

PREMIUM

Strisce reattive per emoglobina

Utilizzare solo con il sistema di monitoraggio multifunzionale PREMIUM.

Avvertenze

- Per uso diagnostico in vitro (solo per uso esterno al corpo).
- Solo per uso singolo.
- Gli operatori sanitari e gli altri utenti dovrebbero maneggiare con cura tutto ciò che entra in contatto con il sangue umano per prevenire la trasmissione di malattie infettive, compresi gli oggetti igienizzati.
- Si prega di leggere questo foglio e il manuale d'uso del sistema di monitoraggio multifunzionale PREMIUM prima di utilizzare questa striscia reattiva. Utilizzare solo le strisce reattive per emoglobina PREMIUM con il sistema di monitoraggio multifunzionale PREMIUM per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore.
- I risultati potrebbero essere imprecisi quando si esegue il test su pazienti con pressione sanguigna anormalmente bassa o sotto shock.
- Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini piccoli. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico per un consiglio.
- Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.
- L'utente non deve prendere alcuna decisione di rilevanza medica senza prima consultare il professionista sanitario appropriato, informazioni sugli effetti della malattia e sulla prevalenza.
- Per l'autotest utilizzato per il monitoraggio di una malattia o condizione esistente precedentemente diagnosticata, il paziente deve adattare il trattamento solo se ha ricevuto la formazione adeguata per farlo.

Uso previsto

Le strisce reattive per emoglobina PREMIUM, se utilizzate insieme al sistema di monitoraggio multifunzionale PREMIUM, consentono di misurare i livelli di emoglobina (Hb) da soli a casa o da operatori sanitari. È destinato all'uso per la misurazione quantitativa dell'emoglobina in campioni di sangue intero capillare fresco prelevato dal dito e in campioni di sangue intero venoso. I professionisti possono utilizzare le strisce reattive per testare campioni di sangue capillare e venoso; l'uso domestico è limitato all'esame del sangue intero capillare.

Principio della prova

Il sistema misura la quantità di emoglobina nel sangue intero. Il test si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione dell'emoglobina con il reagente della striscia. Lo strumento misura la corrente, calcola l'emoglobina nel sangue e visualizza il risultato. La forza della corrente prodotta dalla reazione dipende dalla quantità di emoglobina nel campione di sangue.

Limitazioni

- Effetti lipemici: i trigliceridi nel sangue fino a 1500 mg/dL (16,9 mmol/L) non influenzano i risultati in modo significativo, ma possono influenzare i risultati a livelli più alti.
- Metaboliti: captopril, acido ascorbico, L-Dopa, acido gentisico, paracetamolo, acido urico, bilirubina non coniugata, colesterolo, trigliceridi, metildopa, digossina, acido acetilsalicilico, acido salicilico e tobutamide a concentrazioni ematiche normali non influenzano in modo significativo i risultati dei test della glicemia .
- Non si riscontrano interferenze significative in presenza di maltosio o fruttosio osservate nei test dell'emoglobina.
- Effetti dell'altitudine: altitudini fino a 3.275 m (10.742 piedi) non influiscono sui risultati del test.
- Utilizzare solo eparina per l'anticoagulazione del sangue intero capillare o venoso fresco.
- Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra il 20% e il 70%. Chiedi al tuo medico se non conosci il tuo livello di ematocrito.

Se i seguenti composti risultano eccedenti i limiti consentiti e analizzati con il sistema di monitoraggio multifunzionale PREMIUM, possono produrre risultati glicemici elevati:

Sostanza	Limiti di concentrazione (mg/dL)	Terapeutico/fisiologico Intervallo di concentrazione (o Limite Superiore) (mg/dL)
Captopril	> 500	100
Acido Assorbico	> 4	2
CIDO Urico	> 10	2 - 8

Conservazione

⚠ NON utilizzare le strisce reattive se sono scadute.

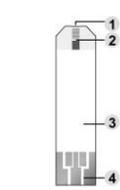
- Le strisce reattive scadono 3 mesi dopo la prima apertura. Scrivi la prima data di apertura sul flacone delle strisce reattive quando lo hai aperto per la prima volta. (Solo per strip di fiale)
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e tra il 10% e il 90% di umidità relativa.
- Conservare le strisce reattive SOLO nel loro flacone originale. NON trasferirli in una nuova fiala o in qualsiasi altro contenitore. (Solo per strip di fiale)
- Utilizzare ogni striscia reattiva immediatamente dopo averla estratta dal flacone o dalla confezione singola. Chiudere il flaconcino immediatamente dopo aver prelevato una striscia. (Solo per strip di fiale)
- Tenere il flaconcino sempre chiuso. (Solo per strip di fiale)
- Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. NON conservare le strisce reattive in ambienti con elevata umidità.
- NON toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
- NON piegare, tagliare o alterare le strisce reattive.

Componenti Chimici

> Shuttle 60%

> Ingredienti non reattivi 40%

Striscia



1. Foro assorbente

Applicare una goccia di sangue qui. Il sangue verrà assorbito automaticamente.

2. Finestra di conferma

Qui è dove confermi se è stato aspirato abbastanza sangue nel foro assorbente della striscia.

3. Impugnatura della striscia reattiva

Tenere questa parte per inserire la striscia reattiva nello slot.

4. Barre di contatto

Inserire questa estremità della striscia reattiva nello strumento. Spingerlo saldamente finché non si muoverà oltre.

ATTENZIONE: *Il lato anteriore della striscia reattiva deve essere rivolto verso l'alto quando si inserisce la striscia reattiva. I risultati del test potrebbero essere errati se la barra di contatto non è completamente inserita nello slot del test.*

Calibrazione

Calibrare lo strumento ogni volta che si inizia a utilizzare una nuova confezione di strisce reattive impostando lo strumento con il codice corretto. I risultati del test potrebbero essere imprecisi se il numero di codice visualizzato sullo strumento non corrisponde al numero stampato sull'etichetta/confezione del flacone delle strisce reattive.

Chip di codice

- Inserire il chip codificatore a strumento spento. Attendere finché sul display non viene visualizzato un numero e "Hb".
- Rimuovere il chip codificatore. Il display mostrerà "OFF", quindi lo strumento si spegnerà automaticamente.

Controllo del numero di codice

Prima di procedere, assicurarsi che il numero e la dicitura "Hb" visualizzati sullo strumento corrispondano al numero riportato sull'etichetta/confezione del flacone delle strisce reattive. Se i numeri corrispondono, puoi procedere con il test. Se non corrispondono, interrompere il test e inserire il chip del codice corretto. Se il problema persiste, contatta il servizio clienti per ricevere assistenza.

Test dell'emoglobina e dell'ematocrito

SI PREGA DI LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI EFFETTUARE QUALSIASI TEST.

PASSO 1

Inserire completamente la striscia reattiva nella fessura dello strumento fino a quando non può andare oltre.

Quando la striscia è completamente inserita, lo strumento eseguirà diversi controlli automatici.

PASSO 2

Raccogliere un campione di sangue con la striscia reattiva. È necessaria una quantità di sangue sufficiente affinché il test fornisca risultati accurati. Toccare la goccia di sangue con il foro assorbente della striscia reattiva e attendere che la finestra di conferma sia completamente coperta. Lo strumento inizierà il conto alla rovescia.

