

Anleitung für Teststreifen zur Harnsäure im Blut

Wichtige Hinweise:

Vor der Verwendung der Teststreifen für Harnsäure im Blut von Eaglenos sollten Benutzer alle Informationen in dieser Anleitung und in der Anleitung des Harnsäuremessgeräts im Blut lesen.

Produktname

- Generischer Name: Teststreifen für Harnsäure im Blut

Paketspezifikation

Modell	Spezifikationen
EN400R1	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN400R2	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN400R3	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN400 R4	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box

Bestimmungsgemäße Verwendung

Teststreifen für Harnsäure im Blut dienen zur Bestimmung der Harnsäurekonzentration in frischem Kapillarblut aus der Fingerspitze und in venösem Vollblut.

- Die Teststreifen können von Fachpersonal in einer medizinischen Einrichtung zum Testen von Patienten mit Gicht oder allgemein zur Überwachung des Harnsäurespiegels verwendet werden.

- Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt und dient zur Überwachung der Wirksamkeit von Gichtkontrollprotokollen. Es kann weder zur Diagnose und zum Screening von Gicht noch als Grundlage für die Anpassung therapeutischer Arzneimittel verwendet werden.

Prüfprinzip

Die Probe wird durch Kapillarwirkung absorbiert und löst rasch Uricase (UOx), Ascorbatoxidase (ASO) und Elektronenmediatoren sowie nicht reaktive Substanzen in der Reaktionszone auf. Die Harnsäure in der Probe reagiert und erzeugt einen Mikrostrom, der vom Blutharnsäuremessgerät erkannt wird. Die Stromstärke ist proportional zur Harnsäurekonzentration in der Blutprobe, und das Blutharnsäuremessgerät erkennt den Mikrostrom und wandelt ihn in ein Harnsäurekonzentrationsergebnis um.

Hauptkompositionen

- Die Hauptbestandteile der Teststreifen sind: 5 % Uricase (UOx), 5 % Ascorbatoxidase, 35 % Elektronenmediator und 55 % nichtreaktive Substanzen.
- Jede Packung enthält Teststreifen, einen Code-Chip, eine Bedienungsanleitung und Harnsäure-Kontrolllösungen (optional).
- Hinweis: Die Komponenten verschiedener Chargen sind nicht austauschbar.

Lagerbedingungen

- Transport- und Lagerumgebung: Umgebungstemperatur: 4 – 30 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 10 – 85 %.
- Ungeöffnete Teststreifen sollten trocken, licht- und sonnengeschützt gelagert und nicht eingefroren werden.
- Lagerbedingungen der Teststreifen nach dem Öffnen: Umgebungstemperatur: 4 – 30 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 10 – 85 %.
- Die Teststreifendose sollte nach jeder Entnahme der Teststreifen wieder fest verschlossen werden, um Feuchtigkeit zu vermeiden.
- Bei unsachgemäßer Lagerung der Teststreifen kann die Genauigkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.

Verfallsdatum

- Bitte prüfen Sie das Etikett auf Herstellungsdatum und Verfallsdatum.
- Ungeöffnete Teststreifen sind 12 Monate gültig.
- Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate (nicht über das Verfallsdatum auf dem Teststreifendose hinaus). Bitte vermerken Sie das Öffnungsdatum auf Dose und Verpackung. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Verfallsdatum überschritten ist.
- Harnsäure-Kontrolllösungen können bei 2 – 32 °C 12 Monate gelagert werden. Nach dem Öffnen sind sie 3 Monate haltbar.

Anwendbare Messgeräte

Teststreifen müssen mit den Blut-Harnsäuremessgeräten EN400, EN401, EN402, EN403, den Blutzucker- und Harnsäuremessgeräten EN410, EN411, EN412, EN413, den Multifunktionsmessgeräten EN600, EN601, EN602, EN603 und den tragbaren elektrochemischen Messgeräten M423, M424, M431, M432, M433 von EAGLENOS SCIENCES, INC. verwendet werden.

