

BeneCheck™

EN Uric Acid Test Strip

For use with BeneCheck Multi-Monitoring Meter PD-G001-3-P/ PD-G001-1/ PD-G001-3 and BK6-10M/ BK6-12M/ BK6-20M/ BK3-10M/ BK3-12M/ BK3-20M/ BK4-10M/ BK3-50M/ BK6-40M/ BK6-50M series.

IMPORTANT:
Please read this instruction and user's manual before using BeneCheck Uric Acid Test Strip (Model: BK-U1).

■ Intended Use

- Measuring uric acid 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

- Wetting agent: cellulose
- Other ingredients (buffer, surfactant, etc.): ≥ 0.01 mg

■ Storage and Handling

- Storage the strips within 4-30 °C (39-86 °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.

■ Auto Strip Recognition

- Please refer to User's Manual for more information.

■ 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 "UA"

■ How to Perform a 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.

IMPORTANT: Please double check the test mode before testing.

■ Test Results

- Measuring Range: 3-20 mg/dL (0.18-1.19 mmol/L)
 - The Normal Range for Healthy Male: 3.4-7.0 mg/dL (0.2-0.42 mmol/L)
The Normal Range for Healthy Female: 2.4-6.0 mg/dL (0.14-0.36 mmol/L)
(The range is only a reference.)
 - If "Lo" is displayed on the meter, uric acid level may be below 3 mg/dL (0.18 mmol/L).
 - If "Hi" is displayed on the meter, uric acid level may be over 20 mg/dL (1.19 mmol/L).
- 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).
Test tubes contain Sodium Citrate will not affect test result.
- Hematocrit (Hct) should be between 30-55%.
- Use only fresh capillary whole blood from fingertip.
- Do not use serum, plasma or venous whole blood.

■ Additional Information for Healthcare Professionals

- When using venous whole blood for tests, please collect with heparin-containing test tube within 30mins after drawing. Test tubes contain EDTA or Sodium Fluoride may affect test result.
- Interferences: Acetaminophen, Allopurinol, Amiloride, Ascorbic acid, Atenolol, Bilirubin, Creatinine, Colchicine, Diclofenac, Glibenclamide, Ibuprofen, Indomethacin, Ketoprofen, Metformin, Methyldopa, Salicylate (Aspirin), Tetracycline, Tolazamide, Tolbutamide, Glucose, Triglyceride, Cholesterol do not significantly affect the test results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately test results.
- Gentic acid at therapeutic levels (5 mg/dL) may affect the test result.
- Decreased peripheral blood flow may cause false results. Ex: severe dehydration, in shock, or in a hyperosmolar state (with or without ketosis), hypotension.
- Cholesterol levels up to 322 mg/dL (8.34 mmol/L) do not affect the results.
- Triglyceride level over 1500 mg/dL (16.94 mmol/L) is not recommended for testing with uric acid test strips.
- Glucose levels up to 503 mg/dL(27.9 mmol/L) do not have significant interference on uric acid test.
- The test strips are not recommended for critically ill patients.

■ Accuracy:

The accuracy of the uric acid test was performed with capillary finger blood and compared with reference instrument callibrators, which were referenced to the NIST SRM 913 Standard. At uric acid concentration <5 mg/dL (<0.30 mmol/L) 95% of test results fall within ±20% bias interval compared to the reference instrument. The three lots have correlation coefficients (R²) of 0.9276, 0.9399 and 0.9309.