PASSO 3

Dopo alcuni secondi, lo strumento visualizzerà il risultato del test. L'ultima lettura verrà automaticamente salvata nello strumento. Spegnerlo rimuovendo la striscia reattiva e gettare via la striscia reattiva usata.

NOTE: Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale dell'utente. La lancetta e le strisce reattive utilizzate sono potenzialmente a rischio biologico. Si prega di smaltirli con attenzione secondo le normative locali.

Leggere il tuo risultato

L'unità di misura utilizzata per indicare la concentrazione di emoglobina nel sangue o nel plasma può avere una dimensione ponderale (g/dL) o una molarità (mmol/L). L'intervallo di misurazione di questo strumento va da 6,8 a 24 g/dL (da 4,22 a 14,89 mmol/L).

Emoglobina (Hb)	
Uomini	14.0 to 18.0 g/dL
Donne	12.0 to 16.0 g/dL

Fonte: valori dell'intervallo di riferimento del laboratorio

Consulta il tuo medico per determinare l'intervallo target che funziona meglio per te.

Risultati discutibili o incoerenti

Se i risultati del test sono insoliti o incoerenti con come ti senti:

- Assicurarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente riempita di sangue.
- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.

 Livelli di emoglobina o ematocrito insolitamente alti o bassi possono essere sintomi di una grave condizione medica. Se la maggior parte dei risultati sono insolitamente alti o bassi, contattare il proprio medico.

Promemoria della data di scadenza

Per tua comodità, il promemoria della data di scadenza si attiverà e ti avviserà del numero di giorni rimanenti fino alla data di scadenza della striscia indicata sull'etichetta del flacone o sulla confezione di alluminio. Il conto alla rovescia inizia da 30 giorni a 1 giorno, che verrà visualizzato al centro dello schermo. Quando viene visualizzato il promemoria della data, utilizzare le strisce reattive rimanenti prima che scadano.

⚠ Il messaggio di errore E-2 apparirà nelle seguenti situazioni:

- La striscia reattiva è scaduta;
- Il chip del codice è scaduto; O
- Durante la configurazione iniziale, la data è stata impostata in modo errato sullo strumento.

Se viene visualizzato il messaggio di errore E-2, ripetere il test con un nuovo lotto di strisce reattive per ottenere risultati accurati.Caratteristiche e raccomandazioni

Indossare sempre i guanti e seguire la politica e le procedure di controllo del rischio biologico della propria struttura quando si eseguono test che coinvolgono campioni di sangue di pazienti. Utilizzare solo campioni di sangue intero fresco. I professionisti possono utilizzare le strisce reattive per testare campioni di sangue capillare e venoso.

Dimensione del campione: 1,0 µL Tempo di reazione: da 10 a 12 secondi

Intervallo di misurazione del sistema: da 6,8 a 24 g/dL (da 4,22 a 14,89 mmol/L)

Intervallo dell'ematocrito: dal 20% al 70%

Precisione

Emoglobina	Concentrazione		
	6.6 g/dL	13.6 g/dL	20.4g/dL
Media	6.5	13.5	20.3

SD	0.30	0.50	0.65
CV (%)	4.7	3.7	3.2

Prestazioni cliniche

Accuratezza

Emoglobina	n=320		
	Campioni capillari	Gamma, media	Campioni venosi
Regressione	y = 1.0256 – 0.5726 R ² = 0.9724	Gamma: 6.7 to 22.4 Media: 13.8	y = 1.0253x – 0.567 R ² = 0.9758

Prestazioni dell'utente

Emoglobina	n=320	
	Campioni capillari	Gamma, media
Regressione	y = 0.9537x + 0.4434 R ² = 0.9814	Gamma: 6.7 to 22.4 Media: 13.8

Informazioni sui simboli

Simbolol	Riferimento	Simbolo	Riferimento	Simbolo	Riferimeto
	<i>Dispositivo medico diagnostico in vitro</i>		Codice		Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione		Numero modello
	Limiti di temperatura		Limiti di umidità		Non riutilizzare
	Scadenza		Identificatore univoco del dispositivo		Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea				

	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea				
---	---	--	--	--	--

	0123				
---	------	--	--	--	--

	⊗				
---	---	--	--	--	--

	IVD				
---	-----	--	--	--	--

	⚠				
--	---	--	--	--	--

	10%				
---	-----	--	--	--	--

	2°C				
---	-----	--	--	--	--

	⊗				
---	---	--	--	--	--

	IVD				
---	-----	--	--	--	--

	⚠				
---	---	--	--	--	--

	90%				
---	-----	--	--	--	--

	30°C				
---	------	--	--	--	--

	#				
---	---	--	--	--	--

	MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10 48163 Münster, Germany				
---	--	--	--	--	--

	TaiDoc Technology Corporation B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan www.taidoc.com				
---	---	--	--	--	--

	0123				
---	------	--	--	--	--

	⊗				
---	---	--	--	--	--

	IVD				
---	-----	--	--	--	--

	⚠				
---	---	--	--	--	--

	10%				
---	-----	--	--	--	--

	2°C				
---	-----	--	--	--	--

	⊗				
---	---	--	--	--	--

	IVD				
---	-----	--	--	--	--

	⚠				
---	---	--	--	--	--

	10%				
---	-----	--	--	--	--

	30°C				
---	------	--	--	--	--

	#				
---	---	--	--	--	--

TD-4673 For self-testing.

PREMIUM

ver 3.0 2021/05
312-4216000-013

Strisce reattive per lattato

Avvertenze

- Per uso diagnostic in vitro (esterno al corpo).
- Solo per uso singolo.
- Gli operatori sanitari e gli altri utenti che eseguono test su più pazienti con questo sistema devono gestire con attenzione tutto ciò che entra in contatto con il sangue umano per prevenire la trasmissione di malattie infettive, compresi gli oggetti igienizzati.
- Si prega di leggere questo manuale e il manuale del proprietario del sistema di monitoraggio multifunzione Premium prima di iniziare. Utilizzare solo strisce reattive Premium Lattato con sistema di monitoraggio multifunzione Premium per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore.
- I risultati possono essere imprecisi quando si esegue il test su pazienti con pressione sanguigna anormalmente bassa o su coloro che sono sotto shock.
- Per i pazienti con circolazione periferica compromessa, la raccolta di sangue capillare dai siti di campionamento approvati non è consigliata poiché i risultati potrebbero non riflettere fedelmente il livello fisiologico di lattato.
- Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico

Uso previsto

Le strisce reative Lattato Premium se utilizzate insieme al dispositivo di monitoraggio multifunzionale Premium, consentono di misurare i livelli di lattato da soli a casa o dagli operatori sanitari. Utilizza campioni di sangue intero capillare fresco dalla punta delle dita e da sangue intero venoso. Il sistema non deve essere utilizzato per la diagnosi o lo screening di malattie. Il sistema di monitoraggio multifunzionale utilizza metodologie elettrochimiche. I professionisti possono utilizzare le strisce reattive per testare immediatamente il campione di sangue capillare e venoso; l'uso domiciliare è limitato all'esame immediato del sangue intero capillare.

