W612CHOLKOMBI RevB 01/2019

wellion LUNA

CHOL

AT DE

Wellion® LUNA Gesamtcholesterin Teststreifen

Zur Verwendung mit einem Gerät der Wellion LUNA Serie, um den Gesamtcholesterinspiegel in kapillärem Vollblut zu bestimmen.

WICHTIG: LESEN SIE BITTE DIESE ANWEISUNG UND DAS HANDBUCH IHRES WELLION MESSGERÄTES DER LUNA SERIE SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE MIT DEN CHOLESTERINTESTSTREIFEN IHREN GESAMTCHOLESTERINSPIEGEL MESSEN.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/EINSATZGEBIET
Wellion Cholesterinteststreifen werden dazu verwendet, den Gesamtcholesterinspiegel im Vollblut mit einem Gerät der Wellion LUNA Serie sowohl zu Hause als auch unter klinischen Bedingungen zu messen (in-vitro-diagnostischer Gebrauch).

EINFÜHRUNG
Ein erhöhter Cholesterinspiegel im Blut wird mit einem erhöhten Risiko einer Herzerkrankung in Verbindung gebracht. Cholesterin spielt im Körper eine wichtige Rolle beim Aufbau bestimmter Hormone und der Zellwände. Die Messung des Gesamtcholesterins dient diagnostischen und therapeutischen Zwecken. Die American Heart Association empfiehlt, dass der Gesamtcholesterinspiegel niedriger als 200 mg/dl (5,17 mmol/L) sein sollte und definiert einen Wert höher als 239 mg/dl (6,18 mmol/L) als hohes Risiko. Wellion Cholesterinteststreifen werden mit einem Wellion Messgerät der LUNA Serie dazu verwendet, den Gesamtcholesterinspiegel im Vollblut zu bestimmen. Taucht man die Spitze des Wellion Cholesterinteststreifens in eine Kapillarblutprobe an der Fingerbeere, wird Blut über eine Filterzone zur eigentlichen Reaktionszone aufgesaugt. Die Messzeit beträgt 26 Sekunden, danach wird das Messergebnis auf der Bildschirmanzeige des Gerätes angezeigt.

Messprinzip
Dem Wellion Cholesterinteststreifen liegt elektrochemische Biosensortechnologie zu Grunde. Eine Vollblutprobe wird vom Teststreifen angesaugt, das gefilterte Plasma reagiert mit Gesamtcholesterol-Esterase und Oxidase, danach werden die dabei entstandenen Elektronen zum Mediator transportiert. Der Reduktionsstrom des Mediators ist proportional zum Gesamtcholesterin im Blut, sodass der Stromfluss in einen Messwert für Gesamtcholesterin umgerechnet wird.

Chemische Zusammensetzung des Streifens
Gesamt-Cholesterol-Esterase: ≤ 2,5 Einheiten
Gesamt-Cholesterol-Oxidase: ≤ 2,5 Einheiten
Gesamt-Cholesterol Peroxidase: ≤ 1 Einheit
Andere Inhaltsstoffe (Puffer, Oberflächenbeschichtung, etc.): ≥ 0,02 mg

Warnungen
[1] Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Betreuungspersonal, bevor Sie aufgrund Ihrer Messergebnisse mit einem Messgerät der Wellion LUNA Serie eine Änderung in Ihrer Medikation vornehmen. [2] Es wird empfohlen, Vollblut von der Fingerbeere für die Gesamtcholesterin-Messung mit Wellion LUNA Teststreifen und einem Gerät der Wellion LUNA Serie zu verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen
[1] Das System darf nur für in-vitro-diagnostische Zwecke verwendet werden. [2] Andere Teststreifen als Wellion LUNA Gesamtcholesterin-Teststreifen können nicht mit einem Gerät der Wellion LUNA Serie verwendet werden. Bei der Verwendung anderer Streifen treten falsche Ergebnisse auf. MED TRUST Handelsges.m.b.H. übernimmt keine Haftung bei missbräuchlicher Verwendung von Teststreifen. [3] WARNUNG: MÖGLICHE BIOGEFÄHRDUNG Medizinisches Fachpersonal sowie andere Personen, die das System an mehreren verschiedenen Personen verwenden, müssen sich dessen bewusst sein, dass alle Produkte oder Materialien, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, potentiell virale Krankheiten sogar nach der Reinigung übertragen können. [4] Überprüfen Sie immer, ob das Messgerät auf den richtigen Messmodus in Bezug auf die Masseinheit eingestellt ist. Die Maßeinheit kann entweder mg/dl oder mmol/l sein.

Lagerung und Handhabung
[1] Lagern Sie die Teststreifen bei Raumtemperatur zwische 4 und 30°C (39-86°F). [2] Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht und Hitze. [3] Schließen Sie die Teststreifendose sofort wieder nach Entnahme eines Streifens. [4] Verwenden Sie den Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Dose. [5] Bewahren Sie die Teststreifen immer in der Originaldose auf. [6] Versuchen Sie nicht, die Teststreifen zu biegen, schneiden oder zusammen zu falten. [7] Hantieren Sie beim Entnehmen, Berühren und Einführen der Teststreifen immer sorgfältig mit sauberen und trockenen Händen.

ACHTUNG: VERWENDEN SIE KEINE ABGELAUFENEN TESTSTREIFEN ODER ANDERES ZUBEHÖR. DIE VERWENDUNG ABGELAUFENER TESTSTREIFEN KÖNNTE ZU FEHLERHAFTEN ERGEBNISSEN FÜHREN.

Kodierung der Teststreifen
Vor der Verwendung einer neuen Packung Wellion LUNA Gesamtcholesterin-Teststreifen muss das Messgerät der Wellion LUNA Serie mit folgenden Schritten kodiert werden:
[1] Führen Sie den Code-Streifen, der mit der Streifendose geliefert wird, in die Teststreifenöffnung am Gerät ein. Der Code des Streifens erscheint auf der Bildschirmanzeige des Gerätes. [2] Überprüfen Sie, ob die Code-Nummer, die auf der Bildschirmanzeige erscheint, dieselbe ist wie die Code-Nummer, die Sie auf dem Code-Streifen und der Teststreifendose finden. [3] Überprüfen Sie auf der Bildschirmanzeige, ob sich das Gerät im Modus für Cholesterin-Messung befindet, was durch ein "CHOL" Symbol angezeigt wird.

Gewinnung der Blutprobe
Wellion Gesamtcholesterin-Teststreifen benötigen eine frische Kapillarblutprobe. Folgen Sie den angeführten Empfehlungen zur Gewinnung einer Blutprobe, um bei jedem Cholesterintest ein genaues Ergebnis zu erhalten. [1] Reinigen Sie die gewählte Stichstelle mit warmen Wasser und Seife und trocknen Sie die Hände sorgfältig ab. [2] Bei Verwendung eines Alkoholtupfers stellen Sie sicher, dass die Stichstelle vor dem Stechen vollkommen trocken ist. [3] Stechen Sie nun mit der Lanzette in die gewählte Stelle, um Blut zu gewinnen. Den ersten Blutstropfen sollte man abwischen, weiters kann die gewählte Stelle sanft massiert oder gerieben werden, um den Blutfluss anzuregen und damit die benötigte Blutmenge zu erhalten. Vermeiden Sie es, die Stichstelle stark zu quetschen.