At uric acid concentration <5 mg/dL (<0.30 mmol/L)

Within ± 0.2 mg/dL (Within ± 0.012 mmol/L)	Within ± 0.5 mg/dL (Within ± 0.03 mmol/L)	Within ± 1 mg/dL (Within ± 0.06 mmol/L)	Within ± 1.5 mg/dL (Within ± 0.09 mmol/L)
66/120 (55%)	113/120 (94.2%)	119/120 (99.2%)	120/120(100%)

At uric acid concentration ≥5 mg/dL (≥0.30 mmol/L)

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
100/195 (51.3%)	165/195 (84.6%)	190/195 (97.4%)	194/195 (99.5%)

■ Precision:

Repeatability:

Mean (mg/dL)	3.6	6.5	9.4	12.0	14.9
Mean (mmol/L)	0.21	0.38	0.55	0.71	0.88
SD (mg/dL)	0.19	0.38	0.55	0.70	0.82
SD (mmol/L)	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05
CV (%)	5.40	5.90	5.80	5.90	5.40

Intermediate precision:

Mean (mg/dL)	4.7	7.1	11.6
Mean (mmol/L)	0.28	0.42	0.68
SD (mg/dL)	0.18	0.30	0.43
SD (mmol/L)	0.01	0.02	0.03
CV (%)	3.80	4.13	3.73

■ Symbols

Please refer to User's Manual for more information.

DE Harnsäure-Teststreifen

Zur Verwendung mit den BeneCheck Multi-Monitoring Messgeräten PD-G001-3-P/ PD-G001-1/ PD-G001-3 und BK6-10M/ BK6-12M/ BK6-20M/ BK3-10M/ BK3-12M/ BK3-20M/ BK4-10M/ BK3-50M/ BK6-40M/ BK6-50M Serie.

WICHTIG:

Bitte lesen Sie diese Anweisungen und die Bedienungsanleitung Ihres Messgerätes sorgfältig durch, bevor Sie die BeneCheck Harnsäure-Teststreifen (Modell: BK-U1) verwenden.

■ Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

■ Testprinzip

- Elektrochemische Biosensor Technologie.

■ Chemische Zusammensetzung des Streifens

- Netzmittel: Cellulose
- Andere Wirkstoffe (Puffer, Tensid usw.): ≥0.01 mg

■ Lagerung und Handhabung

- Lagern Sie die Streifen bei einer Temperatur zwischen 4-30 °C (39-86 °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.

■ Auto-Streifen-Erkennung

- Weitere Informationen finden Sie bitte in der Bedienungsanleitung.

■ Codierungs-Prozess

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

WICHTIG: Bitte überprüfen Sie den Testmodus, bevor Sie den Test beginnen.

■ Testergebnisse

- Messbereich: 3-20 mg/dL (0.18-1.19 mmol/L)
- Der Normalbereich für einen gesundenen Mann: 3.4-7.0 mg/dL (0.2-0.42 mmol/L)
Der Normalbereich für eine gesunde Frau: 2.4-6.0 mg/dL (0.14-0.36 mmol/L)
(Der Bereich dient nur als Referenz.)
- Wird "Lo" auf dem Messgerät angezeigt, liegt Ihr Harnsäure möglicherweise unter 3 mg/dL (0.18 mmol/L).
- Wird "Hi" auf dem Messgerät angezeigt, liegt Ihr Harnsäure möglicherweise über 20 mg/dL (1.19 mmol/L).

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 Testresul tate irgendwelche medizinische Entscheidungen treffen.
- Teststreifen anderer Marken können nicht mit dem BeneCheck Messgerät verwendet werden.
- MÖGLICHE BIOGEFÄHRDUNG. Gebrauchte Testmaterialien könnten Infektion squellen 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.

BK-U1

WICHTIG:

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

■ 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 Fuß (3048 Meter) verwendet werden.
- Hämatokrit (Hct) sollte zwischen 30-55% betragen.
- Benutzen Sie nur frisches kapillares Vollblut aus den Fingerspitzen.
- Verwenden Sie kein Serum oder Plasma oder venöses Vollblut.

■ Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Wenn Sie venöses Vollblut für den Test verwenden, sammeln Sie es bitte innerhalb von 30 Minuten nach der Blutabnahme in heparinhaltige Reagenzgläser. Reagenzgläser, die EDTA oder Natriumfluorid enthalten, könnten das Testergebnis beeinträchtigen. Reagenzgläser, die Natriumcitrat enthalten, beeinträchtigen das Testergebnis nicht.
- Störungen: Acetaminophen, Allopurinol, Amilorid, Ascorbinsäure, Atenolol, Bilirubin, Kreatinin, Colchicin, Diclofenac, Glibenclamid, Ibuprofen, Indometacin, Ketoprofen, Metformin, ethyldopa, Salicylate (Aspirin), Tetracycline, Tolazamid, Tolbutamide, Glucose, Triglyceride, Cholesterin beeinträchtigen die Resultate nicht wesentlich. Ungewöhnlich hohe Konzentrationen im Blut könnten jedoch zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Genticinsäure im therapeutischen Bereich (5 mg/dL) könnte das Testergebnis beeinflussen.
- Ein gesenkter peripherer Blutfluss könnte zu falschen Resultaten führen. Z.B.: schwere Dehydratation, bei Schock oder in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose), Hypotension.
- Ein Cholesterinspiegel bis zu 322 mg/dL (8.34 mmol/L) beeinträchtigen die Testergebnisse nicht.
- Bei einem Triglyzeridspiegel über 1500 mg/dL (16.94 mmol/L) werden Tests mit den Harnsäure-Teststreifen nicht empfohlen.
- Ein Glucosespiegel bis zu 503 mg/dL (27.9 mmol/L) hat keine wesentliche Störung auf den Harnsäure.
- Die Teststreifen sind für ernsthaft kranke Patienten nicht empfehlenswert.

■ Genauigkeit:

Die Genauigkeit des Harnsäure tests wurde mit kapillarem Fingerblut getestet und mit Referenzinstrument-Kalibratoren verglichen, die auf den NIST SRM 913 Standard bezogen wurden. Bei einer Harnsäurekonzentration <5 mg/dL (<0.30 mmol/L) fallen 95% der Tes tresultate innerhalb von ±20% der Bias-Intervalle im Vergleich zu den Referenzinstrumenten. Die drei Chargen haben Korrelationskoeffizienten (R²) von 0.9276, 0.9399 und 0.9309.

Bei einer Harnsäurekonzentration <5 mg/dL (<0.30 mmol/L)

Innerhalb ± 0.2 mg/dL (Innerhalb ± 0.012 mmol/L)	Innerhalb ± 0.5 mg/dL (Innerhalb ± 0.03 mmol/L)	Innerhalb ± 1 mg/dL (Innerhalb ± 0.06 mmol/L)	Innerhalb ± 1.5 mg/dL (Innerhalb ± 0.09 mmol/L)
66/120 (55%)	113/120 (94.2%)	119/120 (99.2%)	120/120 (100%)

Bei einer Harnsäurekonzentration ≥5 mg/dL (≥0.30 mmol/L)

Innerhalb ± 5%	Innerhalb ± 10%	Innerhalb ± 15%	Innerhalb ± 20%
100/195 (51.3%)	165/195 (84.6%)	190/195 (97.4%)	194/195 (99.5%)

■ Präzision:

Wiederholbarkeit:

Mittelwert (mg/dL)	3.6	6.5	9.4	12.0	14.9
Mittelwert (mmol/L)	0.21	0.38	0.55	0.71	0.88
SD (mg/dL)	0.19	0.38	0.55	0.70	0.82
SD (mmol/L)	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05
CV (%)	5.40	5.90	5.80	5.90	5.40

Präzision bei Zwischenmessungen:

Mittelwert (mg/dL)	4.7	7.1	11.6
Mittelwert (mmol/L)	0.28	0.42	0.68
SD (mg/dL)	0.18	0.30	0.43
SD (mmol/L)	0.01	0.02	0.03
CV (%)	3.80	4.13	3.73

■ Symbole

Weitere Informationen finden Sie bitte in der Bedienungsanleitung.