Limitazioni

- Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra il 10% e il 65%. Per favore, chiedi alla tua assistenza sanitaria professionale se non conosci il tuo livello di ematocrito.
- Il paracetamolo in vitro fino a 20 mg/dL, l'acido urico fino a 10 mg/dL e l'acido ascorbico fino a 5,0 mg/dL non hanno mostrato interferenze.
- Effetti dell'altitudine: Altitudini fino a 11.500 piedi (3.500 m) non influiscono sui risultati del test.

Conservazione e manutenzione

- ⚠ Non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.
- Le strisce reattive scadono 3 mesi dopo la prima apertura. Prendere nota dalla data di prima apertura del flacone delle strisce reattive .
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e tra il 10% e 85% di umidità relativa.
- Tenere le strisce reattive al riparo dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce reattive in ambienti con elevata umidità.
- Conservare le strisce reattive SOLO nel flacone originale. Non trasferirli in una nuova fiala o altro contenitori. (Solo per flacone di strisce)
- Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
- Utilizzare ogni striscia reattiva subito dopo averla estratta dal flaconcino o dalla confezione di alluminio individuale. Chiudere il flacone subito dopo aver estratto una striscia.
- Tenere il flaconcino sempre chiuso.
- Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.

Aspetto della striscia reattiva

- | | |
|---|---|
|  | <ol style="list-style-type: none">1. Foro assorbente
Applicare il campione di sangue qui. Il sangue verrà assorbito automaticamente. 2. Finestra di conferma
Conferma se è stato applicato abbastanza sangue al foro assorbente nella striscia. 3. Impugnatura della striscia reattiva
Tenere questa parte per inserire la striscia reattiva nello slot. 4. Barre di contatto
Inserisci questa estremità della striscia reattiva nel misuratore. Spingilo con decisione fino a quando non andrà oltre. |
|---|---|

Calibrazione

Calibrare lo strumento ogni volta che si inizia a utilizzare una nuova confezione di strisce reattive impostando lo strumento con il codice corretto. I risultati del test possono essere imprecisi se il numero di codice visualizzato sullo strumento non corrisponde al numero stampato sull'etichetta/pacchetto del flacone della striscia reattiva.

Code Chip (solo modello con cavo e Bluetooth)

- Inserire il chip codificatore a contatore spento. Attendere che sul display compaia un numero e "LAC".
- Rimuovere il chip del codice. Il display visualizzerà "OFF", quindi lo strumento si spegnerà automaticamente.

Tag NFC (solo modello NFC)

- Premere ► con lo strumento spento. Sul display apparirà "nFC".
- Posizionare l'antenna NFC sul retro dello strumento sopra il tag NFC sul cappuccio della fiala della striscia.
- Lo strumento inizierà a contare fino a 100. Attendere finché sul display non compare un numero e "LAC".
- Rimuovere lo strumento dal cappuccio del flaconcino della striscia e premere ►. Il display visualizzerà "OFF", quindi lo strumento si spegnerà automaticamente.

Controllo del codice

Prima di procedere, assicurarsi che il numero e "LAC" visualizzati sullo strumento corrispondano al numero sull'etichetta del flacone/pacchetto di strisce reattive. Se i numeri corrispondono, puoi procedere con il test. Se non corrispondono, interrompere il test e inserire il chip del codice corretto (modello con cavo e Bluetooth) o toccare il tag NFC corretto. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti per l'assistenza.

Misura del lattato

SI PREGA DI LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI PROVA. FARE SEMPRE RIFERIMENTO AL MANUALE PER COME RACCOGLIERE UN CAMPIONE DI SANGUE.

- Inserire la striscia reattiva nella fessura dello strumento fino a quando non va oltre. Quando la striscia è completamente inserita, lo strumento eseguirà diversi controlli automatici.
- Raccogliere un campione di sangue con la striscia reattiva. Eliminare la prima goccia di sangue con un batuffolo di cotone pulito se si estrae un campione di sangue capillare. Eseguire un esame del sangue capillare o venoso subito dopo aver prelevato il campione. Assicurarsi che ci sia una quantità sufficiente di sangue per fornire risultati accurati del test. Applicare la goccia di sangue nel foro assorbente della striscia reattiva e attendere che la finestra di conferma sia completamente piena. Il contatore inizierà il conto alla rovescia. NON spalmare il campione di sangue.
- Dopo alcuni secondi, lo strumento visualizzerà il livello di lattato nel sangue. L'ultima lettura verrà salvata automaticamente nello strumento. Lo strumento si spegnerà automaticamente dopo aver rimosso la striscia reattiva. Assicurarsi di smaltire con cura la lancetta e la striscia reattiva usate. La lancetta e la striscia reattiva utilizzate sono potenzialmente a rischio biologico. Si prega di smaltirli con cura secondo le normative locali. Si prega di fare riferimento al manuale del proprietario per ulteriori informazioni.

Leggere i risultati

Le letture del lattato forniscono risultati equivalenti al plasma e sono visualizzate in millimoli di lattato per litro di sangue (mmol/L).

Valori di riferimento

Lattato ¹	0.3 to 2.4 mmol/L
----------------------	-------------------

¹: : Mary A. Williamson, L. Michael Snyder, 10a edizione, 2015. L'interpretazione di Wallach dei test diagnostici: percorsi per arrivare a una diagnosi clinica. Filadelfia: Wolters Kluwer..

Si prega di consultare il proprio medico per determinare il proprio intervallo target
Risultati discutibili o incoerenti

Se i risultati del test sono insoliti o incoerenti con come ti senti:

- Assicurarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente piena di sangue.
- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
- Controllare le prestazioni del misuratore e della striscia reattiva con le soluzioni di controllo.

⚠ Se i risultati del test sono significativamente diversi da quelli previsti o a livelli insolitamente alti o bassi, ripetere il test con una nuova striscia reattiva o contattare il proprio medico.

Promemoria scadenza prodotto

Per comodità, il promemoria della data di scadenza si attiverà e comunicherà il numero di giorni rimanenti fino alla data di scadenza della striscia indicata sull'etichetta del flaconcino o sulla confezione. Il conto alla rovescia inizia da 30 giorni a 1 giorno, e verrà mostrato al centro dello schermo. Quando è visibile il promemoria della data, usare le strisce reattive rimanenti prima che scadano.

⚠ Il messaggio di errore E-2 apparirà nelle seguenti situazioni:

- La striscia reattiva è scaduta;
- Il chip del codice è scaduto; o
- Durante la configurazione iniziale, la data è stata impostata in modo errato sul misuratore.

Se appare il messaggio di errore E-2 si prega di ripetere il test con una nuova striscia results.

Componenti chimici

Lattato ossidasi (Microorganismo) ≥ 0,5 U
Mediatore 52%
Enzima protettore 6%
Ingredienti non reattivi 32%

Test di Controllo della Qualità

Le nostre soluzioni di controllo contengono una quantità nota di lattato che reagirà con le strisce reattive. Se si sospetta che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente, è possibile controllare le prestazioni dello strumento, della striscia reattiva confrontando i risultati della soluzione di controllo con l'intervallo stampato sull'etichetta del flacone della striscia reattiva o sulla confezione della confezione di alluminio. Fare riferimento al Manuale per le istruzioni dettagliate sul test di controllo della qualità.