Zur Gewinnung einer ausreichenden Blutmenge kann die Stechhilfe auf verschiedene Stechtiefen eingestellt werden.

WICHTIG: DIE MESSERGEBNISSE VON UNTERSCHIEDLICHEN STELLEN KÖNNEN UNTERSCHIEDLICH SEIN. UM GENAUE ERGEBNISSE ZU ERHALTEN, WIRD EMPFOHLEN, DIE BLUTPROBE VON DER FINGERBEERE ZU GEWINNEN.

Durchführung der Messung
[1] Entnehmen Sie einen Teststreifen aus der Dose und verschließen Sie diese sofort wieder. [2] Führen Sie den Teststreifen in das Messgerät ein. Dabei schaltet sich das Gerät automatisch ein. [3] Vergewissern Sie sich, dass die auf der Bildschirmanzeige angezeigte Codenummer mit der Codenummer auf der Teststreifendose übereinstimmt. Sind die Codenummern unterschiedlich, finden Sie im Handbuch Anweisungen zur Kodierung. [4] Vergewissern Sie sich, dass das Symbol für den Messmodus "CHOL" auf der Bildschirmanzeige des Messgerätes zu sehen ist. Wird als Testmodus nicht „CHOL" angezeigt, überprüfen Sie den Messmodus auf dem Etikett der Code-Karte und wiederholen Sie die Kodierung. [5] Gewinnen Sie einen geeigneten Blutstropfen mit Hilfe der Stechhilfe. Anweisungen dazu finden Sie in Ihrem Handbuch oder in der Gebrauchsanweisung der Teststreifen. [6] Auf der Anzeige des Messgerätes erscheint das Symbol eines Blutstropfens. Tauchen Sie nun vorsichtig die Spitze des Teststreifens in die Blutprobe. Die Blutprobe wird automatisch zur Reaktionszone des Streifens aufgesaugt. Es ist notwendig, mindestens 0,8 µL Kontrolllösung oder Blutprobe in die Streifen einzusaugen. [7] Warten Sie einige Sekunden. Nach einem Signalton beginnt das Gerät mit dem Countdown. [8] Lesen Sie das Messergebnis nach dem Countdown ab. Das Ergebnis wird im Speicher des Messgerätes abgelegt. [9] Nach dem Entfernen des Teststreifens aus dem Messgerät schaltet das Messgerät automatisch ab. Wird drei Minuten lang keine Taste betätigt, schaltet das Gerät auch automatisch ab.

Instruktionen zu allen Schritten finden Sie im Handbuch Ihres Wellion Gerätes der LUNA Serie.

ACHTUNG: ÜBERPRÜFEN SIE IMMER, OB DIE CODENUMMER MIT DER CODENUMMER AUF DER TESTSTREIFENDOSE ÜBEREINSTIMMT UND OB DAS TESTMODUSSYMBOL „CHOL" AM OBEREN ENDE DER BILDSCHIRMANZEIGE KORREKT IST.

Referenzbereiche
Das Messgerät der Wellion LUNA Serie zeigt Cholesterinspiegel zwischen 100 mg/dl (2,59 mmol/L) und 400 mg/dl (10,35 mmol/L) an.
[1] Der normale Referenzbereich ist niedriger als 200 mg/dl (5,17 mmol/l). [2] Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Betreuungspersonal, wenn Ihr Gesamtcholesterinspiegel höher als der Referenzbereich ist.

Niedrige oder hohe Messwerte
[1] Ist Ihr Messergebnis niedriger als 100 mg/dl (2,59 mmol/l), erscheint „Lo" auf der Bildschirmanzeige. [2] Ist Ihr Messergebnis höher als 400 mg/dl (10,35 mmol/l), erscheint "Hi" auf der Bildschirmanzeige Ihres Messgerätes. [3] Sollte Ihr Cholesterinspiegel unüblich niedrig oder hoch sein, wiederholen Sie den Messvorgang unter Beachtung der Anweisungen in Ihrem Handbuch. [4] Sollte Ihr Wert nach wie vor unüblich niedrig oder hoch sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal um Hilfe.

Unerwartete oder fragwürdige Ergebnisse
Ein Wert höher als 239 mg/dl (6,18 mmol/L) ist als sehr hoch einzustufen und erhöht Ihr Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall. Menschen mit einem Cholesterinspiegel über 239 mg/dl (6,18 mmol/L) haben ein doppelt so hohes Risiko, eine koronare Herzerkrankung zu entwickeln als Menschen, deren Cholesterinspiegel unter 200 mg/dl (5,17 mmol/L) liegt. Ist Ihr Cholesterinspiegel unüblich niedrig oder hoch, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Betreuungspersonal, sollte Ihr Cholesterinspiegel nach wie vor höher als 239 mg/dl (6,18 mmol/L) sein und folgen Sie den Anweisungen. Überprüfen Sie beim Vorliegen unüblich hoher oder niedriger Messwerte Folgendes:
[1] Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Teststreifen nicht abgelaufen sind. [2] Vergewissern Sie sich, dass sich das Messgerät der Wellion LUNA Serie im Cholesterin-Modus befindet und dass die Codenummer mit der der verwendeten Teststreifen übereinstimmt. [3] Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion des Messgerätes und der Teststreifen mit Hilfe einer Messung mit Kontrolllösung. [4] Stellen Sie sicher, dass die Blutprobe ein Volumen von mindestens 0,8 Mikroliter hat.

Qualitätskontrolle
Ordnungsgemäße Funktion von Messgerät und die Genauigkeit der Teststreifen kann regelmäßig mit Hilfe der Wellion LUNA Kontrolllösung kontrolliert werden. Weiters kann die Wellion LUNA Kontrolllösung auch dazu verwendet werden, den Messvorgang mit dem Gerät der Wellion LUNA Serie zu üben. Das System arbeitet ordnungsgemäß, wenn die mit der Wellion LUNA Kontrolllösung erhaltenen Messwerte in den auf der Teststreifendose angegebenen Bereich fallen.
Der Test mit der Wellion LUNA Kontrolllösung sollte durchgeführt werden, wenn:
[1] Sie eine Fehlfunktion von Messgerät oder Teststreifen vermuten [2] Wenn Sie das Gefühl haben, dass ein Wert nicht stimmen kann.

WICHTIG: VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH WELLION LUNA KONTROLLLÖSUNG FÜR WELLION LUNA TESTSTREIFEN. KONTROLLLÖSUNGEN ANDERER HERSTELLER FÜHREN ZU UNGENAUEN ERGEBNISSEN.

