

Anweisung für Blutlaktat-Teststreifen

Wichtige Hinweise:

Vor der Verwendung der Blutlaktat-Teststreifen von Eaglenos sollten Benutzer alle Informationen in dieser Anleitung und der entsprechenden Anleitung des Blutlaktatmessgeräts lesen.

Produktname

- Generischer Name: Blutlaktat-Teststreifen

Paketpezifikation

Modell	Spezifikationen
EN300R1	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN300R2	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN300R3	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN300R4	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box

Bestimmungsgemäße Verwendung

Blutlaktat-Teststreifen dienen zur Bestimmung der Laktatkonzentration in frischem Kapillarblut aus Fingerspitzen und venösem Vollblut. Blutlaktat ist das Endprodukt des anaeroben Glukosestoffwechsels. Sein Pegel spiegelt den BMR (Grundumsatz) von Gewebe und Leber wieder. Die Laktatkonzentration ist ein indirekter Indikator für die Reaktion auf den Glukosestoffwechsel, die periphere Durchblutung sowie die Blut- und Sauerstoffversorgung des Gewebes.

- Dieses Produkt ist nicht für Tests bei Neugeborenen geeignet.
- Zu den klinischen und Labordiagnosemethoden zählen: spektrophotometrische, kolorimetrische und elektrochemische Methoden. Dieses Produkt basiert auf einer elektrochemischen Methode unter Verwendung von Laktatoxidase.

Testprinzip

Die Probe wird durch Kapillarlwirkung in den Teststreifen gezogen. Das Laktat in der Probe reagiert rasch mit den Reagenzien in der Reaktionszone und erzeugt einen elektrischen Strom. Das durch die Reaktion erzeugte Stromsignal wird vom Gerät erkannt und mithilfe der integrierten Software mit der etablierten CODE-Gleichung kombiniert, um die Laktatkonzentration in der tatsächlichen Probe genau zu berechnen.

Hauptkompositionen

- Die Hauptbestandteile der Teststreifen sind: 5% Laktatoxidase, 35 % Hexaaminrutheniumchlorid, 58 % nichtreaktive Substanzen und 2 % Polyvinylpyrrolidon.
- Jede Packung enthält Teststreifen, einen Code-Chip, eine Gebrauchsanleitung und Laktatkontrollösungen (optional).
- Hinweis: Die Komponenten verschiedener Chargen sind nicht austauschbar.

Lagerbedingungen

- Transport- und Lagerumgebung: Umgebungstemperatur: 2 – 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: 2 – 30°C relative Luftfeuchtigkeit: 10 – 85 %.
- Die Teststreifendose sollte nach jeder Entnahme der Teststreifen wieder fest verschlossen werden, um eine Feuchtigkeitsbelastung zu vermeiden.

Verfallsdatum

- Ungeöffnete Teststreifen sind 18 Monate gültig.
- Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate (maximal jedoch das auf der Teststreifendose angegebene Verfallsdatum). Bitte vermerken Sie das Öffnungsdatum auf der Dose.
- Laktatkontrollösungen sind bei 2 – 32°C 12 Monate haltbar. Nach dem Öffnen sind sie 3 Monate haltbar. Bitte vermerken Sie das Öffnungsdatum auf der Flasche.

Anwendbare Messgeräte

Teststreifen müssen mit den Blutlaktatmessgeräten EN300, EN301, EN302, EN303, den Blutzucker- und Laktatmessgeräten EN310, EN311, EN312, EN313 und den Multifunktionsmessgeräten EN600, EN601, EN602, EN603 von EAGLENOS SCIENCES, INC. verwendet werden.

Probenanforderungen

- Bei Verwendung einer frischen Probe Kapillarovollblut aus der Fingerbeere sollte die Fingerbeere leicht gerieben werden, um einen Blutstropfen zu bilden. Der erste Tropfen sollte abgewischt und der zweite Tropfen für den Test verwendet werden. Drücken Sie nicht auf die Einstichstelle.
- Venöse Vollblutproben müssen von medizinischem Fachpersonal entnommen werden. Blutproben können in Antikoagulanzenröhrchen entnommen werden, die Natriumheparin, Lithiumheparin oder EDTA enthalten. Verwenden Sie keine Röhrchen mit anderen Antikoagulanzen. Um Veränderungen der Laktatkonzentration durch Glykolyse zu vermeiden, führen Sie den Test bitte unmittelbar nach der Blutentnahme durch.
- Probenvolumen: 0,8 µl
- Wenn zu viel Blut herausgedrückt wird und den Teststreifen verunreinigt oder nicht genügend Blut ausreicht, um die Reaktionszone zu füllen, entnehmen 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 mitgeliefert wird.

- Wenn Code-Chip und Teststreifen aus unterschiedlichen Verpackungen stammen, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
- Blutlaktat-Teststreifen sind bei Eaglenos auf internes Referenzmaterial rückverfolgbar.