⚠ L'intervallo di riferimento delle soluzioni di controllo può variare con ogni nuovo flacone o nuova confezione di strisce reattive. Assicurati di controllare l'intervallo sull'etichetta della fiala o sulla confezione della confezione di alluminio.

Informazioni aggiuntive per i professionisti

Indossare sempre quanti e seguire le procedure locali di controllo del rischio biologico durante l'esecuzione dei test che coinvolgono campioni di sangue dei pazienti. Utilizzare solo campioni di sangue intero fresco. Dimensione del campione: 0,8 µL

Tempo di reazione: 5 secondi

Intervallo di misurazione del sistema: da 0,3 a 22 mmol/L Intervallo di ematocrito: da 10% a 65%

Precisione

L'accuratezza descrive come le letture di un sistema di test (strumento e strisce reattive) concordano con le letture di un sistema di riferimento accettato a livello internazionale (analizzatore di laboratorio) e viene eseguita secondo uno standard riconosciuto a livello internazionale. I campioni preparati sono stati quindi testati su questo strumento e confrontati con le letture dell'analizzatore Cobas C311.

Lattato	n = 480	
	Campioni capillari	Intervallo, Media
Regressione	y = 0.9781x + 0.0522 R² = 0.9858	Intervallo: 0.8 to 18.2 (mmol/L) Media : 2.6 (mmol/L)

Lattato	n = 480	
	Campioni venosi	Intervallo, valor medio
Regressione	y = 0.9674x + 0.0623 R² = 0.9915	Intervallo : 0.8 to 19.0 (mmol/L) Media 2.2 (mmol/L)

Prestazioni dell'utente

Lattato	n = 160	
	Campioni capillari	Intervallo media
Regressione	y = 0.9757x + 0.0412 R² = 0.9619	Intervallo: 0.6 to 15.4 (mmol/L) Media: 2.7 (mmol/L)

Precisione

Lattato	Concentrazione		
	1.8 mmol/L	8.5 mmol/L	18 mmol/L
Media	1.8	8.5	18.1
SD	0.056	0.245	0.515
CV (%)	3.19	2.89	2.85

Simboli

Simbolo	Referimento
	<i>Dispositivo medico di Diagnostica In vitro</i>
	Consultate il manual
	Temperatura limite
	Usare entro la data
	Batch code
	Attenzione
	Numero di catalogo

Simbolo	Riferimento
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Non riutilizzare
	Marchio CE
	Limitazione dell'umidita
	RoHS Compliance

 **TaiDoc Technology Corporation**
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com

 **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

 For self-testing.

PREMIUM

ver 2.0 2021/05

312-4216000-011

Strisce reattive per Trigliceridi

Usare solo con il dispositivo **Premium Multi-Funzioni**

Avvertenze

- Per uso diagnostico in vitro .
- Per uso singolo.
- Gli operatori sanitari e gli altri utenti che eseguono test su più pazienti con questo sistema devono gestire con attenzione tutto ciò che entra in contatto con il sangue umano per prevenire la trasmissione di malattie infettive, compresi gli oggetti igienizzati.
- Si prega di leggere questo manuale del dispositivo di monitoraggio multifunzione Premium prima di iniziare. Utilizzare solo strisce reattive per trigliceridi Premium con sistema di monitoraggio multifunzione Premium per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore.
- I risultati possono essere imprecisi quando si esegue il test su pazienti con pressione sanguigna anormalmente bassa o su coloro che sono sotto shock.
- Per i pazienti con circolazione periferica compromessa, la raccolta di sangue capillare dai siti di campionamento approvati non è consigliata poiché i risultati potrebbero non riflettere correttamente il livello fisiologico di trigliceridi.
- Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico.

Uso previsto

Le strisce reattive per trigliceridi Premium, se utilizzate insieme al sistema di monitoraggio multifunzione Premium, consentono di misurare i livelli di trigliceridi da soli a casa o dagli operatori sanitari. Gli utenti devono prelevare solo campioni di sangue intero capillare fresco dalla punta delle dita. Questo sistema non deve essere utilizzato per la diagnosi o lo screening di malattie.

Limitazioni

- Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra il 20% e il 55%. Si prega di chiedere alla propria assistenza sanitaria professionale se non conosci il tuo livello di ematocrito.
- L-DOPA in vitro fino a 0,05 mg/dl, dopamina fino a 0,125 mg/dl, acido urico fino a 10 mg/dl, acido ascorbico fino a 0,05 mg/dl, metil-dopa fino a 0,05 mg/dl e bilirubina non coniugata fino a 20 mg/dl non hanno mostrato interferenze.
- Effetti dell'altitudine: Alttudini fino a 8.000 piedi (2.438 m) non influiscono sui risultati del test.
- Acido ascorbico (vitamina C): assunzione del preparato con dosi elevate o somministrazione endovenosa dell'acido ascorbico può influenzare i risultati del test.
- Durante il trattamento con eparina e il digiuno totale, il glicerolo libero può portare a valori elevati.
- La somministrazione endovenosa di lipidi (emulsioni di grassi nella nutrizione parenterale) può influenzare i risultati del test.
- Lozioni per le mani o cosmetici (per lo più contengono glicerolo) possono contaminare il campione di sangue, il che può dare risultati falsamente alti.
- Per ottenere i migliori risultati, eseguire il test a digiuno (nessun cibo o bevanda, ad eccezione dell'acqua, per almeno 12 ore).

Conservazione e manutenzione

- ⚠ Non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.
- Le strisce reattive scadono 3 mesi dopo la prima apertura. Prendere nota della data di apertura sul flacone delle strisce reattive.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e tra il 10% e 85% di umidità relativa.
- Tenere le strisce reattive al riparo dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce reattive in ambienti con elevata umidità.
- Conservare le strisce reattive SOLO nel flacone originale. Non trasferirli in altro contenitori.
- Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
- Utilizzare ogni striscia reattiva subito dopo averla estratta dal flaconcino o dalla confezione di alluminio individuale. Chiudi il flacone subito dopo aver estratto una striscia.
- Tenere il flaconcino sempre chiuso.
- Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.

Aspetto della striscia

	
1	1. Foro assorbente Applicare qui il campione di sangue che sarà automaticamente assorbito.
2	2. Finesta di conferma Serve per confermare che il campione di sangue assorbito dalla striscia è sufficiente.
3	3. Impugnatura della striscia Tenere questa parte per inserire la striscia reattiva nello slot.
4	4. Barre di contatto Inserisci questa estremità della striscia reattiva nel misuratore. Spingilo con decisione fino a quando non andrà oltre

Calibrazione

Calibrare lo strumento ogni volta che si inizia a utilizzare una nuova confezione di strisce reattive impostando lo strumento con il codice corretto. I risultati del test potrebbero essere imprecisi se il numero di codice visualizzato sullo strumento non corrisponde al numero stampato sull'etichetta/pacchetto del flacone della striscia reattiva.