Die Ergebnisse der Messung mit der Wellion LUNA Kontrolllösung müssen in den Bereich fallen, der auf dem Etikett der Teststreifendose angegeben ist. Sollte der erhaltene Messwert außerhalb dieses Bereiches sein, wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen.

Werte außerhalb des Kontrollbereiches könnten folgende Ursachen haben:
[1] Fehler bei der Handhabung [2] Verschmutzte oder abgelaufene Kontrolllösung [3] Kodierung von Messgerät und Teststreifen stimmt nicht überein [4] Fehlfunktion oder Defekt bei Messgerät oder Teststreifen

WICHTIG: DER AUF DER TESTSTREIFENDOSE ANGEGEBENE BEREICH FÜR DIE KONTROLLLÖSUNG KANN BEI JEDER NEUEN DOSE UNTERSCHIEDLICH SEIN. ÜBERPRÜFEN SIE IMMER DEN KONTROLLBEREICH AUF DEM ETIKETT DER AKTUELL VERWENDETEN TESTSTREIFENDOSE.

Warnung
Verwenden Sie das Messgerät der Wellion LUNA Serie nur dann, wenn die Messergebnisse mit der Wellion LUNA Kontrolllösung im geforderten Bereich liegen. Sind die Werte außerhalb des geforderten Bereichs, funktioniert das System nicht ordnungsgemäß. Wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice um Unterstützung.

Einschränkungen
Bitte beachten Sie folgende Einschränkungen bei der Verwendung von Gesamtcholesterin-Teststreifen mit einem Messgerät der Wellion LUNA Serie:
[1] ausschließlich für in-vitro-diagnostischen Gebrauch (nur zum äußeren Gebrauch) [2] Vermeiden Sie es, die Teststreifen hoher Luftfeuchtigkeit oder direktem Sonnenlicht auszusetzen. Frieren Sie die Streifen nicht ein. [3] Wellion Gesamtcholesterin-Teststreifen können nur einmalig verwendet werden. Nicht wiederverwendbar. [4] Hantieren Sie mit den Teststreifen nur mit sauberen und trockenen Händen; die gewählte Stichstelle muss sorgfältig gereinigt und getrocknet werden. [5] Vermeiden Sie die Verwendung des Messgerätes, wenn direkt daneben mit einem Mobiltelefon telefoniert wird, da es durch das Signal zu elektronischen Störungen kommen könnte. [6] Einfluss großer Seehöhe: Wellion Gesamtcholesterin-Teststreifen können bis zu einer Seehöhe von 3.048m (10.000 feet) ohne einen Effekt auf das Ergebnis verwendet werden. [7] Das Messgerät liefert genaue Ergebnisse in einem Hämatokritbereich von 35-50%. Ein Hämatokrit unter 35% könnte falsch höhere Ergebnisse bringen, ein Hämatokrit höher als 50% könnte niedrigere Ergebnisse im Gesamtcholesterin gegenüber einer Vollblut referenzierten Blutprobe bringen. [8] Verwenden Sie ausschließlich kapilläres Blut von der Fingerbeere. Verwenden Sie kein Serum oder Plasma. [9] Versuchen Sie nicht, nach dem Auftragen der Blutprobe auf den Teststreifen weiteres Blut aufzutragen, da dadurch auch Luftbläschen zur Reaktionszone gelangen könnten.

Weitergehende Information für medizinisches Fachpersonal
[1] Interferenzen: Acetaminophen, Ascorbinsäure, Kreatinin, Dopamin, Glukose, Hämoglobin, Ibuprofen, Methyl DOPA, Salicylsäure, Harnsäure, Galaktose, L-DOPA, EDTA, Maltose, Tolbutamid, Tolazamid, Xylose beeinflussen die Ergebnisse nicht signifikant. Abnormal hohe Konzentrationen im Blut können ungenaue Ergebnisse verursachen.
[2] Ein Gentisinsäure Spiegel ≥ 5 mg/dl kann eine signifikante Beeinträchtigung des Ergebnisses hervorrufen.
[3] Bei verminderter peripherer Durchblutung könnten die Messergebnisse falsch sein. ZB. Bei starker Dehydrierung, während eines Schocks oder einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) oder bei niedrigem Blutdruck.
[4] Triglyceride oder hoch lipämische Patientenproben wurden nicht getestet. Daher wird die Messung mit Wellion Gesamtcholesterin-Teststreifen in diesem Fall nicht empfohlen.
[5] Blutzuckerspiegel bis zu einer Höhe von 500 mg/dl (27,8 mmol/l) haben keinen signifikanten Einfluss auf die Bestimmung des Gesamtcholesterins. [6] Die Teststreifen sind nicht für Patienten mit schweren Erkrankungen geeignet.

Leistung des Messgerätes
[1] Genauigkeit
Die Prüfung auf Genauigkeit des Wellion Gesamtcholesterin Messsystems wurde mit Kapillarblut aus der Fingerbeere durchgeführt und mit Referenzgeräten verglichen, die dem NIST SRM-911 Standard entsprechen. 95% der Messergebnisse liegen innerhalb eines ±20% Bias Intervalls verglichen mit dem Referenzgerät. Die 3 Chargen haben Korrelationskoeffizienten (R^2) von 0,7178, 0,6634 und 0,7263.

Gesamtcholesterin-Konzentration <150 mg/dL (< 3,89 mmol/l)

Innerhalb ± 10 mg/dL (± 0,26 mmol/l)	Innerhalb ± 15 mg/dL (± 0,39 mmol/l)	Innerhalb ± 20 mg/dL (± 0,52 mmol/l)	Innerhalb ± 30 mg/dL (± 0,78 mmol/l)
18/24 (75%)	21/24 (87,5%)	23/24 (95,8%)	24/24 (100%)

Gesamtcholesterin-Konzentration ≥150 mg/dL (≥ 3,89 mmol/l)

Innerhalb ± 5%	Innerhalb ± 10%	Innerhalb ± 15%	Innerhalb ± 20%
33/99 (33,3%)	58/99 (58,6%)	76/99 (76,8%)	94/99 (94,9%)

[2] Präzision
Die Präzision wurde mit venösen Blutproben im Labor ermittelt.

Wiederholbarkeit

Mittlere Gesamtcholesterin-Konzentration mg/dL (mmol/l)	143 (3,70)	185 (4,80)	247 (6,38)
SD mg/dL (mmol/l)	7,0 (0,18)	9,8 (0,25)	10,9 (0,28)
CV (%)	4,89	5,29	4,43

Zwischenpräzision

Mittlere Gesamtcholesterin-Konzentration mg/dL (mmol/l)	155 (4,01)	247 (6,39)
CV (%)	4,31	4,68

Schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der nationalen Behörde zu melden.