BeneCheck™

ES Tiras reactivas para Ácido Úrico

Para ser usado exclusivamente con el medidor Multicontrol BeneCheck PD-G001-3-P/ PD-G001-1/PD-G001-3 y BK6-10M/ BK6-12M/ BK6-20M/ BK3-10M/ BK3-12M/ BK3-20M/ BK4-10M/ BK3-50M/ BK6-40M/ BK6-50M series.

IMPORTANTE:
Lea estas instrucciones y la guía del usuario antes de usar las tiras reactivas BeneCheck (Modelo: BK-U1) para medir ácido úrico.

■ Uso recomendado

- Medición de los niveles de ácido úrico 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

- Humectante: celulosa
- Otros ingredientes (solución amortiguadora, surfactante, etc.): ≥0.01 mg

■ Almacenamiento y uso del producto

- Conserve las tiras reactivas a una temperatura entre 4-30°C (39-86°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 refrigere ni congelé las tiras reactivas.
- No doble, corte ni altere las tiras reactivas de manera alguna.

■ Reconocimiento automático de tira reactiva

- Para más información, consulte la guía del usuario.

■ 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 "UA"

■ 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.

IMPORTANTE: Compruebe el tipo de prueba antes de usar el dispositivo.

■ Resultados de la prueba

Intervalo de referencia: 3-20 mg/dL (0.18-1.19 mmol/L)

- Valores normales para hombre: 3.4-7.0 mg/dL (0.2-0.42 mmol/L)

Valores normales para mujer: 2.4-6.0 mg/dL (0.14-0.36 mmol/L)

(El intervalo es sólo una referencia.)
- Si aparece "Lo" (bajo) en el medidor, el nivel de ácido úrico en sangre podría estar por debajo de 3 mg/dL (0.18 mmol/L).
- Si aparece "Hi" (alto) en el medidor, el nivel de ácido úrico en sangre podría estar por encima de 20 mg/dL (1.19 mmol/L).

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 10,000 pies (3048 metros).
- El hematocrito debería estar entre 30-55%.
- 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

- Si se usa sangre entera venosa para la prueba, esta debe ser recogida con tubos hepariniza dos en los 30 minutos después de la extracción. Los tubos que contienen AEDT o fluoruro de sodio pueden afectar los resultados. Los tubos que contienen citrato de sodio no afectarán los resultados.
- Interferencias: paracetamol, alopurinol, amilorida, ácido ascórbico, atenolol, bilirrubina, creatinina, colchicina, diclofenaco, glibenclamida, ibuprofeno, indometacina, ketoprofeno, metformina, metildopa, salicilato (aspirina), tetraciclina, tolazamida, tolbutamida, glucosa, triglicérido, colesterol no afectan de forma significativa los resultados de la prueba. No obstante, altas concentraciones en sangre pueden dar lugar a resultados inexactos.
- El ácido gentísico en concentraciones terapéuticas (5 mg/dL) puede afectar los resultados.
- Un flujo reducido de sangre periférica puede producir resultados falsos. Ej: deshidratación grave, en estados de shock, o en un estado hiperosmolar (cetósico o no cetósico), hipotensión.
- Niveles de colesterol de hasta 322 mg/dL (8.34 mmol/L) no afectan los resultados.
- Niveles de triglicéridos sobre 1500 mg/dL (16.94 mmol/L) no se recomienda que se analicen con las tiras para la prueba de ácido úrico.
- Niveles de glucosa de hasta 503 mg/dL (27.9 mmol/L) no interfieren de forma significativa con la prueba de ácido úrico.
- No se recomienda el uso de tiras reactivas en pacientes críticos.

■ Precisión:

La comprobación de la precisión de las pruebas de ácido úrico se realizó con sangre capilar de la yema del dedo y se comparó con calibradores de instrumentos de referencia recomendados por el NIST estándar SRM 913. En concentraciones de ácido úrico de <5 mg/dL (<0.30 mmol/L), el 95% de los resultados de la prueba están dentro de un margen de error de ±20% comparado al instrumento de referencia. Los tres lotes tienen coeficientes de correlación (R²) de 0.9276, 0.9399 y 0.9309.

