Lactate Pro™2 Test Strip

WARNUNG
Dieses Produkt kann leicht durch Hämatokrit und Sauerstoffpartialdruck im Blut beeinträchtigt werden. Verwenden Sie es **nicht** zur Diagnose bei folgenden Patienten und Erkrankungen.
- Patienten, die auf der Intensivstation behandelt werden
- Patienten, die als Notfall behandelt werden
- Patienten, denen Biguanide verabreicht wurden
- Neugeborene und Schwangere
- Definitive Diagnose von Laktatazidose

Stellen Sie **keine** medizinischen Diagnosen für sich selbst basierend auf den Testergebnissen, die mit diesem Produkt und Lactate Pro™2 erhalten wurden.

Wiederholen Sie den Test umgehend, wenn Sie mit dem Produkt und Lactate Pro™2 zweifelhafte Testergebnisse erhalten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Testergebnisse weiterhin zweifelhaft sind.

Verwendungszweck
Lactate Pro™2 und Lactate Pro™2 Teststreifen sind zum Selbsttesten des Laktatspiegels in Vollblut geeignet. Sie sind für die Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt (*In-vitro*-Diagnostikum).
Lactate Pro™2 Teststreifen ist ein Teststreifen, der ausschließlich für die Verwendung mit dem Lactate Pro™2 vorgesehen ist. Er kann nicht für andere Messgeräte verwendet werden.
Lesen Sie vor dem Gebrauch die Bedienungsanleitung des Messgeräts. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an einen der am Ende der Anleitung aufgeführten autorisierten Händler.

Messprinzip
Das im Blut enthaltene Laktat reagiert mit dem Reagenz im Teststreifen. Dadurch entsteht ein schwacher Strom. Die Stärke des Stroms ist proportional zur Laktatkonzentration im Blut. Das Messgerät misst die Stromstärke und berechnet den Blutlaktatspiegel.

Reagenz (pro 1 Streifen)

Laktatoxidase (LOD)	: 2 IU
Hexaamminruthenium (III) chlorid	: 20 µg
1-Methoxy-5-Methylphenazinium-Methylsulfat	: 18 ng

Aufbewahrung und Handhabung
Die Teststreifen an einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 1 und 30 ˚C aufbewahren. **Nicht** einfrieren. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

WARNUNG
Bewahren Sie das Messgerät, die Teststreifen und andere Zubehörteile außer Reichweite von jungen Kindern auf. Kleine Teile können zum Ersticken führen.

VORSICHT
- Verwenden Sie die Teststreifen **nicht** nach Überschreitung des Verfallsdatums.
- Die Teststreifen sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Verwenden Sie **keine** Teststreifen, die bereits Blut aufgenommen haben.
- Verwenden Sie die Teststreifen **nicht**, wenn sich ein Loch in der Aluminiumverpackung befindet oder das Trocknungsmittel in der Packung zerdrückt ist.

Probe

WARNUNG
Seien Sie äußerst vorsichtig beim Umgang mit Blut. Sie oder andere Personen können durch falsches oder ungenaues Vorgehen mit krankheitserregenden Mikroorganismen infiziert werden.

VORSICHT
Dieses System wurde für direkte Tests mit frischem kapillaren Vollblut entwickelt. Bei der Verwendung von venösem Vollblut können die Testergebnisse aufgrund des gegenüber frischem kapillaren Vollblut geringeren Sauerstoffpartialdrucks höher werden als die tatsächlichen Werte.
Dieses System kann den Laktatspiegel von Blutproben messen, die an der Fingerspitze oder am Ohrläppchen entnommen wurden. Testergebnisse von Proben, die an der Fingerspitze entnommen wurden, können jedoch von am Ohrläppchen entnommenen Proben abweichen.

Testverfahren
Im Lieferumfang enthaltenes Material
Lactate Pro™2 Teststreifen

Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material
- Lactate Pro™2
- Lanzettenvorrichtung
- Lanzetten
- Baumwoll-Alkoholtupfer

Bedienung

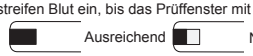
VORSICHT
- Den Test bei einer Temperatur zwischen 5 und 40 °C durchführen.
- Vor dem Test warten, bis sich die Teststreifen den Umgebungsbedingungen angepasst haben.

Führen Sie für genaue Testergebnisse den Test wie folgt beschrieben durch:
1. Entnehmen Sie mit sauberen, trockenen Händen 1 Teststreifen aus der Aluminiumverpackung. **Nicht** das Prüffenster des Teststreifens berühren.



HINWEIS
Den Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Aluminiumverpackung verwenden.
2. Setzen Sie den Teststreifen vollständig in den Teststreifeneinlass ein. **Nicht** gewaltsam einführen. Der Teststreifen könnte sich verbiegen.
3. Entnehmen Sie Blut mit einer Lanzettenvorrichtung und einer unbenutzten Lanzette.
   (1) Desinfizieren Sie die Einstichstelle mit einem Baumwoll-Alkoholtupfer usw.
   (2) Lassen Sie den Alkohol gründlich trocknen, um eine Hämolyse zu verhindern.
   (3) Stechen Sie mit der Lanzettenvorrichtung ein.
   (4) Drücken Sie leicht um die Einstichstelle, um einen kleinen Blutstropfen zu erhalten.
   (5) Wischen Sie das Blut mit sauberem Verbandmull usw. einmal ab.
   (6) Drücken Sie erneut leicht um die Einstichstelle, um einen kleinen Blutstropfen zu erhalten.