GR

Wellion® LUNA Ταινίες Μέτρησης Χοληστερόλης Χρήση για τους μετρητές της σειράς Wellion LUNA για έλεγχο της χοληστερόλης με ολικό τριχοειδικό αίμα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΟΝ ΟΔΗΓΟ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΜΕΤΡΗΤΗ WELLION LUNA, ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ WELLION LUNA ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗΣ ΣΤΟ ΑΙΜΑ ΣΑΣ.

ΧΡΗΣΗ
Οι Wellion LUNA ταινίες μέτρησης χοληστερόλης προορίζονται για τον έλεγχο των επιπέδων χοληστερόλης στο ολικό τριχοειδικό αίμα, γι' αυτο-έλεγχο στο σπίτι ή στην κλινική από επαγγελματίες υγείας, με το μετρητή Wellion LUNA εξωτερικής χρήσης (in-vitro).

ΕΙΣΑΓΩΓΗ
Η αυξημένη τιμή χοληστερόλης στο αίμα, συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης καρδιακών προβλημάτων. Η χοληστερόλη είναι μία σημαντική ουσία που χρησιμοποιεί το σώμα στην παρασκευή ορισμένων ορμονών και κυτταρικών τοιχωμάτων. Η μέτρηση της χοληστερόλης χρησιμοποιείται για διαγνωστικούς και θεραπευτικούς σκοπούς. Η Αμερικανική Καρδιολογική Εταιρεία συνιστά ότι τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα θα πρέπει να είναι μικρότερα από 200mg/dL (5,17 mmol/L), και ορίζει ως υψηλού κινδύνου πάνω από 239mg/dL (6,18 mmol/L). Οι Wellion LUNA ταινίες μέτρησης χοληστερόλης στο αίμα χρησιμοποιούνται με τον Wellion LUNA μετρητή. Όταν η άκρη της ταινίας ακουμπήσει μία σταγόνα ολικού τριχοειδικού αίματος από το δάκτυλο, απορροφά το αίμα στη ζώνη αντίδρασης. Ο χρόνος μέτρησης είναι 26 δευτερόλεπτα και το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη του μετρητή.

Αρχές Ελέγχου
Οι Wellion LUNA ταινίες μέτρησης χοληστερόλης χρησιμοποιούν την τεχνολογία του ηλεκτροχημικού βιοαισθητήρα. Μία σταγόνα ολικού τριχοειδικού αίματος απορροφάτε στην ζώνη αντίδρασης. Το φιλτραρισμένο πλάσμα αντιδρά με την εστεράση και οξειδάση της χοληστερόλης, από τη μεταφορά του ηλεκτρονίου στο μεσολαβητή. Η μείωση του ρεύματος στο μεσολαβητή είναι ανάλογη προς τη χοληστερόλη, και μετατρέπεται σε αποτέλεσμα συγκέντρωσης χοληστερόλης.

Χημική Σύσταση της Ταινίας
Ολική εστεράση χοληστερόλης: ≤ 2,5 μονάδα
Ολική οξειδάση χοληστερόλης: ≤ 2,5 μονάδες
Ολική περοξιδάση χοληστερόλης: ≤ 1 μονάδα
Άλλα συστατικά (ρυθμιστικό διαλύματος, επιφανειο-δραστική ουσία, κτλ.) ≤ 0,02 mg

Προειδοποιήσεις
[1] Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας ή επαγγελματίες υγείας πριν κάνετε οποιαδήποτε αλλαγή στη φαρμακευτική αγωγή βάση των αποτελεσμάτων με το μετρητή Wellion LUNA. [2] Συστήνεται ολικό τριχοειδικό αίμα από το δάκτυλο για έλεγχο με τις ταινίες μέτρησης και το μετρητή χοληστερόλης Wellion LUNA.

Προφυλάξεις
[1] Αυτό το σύστημα είναι διαγνωστική συσκευή εξωτερικής χρήσης μόνο (in vitro). [2] Άλλες μάρκες ταινιών δεν εγκρίνονται για χρήση με το μετρητή Wellion LUNA, η χρήση άλλων ταινιών χοληστερόλης εκτός των Wellion LUNA, θα παρουσιάσουν λανθασμένα αποτελέσματα. Η MED TRUST Handelsges.m.b.H. δεν φέρει καμία ευθύνη για τη λανθασμένη χρήση των ταινιών μέτρησης. [3] ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ. Οι επαγγελματίες υγείας και όσοι χρησιμοποιούν αυτό το σύστημα σε πολλά άτομα θα πρέπει να γνωρίζουν ότι όλα τα προϊόντα ή τα υλικά που εκτίθενται στο ανθρώπινο αίμα, θα μπορούσαν να μεταδώσουν ενδεχομένως ιογενείς νόσους ακόμη και μετά τον καθαρισμό. [4] Ελέγχετε πάντα ότι ο μετρητής χρησιμοποιεί τη σωστή μονάδα μέτρησης σε κάθε έλεγχο. Η μονάδα μέτρησης είναι είτε m g/dL ή mmol/L.

Αποθήκευση και Χρήση
[1] Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 4-30°C (39-86°F). [2] Αποφύγετε την έκθεση στο φως του ηλίου και τη ζέστη. [3] Κλείστε αμέσως το καπάκι του φιαλιδίου αφού πάρετε μία ταινία. [4] Χρησιμοποιήστε την ταινία αμέσως όταν τη βγάλετε από το φιαλίδιο των ταινιών. [5] Αποθηκεύστε τις ταινίες μέτρησης ΠΑΝΤΑ στην αρχική τους συσκευασία. [6] Μην λυγίζετε, κόβετε ή διπλώνετε τις ταινίες. [7] Προσεκτικός χειρισμός, αφαιρέστε, αγγίξτε και εισάγετε την ταινία με καθαρά και στεγνά χέρια.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΗΓΜΕΝΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ Η ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ. ΧΡΗΣΗ ΛΗΓΜΕΝΩΝ ΤΑΙΝΙΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΔΩΣΕΙ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.

Διαδικασία Κωδικοποίησης Ταινίας
Πριν χρησιμοποιήσετε ένα νέο φιαλίδιο ταινιών χοληστερόλης Wellion, ο μετρητής Wellion LUNA θα πρέπει να κωδικοποιηθεί με τα παρακάτω βήματα:
[1] Εισάγετε την ταινία κωδικοποίησης που βρίσκεται στη συσκευασία των ταινιών στην υποδοχή του μετρητή. Ο κωδικός αριθμός θα εμφανιστεί στην οθόνη. [2] Ελέγξτε ότι ο κωδικός αριθμός που εμφανίζεται στην οθόνη είναι ο ίδιος με αυτόν που αναγράφεται στο φιαλίδιο των ταινιών. [3] Ελέγξτε τη μέθοδο μέτρησης στο επάνω μέρος της οθόνης, το σύμβολο «CHOL» θα εμφανιστεί για μέθοδο μέτρησης χοληστερόλης.