Dentro de ± 0.2 mg/dL (Dentro de ± 0.012 mmol/L)	Dentro de ± 0.5 mg/dL (Dentro de ± 0.03 mmol/L)	Dentro de ± 1 mg/dL (Dentro de ± 0.06 mmol/L)	Dentro de ± 1.5 mg/dL (Dentro de ± 0.09 mmol/L)
66/120 (55%)	113/120 (94.2%)	119/120 (99.2%)	120/120 (100%)

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
100/195 (51.3%)	165/195 (84.6%)	190/195 (97.4%)	194/195 (99.5%)

■ Fiabilidad:

Valor medio (mg/dL)	3.6	6.5	9.4	12.0	14.9
Valor medio (mmol/L)	0.21	0.38	0.55	0.71	0.88
DS (mg/dL)	0.19	0.38	0.55	0.70	0.82
DS (mmol/L)	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05
CV (%)	5.40	5.90	5.80	5.90	5.40

Valor medio (mg/dL)	4.7	7.1	11.6
Valor medio (mmol/L)	0.28	0.42	0.68
DS (mg/dL)	0.18	0.30	0.43
DS (mmol/L)	0.01	0.02	0.03
CV (%)	3.80	4.13	3.73

■ Símbolos

Para más información, consulte la guía del usuario.

FR Bandelette-Test d’Acide Urique

Pour une utilisation avec un lecteur multi-surveillance de BeneCheck PD-G001-3-P/ PD-G001-1/PD-G001-3 et BK6-10M/ BK6-12M/ BK6-20M/ BK3-10M/ BK3-12M/ BK3-20M/ BK4-10M/ BK3-50M/ BK6-40M/ BK6-50M série.

IMPORTANT:
Veuillez lire ces instructions et le manuel d’utilisation avant d’utiliser la bandelette-test d’acide urique BeneCheck (Modèle: BK-U1).

■ Utilisation prévue

- Mesure du taux d’acide urique 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

- Tecnologie de biocapteur électrochimique.

■ Composition chimique de la bandelette

- Agent mouillant: cellulose
- autres ingrédients (tampon, agent tensioactif, etc.): ≥0.01 mg

■ Conservation et manipulation

- Conserver les bandelettes à une température ambiante de 4-30°C (39-86°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.

■ Reconnaissance automatique de bandelette

- Veuillez-vous référer au manuel d’utilisation pour plus d’information.

■ 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 "UA"

■ Procédure du Test

Prenez une bandelette →refermez le flacon immédiatement →insérez la bandelette→assurez-vous que le code est correct → échantillonnez par l’autopiqueur → touchez l’échantillon de sang avec la bandelette → les résultats s’affich eront après le décompte → jetez la bandelette utilisée et la lancette dans le récipient à déchets
Veuillez-vous référer au manuel d’utilisation pour une procédure détaillée.

IMPORTANT: Veuillez réverifier le mode de test avant d’effectuer un test.

■ Résultats du test

- Plage de mesure: 3-20 mg/dL (0.18-1.19 mmol/L)
- Plage normale pour un homme en bonne santé: 3.4-7.0 mg/dL (0.2-0.42 mmol/L)

Plage normale pour une femme en bonne santé: 2.4-6.0 mg/dL (0.14-0.36 mmol/L)

(Cette plage est juste une référence.)
- Si "Lo" s’affiche sur le lecteur, le taux d’acide urique peut être en dessous 3 mg/dL (0.18 mmol/L).
- Si "Lo" s’affiche sur le lecteur, le taux d’acide urique peut être au-dessus de 20 mg/dL (1.19 mmol/L).