Testmethode

Testvorbereitung

- Code-Chip einstellen: Stecken Sie einen neuen Code-Chip in den Schlitz oben am Messgerät. Führen Sie anschließend einen Teststreifen aus derselben Packung ein, bis Sie einen Piepton hören. Das Messgerät wird automatisch auf den entsprechenden Code-Chip kalibriert.
- Bereiten Sie eine Blutlanzette vor (nur für einen Benutzer) und installieren Sie eine Einweg-Blutentnahmennadel. Wenn nicht verfügbar, bereiten Sie ein Einweg-Blutentnahmegesäß vor.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie sie ab. Wenn dies nicht möglich ist, reinigen Sie Ihre Hände mit Alkoholtupfern.

1 Blutprobenentnahme

- Schritt 1: Punktionsstelle auswählen.

Normalerweise wird zur Untersuchung Kapillarovollblut 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 Laktattest

- Schritt 1: Führen Sie den Teststreifen ein.

Nach der Entnahme eines Teststreifens verschließen Sie den Behälter bitte sofort wieder. Führen Sie den Teststreifen (mit dem Logo nach oben) in den Teststreifenschlitz ein. Das Laktatmessgerät schaltet sich automatisch ein. Stellen Sie sicher, dass der auf dem Bildschirm angezeigte Kalibrierungscode mit dem Kalibrierungscode des Teststreifens übereinstimmt.

- Schritt 2: Aufziehen der Blutprobe auf den Teststreifen

Wenn das Blutstropfensymbol auf dem Bildschirm angezeigt wird, bringen Sie den Probenentnahmebereich des Teststreifens mit der Blutprobe in Kontakt. Die Blutprobe wird dann automatisch durch Kapillarlwirkung angesaugt. Bitte stellen Sie sicher, dass die Blutprobe den Reaktionsbereich füllt.

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 das Ergebnis nach 10 Sekunden an. Das Ergebnis wird in mmol/l angegeben.

Referenzbereich

0,5 – 1,7 mmol/l

Jedes Labor sollte die Gültigkeit des Referenzbereichs durch Experimente ermitteln und gegebenenfalls einen eigenen Referenzbereich festlegen.

Interpretation der Testergebnisse

Für die Prüfung erforderliche Umgebungsanforderungen:

Umgebungstemperaturbereich 15 – 35°C

- Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich 10 – 85 %.
- Das Überschreiten der Testtemperatur- und Feuchtigkeitsanforderungen kann zu falschen Testergebnissen führen.

Einschränkungen der Testmethode

• Hämatokritwerte außerhalb des Bereichs (30 – 60 %) 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.

Produktleistungsindex

1. Aussehen

Teststreifen sollten glatt und grattfrei sein. Der vordere Probenentnahmebereich sollte sauber und frei von Flecken sein.

2. Mindestnachweisgrenze

Die minimale Nachweisgrenze liegt bei <0,5 mmol/l.

3. Linearer Bereich

Für Ergebnisse zwischen 0,5 und 28,0 mmol/l gilt ein linearer Korrelationskoeffizient von $r \geq 0,99$. Für den Testbereich zwischen 0,5 und 4,5 mmol/l liegt die absolute Abweichung bei $\pm 1,2$ mmol/l. Für den Testbereich zwischen 4,5 und 28,0 mmol/l liegt die relative Abweichung bei ± 20 %.

4. Wiederholbarkeit

Für Laktattestergebnisse <4,5 mmol/l, SD <0,5 mmol/l. Für Laktattestergebnisse $\geq 4,5$ mmol/l, CV ≤ 10 %.

5. Genauigkeit

Bei Laktatwerten unter 4,5 mmol/l waren 95 % der Ergebnisse innerhalb von $\pm 1,2$ mmol/l. Bei Laktattestergebnissen $\geq 4,5$ mmol/l waren 95 % der Ergebnisse innerhalb ± 20 %.

Vorsicht

• Die Teststreifen sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

• Alle in der Verpackung enthaltenen Artikel können im Hausmüll entsorgt werden. Da die reaktiven Substanzen in so geringen Mengen vorhanden sind, gelten sie gemäß EU-Vorschriften nicht als Gefahrstoffe. Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen gemäß den örtlichen Vorschriften.

• Bitte befolgen Sie die Standardverfahren in der Anleitung zum Testen Ihres Laktatspiegels, um Abweichungen und Fehler in den Testergebnissen zu vermeiden.

• Die mit den Teststreifen gemessenen Laktatwerte dienen dem Benutzer nur als Referenz. Ohne die Anleitung eines medizinischen Fachpersonals sollten keine therapeutischen Änderungen vorgenommen werden. Mögliche Ursachen für falsche Testergebnisse sind:

Die Teststreifen sind abgelaufen.

Unschonungsmäßige Lagerung der Teststreifen, z.B. durch Feuchtigkeit.

Fehlfunktion des Laktatmessgeräts.

Der Test wurde bei unangemessener Temperatur und/oder Luftfeuchtigkeit durchgeführt.

• Verwenden Sie keine abgelaufenen, beschädigten oder verunreinigten Teststreifen.

• Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Erklärung der Zeichen



Chargennummer



Verfallsdatum



In-vitro -Diagnostikum



Vorsicht



Herstellungsdatum



Siehe Gebrauchsanweisung



Hersteller



Einmalnutzung



C EM - Zeichen



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen 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



[Ausgabedatum] 2024-4-17