

BeneCheck™

EN Hemoglobin Test Strip

For use with BeneCheck Hemoglobin Meter BKM35-H/ PD-G017/ BKA-30S.

IMPORTANT:

Please read this instruction and user's manual before using BeneCheck Hemoglobin Test Strip (Model: BK-H1).

Intended Use

- Measuring hemoglobin level in capillary whole blood from fingertip.
- The meter can be used by laypersons or healthcare professionals.
- in vitro* diagnostic use only.

Principle of the Test

- Electrochemical biosensor technology.

Chemical Composition of Strip

- Electrode coating: 25 mg
- Buffer: 69%
- Polymer: 5%
- Mediator: 26%

Storage and Handling

- Storage the strips within 10-30°C (50-86°F), use within 3 months after first open.
- Handle the strips with dry and clean hand.
- Recap strip vial immediately after use.
- Use the strip immediately after taking out from the vial.
- Do not use expired strips. It may cause false result.
- Do not expose the strips under sunlight, heat or humid environment.
- Do not repack, change vial, refrigerate or freeze the strips.
- Do not bend, cut or fold the strips.

Coding Procedure

Insert the Code Strip → Code Number and Test Mode Display on Screen → Make Sure the Code on Screen/ Code Strip/ Strip Vial Label is the Same → Make Sure Test Mode on Top of Screen Display "Hb"

How to Perform the Test

Take a Strip → Recap Strip Vial Immediately → Insert the Strip → Make sure the Code is Correct → Sampling by Lancing Device → Touch the Blood Sample with Strip → Result will Show after Count Down → Discard Used Strip and Lancet to Waste Container
Please refer to User's Manual for detail procedure.

Test Results

- Measuring Range: 7.0-26.0 g/dL (4.3-16.1 mmol/L); Hct Range: 21-78%
- The Normal Range for Healthy Male: 13-18 g/dL (8.1-11.2 mmol/L)
The Normal Range for Healthy Female: 12-16 g/dL (7.4-9.9 mmol/L)
(The range is only a reference.)

- If "Lo" is displayed on the meter, hemoglobin level may be below 7.0 g/dL (4.3 mmol/L) or 21% Hct.
- If "Hi" is displayed on the meter, hemoglobin level may be over 26.0 g/dL (16.1 mmol/L) or 78% Hct.

If the test result is unusually low, high or inconsistent with how you feel, please check the follows and repeat the test again with a new strip and make sure you have followed the instructions carefully.

- Strips are not expired.
- Meter has been coded properly, and the code number is consistent with the strip.
- Meter and strips is working properly.
- Blood sample has filled up the strip inlet sufficiently.

If you still have doubt with the test result, please consult healthcare professional or contact authorized distributor.

IMPORTANT:

- Please consult healthcare professional before making medical decision based on the tested results.
- Strips from other brand are not compatible to BeneCheck's meter.
- POTENTIAL BIOHAZARD. The used test materials could be sources of infection, please beware especially when the system is used by multiple users.

Control Solution Test

Control solution is used to check the performance of the system. If the control solution test result falls within the range listed on the strip vial label, the system is working properly. Control solution is not included in the system. Please contact an authorized distributor for purchasing.

A control test should be performed:

- When the system does not work properly.
- When the test result is unusual or inconsistent.

Out of range control solution test result may be caused by:

- Performing the test inaccurately.
- Contaminated or expired control solution.
- System deterioration or malfunction.
- The codes between meter and strip are inconsistent.

IMPORTANT:

Each strip vial might have different control range. Please check every time when you perform a control solution test. Do not use the system if the control solution tests keep result wrongly. Please contact authorized distributor for assistance.

Limitations

For getting an accurate test result, please read the following limitation carefully.

- Single use only. Do not reuse the strips.**
- Do not perform the test under strong electronic field with signal interference.
- Do not perform the test on newborns.
- The test strip can be used at altitude up to 10,000 feet (3048 meters).

- Hematocrit (Hct) should be between 21-78%.
- Use only fresh capillary whole blood from fingertip.
- Do not use serum, plasma or venous whole blood.