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:

- Veuillez 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

BK-U1

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 30-55%.
- 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

- Lors de l’utilisation du sang veineux total pour les tests, veuillez recueillir avec l’éprouvette contenant l’héparine dans les 30 minutes qui suivent le prélèvement. Les éprouvettes contenant du EDTA ou fluorure de sodium peuvent affecter les résultats du test. Les éprouvettes qui contiennent du citrate de sodium n’affecteront pas les résultats du test.
- Interférences: les éléments suivants: Acétaminophène, Allopurinol, Amiloride, Acide ascorbique, Aténolol, Bilirubine, Créatinine, Colchicine, Diclofénac, Glibenclamide, Ibuprofène, Indométhacine, Ketoprofène, Metformine, Methyldopa, Salicylate (Aspirine), Tétracycline, Tolazamide, Tolbutamide, Glucose, Triglycéride, Cholestérol n’affectent pas les résultats des tests de manière significative. Toutefois, des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent fausser les résultats des tests.
- L’acide gentique à des niveaux thérapeutiques (5 mg/dL) peut affecter les résultats du test. La diminution de l’écoulement périphérique du sang peut fauser les résultats.
Ex: déshydratation sévère, état de choc, ou un état hypérosmolaire (avec ou sans cétose), hypotension.
- Les niveaux de cholestérol s’élevant jusqu’à 322 mg/dL (8.34 mmol/L) n’affectent pas les résultats.
- un niveau de triglycéride supérieur à 1500 mg/dL (16.94 mmol/L) n’est pas recommandé pour des bandelettes-test d’acide urique.
- Les niveaux de glucose s’élevant jusqu’à 503 mg/dL (27.9 mmol/L) n’interfèrent que peu sur les tests d’acide urique.
- les bandelettes-tests ne sont pas recommandées chez des patients gravement malades.

■ Exactitude

L’exactitude du test d’acide urique a été réalisée avec du sang capillaire frais du doigt à l’aide de calibreurs d’instrument de référence qui ont été référencés selon la norme NIST SRM 913. À la concentration d’acide urique <5 mg/dL (<0.30 mmol/L), 95% des résultats des tests se situent à ±20% par rapport à l’intervalle de polarisation de l’instrument de référence. Les trois lots ont des coefficients de corrélation (R²) de 0.9276, 0.9399 et 0.9309.

Entre ± 0.2 mg/dL (Entre ± 0.012 mmol/L)	Entre ± 0.5 mg/dL (Entre ± 0.03 mmol/L)	Entre ± 1 mg/dL (Entre ± 0.06 mmol/L)	Entre ± 1.5 mg/dL (Entre ± 0.09 mmol/L)
66/120 (55%)	113/120 (94.2%)	119/120 (99.2%)	120/120 (100%)

Entre ± 5%	Entre ± 10%	Entre ± 15%	Entre ± 20%
100/195 (51.3%)	165/195 (84.6%)	190/195 (97.4%)	194/195 (99.5%)

■ Précision

Moyenne (mg/dL)	3.6	6.5	9.4	12.0	14.9
Moyenne (mmol/L)	0.21	0.38	0.55	0.71	0.88
SD (mg/dL)	0.19	0.38	0.55	0.70	0.82
SD (mmol/L)	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05
CV (%)	5.40	5.90	5.80	5.90	5.40

Moyenne (mg/dL)	4.7	7.1	11.6
Moyenne (mmol/L)	0.28	0.42	0.68
DS (mg/dL)	0.18	0.30	0.43
DS (mmol/L)	0.01	0.02	0.03
CV (%)	3.80	4.13	3.73

■ Symboles


Veuillez-vous référer au manuel d’utilisation pour plus d’information.

■ Reference / Referenz / Referencias / Référence

1. Cherceky CC, Berger BJ, eds. (2004). Laboratory Tests and Diagnostic Procedures, 4th ed. Philadelphia: Saunders. Fischbach FT, Dunning MBIII eds. (2004)

■ Manufacturer / Hersteller /Fabricant / 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@gliotech.com.tw

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Self-Testing



Doc.#: FIG-81-SMU15-0BK-016-C Apr, 2017