Probenanforderungen

- Wenn Sie eine Vollblutprobe aus einer frischen Kapillare in der Fingerspitze entnehmen, sollten Sie die Fingerspitze vorsichtig reiben, um einen Tropfen zu bilden. Der erste Tropfen sollte abgewischt werden, und die zweite Vollblutprobe sollte für eine sofortige Untersuchung verwendet werden.
- Venöse Vollblutproben müssen von medizinischem Fachpersonal entnommen werden. Blutproben können in Antikoagulantienröhrchen mit Natriumheparin, Lithiumheparin oder EDTA entnommen werden. Verwenden Sie keine Röhrchen mit anderen Antikoagulantien. Bitte schließen Sie den Test innerhalb von 20 Minuten nach der Blutentnahme ab.
- Probengröße: 1,5 µl
- Wenn zu viel Blut herausgedrückt wird und den Teststreifen verunreinigt oder zu wenig Blut herausgedrückt wird, um die Reaktionszone zu füllen, nehmen Sie bitte einen neuen Teststreifen und führen Sie den Test erneut durch.

Code-Chip

- Jede Schachtel Teststreifen muss mit dem entsprechenden Code-Chip verwendet werden, der in derselben Verpackung enthalten ist.
- Wenn Code-Chip und Teststreifen aus unterschiedlichen Verpackungen stammen, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.

Testmethode

Für die Prüfung erforderliche Umgebungsanforderungen

- Umgebungstemperaturbereich: 15 – 35 °C
- Relativer Feuchtigkeitsbereich: 10 – 85 %
- Das Überschreiten der Testtemperatur- und Feuchtigkeitsanforderungen kann zu falschen Testergebnissen führen.

Testvorbereitung

- Code-Chip einstellen: Nach dem Einsetzen eines neuen Code-Chips kalibriert sich das Gerät automatisch und verwendet die neuen Code-Informationen.
- Bereiten Sie einen Blutlanzettentstift (nur für einen Benutzer) vor und installieren Sie eine Einweg-Blutlanzette oder bereiten Sie ein anderes Einweg-Blutentnahmegerät vor.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie sie ab, oder reinigen Sie sie mit Alkoholtupfern und warten Sie, bis der Alkohol vollständig verdunstet ist, bevor Sie Blut entnehmen.

1 Blutprobenentnahme

- Schritt 1: Punktionsstelle auswählen.
Normalerweise wird zur Untersuchung Kapillarlut aus der Fingerbeere verwendet.
Hinweis: Aus ödematösen oder infizierten Bereichen sollte kein Blut entnommen werden.
- Schritt 2: Entnehmen Sie zum Testen einen kleinen Tropfen Blutprobe.

2 Harnsäuretest

- Schritt 1: Führen Sie den Teststreifen ein.
Nach der Entnahme eines Teststreifens verschließen Sie den Behälter bitte sofort wieder. Führen Sie den Teststreifen (mit der Logoseite nach oben) in den Teststreifenschlitz ein. Stellen Sie nach dem Einschalten des Geräts sicher, dass der auf dem Bildschirm angezeigte Kalibrierungscode mit dem Kalibrierungscode auf dem Teststreifen-Codechip sowie auf der Verpackung übereinstimmt.
- Schritt 2: Laden der Blutprobe.
Wenn das Blutprobenymbol auf dem Bildschirm angezeigt wird, bringen Sie den Probenladebereich des Teststreifens mit der Blutprobe in Kontakt, und die Blutprobe wird automatisch eingesaugt. Bitte stellen Sie sicher, dass die Blutprobe den Reaktionsbereich vollständig ausfüllt.
Hinweis: Bitte führen Sie Schritt 2 innerhalb von 3 Minuten nach dem Einführen des Teststreifens durch.
- Schritt 3: Lesen Sie die Ergebnisse.
Das Messgerät zeigt die Ergebnisse nach 10 Sekunden an. Die Ergebnisse werden in µmol/l angegeben.

Referenzbereich

Normalerweise liegt der erwartete Harnsäurespiegel bei einem durchschnittlichen Mann zwischen $202 \mu\text{mol/l}$ und $416 \mu\text{mol/l}$ und bei einer durchschnittlichen Frau zwischen $142 \mu\text{mol/l}$ und $339 \mu\text{mol/l}$. Der Harnsäurespiegel kann bei Fasten, körperlicher Anstrengung, Gicht oder anderen Krankheiten erhöht sein. Jedes Labor sollte die Anwendbarkeit des Referenzbereichs durch Experimente ermitteln und bei Bedarf einen eigenen Referenzbereich festlegen.