Additional Information for Healthcare Professionals

- Interference: Acetaminophen, Bilirubin, Cholesterol, Creatinine, Dopamine, Genticic acid, Glucose, Ibuprofen, Methyl Dopa, Salicylate (Aspirin), Tetracycline, Tolazamide, Tolbutamide, Uric Acid, Triglyceride (at physiological other apeutical levels) do not significantly affect the test results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately test results.
- The fresh fingertip blood preserved in the blood collection tube with K2 EDTA, Sodium Fluoride, Buffered Cit. Na., or Sodium Heparin may affect the test result.
- The test strips are not recommended for critically ill patients.

Accuracy:

For fingertip hemoglobin tests, the meter gave the system accuracy for 95.7%, which meet the acceptance criteria for ≥95% within ±15% of bias compared to laboratory hematology analyzer KX-21N.

Precision:

Repeatability:

Mean (g/dL)	9.3	11.8	14.3	17.9	21.5
SD (g/dL)	0.65	0.67	0.87	0.99	1.39
CV (%)	7.0	5.7	6.0	5.5	6.4

Intermediate precision:

Mean (g/dL)	9.2	14.1	18.7
SD (g/dL)	0.6	0.8	1.0
CV (%)	6.8	5.3	5.4

Symbols

Please refer to User's Manual for more information.

DE Hämoglobin-Teststreife

Zur Verwendung mit den BeneCheck Hämoglobin Messgeräten BKM35-H/ PD-G017/ BKA-30S.

WICHTIG:

Bitte lesen Sie diese Anweisungen und die Bedienungsanleitung Ihres Messgerätes sorgfältig durch, bevor Sie die BeneCheck Hämoglobin-Teststreifen (Modell: BK-H1) verwenden.

Vorgesehene Verwendung

- Messung der Hämoglobin im kapillaren Vollblut aus den Fingerspitzen.
- Das Messgerät kann sowohl von Laien als auch von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- nur *In-Vitro* Diagnose.

Testprinzip

- Elektrochemische Biosensor Technologie.

Chemische Zusammensetzung des Streifens

- Elektrodenmantel: 25 mg
- Puffer: 69%
- Polymer: 5%
- Mediator: 26%

Lagerung und Handhabung

- Lagern Sie die Streifen bei einer Temperatur zwischen 10-30°C (50-86°F). Verbrauchen Sie die Streifen innerhalb von 3 Monaten nach der ersten Öffnung.
- Berühren Sie den Streifen nur mit sauberen und trockenen Händen.
- Schließen Sie die Ampulle sofort nach der Verwendung wieder.
- Verwenden Sie den Streifen sofort, nachdem Sie ihn aus der Ampulle entnommen haben.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Streifen. Das könnte zu falschen Lesungen führen.
- Setzen Sie die Teststreifen nicht hoher Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht oder Hitze aus.
- Die Streifen dürfen nicht umgepackt, gekühlt oder gefroren werden. Wechseln Sie nicht die Ampulle.
- Die Streifen dürfen nicht verbogen, geschnitten oder gefaltet werden.

Codierungs-Prozess

Den Code-Streifen einsetzen → Die Code-Nummer und der Testmodus wird auf dem Bildschirm angezeigt → Stellen Sie sicher, dass die Codes auf dem Bildschirm/ dem Code-Streifen/ dem Ampullenetikett übereinstimmen → Stellen Sie sicher, dass der Testmodus oben auf dem Bildschirm "Hb" anzeigt

Durchführung des Tests

Einen Streifen nehmen → Die Ampulle sofort wieder verschließen → Den Streifen einschieben → Sicherstellen, das der Code korrekt ist → Blutprobe mit der Lanzette entnehmen → Das Blut mit dem Streifen berühren → Das Resultat wird nach dem Countdown angezeigt → Den gebrauchten Streifen und die Lanzette in den Mülleimer entsorgen
Weitere detaillierte Informationen zum Testvorgang finden Sie in der Bedienungsanleitung.

