hyperosmolaire (avec ou sans cérose) ou hypotension. [4] Des taux de cholestérol supérieurs à 322 mg/dL n'affectent pas les résultats du test. [5] Des taux de triglycérides supérieurs à 1500 mg/dL ne sont pas recommandés pour les tests de mesure de l'acide urique avec bandelettes réactives. [6] Un taux de glucose allant jusqu'à 503 mg/dL n'affecte pas de manière significative le taux d'acide urique. [7] Les bandelettes réactives ne sont pas recommandées pour les patients gravement malades.