Διαδικασία αιμοληψίας
Ένα δείγμα αίματος από ολικό τριχοειδικό αίμα απαιτείται για χρήση με τις Wellion LUNA ταινίες μέτρησης χοληστερόλης. Για να έχετε ακριβή αποτελέσματα κάθε φορά που ελέγχετε τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, παρακαλώ ακολουθείστε την προτεινόμενη διαδικασία αιμοληψίας. [1] Καθαρίστε το σημείο που έχετε επιλέξει με ζεστό νερό και σαπούνι, μετά σκουπίστε και στεγνώστε προσεκτικά. [2] Εάν χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα μαντηλάκια με αλκοόλ για καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή είναι εντελώς στεγνή πριν αρχίσετε τη μέτρηση. [3] Τρυπήστε το σημείο για να βγει το αίμα. Αφού σκουπίσετε την πρώτη σταγόνα, μπορείτε να κάνετε απαλό μασάζ ή να τρίψετε μαλακά για να σχηματισθεί μία σταγόνα αίματος. Μην πιέζετε υπερβολικά το σημείο τρυπήματος.

Για να πάρετε ικανοποιητική ποσότητα δείγματος αίματος, ρυθμίστε τη συσκευή τρυπήματος για μεγαλύτερο βάθος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΔΩΣΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ. ΓΙΑ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΑΚΡΙΒΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΔΕΙΓΜΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΔΑΚΤΥΛΟ.

Πως κάνουμε μία μέτρηση
[1] Βγάλτε μία ταινία από το φιαλίδιο των ταινιών και κλείστε αμέσως το καπάκι. [2] Εισάγετε την ταινία στο μετρητή, ο μετρητής θα ανοίξει αυτόματα. [3] Επιβεβαιώστε ότι ο κωδικός αριθμός που εμφανίζεται στην οθόνη είναι ο ίδιος με αυτόν που αναγράφεται στο φιαλίδιο των ταινιών. Εάν οι κωδικοί είναι διαφορετικοί, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης την διαδικασία κωδικοποίησης. [4] Επιβεβαιώστε ότι το σύμβολο της μεθόδου μέτρησης «CHOL» εμφανίζεται στο επάνω μέρος της οθόνης του μετρητή. Εάν η μέθοδος της μέτρησης δεν είναι «CHOL», ελέγξτε τη μέθοδο μέτρησης που αναγράφεται στο αυτοκόλλητο των ταινιών και επαναλάβατε τη διαδικασία κωδικοποίησης. [5] Χρησιμοποιήστε τη συσκευή τρυπήματος για να πάρετε μία ικανοποιητική σταγόνα αίματος. Ανατρέξτε στο Οδηγό Χρήσης για τρύπημα στο δάκτυλο. [6] Στην οθόνη του μετρητή εμφανίζεται το σύμβολο μίας σταγόνας αίματος, μαλακά αγγίξτε τη σταγόνα με την άκρη της ταινίας υπό γωνία. Το αίμα θ' απορροφηθεί αυτόματα από τη ζώνη αντίδρασης. Για να γεμίσει το παράθυρο αντίδρασης της ταινίας χοληστερόλης με αίμα ή διάλυμα ελέγχου χρειάζεται ένα δείγμα 0,8ml τουλάχιστον. [7] Περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα, θ' αρχίσει η αντίστροφη μέτρηση αφού ακουστεί ένα μπιπ. [8] Αναγνώστε το αποτέλεσμα της μέτρησης. Το αποτέλεσμα θ' αποθηκευτεί στη μνήμη του μετρητή. [9] Αφαιρέστε την ταινία και ο μετρητής θα κλείσει αυτόματα. Επίσης ο μετρητής θα κλείσει αυτόματα μετά από 3 λεπτά χωρίς καμία λειτουργία.

Συμβουλευτείτε τον Οδηγό Χρήσης του Συστήματος Παρακολούθησης Wellion LUNA για οδηγίες για όλες τις διαδικασίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΛΕΓΧΕΤΕ ΠΑΝΤΑ ΟΤΙ Ο ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΙΝΑΙ Ο ΙΔΙΟΣ ΜΕ ΑΥΤΟΝ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΟΤΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΛΟ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΜΕΤΡΗΣΗΣ «CHOL» ΕΙΝΑΙ ΑΥΤΟ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΝΩ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΟΘΟΝΗΣ ΤΗΣ ΜΕΤΡΗΤΗ.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα
Ο μετρητής Wellion LUNA εμφανίζει αποτελέσματα μετρήσεων χοληστερόλης μεταξύ 100 mg/dL (2,59 mmol/L) και 400 mg/dL (10,35 mmol/L).
[1] Σε γενικές γραμμές τα φυσιολογικά επίπεδα είναι ≤ 200 mg/dL (5,17 mmol/L). [2] Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν οι τιμές χοληστερόλης είναι υψηλότερες από την παραπάνω αναφερόμενη.

Υψηλά ή Χαμηλά Αποτελέσματα
[1] Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι χαμηλότερο από 100mg/dL (2,59 mmol/L), η ένδειξη «Lo» χαμηλό, θα εμφανιστεί στην οθόνη. [2] Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι υψηλότερο από 400 mg/dL (10,35 mmol/L), η ένδειξη «Hi» υψηλό, θα εμφανιστεί στην οθόνη. [3] Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης χοληστερόλης είναι ασυνήθιστα χαμηλό ή υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στον οδηγό χρήσης και επαναλάβατε τον έλεγχο με μία νέα ταινία. [4] Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι ασυνήθιστα χαμηλό ή υψηλό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Απροσδόκητα ή Αμφίβολα Αποτελέσματα
Τιμή χοληστερόλης υψηλότερη από 239 mg/dL (6,18 mmol/L) θεωρείτε πολύ υψηλή και μπορεί ν' αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής και εγκεφαλικού. Σε γενικές γραμμές τα άτομα με επίπεδα χοληστερόλης πάνω από 239 mg/dL (6,18 mmol/L) διατρέχουν διπλάσιο κίνδυνο εμφάνισης στεφανιαίας νόσου απ' ότι τα άτομα που έχουν κάτω από 200 mg/dL (5,17 mmol/L) χοληστερόλη. Εάν η μέτρηση χοληστερόλης είναι ασυνήθιστα χαμηλή ή υψηλή, επαναλάβατε τον έλεγχο με μία νέα ταινία. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να είναι πάνω από 239 mg/dL
(6,18 mmol/L) θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας και ν' ακολουθήσετε τις οδηγίες του. Εάν τ' αποτελέσματα μετρήσεων είναι ασυνήθιστα ή ασυμβίβαστα, ελέγξτε τα παρακάτω:
[1] Επιβεβαιώστε ότι οι ταινίες μέτρησης δεν έχουν λήξει. [2] Επιβεβαιώστε ότι ο μετρητής έχει κωδικοποιηθεί σωστά για τη μέθοδο μέτρησης χοληστερόλης και ότι ο κωδικός είναι ίδιος με αυτόν που αναγράφεται στο φιαλίδιο που χρησιμοποιείτε. [3] Ελέγξτε το μετρητή και τις ταινίες με διάλυμα ελέγχου. [4] Επιβεβαιώστε ότι το δείγμα αίματος είναι τουλάχιστον 0,8ml.