Testergebnisse

- Messbereich: 7.0-26.0 g/dL (4.3-16.1 mmol/L); Hct-Bereich: 21-78%
- Der Normalbereich für einen gesundenen Mann: 13-18 g/dL (8.1-11.2 mmol/L)
Der Normalbereich für eine gesunde Frau: 12-16 g/dL (7.4-9.9 mmol/L)
(Der Bereich dient nur als Referenz.)
- Wird "Lo" auf dem Messgerät angezeigt, liegt Ihr Hämoglobin möglicherweise unter 7.0 g/dL (4.3 mmol/L) or 21% Hct.
- Wird "Hi" auf dem Messgerät angezeigt, liegt Ihr Hämoglobin möglicherweise über 26.0 g/dL (16.1 mmol/L) or 78% Hct.

Wenn das Testresultat ungewöhnlich hoch oder niedrig ist, oder wenn es nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmt, wiederholen Sie den Test zunächst mit einem neuen Streifen und achten Sie dabei darauf, dass Sie die Anweisungen sorgfältig befolgen.

- Die sind Teststreifen nicht abgelaufen.
 - Das Messgerät wurde korrekt codiert und die Codenummer stimmt mit dem Teststreifen überein.
 - Messgerät und Streifen funktionieren korrekt.
 - Die Blutprobe hat die komplette Reaktionszone des Teststreifens ausgefüllt.
- Wenn Sie immer noch Zweifel bzgl. des Testergebnisses haben, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal oder den autorisierten Händler.

WICHTIG:

- Bitte wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, bevor Sie aufgrund der Testresultate irgendwelche medizinische Entscheidungen treffen.
- Teststreifen anderer Marken können nicht mit dem BeneCheck Messgerät verwendet werden.
- MÖGLICHE BIOGEFÄHRDUNG. Gebrauchte Testmaterialien könnten Infektionsquellen darstellen. Seien Sie vorsichtig, insbesondere, wenn das System von mehreren Benutzern verwendet wird.

Kontrolllösungstest

Mit der Kontrolllösung soll die Leistung des Systems überprüft werden. Das System funktioniert korrekt, wenn das Testresultat der Kontrolllösung innerhalb des auf der Teststreifenampulle gelisteten Kontrollbereiches fällt. Die Kontrolllösung ist nicht im System enthalten. Bitte fragen Sie den Fachhändler nach der Kontrolllösung.

Ein Kontrolltest sollte durchgeführt werden:

- Wenn das System nicht korrekt funktioniert.
- Wenn das Testresultat ungewöhnlich oder widersprüchlich ist.

Resultate fallen möglicherweise außerhalb des Bereiches weil:

- Der Test wurde falsch durchgeführt.
- Die Kontrolllösung ist verunreinigt oder abgelaufen.
- System-Verschlechterung oder Fehlfunktion.
- Die Codes auf dem Messgerät und dem Streifen stimmen nicht überein.

WICHTIG:

Der Kontrollbereich kann mit jeder neuen Ampulle von Teststreifen variieren. Überprüfen Sie ihn immer, wenn Sie einen Kontrolllösungstest durchführt. Verwenden Sie das System nicht, wenn die Testresultate der Kontrolllösung falsch ausfallen. Wenden Sie sich bitte an einen Fachhändler für Hilfe.

BKH-1

Einschränkungen

Bitte beachten Sie die folgenden Einschränkungen, um genaue Resultate zu erhalten.

- Nur für die einmalige Benutzung vorgesehen. Bitte die Teststreifen nicht wiederverwenden.**
- Führen Sie den Test nicht in starken elektronischen Feldern mit Signalstörung durch.
- Führen Sie den Test nicht an Neugeborenen aus.
- Die Teststreifen können bis zu einer Höhe von 10,000 feet (3048 Meter) verwendet werden.
- Hämatokrit (Hct) sollte zwischen 21-78% betragen.
- Benutzen Sie nur frisches kapillares Vollblut aus den Fingerspitzen.
- Verwenden Sie kein Serum oder Plasma oder venöses Vollblut.

Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Störungen: Acetaminophen, Bilirubin, Cholesterin, Creatinin, Dopamin, Genticinsäure, Glucose, Ibuprofen, Methyl dopa, Salicylat (Aspirin), Tetracycline, Tolazamid, Tolbutamid, Harnsäure, Triglyceride (auf physiologischem oder therapeutischem Niveau beeinflussen die Resultate nicht wesentlich. Allerdings können abnorm hohe Konzentrationen im Blut zu ungenauen Resultaten führen.
- Frisches Blut aus der Fingerspitze, das in den Blutentnahmeröhrchen mit K2 EDTA, Natriumfluorid, gepuffertem Natrium-Citrat oder Natrium-Heparin aufbewahrt wird, könnte die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Die Teststreifen sind für ernsthaft kranke Patienten nicht empfehlenswert.