Code Chip (solo modello con cavo e Bluetooth)

- Inserire il chip codificatore a contatore spento. Attendere che sul display compaia un numero e “TG”.
- Rimuovere il chip del codice. Il display visualizzerà “OFF”, quindi lo strumento si spegnerà automaticamente.

Tag NFC (solo modello NFC)

- Premere ► con lo strumento spento. Sul display apparirà “nFC”.
- Posizionare l'antenna NFC sul retro dello strumento sopra il tag NFC sul cappuccio della fiala della striscia.
- Lo strumento inizierà a contare fino a 100. Attendere finché sul display non compare un numero e “TG”.**
- Rimuovere lo strumento dal cappuccio del flaconcino della striscia e premere ►. Il display visualizzerà “OFF”, quindi lo strumento si spegne automaticamente.**

Controllo del codice

Assicurati che il numero e “TG” visualizzati sullo strumento corrispondano al numero sulla striscia reattiva e sull'etichetta/pacchetto della fiala prima di procedere. Se i numeri corrispondono, puoi procedere con il test. Se non corrispondono, interrompere il test e inserire il chip del codice corretto. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti per assistenza

Striscia reattiva per Trigliceridi Premium Multi-Funzioni

Componenti chimici

Lipoproteina lipasi (Pseudomonas sp.) ≥ 0,1 U
Glicerolo deidrogenasi (Cellulomonas sp.) ≥ 0,1 U
Electron shuttle 50%
Enzima protettore 8%
Ingredienti non reattivi 34%Quality Control Testing

Le nostre soluzioni di controllo contengono una quantità nota di trigliceridi che reagiranno con le strisce reattive. Se sei preoccupato che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente, puoi verificare le prestazioni dello strumento, della striscia reattiva e della tua tecnica confrontando i risultati della soluzione di controllo con l'intervallo stampato sull'etichetta della striscia reattiva o sulla confezione pacchetto di pellicola. Si prega di fare riferimento al manuale di istruzioni per il istruzioni passo passo per il test di controllo della qualità.

⚠ L'intervallo di riferimento delle soluzioni di controllo può variare con ogni nuovo flacone o nuova confezione di fogli di strisce reattive. Assicurati di controllare l'intervallo sull'etichetta della fiala attuale o sull'attuale confezione della confezione di alluminio.

Informazione aggiuntive per il professionista sanitario

Indossare sempre guanti e seguire la politica e le procedure locali di controllo del rischio biologico durante l'esecuzione dei test

coinvolgendo campioni di sangue del paziente. Utilizzare solo campioni di sangue intero fresco. Dimensione del campione: 3 µL

Tempo di reazione: 60 secondi

Intervallo di misurazione del sistema: da 70 a 600 mg/dL (da 0,79 a 6,77 mmol/L)

Intervallo di ematocrito: dal 20% al 55%

Precisione

L'accuratezza descrive come le letture di un sistema di test (strumento e strisce reattive) concordano con le letture di un sistema di riferimento accettato a livello internazionale (analizzatore di laboratorio) e viene eseguita secondo uno standard riconosciuto a livello internazionale. I campioni preparati sono stati quindi testati su questo strumento e confrontati con le letture dell'analizzatore Cobas C311.

Trigliceridi	n = 480	
	Campioni Capillari	Intervallo, Media
Regressione	y = 0.9836x - 0.607 R² = 0.9726	Intervallo: 71 to 579 mg/dL Media: 166.2 mg/dL

User performance

Trigliceridi	n = 160	
	Campioni Capillari	Intervallo , Media
Regressione	y = 0.9833x - 0.5971 R² = 0.974	Intervallo: 71 to 579 mg/dL Media: 166.2 mg/dL

Precision

Trigliceridi	Concentrazione		
	100 mg/dL	300 mg/dL	500 mg/dL
Media	97.1	292.2	494.2
SD	5.570	17.065	27.831
CV (%)	5.73	5.84	5.63

Simboli

Simboli	Riferimento	Simbolo	Riferimento
	<i>Dispositivo medicale per diagnosi in vitro</i>		Produttore
	Consultare istruzioni		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Temperatura limite		Non riutilizzare
	Usare entro		Marcio CE
	Batch code		Limitazioni di umidità
	Attenzione		Conforme RoHS
	Numero di catalogo		

TaiDoc Technology Corporation	
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan	
www.taidoc.com	

						For self-testing.
---	---	---	---	---	---	-------------------

TD-4645 For self-testing.

PREMIUM

ver 4.0 2021/05
312-4216000-012

Strisce reattive per Acido Urico

Usare solo con il dispositivo Premium Multi-Functional Monitoring.

Avvertenze

- Per uso diagnostic in vitro .
- Uso singolo
- Gli operatori sanitari e gli altri utenti che testano più pazienti con questo sistema devono gestire con attenzione tutto ciò che entra in contatto con il sangue umano per prevenire la trasmissione di malattie infettive, compresi gli oggetti igienizzati.
- Si prega di leggere questo manuale e il manuale del proprietario del sistema di monitoraggio multifunzione Premium prima di iniziare. Utilizzare solo strisce reattive per acido urico Premium con sistema di monitoraggio multifunzione Premium per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore.
- I risultati possono essere imprecisi quando si esegue il test su pazienti con pressione sanguigna anormalmente bassa o su coloro che sono sotto shock.
- Per i pazienti con circolazione periferica compromessa, la raccolta di sangue capillare dai siti di campionamento approvati non è consigliata poiché i risultati potrebbero non riflettere fedelmente il livello fisiologico di acido urico.
- Questo prodotto non è destinato alla diagnosi di malattie. Non cambiare mai il farmaco senza consultando prima il medico.
- Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico

Uso previsto

Le strisce reattive per acido urico Premium, se utilizzate insieme al sistema di monitoraggio multifunzione Premium, consentono di misurare i livelli di acido urico da soli a casa o dagli operatori sanitari. Gli utenti devono prelevare solo campioni di sangue intero capillare fresco dalla punta delle dita. Questo sistema non deve essere utilizzato per la diagnosi o lo screening di malattie.

Limitazioni

- Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra il 20% e il 60%. Per favore, chiedi alla tua assistenza sanitaria professionale se non conosci il tuo livello di ematocrito.
- Paracetamolo in vitro fino a 2 mg/dL, acido ascorbico fino a 4 mg/dL, levo-dopa fino a 1 mg/dL, bilirubina (non coniugata) fino a 2 mg/dL e metil-dopa fino a 0,3 mg/dL non ha mostrato interferenze.
- Metaboliti: alte concentrazioni di paracetamolo, bilirubina, emoglobina, metildopa e acido ascorbico possono influenzare i risultati del test. Si suggerisce all'utente di eseguire un test dell'acido urico al mattino dopo un digiuno di 12 ore.
- Effetti dell'altitudine: altitudini fino a 11.500 piedi (3.500 m) non influiscono sui risultati del test.