HINWEIS
Führen Sie den Test sofort nach der Blutentnahme durch. Wird der Test nicht umgehend durchgeführt, können Sie falsche Testergebnisse erhalten.
Führen Sie **keinen** Test mit Blut durch, das aus der Einstichstelle läuft oder sich um diese herum ausbreitet.
4. Setzen Sie die Spitze des Teststreifens in einem Winkel von 90 Grad auf den Blutstropfen. Ziehen Sie mit den Teststreifen Blut ein, bis das Prüffenster mit Blut gefüllt ist.



HINWEIS
Kein weiteres Blut hinzufügen. Dadurch könnten die Testergebnisse verfälscht werden. Wenn Sie das Blut direkt auf das Prüffenster auftragen, erhalten Sie ein ungenaues Testergebnis.



WARNUNG
Behandeln Sie die Einstichstelle nach dem Einstechen entsprechend, um Infektionen verhindern.

5. Nach Abschluss des Tests erscheint das Testergebnis auf dem Bildschirm.

Entsorgung von biogefährdendem Material
Wenn Teststreifen und Lanzetten zum Testen des Laktatspiegels verwendet wurden, werden sie biogefährdendes Material. Entsorgen Sie sie nach dem Gebrauch entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften für biogefährdendes Material.

Testergebnisse
Testbereich: 0,5 – 25,0 mmol/L (5 - 225 mg/dL)

VORSICHT
„Lo“ wird angezeigt, wenn das Testergebnis weniger als 0,5 mmol/L (5 mg/dL) beträgt. „Hi“ wird angezeigt, wenn das Testergebnis mehr als 25,0 mmol/L (225 mg/dL) beträgt.

Einschränkungen des Verfahrens
Die Testergebnisse fallen niedriger aus, wenn der Hämatokrit steigt, und höher, wenn er fällt.
Wenn Schweiß mit dem Blut vermischt ist, sind die Testergebnisse ungenau.
Wenn Sie die Messung mit Blut durchführen, das große Mengen Reduktionsmittel wie zum Beispiel Ascorbinsäure oder Harnsäure enthält, liegen die Testergebnisse über dem tatsächlichen Laktatspiegel.
Wenn Sie die Messung mit Blut durchführen, das eine große Menge L-Cystein enthält, liegen die Testergebnisse über dem tatsächlichen Laktatspiegel.

Erwartete Werte
Referenzbereich: 0,4 - 1,8 mmol/L (4,0 - 16,0 mg/dL)*1

Leistungsmerkmale
Empfindlichkeit
- Testergebnisse für eingestellte Blutproben mit einem Laktatspiegel von 2,0 mmol/L liegen in einem Bereich von 1,6 - 2,4 mmol/L.
- Testergebnisse für eingestellte Blutproben mit einem Laktatspiegel von 20,0 mmol/L liegen in einem Bereich von 16,0 - 24,0 mmol/L.

Reproduzierbarkeit
Fünf verschiedene Blutproben wurden jeweils 100 Mal mit dem Lactate Pro™2 gemessen. Die Ergebnisse sind unten aufgeführt:

Konzentration (mmol/L)				
1,7	4,2	8,7	16,9	23,1
SD (mmol/L)				
0,1	0,2	0,5	0,7	1,3
CV (%)				
3,2	3,7	4,3	2,9	4,1

Korrelation und Genauigkeit
Eine Vollblutprobe, die an einer Fingerspitze (kapillares Vollblut) entnommen wurde, wurde mit dem Lactate Pro™2 gemessen. Deproteinisiertes Plasma, das aus kapillarem Vollblut derselben Person gewonnen wurde, wurde anschließend mit dem Determiner LA analysiert.
Vergleich zwischen Determiner LA (x) und Lactate Pro™2 (y):
Anzahl der Proben : 65
Korrelationskoeffizient : r = 0,99
Regressionsgleichung : y = 1,072x - 0,1601

Genauigkeit
Die durchschnittlichen Testergebnisse von eingestellten Blutproben mit bekanntem Laktatspiegel fallen in einen Bereich von ±20% dieses Spiegels.

Verfall
Das Verfallsdatum ist auf der Aluminiumverpackung und der Packungsbeilage aufgedruckt.

Verfügbarkeit
25 Streifen/Packung

Referenzen

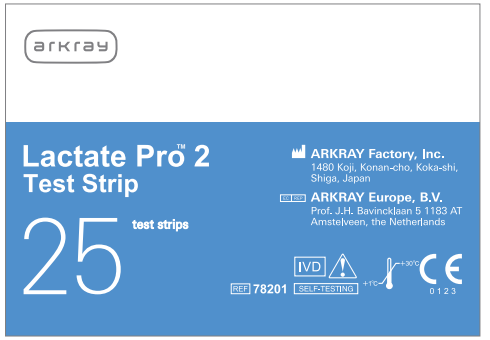
1 Kanai, M. Kanai's Manual of Clinical Laboratory Medicine, 33rd ed., KANEHARA & Co., LTD., 2010.

Symbole

Symbol	Beschreibung
	Temperaturbereich für Lagerung
IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Hersteller
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten

Symbol	Beschreibung
LOT	Chargenbezeichnung
Exp.	Verwendbar bis
CE 0123	Lactate Pro™2 Teststreifen entspricht der Richtlinie 98/79/EG
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

(CP78200-003A)
CP78200-001A
ISSUED: 2012.05



Item No.: 78201

4 987486 782018