Genauigkeit:

Für Hämoglobintests aus Fingerspitzen gab das Messgerät eine Systemgenauigkeit von 95.7% an. Dieser Wert erfüllt das Akzeptanzkriterium von ≥ 95% innerhalb 15 % des Bias im Vergleich zum Labor Hämatologie-Analysegerät KX-21N.

Präzision:

Wiederholbarkeit:

Mittelwert (g/dL)	9.3	11.8	14.3	17.9	21.5
SD (g/dL)	0.65	0.67	0.87	0.99	1.39
CV (%)	7.0	5.7	6.0	5.5	6.4

Präzision bei Zwischenmessungen:

Mittelwert (g/dL)	9.2	14.1	18.7
SD (g/dL)	0.6	0.8	1.0
CV (%)	6.8	5.3	5.4

Symbole

Weitere Informationen finden Sie bitte in der Bedienungsanleitung.

ES Tiras Reactivas para hemoglobina

Para ser usado exclusivamente con el medidor Hemoglobina BeneCheck BKM35-H/ PD-G017/ BKA-30S.

IMPORTANTE:

Lea estas instrucciones y la guía del usuario antes de usar las tiras reactivas BeneCheck (Modelo: BK-H1) para medir hemoglobina.

■ Uso recomendado

- Medición de los niveles de hemoglobina en sangre completa capilar de la yema de los dedos.
- El medidor puede ser usado tanto por personas no expertas como por profesionales sanitarios.
- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

■ Principio de la prueba

- Tecnología de biosensores electroquímicos.

■ Composición química de la tira reactiva

- Recubrimiento de electrodo: 25 mg
- Tampón: 69%
- Polímero: 5%
- Mediador: 26%

■ Almacenamiento y uso del producto

- Conserve las tiras reactivas a una temperatura entre 10-30°C (50-86°F). Una vez abierto el vial, use las tiras en un periodo de 3 meses.
- Manipule las tiras reactivas con las manos limpias y secas.
- Cierre bien la tapa del vial de tiras reactivas inmediatamente después de usarlo.
- Use la tira reactiva inmediatamente después de haberla sacado del vial.
- No use tiras reactivas caducadas ya que podría producir resultados erróneos.
- No exponga las tiras reactivas a la luz solar directa, calor o humedad.
- No vuelva a colocar la tira reactiva usada en el vial ni guarde las tiras reactivas en un vial diferente al original.
- No refrigerar ni congele las tiras reactivas.
- No doble, corte ni altere las tiras reactivas de manera alguna.

■ Cómo calibrar el medidor

Introduzca el código de las tiras reactivas → El Número del Código y Tipo de Prueba aparecen en la pantalla → Asegúrese de que el código de la pantalla/ el código de la tira/ el código de la etiqueta del vial de tiras reactivas es el mismo → Asegúrese de que en la parte superior de la pantalla en el Tipo de Prueba aparece "Hb"

■ Cómo realizar una prueba

Coja una tira reactiva → Vuelva a cerrar el vial inmediatamente → Introduzca la tira → Asegúrese de que el código es el correcto → Obtenga una muestra de sangre con el dispositivo de punción → Toque la muestra de sangre con la tira reactiva → El resultado aparecerá después de la cuenta atrás → Deseche la tira reactiva usada y la lanceta

Para obtener más información sobre el procedimiento, consulte la guía del usuario.

■ Resultados de la prueba

- Intervalo de referencia: 7.0-26.0 g/dL (4.3-16.1 mmol/L); Rango Hct: 21-78%
- Valores normales para hombre: 13-18 g/dL (8.1-11.2 mmol/L)
- Valores normales para mujer: 12-16 g/dL (7.4-9.9 mmol/L)
- (El intervalo es sólo una referencia.)

- Si aparece "Lo" (bajo) en el medidor, el nivel de hemoglobina en sangre podría estar por debajo de 7.0 g/dL (4.3 mmol/L) or 21% Hct.
- Si aparece "Hi" (alto) en el medidor, el nivel de hemoglobina en sangre podría estar por encima de 26.0 g/dL (16.1 mmol/L) or 78% Hct.