Storage and Handling

- ⚠ Non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.
- Le strisce reattive scadono 6 mesi dopo la prima apertura. Scrivere la prima data di apertura sul flacone delle strisce reattive quando l'hai aperto per primo. (Solo per flacone di strisce)
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e tra il 10% e 85% di umidità relativa.
- Tenere le strisce reattive al riparo dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce reattive in ambienti con elevata umidità.
- Conservare le strisce reattive SOLO nel flacone originale. Non trasferirli in una nuova fiala o altro contenitori. (Solo per flacone di strisce)
- Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
- Utilizzare ogni striscia reattiva subito dopo averla estratta dal flaconcino o dalla confezione di alluminio individuale. Chiudi la fiala subito dopo aver estratto una striscia. (Solo per flacone di strisce)
- Tenere il flaconcino sempre chiuso. (Solo per flacone di strisce)
- Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.

Aspetto della striscia

- 1. Foro assorbente**
Applicare qui il campione di sangue che sarà automaticamente assorbito.
- 2 Finesta di conferma**
Serve per confermare che il campione di sangue assorbito dalla striscia è sufficiente.
- 3. Impugnatura della striscia**
Tenere questa parte per inserire la striscia reattiva nello slot.
- 4, Barre di contatto**
Inserisci questa estremità della striscia reattiva nel misuratore. Spingilo con decisione fino a quando non andrà oltre

Calibrazione

Calibrare lo strumento ogni volta che si inizia a utilizzare una nuova confezione di strisce reattive impostando lo strumento con il codice corretto. I risultati del test possono essere imprecisi se il numero di codice visualizzato sullo strumento non corrisponde al numero stampato sull'etichetta/pacchetto del flacone della striscia reattiva.

Code Chip (solo modello con cavo e Bluetooth)

- Inserire il chip codificatore a contatore spento. Attendere finché sul display non compare un numero e "UA".
- Rimuovere il chip del codice. Il display visualizzerà "OFF", quindi lo strumento si spegnerà automaticamente.

Tag NFC (solo modello NFC)

- Premere ► con lo strumento spento. Sul display apparirà "nFC".
- Posizionare l'antenna NFC sul retro dello strumento sopra il tag NFC sul cappuccio della fiala della striscia.
- Lo strumento inizierà a contare fino a 100. Attendere finché sul display non compare un numero e "UA".
- Rimuovere lo strumento dal cappuccio del flaconcino della striscia e premere ►. Il display visualizzerà "OFF", quindi lo strumento si spegnerà automaticamente.

Controllo del numero di codice

Assicurati che il numero e "UA" visualizzati sullo strumento corrispondano al numero sulla striscia reattiva etichetta/pacchetto della fiala prima di procedere. Se i numeri corrispondono, puoi procedere con il test. Se non corrispondono, interrompere il test e inserire il chip del codice corretto (modello con cavo e Bluetooth) o toccare il tag NFC corretto. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti per assistenza.

Test dell’Acido Urico

SI PREGA DI LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI PROVA. FARE SEMPRE RIFERIMENTO AL MANUALE DEL PROPRIETARIO E ALL'INSERTO DELLA LANCET PER COME RACCOGLIERE UN CAMPIONE DI SANGUE.

- Inserire completamente la striscia reattiva nella fessura dello strumento fino a quando non va oltre. Quando la striscia è completamente inserita, lo strumento eseguirà diversi controlli automatici.
 - Raccogliere un campione di sangue con la striscia reattiva. Eliminare la prima goccia di sangue con un batuffolo di cotone pulito. Assicurarsi che ci sia una quantità di sangue sufficiente per fornire risultati del test accurati. Applicare la goccia di sangue nel foro assorbente della striscia reattiva e attendere che la finestra di conferma sia completamente piena. Il contatore inizierà il conto alla rovescia. NON applicare un campione di sangue spalmato.
 - Dopo alcuni secondi, lo strumento visualizzerà il livello di acido urico nel sangue. L'ultima lettura verrà salvata automaticamente nello strumento. Lo strumento si spegnerà automaticamente dopo aver rimosso la striscia reattiva. Assicurarsi di smaltire con cura la lancetta e la striscia reattiva usate.
- La lancetta e la striscia reattiva utilizzate sono potenzialmente a rischio biologico. Si prega di smaltirli con cura secondo le normative locali. Si prega di fare riferimento al manuale del proprietario per ulteriori informazioni.

Leggere i risultati

Le letture dell'acido urico forniscono risultati equivalenti al plasma e sono visualizzate in milligrammi di acido urico per decilitro di sangue (mg/dL) o micromoli di acido urico di sangue (µmol/L). L'unità di misura si basa sul contatore effettivo utilizzato.

Valori di riferimento

Uomo	3.5 to 7.2 mg/dL (208 to 428 µmol/L)
Donna	2.6 to 6 mg/dL (155 to 357 µmol/L)

Fonte: National Kidney Foundation (2014).

Si prega di consultare il proprio medico per determinare un intervallo target che funziona meglio per te.

Risultati discutibili o incoerenti

Se i risultati del test sono insoliti o incoerenti con come ti senti:

- Assicurarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente piena di sangue.
- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
- Controllare le prestazioni del misuratore e della striscia reattiva con le soluzioni di controllo.

⚠ Se i risultati del test sono significativamente diversi da quelli previsti o a livelli insolitamente alti o bassi, ripetere il test con una nuova striscia reattiva o contattare il proprio medico curante.

Promemoria data di scadenza

Per tua comodità, il promemoria della data di scadenza si attiverà e ti comunicherà il numero di giorni rimanenti fino alla data di scadenza della striscia indicata sull'etichetta del flaconcino o sulla confezione. Il conto alla rovescia inizia da 30 giorni a 1 giorno, che verrà mostrato al centro dello schermo del display. Quando vedi il promemoria della data, usa le strisce reattive rimanenti prima che scadano.

⚠ Il messaggio di errore E-2 apparirà nelle seguenti situazioni:

- La striscia reattiva è scaduta;
- Il chip del codice è scaduto; o
- Durante la configurazione iniziale, la data è stata impostata in modo errato sullo strumento.

Se viene visualizzato il messaggio di errore E-2, ripetere il test con un nuovo lotto di strisce reattive per ottenere risultati precisi

Chemical Components

- Catalizzatore di acido urico ≥ 0,15 mg
- Ingredienti non reattivi ≥ 0,05 mg

Test di controllo della qualità

Le nostre soluzioni di controllo contengono una quantità nota di acido urico che reagirà con le strisce reattive. Se sei preoccupato che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente, puoi verificare le prestazioni dello strumento, della striscia reattiva e della tua tecnica confrontando i risultati della soluzione di controllo con l'intervallo stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive o sulla confezione di pellicola pacchetto. Si prega di fare riferimento al manuale di istruzioni per istruzioni passo passo per il test di controllo della qualità.

⚠ L'intervallo di riferimento delle soluzioni di controllo può variare con ogni nuovo flacone o nuova confezione di fogli di strisce reattive. Assicurati di controllare l'intervallo sull'etichetta della fiala attuale o sull'attuale confezione della confezione di alluminio.

Additional Information for Healthcare Professionals

Indossare sempre guanti e seguire la politica e le procedure locali di controllo del rischio biologico durante l'esecuzione di test che coinvolgono campioni di sangue dei pazienti. Utilizzare solo campioni di sangue intero capillare fresco.