Interpretation der Testergebnisse

- Wenn das Testergebnis höher als $1188 \mu\text{mol/l}$ ist, wird auf dem Bildschirm „HI“ angezeigt; wenn das Testergebnis niedriger als $181 \mu\text{mol/l}$ ist, wird auf dem Bildschirm „LO“ angezeigt.
- Die Höhe hat keinen Einfluss auf die Testergebnisse.
- Ascorbinsäure, Glukose und Kreatinin haben in normalen physiologischen Konzentrationen keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse.
- Nicht konjugiertes Bilirubin unter 20 mg/dl , Cholesterin unter 500 mg/dl und Triglyceride unter 300 mg/dl haben keinen signifikanten Einfluss auf die Harnsäuretestergebnisse.

Einschränkungen der Testmethode

- Hämatokritwerte außerhalb des Bereichs von 30–55 % können die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Wenn die Blutung aufgrund einer schlechten peripheren Durchblutung unzureichend ist, können die Testergebnisse beeinträchtigt werden. In diesem Fall sollte der Test von einem Fachpersonal in einer medizinischen Einrichtung durchgeführt werden.
- In besonderen Fällen (z. B. Dehydration, hypertonische Hyperglykämie, starke Hypotonie, Schock usw.) können die Testergebnisse verfälscht sein.
- Dieses Produkt ist nicht für Neugeborene geeignet.

Produktleistungsindex

1. Aussehen
Teststreifen sollten glatt und gratfrei sein und der Probenladebereich sollte sauber und fleckenfrei sein.
2. Mindestnachweisgrenze
Die minimale Nachweisgrenze beträgt: $150 \mu\text{mol/l}$.
3. Linearer Bereich
Für das Ergebnis zwischen $181 \mu\text{mol/l}$ und $1000 \mu\text{mol/l}$ gilt der lineare Korrelationskoeffizient $r \geq 0,99$. Für den Testbereich zwischen 181 und $300 \mu\text{mol/l}$ liegt die absolute Abweichung innerhalb von $\pm 60 \mu\text{mol/l}$. Für den Testbereich zwischen 300 und $1000 \mu\text{mol/l}$ liegt die relative Abweichung innerhalb von $\pm 20 \%$.
4. Wiederholbarkeit
Für Harnsäuretestergebnisse $< 300 \mu\text{mol/l}$, $\text{SD} < 30 \mu\text{mol/l}$. Für Harnsäuretestergebnisse $\geq 300 \mu\text{mol/l}$, $\text{CV} \leq 7,5 \%$.
5. Richtigkeit
Bei Harnsäuretestergebnissen $< 300 \mu\text{mol/l}$ lagen 95 % der Ergebnisse innerhalb von $\pm 60 \mu\text{mol/l}$. Bei Harnsäuretestergebnissen $\geq 300 \mu\text{mol/l}$ lagen 95 % der Ergebnisse innerhalb von $\pm 20 \%$.
6. Unterschiede zwischen den Chargen
Die Unterschiede zwischen den Teststreifenchargen liegen im Bereich von $\pm 15 \%$.
7. Harnsäure-Kontrolllösungen
Die Harnsäure-Kontrolllösungen umfassen zwei Stufen: Stufe 1 und Stufe 2.

Vorsicht

- Die Teststreifen sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- Alle in der Verpackung enthaltenen Artikel können im Hausmüll entsorgt werden. Die in kleinen Mengen enthaltenen reaktiven Substanzen sind gemäß EU-Vorschriften nicht als gefährliche Stoffe eingestuft. Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Bitte befolgen Sie die Standardverfahren in der Anleitung zum Test Ihrer Harnsäure, um Abweichungen und Fehler in den Testergebnissen zu vermeiden.
- Die mit den Teststreifen gemessenen Harnsäurewerte dienen ausschließlich als Referenz für den Benutzer. Ohne die Anleitung eines medizinischen Fachpersonals sollten keine therapeutischen Änderungen vorgenommen werden. Mögliche Ursachen für falsche Testergebnisse sind:
 - Abgelaufene Teststreifen.
 - Unschadegmaße Lagerung der Teststreifen, z.B. durch Feuchtigkeit.
 - Fehlfunktion von Harnsäuremessgeräten.
 - Nicht unter den angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen getestet.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen, beschädigten oder verunreinigten Teststreifen.

Erklärung der Zeichen



Chargennummer



Verfallsdatum



In-vitro -Diagnostikum



Siehe Gebrauchsanweisung



Vorsicht



Hersteller



Herstellungsdatum



Einmalnutzung



CE-Markierung



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäische Union



Hersteller: EAGLENOS SCIENCES, INC.
Adresse: B2-2, Gebäude 16, Baumhaus, Nr. 73, Mystery Road, Nanjing Jiangbei New Landkreis, Nanjing, China



MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Straße 8
80807 München