Si el resultado de la prueba es anormalmente bajo, anormalmente alto o contradictorio a cómo se siente, realice las comprobaciones que se indican abajo y repita la prueba con una nueva tira reactiva asegurándose de que sigue las instrucciones.

- Las tiras reactivas no están caducadas.
- El medidor se ha calibrado correctamente y el número del código es el mismo que el de las tiras reactivas.
- El medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente.
- Hay suficiente sangre en el canal de la tira reactiva.

Consulte a un profesional sanitario o contacte al distribuidor autorizado si no está satisfecho con los resultados de la prueba.

IMPORTANTE:

- Consulte a un profesional sanitario antes de tomar ninguna decisión basada en el resultado de la prueba.
- Las tiras reactivas de otras marcas no son compatibles con el medidor BeneCheck.
- RIESGO BIOLÓGICO. Los materiales usados en la prueba pueden ser una fuente de infección, especialmente cuando el dispositivo es usado por varios usuarios.

■ Prueba con solución de control

La solución de control se usa para comprobar el funcionamiento del dispositivo. Si los resultados de la prueba obtenidos con la solución de control están dentro del intervalo que aparece especificado en la etiqueta del vial de tiras reactivas, significa que el dispositivo está funcionando correctamente. La solución de control no viene incluida con el dispositivo. Póngase en contacto con un distribuidor autorizado para la compra.

Se recomienda realizar una prueba de control:

- Cuando el dispositivo no funciona correctamente.
- Cuando el resultado de la prueba es inusual o incoherente.

Si realiza una prueba con solución de control y el resultado no está dentro del intervalo, podría deberse a que:

- No se ha realizado la prueba correctamente.
- La solución de control está contaminada o caducada.
- El dispositivo está deteriorado o no funciona correctamente.
- El código del medidor y el de las tiras reactivas no coincide.

IMPORTANTE:

Cada vial de tiras reactivas tiene un intervalo de control diferente. Compruébelo siempre que vaya a realizar una prueba con solución de control. No use el dispositivo si los resultados obtenidos con la solución de control no son satisfactorios. Póngase en contacto con el distribuidor autorizado para obtener ayuda.

■ Precauciones

Para obtener resultados exactos en la prueba, lea detenidamente las siguientes precauciones.

- De un sólo uso. No reutilice las tiras reactivas usadas.**
- No realice la prueba dentro de campos magnéticos potentes con señales de interferencia.
- No realice la prueba a recién nacidos.
- Las tiras reactivas se pueden usar a una altitud de hasta 3048 metros.
- El hematocrito debería estar entre 21-78%.
- Use sólo sangre completa capilar recién extraída de la yema del dedo.
- No use suero o plasma sanguíneo ni sangre venosa.

■ Información adicional para los profesionales sanitarios

- Interferencias: el acetaminofeno, la bilirrubina, el colesterol, la creatinina, la dopamina, el ácido genticólico, la glucosa, el ibuprofeno, la metildopa, el salicilato (aspirina), la tetraciclina, la tolazamida, la tolbutamida, el ácido úrico, los triglicéridos (a niveles fisiológicos o terapéuticos) no afectan significativamente los resultados de la prueba. Sin embargo, las concentraciones anormalmente altas en la sangre pueden causar resultados inexactos de las pruebas.
- La sangre fresca de la punta de los dedos conservada en el tubo de extracción de sangre con K2 EDTA, fluoruro de sodio, citrato de sodio tamponado, heparina sódica puede afectar los resultados de la prueba.
- No se recomienda el uso de tiras reactivas en pacientes críticos.

■ Precisión:

Para las pruebas de hemoglobina en las yemas de los dedos, el medidor proporcionó una exactitud del sistema de 95.7%, que cumple con los criterios de aceptación de ≥95% dentro de ± 15% de sesgo en comparación con el analizador de hematología de laboratorio KX-21N.