Ποιοτικός Έλεγχος
Για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του μετρητή και ακριβή αποτελέσματα, είναι σημαντικό να κάνετε έλεγχο με διάλυμα ελέγχου σε τακτά χρονικά διαστήματα. Το διάλυμα ελέγχου χρησιμοποιείται για να ελέγξει τη λειτουργία του μετρητή και των ταινιών Wellion LUNA, και στην εκπαίδευση του χρήστη. Ο μετρητής λειτουργεί κανονικά εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης με διάλυμα ελέγχου είναι εντός των αναγραφομένων ορίων στο αυτοκόλλητο του φιαλιδίου των ταινιών.
Θα πρέπει να κάνετε έναν έλεγχο με διάλυμα:
[1] Όταν υποψιάζεστε ότι ο μετρητής ή οι ταινίες δεν λειτουργούν κανονικά. [2] Όταν πιστεύετε ότι τ' αποτελέσματα δεν είναι ακριβή.

Τ' αποτελέσματα μετρήσεων με διάλυμα ελέγχου θα πρέπει να είναι εντός των ορίων που αναγράφονται στο φιαλίδιο των ταινιών. Εάν τ' αποτελέσματα είναι εκτός ορίων, επαναλάβατε τον έλεγχο με μία νέα ταινία.

Αποτελέσματα εκτός ορίων μπορεί να προκληθούν από:
[1] Λάθος κατά την εκτέλεση της δοκιμής. [2] Μολυσμένο ή ληγμένο διάλυμα ελέγχου. [3] Ο κωδικός των ταινιών και του μετρητή δεν ταιριάζει. [4] Φθορά ή βλάβη του μετρητή ή της ταινίας

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΤΑ ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΑ ΟΡΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΠΟΡΕΙ Ν' ΑΛΛΑΞΟΥΝ ΣΕ ΚΑΘΕ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΑΙΝΙΩΝ. ΠΑΝΤΑ ΕΛΕΓΧΕΤΕ ΤΑ ΟΡΙΑ ΣΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ ΤΑΙΝΙΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Προειδοποίηση
Μην χρησιμοποιείτε το μετρητή Wellion LUNA, εάν τ' αποτελέσματα της μέτρησης με διάλυμα ελέγχου είναι εκτός ορίων. Το μηχάνημά σας δεν λειτουργεί σωστά εάν τ' αποτελέσματα είναι εκτός ορίων. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Περιορισμοί
Παρακαλώ προσέξτε τους παρακάτω περιορισμούς, για να έχετε ακριβή αποτελέσματα μετρήσεων χοληστερόλης όταν χρησιμοποιείτε το μετρητή και τις ταινίες Wellion LUNA.
[1] Για εξωτερική χρήση μόνο (in vitro) [2] Μην εκθέτετε τις ταινίες μέτρησης σε υψηλή υγρασία ή στον ήλιο. Μην καταψύχετε τις ταινίες. [3] Οι ταινίες μέτρησης χοληστερόλης Wellion είναι μίας χρήσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τις ταινίες. [4] Πιάστε τις ταινίες με καθαρά και στεγνά χέρια, το σημείο τρυπήματος θα πρέπει να καθαριστεί και να στεγνώσει προσεκτικά. [5] Μην κάνετε μέτρηση κοντά σε κινητά τηλέφωνα που λειτουργούν, αποτρέψτε την ηλεκτρονική παρεμβολή σήματος. [6] Υψομετρική επίδραση: Οι ταινίες μέτρησης χοληστερόλης Wellion μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε υψόμετρο έως 3.048m (10.000 feet) χωρίς καμία επίδραση στο αποτέλεσμα. [7] Αποδεκτή κλίμακα αιματοκρίτη (Hct) από 35-50%. Αιματοκρίτης χαμηλότερος από 35% μπορεί να δώσει υψηλότερα αποτελέσματα. Αιματοκρίτης υψηλότερος από 50% μπορεί να δώσει χαμηλότερα αποτελέσματα χοληστερόλης αναφορικά με του ολικού αίματος. [8] Χρησιμοποιείτε μόνο ολικό τριχοειδικό αίμα. Μην χρησιμοποιείτε ορό αίματος ή πλάσμα. [9] Μετά την εφαρμογή του δείγματος αίματος, μην προσπαθήσετε να τοποθετήσετε άλλο αίμα γιατί θα δημιουργούν φυσαλίδες στη ζώνη αντίδρασης.

Συμπληρωματικές Πληροφορίες για Επαγγελματίες Υγείας
[1] Αλληλεπιδράσεις: Οι ακεταμινοφένη, ασκορβικό οξύ, κρεατινίνη, ντοπαμίνη, γλυκόζη, αιμογλοβίνη, ιμπουπροφένη, μεθυλ-ντόπα, σαλικιλικό οξύ, ουρικό οξύ, γαλακτόζη, L-ντόπα, EDTA, μαλτόζη, τολβουταμίδη, τολαζαμίδη και ξυλόζη δεν επηρεάζουν σημαντικά το αποτέλεσμα της μέτρησης. Ωστόσο, μη φυσιολογικές υψηλές συγκεντρώσεις στο αίμα μπορεί να προκαλέσουν λάθος αποτέλεσμα.
[2] Γεντισικό οξύ σε επίπεδα κορύφωσης ≥ 5 mg/dL μπορεί να επηρεάσουν σημαντικά τα αποτελέσματα. [3] Μειωμένη περιφερειακή ροή του αίματος μπορεί να επιφέρει λάθος αποτέλεσμα. Πχ οξεία αφυδάτωση, σοκ, ή σε υπερωσμωτική κατάσταση (με ή χωρίς κέτωση), υπόταση. [4] Δεν έχουν μελετηθεί τα τριγλυκαιρίδια και εξαιρετικά λιπαιμικοί ασθενείς και σε αυτούς δεν συνιστάται η χρήση των ταινιών ολικής χοληστερόλης Wellion. [5] Επίπεδα γλυκόζης ως 500 mg/dL (27,8 mmol/L) δεν έχουν σημαντική επίδραση στα αποτελέσματα ολικής χοληστερόλης. [6] Οι ταινίες χοληστερόλης δεν συνιστώνται για ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση.

Λειτουργία συστήματος
[1] Ακρίβεια
Η μελέτη για την ακρίβεια του συστήματος Wellion LUNA πραγματοποιήθηκε με τη χρήση τριχοειδικού αίματος από το δάκτυλο και σε σύγκριση με τις συσκευές αναφοράς που πληρούν το πρότυπο NIST SRM 911.
Το 95% των αποτελεσμάτων ήταν εντός εύρους απόκλισης ±20% εκ των τιμών του μηχανήματος αναφοράς. Οι τρεις παρτίδες είχαν συντελεστή συσχέτισης (R^2) 0,7178, 0,6634 και 0,7263.