Dimensione del campione: 0,5 µL

Tempo di reazione: 15 secondi

Intervallo di misurazione del sistema: da 3 a 20 mg/dL (da 178 a 1189 µmol/L).

Intervallo di ematocrito: dal 20% al 60%

Precisione

L'accuratezza descrive come le letture di un sistema di test (strumento e strisce reattive) concordano con le letture di un sistema di riferimento accettato a livello internazionale (analizzatore di laboratorio) e viene eseguita secondo uno standard riconosciuto a livello internazionale. I campioni preparati sono stati quindi testati su questo strumento e confrontati con le letture dell'analizzatore Cobas C3111.

	n=480	
Acido Urico	Campione da capillare	Intervallo, media
Regressione	y = 1.0011x - 0.0342 R² = 0.9707	Intervallo: 3.2 to 17.6 mg/dL Media 6.0 mg/dL

Prestazioni dell'utente

	n = 160	
Acido urico	Campioni da capillare	Intervallo, media
Regressione	y = 0.995x + 0.0385 R² = 0.9714	Intervallo: 3.5 to 17.6 mg/dL Media: 5.8 mg/dL

Accuratezza

	Concentrazione		
Acido Urico	5 mg/dL	10 mg/dL	15 mg/dL
Media	5.1	10.2	15.1
SD	0.224	0.425	0.637
CV (%)	4.36	4.16	4.23

Simboli

Simboli	Riferimento	Symbol	Referent
	<i>Apparato medicale per diagnosi in vitro</i>		Produttore
	Consultare le informazioni		Rappresentante Autorizzato per la Comunità Europea
	Temperatura limite		Non riutilizzare
	Usare entro la data		Marchio CE
	Batch code		Limitazione di umidità
	Attenzione		Conforme RoHS
	Numero di catalogo		

TaiDoc Technology Corporation	
B1-7F, No. 127, Wupong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan	
www.taidoc.com	

					For self-testing
				TD-4645	

PREMIUM

ver 3.0 2021/05

312-4216000-010

Strisce reattive per Colesterolo

Avvertenze

- Per uso diagnostico in vitro
- Per uso singolo.

- Gli operatori sanitari e gli altri utenti che eseguono test su più pazienti con questo sistema devono gestire con attenzione tutto ciò che entra in contatto con il sangue umano per prevenire la trasmissione di malattie infettive, compresi gli oggetti igienizzati.
- Si prega di leggere questo manuale e il manuale del proprietario del sistema di monitoraggio multifunzione Premium prima di iniziare. Utilizzare solo strisce reattive per colesterolo totale Premium con sistema di monitoraggio multifunzione Premium per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore.
- I risultati possono essere imprecisi quando si esegue il test su pazienti con pressione sanguigna anormalmente bassa o su coloro che
- sono sotto shock.
- Per i pazienti con circolazione periferica compromessa, non si consiglia la raccolta di sangue capillare dai siti di campionamento approvati in quanto i risultati potrebbero non riflettere fedelmente il livello fisiologico di colesterolo totale.
- Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico.

Uso previsto

Le strisce reattive per il colesterolo totale Premium, se utilizzate insieme al sistema di monitoraggio multifunzionale Premium, consentono di misurare i livelli di colesterolo totale da soli a casa o dagli operatori sanitari. Gli utenti devono prelevare solo campioni di sangue intero capillare fresco dalla punta delle dita. Questo sistema non deve essere utilizzato per la diagnosi o lo screening di malattie.

Limiti

- Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra il 20% e il 60%. Per favore, chiedi alla tua assistenza sanitaria professionale se non conosci il tuo livello di ematocrito.
- In vitro L-DOPA fino a 1 mg/dL, dopamina fino a 2,5 mg/dL, acido urico fino a 10 mg/dL e acido ascorbico fino a 5 mg/dL non hanno mostrato interferenze.
- Effetti dell'altitudine: altitudini fino a 11.500 piedi (3.500 m) non influiscono sui risultati dei test.

Manutenzione e conservazione

- ⚠ Non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.
- Le strisce reattive scadono 6 mesi dopo la prima apertura. Scrivere la prima data di apertura sul flacone delle strisce reattive quando l'hai aperto per primo. (Solo per flacone di strisce)
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e tra il 10% e l'85% di umidità relativa.
- Tenere le strisce reattive al riparo dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce reattive in ambienti con elevata umidità.
- Conservare le strisce reattive SOLO nel flacone originale. Non trasferirli in una nuova fiala o altro contenitori. (Solo per flacone di strisce)
- Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
- Utilizzare ogni striscia reattiva subito dopo averla estratta dal flaconcino o dalla confezione di alluminio individuale. Chiudi la fiala subito dopo aver estratto una striscia. (Solo per flacone di strisce)
- Tenere il flaconcino sempre chiuso. (Solo per flacone di strisce)
- Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva

Aspetto della striscia

- 

- 1. Foro assorbente**
Applicare la goccia di sangue qui. Il sangue si assorbirà automaticamente.
 - 2. Finestra di conferma**
Serve per confermare che il campione di sangue assorbito dalla striscia è sufficiente.
 - 3. Impugnatura**
Tenere la striscia da questo parte quando si inserisce nell'apparato.
 - 4. Barre di contatto**
Inserire da questo verso ne dispositivo. Spingere finché è possibile

Calibrazione

Calibrare lo strumento ogni volta che si inizia a utilizzare una nuova confezione di strisce reattive impostando lo strumento con il codice corretto. I risultati del test possono essere imprecisi se il numero di codice visualizzato sullo strumento non corrisponde al numero stampato sull'etichetta/pacchetto del flacone della striscia reattiva.

- Code Chip (solo modello con cavo e Bluetooth)
- Inserire il chip codificatore a contatore spento. Attendere finché sul display non viene visualizzato un numero e "CHOL".
 - Rimuovere il chip del codice. Il display visualizzerà "OFF", quindi lo strumento si spegnerà automaticamente.
- Tag NFC (solo modello NFC)
- Premere ► con lo strumento spento. Sul display apparirà "nFC".
 - Posizionare l'antenna NFC sul retro dello strumento sopra il tag NFC sul cappuccio della fiala della striscia.
 - Lo strumento inizierà a contare fino a 100. Attendere finché sul display non viene visualizzato un numero e "CHOL".
 - Rimuovere lo strumento dal cappuccio del flaconcino della striscia e premere ►. Il display visualizzerà "OFF", quindi lo strumento si spegne automaticamente.

Controllo del Codice

Assicurarsi che il numero "CHOL" mostrato sullo schermo del dispositivo sia uguale al numero della striscia reattiva prima di procedere con la misura.

Se i numeri corrispondono, puoi procedere con il test. Se non corrispondono, interrompere il test e inserire il chip del codice corretto (modello con cavo e Bluetooth) o toccare il tag NFC corretto. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti per assistenza.

Test del colesterolo

SI PREGA DI LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI PROVA. FARE SEMPRE RIFERIMENTO AL MANUALE DEL PROPRIETARIO E ALL'INSERTO DELLA LANCET PER COME RACCOLLIERE UN CAMPIONE DI SANGUE.