■ Fiabilidad:

Repetibilidad:

Valor medio (g/dL)	9.3	11.8	14.3	17.9	21.5
SD (g/dL)	0.65	0.67	0.87	0.99	1.39
CV (%)	7.0	5.7	6.0	5.5	6.4

Precisión intermedia:

Valor medio (g/dL)	9.2	14.1	18.7
SD (g/dL)	0.6	0.8	1.0
CV (%)	6.8	5.3	5.4

■ Símbolos

Para más información, consulte la guía del usuario.

FR Bandelette-Test d'hémoglobine

Pour une utilisation avec un lecteur hémoglobine de BeneCheck BKM35-H/ PD-G017/ BKA-30S.

IMPORTANT:

Veillez lire ces instructions et le manuel d'utilisation avant d'utiliser la bandelette-test d'hémoglobine BeneCheck (Modèle: BK-H1).

■ Utilisation prévue

- Mesure du taux d'hémoglobine dans le sang entier capillaire frais prélevé au bout du doigt.
- L'indicateur peut être utilisé par des profanes ou des professionnels de la santé.
- Usage de diagnostic *in vitro* exclusivement.

■ Principe du Test

- Technologie de biocapteur électrochimique.

■ Composition chimique de la bandelette

- Revêtement de l'électrode: 25 mg
- Tampón: 69%
- Polymère: 5%
- Médiateur: 26%

■ Conservation et manipulation

- Conserver les bandelettes à une température ambiante de 10-30°C (50-86°F), à utiliser dans les 3 mois qui suivent la première ouverture.
- Manipuler les bandelettes avec des mains sèches et propres.
- Refermer le flacon des bandelettes immédiatement après utilisation.
- Utiliser la bandelette immédiatement après l'avoir retiré du flacon.
- Ne pas utiliser les bandelettes périmées. Elles peuvent fausser les résultats.
- Conserver les bandelettes à l'abri du soleil, de la chaleur ou d'un environnement humide.
- Ne pas remballer, changer de flacon, réfrigérer ou congeler les bandelettes.
- Ne pas tordre, couper ou plier les bandelettes.

■ Procédure de codage

Insérez le code de la bandelette → numéro du code et affichage du mode de test sur l'écran → assurez-vous que le code à l'écran/ le code de la bandelette /l'étiquette du flacon des bandelettes est le même → assurez-vous que le mode de test en haut de l'écran affiche "Hb"

■ Procédure du Test

Prenez une bandelette → refermez le flacon immédiatement → insérez la bandelette → assurez-vous que le code est correct → échantillonnage par l'autopiqueur → touchez l'échantillon de sang avec la bandelette → les résultats s'afficheront après le décompte → jetez la bandelette utilisée et la lancette dans le récipient à déchets.

Veillez-vous référer au manuel d'utilisation pour une procédure détaillée.

■ Résultats du test

- Plage de mesure: 7.0-26.0 g/dL (4.3-16.1 mmol/L); Fourchette d'htc: 21-78%
- Plage normale pour un homme en bonne santé: 13-18 g/dL (8.1-11.2 mmol/L)
- Plage normale pour une femme en bonne santé: 12-16 g/dL (7.4-9.9 mmol/L)
- (Cette plage est juste une référence.)
- Si "Lo" s'affiche sur le lecteur, le taux d'hémoglobine peut être en dessous 7.0 g/dL (4.3 mmol/L) or 21% Hct.
- Si "Lo" s'affiche sur le lecteur, le taux d'hémoglobine peut être au-dessus de 26.0 g/dL (16.1 mmol/L) or 78% Hct.

Si le résultat des tests est anormalement bas, élevé ou incompatible avec votre état, veuillez vérifier les éléments suivants et refaites le test avec une nouvelle bandelette et assurez-vous de suivre attentivement les instructions.

- Les bandelettes ne sont pas périmées.
- Le lecteur a été codé correctement et le numéro de code est compatible avec la bandelette.
- Le lecteur et les bandelettes fonctionnent correctement.
- L'échantillon de sang a suffisamment rempli l'entrée de la bandelette.

Si vous doutez encore des résultats du test, veuillez consulter un professionnel de la santé ou contacter un distributeur agréé.

IMPORTANT:

- Veillez consulter un professionnel de la santé avant de prendre une décision médicale basée sur les résultats du test.
- Les bandelettes d'autres marques ne sont pas compatibles avec le lecteur BeneCheck.
- RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL. Les matériaux de test utilisés peuvent être sources d'infection. Faites attention surtout lorsque le système est utilisé par plusieurs personnes.