Συγκέντρωση ολικής χοληστερόλης <150 mg/dL (< 3,89 mmol/l)

Εντός ± 10 mg/dL (± 0,26 mmol/l)	Εντός ± 15 mg/dL (± 0,39 mmol/l)	Εντός ± 20 mg/dL (± 0,52 mmol/l)	Εντός ± 30 mg/dL (± 0,78 mmol/l)
18/24 (75%)	21/24 (87,5%)	23/24 (95,8%)	24/24 (100%)

Συγκέντρωση ολικής χοληστερόλης ≥150 mg/dL (≥ 3,89 mmol/l)

Εντός ± 5%	Εντός ± 10%	Εντός ± 15%	Εντός ± 20%
33/99 (33,3%)	58/99 (58,6%)	76/99 (76,8%)	94/99 (94,9%)

[2] Ακρίβεια
Η ακρίβεια προσδιορίστηκε με δείγματα φλεβικού δείγματος στο εργαστήριο.

Επαναληψιμότητα

Μέση συγκέντρωση γλυκόζης mg/dL (mmol/l)	143 (3,70)	185 (4,80)	247 (6,38)
SD mg/dL (mmol/l)	7,0 (0,18)	9,8 (0,25)	10,9 (0,28)
CV(%)	4,89	5,29	4,43

Ενδιάμεση ακρίβεια

Μέση συγκέντρωση γλυκόζης mg/dL (mmol/l)	155 (4,01)	247 (6,39)
CV(%)	4,31	4,68

Σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις εθνικές αρχές.

CZ

Testovací proužky Wellion® LUNA pro měření celkového cholesterolu v krvi

Pro použití s přístrojem Wellion LUNA pro měření hladiny celkového cholesterolu v kapilární celostní krvi.

DŮLEŽITÉ: PŘED MĚŘENÍM HLADINY CELKOVÉHO CHOLESTEROLU V KRVI A POUŽITÍM TESTOVACÍCH PROUŽKŮ WELLION LUNA SI PROSÍM PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD A NÁVOD K VAŠEMU PŘÍSTROJI WELLION LUNA.

ÚČEL POUŽITÍ
Testovací proužky Wellion LUNA pro měření cholesterolu jsou určeny pro měření hladiny celkového cholesterolu v krvi přístrojem Wellion LUNA v domácím používání, ale i v klinickém prostředí zdravotními profesionály (diagnostika in-vitro – mimo tělo).

ÚVOD
Zvýšené hodnoty celkového cholesterolu v krvi úzce souvisí se zvýšeným rizikem srdečního onemocnění. Cholesterol je důležitá látka, kterou tělo využívá při výrobě určitých hormonů a buněčných stěn. Měření celkového cholesterolu se používá pro diagnostické a terapeutické účely. Podle doporučení americké asociace pro srdeční onemocnění je referenční hodnota celkového cholesterolu v krvi menší než 5,17 mmol/l. Hodnoty vyšší než 6,18 mmol/l představují vážné riziko. Přístroj Wellion LUNA a testovací proužky pro měření celkového cholesterolu měří hladinu celkového cholesterolu v celostní krvi. Jakmile se koncem testovacího proužku pro měření celkového cholesterolu dotknete kapky kapilární krve na vašem prstu, proužek nasaje krev skrze filtrační vrstvu do reakční zóny. Čas měření je asi 26 vteřin a výsledek bude zobrazen na displeji přístroje Wellion LUNA.

Princip měření
Testovací proužky Wellion LUNA pro měření celkového cholesterolu pracují na principu elektrochemického biosenzoru. Vzorek celostní krve je nasát do testovacího proužku, filtrovaná plazma reaguje s esterázou a oxidázou celkového cholesterolu, pak předá elektrony zprostředkující látce. Snížený proud zprostředkující látky je přímo úměrný obsahu celkového cholesterolu v krvi a tato hodnota je přepočítána a zobrazena na displeji přístroje jako výsledek měření celkového cholesterolu.

Chemické složení testovacího proužku
Esteráza celkového cholesterolu: ≤ 2,5 jednotek
Oxidáza celkového cholesterolu: ≤ 2,5 jednotek
Peroxidáza celkového cholesterolu: ≤ 1 jednotek
Další látky (regulátor, činidlo, atd.): ≤ 0,02 mg

Upozornění
[1] Než byste na základě výsledků měření přístrojem Wellion LUNA udělali nějaké změny ve vaší léčbě, konzultujte to prosím se svým ošetřujícím lékařem. [2] Pro měření s přístrojem Wellion LUNA s testovacími proužky Wellion LUNA pro měření celkového cholesterolu se doporučuje celostní krev získaná z konečku prstu.

Varování
[1] Tento systém je pouze pro diagnostiku in-vitro. [2]Testovací proužky jiných výrobců nejsou schváleny pro použití s přístrojem Wellion LUNA. Použití testovacích proužků pro měření celkového cholesterolu jiných výrobců může způsobit chybné výsledky. Firma MED TRUST nenese žádnou zodpovědnost za chybné výsledky způsobené použitím jiných testovacích proužků. [3] UPOZORNĚNÍ: MOŽNÉ BIORIZIKO. Jak profesionální zdravotníci, tak další uživatelé tohoto systému, užívá-li jej více osob, by si měli uvědomovat, že všechny části výrobků nebo materiálů, které přijdou do styku s lidskou krví, mohou přenést různá virová onemocnění a to i po vyčištění přístroje. [4] Před každým testem si ověřte, že je přístroj nastaven na správné jednotky měření. Ty jsou buď mg/dl nebo mmol/l.

Skladování a zacházení
[1] Skladujte při pokojové teplotě 4–30°C. [2] Chraňte před přímým sluncem a teplem. [3] Po vyjmutí testovacího proužku z nádobky ji ihned pečlivě uzavřete. [4] Jakmile testovací proužek vyjmete z nádobky, ihned jej použijte pro měření. [5] Testovací proužky skladujte VŽDY v originální nádobce.
[6] Testovací proužky neohýbejte, nestříhejte nebo nepřekládejte. [7] S testovacími proužky zacházejte opatrně a vždy
s čistýma a suchýma rukama.

UPOZORNĚNÍ: NEPOUŽÍVEJTE PROŠLÉ TESTOVACÍ PROUŽKY ANI JINÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ MIMO DOBU UPOTŘEBITELNOSTI. JINAK MOHOU BÝT VÝSLEDKY MĚŘENÍ CHYBNÉ.

Postup kódování kódovacím proužkem
Než začnete používat nové balení testovacích proužků pro měření celkového cholesterolu, musí být měřicí systém Wellion LUNA následujícím postupem kódován:
[1] Kódovací proužek, který je součástí balení testovacích proužků pro měření celkového cholesterolu, vložte do štěrbiny měřicího přístroje. Kód tohoto kódovacího proužku bude zobrazen na displeji přístroje. [2] Zkontrolujte, zda je kódovací číslo zobrazené na displeji shodné s kódovacím číslem vytištěným na kódovacím proužku a nádobce s testovacími proužky. [3] Zkontrolujte, zda je v horní části displeje zobrazen symbol režimu měření „CHOL".