- Inserire completamente la striscia reattiva nella fessura dello strumento fino a quando non va oltre. Quando la striscia è completamente inserita, lo strumento eseguirà diversi controlli automatici.
- Raccogliere un campione di sangue con la striscia reattiva. Eliminare la prima goccia di sangue con un batuffolo di cotone pulito. Assicurarsi che ci sia una quantità di sangue sufficiente per fornire risultati del test accurati. Applicare la goccia di sangue nel foro assorbente della striscia reattiva e attendere che la finestra di conferma sia completamente piena. Il contatore inizierà il conto alla rovescia. NON applicare un campione di sangue spalmato. NON tentare MAI di aggiungere altro sangue alla striscia reattiva dopo che la goccia di sangue si è allontanata.
- In meno di 60 secondi, lo strumento visualizzerà il livello di colesterolo totale. L'ultima lettura verrà salvata automaticamente nello strumento. Lo strumento si spegnerà automaticamente dopo aver rimosso la striscia reattiva. Assicurarsi di smaltire con cura la lancetta e la striscia reattiva usate.

La lancetta e la striscia reattiva utilizzate sono potenzialmente a rischio biologico. Si prega di smaltirli con cura secondo le normative locali. Si prega di fare riferimento al manuale del proprietario per ulteriori informazioni.

Interpretazione dei risultati

Le letture del colesterolo totale forniscono risultati equivalenti al plasma e sono visualizzate in milligrammi di colesterolo totale per decilitro di sangue (mg/dL) o in millimoli di colesterolo totale per litro di sangue (mmol/L). L'unità di misura si basa sul misuratore effettivo che usi.

Valori di riferimento del colesterolo totale.

	Colesterolo totale I (mg/dL or mmol/L)
Desiderabile	< 200 mg/dL (5.1 mmol/L)
Limite	200 - 239 mg/dL (5.1 - 6.1 mmol/L)
Alto	≥ 240 mg/dL (6.2 mmol/L)

Un operatore sanitario consiglierà un valore appropriato specifico per il singolo paziente. È necessario eseguire almeno due misurazioni in occasioni separate prima di prendere una decisione medica, poiché una singola lettura potrebbe non rappresentare la normale concentrazione di colesterolo di un paziente. Un livello elevato di colesterolo è solo un fattore di rischio per le malattie cardiache. Ce ne sono molti altri. È auspicabile un livello di colesterolo inferiore a 200 mg/dL.

Fonte: Programma nazionale di educazione al colesterolo. Linee guida ATP III Quick Desk Reference. Istituto Nazionale della Salute. national Heart, Lung and Blood Institute. Pubblicazione NIH n. 01-3305, maggio 2001.

Si prega di consultare il proprio medico per valori ottimali

Risultati discutibili o incoerenti

- Se i risultati del test sono insoliti o incoerenti con come ti senti:
 - Assicurarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente piena di sangue.
 - Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
 - Controllare le prestazioni del misuratore e della striscia reattiva con le soluzioni di controllo.
- ⚠ Se i risultati del test sono significativamente diversi da quelli previsti o a livelli insolitamente alti o bassi, ripetere il test con una nuova striscia reattiva o contattare il proprio medico curante.

Promemoria scadenza

Il dispositivo ha la funzione di promemoria della data di scadenza e ti comunicherà il numero di giorni rimanenti fino alla data di scadenza della striscia indicata sull'etichetta del flaconcino o sulla confezione. Il conto alla rovescia inizia da 30 giorni a 1 giorno, che verrà mostrato al centro dello schermo del display. Quando vedi il promemoria della data, usa le strisce reattive rimanenti prima che scadano.

⚠ Il messaggio di errore E-2 apparirà nelle seguenti situazioni:

- La striscia reattiva è scaduta.
- Il chip del codice è scaduto; o
- Durante la configurazione iniziale, la data è stata impostata in modo errato sullo strumento.

Se viene visualizzato il messaggio di errore E-2, ripetere il test con un nuovo lotto di strisce reattive per ottenere risultati accurati.

Componenti chimici

Colesterolo esterasi (Pseudomonas sp.) ≥ 0,1 U

Colesterolo ossidasi (Streptomyces sp.) ≥ 0,1 U Electron shuttle 50%

Enzima protettore 8%

Ingredienti non reattivi 34%Quality Control Testing

Le nostre soluzioni di controllo contengono una quantità nota di colesterolo totale che reagirà con le strisce reattive. Se sei preoccupato che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente, puoi verificare le prestazioni dello strumento, della striscia reattiva e della tua tecnica confrontando i risultati della soluzione di controllo con l'intervallo stampato sull'etichetta della striscia reattiva o sulla confezione pacchetto di pellicola. Si prega di fare riferimento al manuale di istruzioni per le istruzioni passo passo per il test di controllo della qualità.

⚠ L'intervallo di riferimento delle soluzioni di controllo può variare con ogni nuovo flacone o nuova confezione di fogli di strisce reattive. Assicurati di controllare l'intervallo sull'etichetta della fiala attuale o sull'attuale confezione della confezione di alluminio.

Informazioni per professionisti sanitari

Indossare sempre guanti e seguire la politica e le procedure locali di controllo del rischio biologico durante l'esecuzione di test che coinvolgono campioni di sangue dei pazienti. Utilizzare solo campioni di sangue intero fresco.

Dimensione del campione: 3 µL

Tempo di reazione: 60 secondi

Intervallo di misurazione del sistema: da 100 a 400 mg/dL (da 2,5 a 10,3 mmol/L)

Intervallo di ematocrito: dal 20% al 60%Accuracy

L'accuratezza descrive come le letture di un sistema di test (strumento e strisce reattive) concordano con le letture di un sistema di riferimento accettato a livello internazionale (analizzatore di laboratorio) e viene eseguita secondo uno standard riconosciuto a livello internazionale. I campioni preparati sono stati quindi testati su questo strumento e confrontati con le letture dell'analizzatore Cobas C311.

	n=480	
Colesterolo Totale	Campioni capillari	Intervallo, media
Regressione	y = 0.9715x + 9.3218 R² = 0.9606	Intervallo: 105.8 to 388.0 mg/dL Media: 210.0 mg/dL

Prestazioni

	n = 160	
Colesterolo Totale	Campioni capillari	Intervallo, media
Regressione	y = 0.9661x + 10.446 R² = 0.9636	Intervallo: 115.4 to 359.6 mg/dL Media: 206.0 mg/dL

Precisione

	Concentrazione		
Colesterolo Totale	180 mg/dL	240 mg/dL	350 mg/dL
Media	184.6	243.3	349.4
SD	5.433	7.118	10.367
CV (%)	2.94	2.93	2.97

Simboli Informativi

Simboli	Riferimenti	Simboli	Riferimenti
	<i>Apparato medicale diagnostico In vitro</i>		Produttore
	Consultare le istruzioni		Rappresentante autorizzato per la comunità Europea
	Limiti di temperature		Non riutilizzare
	Usare entro		Marchio CE
	Batch code		Limitazione di umidità
	Attenzione		Conforme RoHS
	Numero di catalogo		

TaiDoc Technology Corporation
81-7F, No. 127, **Wuzong** 2nd Rd., **Wuzou** Dist.,
24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com

    For self-testing