■ Test de la solution de contrôle

La solution de contrôle est utilisée pour vérifier la performance du système. Si le résultat du test de la solution de contrôle se situe dans la plage indiquée sur l'étiquette du flacon des bandelettes, le système fonctionne correctement. La solution de contrôle n'est pas incluse dans le système. Veuillez contacter un distributeur agréé pour l'achat.

Un test de contrôle doit être effectué:

- Lorsque le système ne fonctionne pas correctement.
- Lorsque le résultat du test est anormal ou incompatible.

Plusieurs facteurs peuvent être à l'origine des résultats hors plage notamment:

- Le test n'a pas été correctement effectué,
- La solution de contrôle est contaminée ou périmée.
- Détérioration ou dysfonctionnement du système.
- Les codes entre le lecteur et la bandelette ne sont pas compatibles.

IMPORTANT:

Chaque flacon de bandelettes pourrait avoir des plages de contrôle différentes. Vérifiez à chaque fois que vous effectuez un test de contrôle de solution. Ne pas utiliser le système si les résultats des tests de solution de contrôle sont erronés à chaque fois. Veuillez contacter un distributeur agréé pour assistance.

■ Restrictions

Afin d'obtenir un résultat de test exact, veuillez lire attentivement les restrictions suivantes

- Usage unique. Ne pas réutiliser les bandelettes.**
- Ne pas effectuer le test dans un champ électronique puissant avec interférence de signal.
- Ne pas effectuer le test sur des nouveau-nés.
- La bandelette test peut être utilisée à des altitudes allant jusqu'à 10,000 pieds (3048 mètres).
- L'hématocrite (Hct) doit être compris entre 21-78%.
- Utiliser uniquement du sang entier capillaire frais du bout des doigts.

- Ne pas utiliser de sérum, de plasma ou du sang entier veineux.

■ Informations supplémentaires pour les professionnels de la santé

- Interférence : Paracétamol, Bilirubine, Cholestérol, Créatinine, Dopamine, Acide Genticisue, Glucose, Ibuprofène, Méthyl Dopa, Salicylate (Aspirine), Tétracycline, Tolazamide, Tolbutamide, Acide Urique, Triglycérine (à des taux physiologiques ou thérapeutiques) n'affectent pas significativement les résultats de test. Cependant, des concentrations sanguines anormalement hautes peuvent donner des résultats de test inexacts.
- Le sang frais de l'extrémité des doigts conservé dans un tube de prélèvement de sang avec K2 EDTA, Fluorure de Sodium, Citrate de Sodium Tamponné, ou Héparine de Sodium peut affecter le résultat de test.
- les bandelettes-tests ne sont pas recommandées chez des patients gravement malades.

■ Exactitude:

Pour les tests d'hémoglobine de l'extrémité des doigts, l'appareil a donné une exactitude du système de 95.7%, ce qui satisfait les critères d'acceptation de ≥95% avec ±15% de biais comparé à l'analyseur d'hématologie de laboratoire KX-21N.

■ Précision:

Répétabilité:

Moyenne (g/dL)	9.3	11.8	14.3	17.9	21.5
SD (g/dL)	0.65	0.67	0.87	0.99	1.39
CV (%)	7.0	5.7	6.0	5.5	6.4

Präzision bei Zwischenmessungen:

Moyenne (g/dL)	9.2	14.1	18.7
SD (g/dL)	0.6	0.8	1.0
CV (%)	6.8	5.3	5.4

■ Symboles

Veillez-vous référer au manuel d'utilisation pour plus d'information.

■ Reference / Referenz / Referencias / Référence

- Chernecky CC, Berger BJ, eds. (2004). Laboratory Tests and Diagnostic Procedures, 4th ed. Philadelphia: Saunders. Fischbach FT, Dunning MB III, eds. (2004)

■ Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant

General Life Biotechnology Co., Ltd.
5F., No.240, Shinshu Rd., Shin Juang Dist., New Taipei City 242, Taiwan
Tel: +886-2-22053698
Website:www.BeneCheck.com.tw
Email:service@glbiotech.com.tw