Postup získání vzorku krve
Pro použití testovacích proužků Wellion LUNA pro měření celkového cholesterolu je třeba čerstvá kapilární krev. Abyste při každém měření hladiny cukru ve vaší krvi získali přesné výsledky měření, postupujte dále uvedeným doporučeným způsobem, jak získat správný vzorek krve: [1] Zvolené odběrné místo pečlivě umyjte teplou mýdlovou vodou a důkladně osušte. [2] Použijete-li na čištění lihový tampon, ujistěte se, že je prst před píchnutím lancetou zcela suchý. [3] Píchněte se lancetou a nechte krev volně vytékat. První kapku krve setřete pryč. Pak možná musíte lehce masírovat prst, aby se vytvořila druhá kapka požadovaného množství krve. Nemačkejte však odběrné místo příliš intenzivně.

Možná budete muset nastavit autolancetu na hlubší vpich, abyste získali požadované množství krve.

DŮLEŽITÉ: RŮZNÁ MÍSTA VPICHU MOHOU VÉST K RŮZNÝM VÝSLEDKŮM MĚŘENÍ. ABYSTE ZÍSKALI CO NEJPŘESNĚJŠÍ VÝSLEDKY, VŘELE DOPORUČUJEME PÍCHNOUT ŠPIČKU PRSTU.

Jak měřit
[1] Z nádobky testovacích proužků vyjměte proužek a ihned nádobku pečlivě uzavřete. [2] Vložte pečlivě testovací proužek do štěrbiny měřicího přístroje a ten se automaticky zapne. [3] Ověřte si, že kódovací číslo zobrazené na displeji se shoduje s kódovacím číslem vytištěným na nádobce s testovacími proužky. Není-li tomu tak, postupujte podle návodu k obsluze měřicího systému a proveďte znovu kódování přístroje. [4] Ověřte si, že je na displeji zobrazen režim měření „CHOL". Není-li tomu tak, zkontrolujte prosím režim měření na štítku kódovací karty a opakujte postup kódování přístroje. [5] Autolancetou proveďte vpich, abyste získali správné množství krve. Podívejte se do návodu k obsluze měřícího přístroje, abyste věděli, jak správně provést vpich do konečku prstu. [6] Na přístroji se objeví symbol kapky krve. Jemně se koncem testovacího proužku dotkněte vytvořené kapky krve. Krev se automaticky nasaje do reakční zóny testovacího proužku. Aby byla reakční zóna testovacího proužku pro měření celkového cholesterolu zcela zaplněna, je třeba 0,8 µl krve. [7] Počkejte několik vteřin. Po pípnutí začne přístroj odpočítávat čas. [8] Po ukončení odpočítávání odečtěte na displeji přístroje výsledek měření. Výsledek bude uložen do paměti přístroje. [9] Vysuňte testovací proužek z přístroje. Přístroj se automaticky vypne. Nebudete-li s přístrojem provádět žádnou další činnost, také se po 3 minutách sám vypne.

Všechny výše uvedené postupy jsou popsány v návodu k obsluze přístroje Wellion LUNA.

UPOZORNĚNÍ: VŽDY KONTROLUJTE, ZDA JE KÓDOVACÍ ČÍSLO ZOBRAZENÉ NA DISPLEJI SHODNÉ S KÓDOVACÍM ČÍSLEM VYTIŠTĚNÝM NA NÁDOBCE S TESTOVACÍMI PROUŽKY A ZDA JE ZOBRAZEN SPRÁVNÝ REŽIM MĚŘENÍ „CHOL", MĚŘÍTE-LI CELKOVÝ CHOLESTEROL V KRVI.

Očekávané výsledky
Měřící systém Wellion LUNA měří hladinu celkového cholesterolu v krvi v rozsahu od 2,59 do 10,35 mmol/l.
[1] Normální hodnoty jsou ≤ 5,17 mmol/l. [2] Poraďte se se svým lékařem, jsou-li vaše hodnoty hladiny celkového cholesterolu v krvi vyšší než uvedená referenční hodnota.

Nízké nebo vysoké hodnoty
[1] Je-li výsledek měření nižší než 2,59 mmol/l, objeví se na displeji „Lo". [2] Je-li výsledek měření vyšší než 10,35 mmol/l, objeví se na displeji „Hi". [3] Jsou-li výsledky měření celkového cholesterolu neobvykle nízké nebo vysoké, postupujte podle pokynů v návodu k obsluze přístroje a opakujte měření
s novým testovacím proužkem. [4] Jsou-li výsledky měření opět neobvykle nízké či vysoké, kontaktujte svého lékaře.

Neočekávané nebo podezřelé výsledky
Hodnota vyšší než 6,18 mmol/l je považována již za velmi vysokou a může zvýšit riziko srdečního infarktu. Obecně platí, že lidé s obsahem celkového cholesterolu 6,18 mmol/l mají dvakrát takové riziko ischemické choroby srdeční než lidé, kteří mají hladinu celkového cholesterolu 5,17 mmol/l. Je-li výsledek vašeho měření neobvykle nízký nebo vysoký, opakujte měření s novým testovacím proužkem. Je-li opět výsledek měření vyšší než 6,18 mmol/l, měl byste kontaktovat vašeho lékaře a dodržovat jeho léčebné pokyny. Jsou-li výsledky neobvyklé nebo různorodé, zkontrolujte prosím následující:
[1] Ujistěte se, že testovací proužky nejsou prošlé. [2] Ujistěte se, že byl měřicí přístroj správně kódován a je v režimu měření celkového cholesterolu, kódovací číslo na displeji se shoduje s kódovacím číslem vytištěným na nádobce právě používaných testovacích proužků. [3] Zkontrolujte správnost měření vašeho systému a testovacích proužků měřením pomocí kontrolního roztoku. [4] Ujistěte se, že objem vzorku kapky krve je alespoň 0,8 mikrolitrů.

Ověření kvality
Abyste měli jistotu, že měřicí systém pracuje správně a přesně, je důležité pravidelně provádět kontrolní měření kontrolním roztokem. Kontrolní roztok se používá pro ověření správného provozu měřicího systému Wellion LUNA včetně testovacích proužků a ke zvýšení zručnosti uživatele tohoto systému. Měřicí systém pracuje správně tehdy, když výsledek měření kontrolním roztokem padne do rozsahu hodnot uvedených na nádobce s testovacími proužky.
Kontrolní test by měl být proveden tehdy když:
[1] Máte-li podezření, že přístroj nebo testovací proužky nepracují zcela správně. [2] Jestliže si myslíte, že výsledek měření celkového cholesterolu není správný.

Výsledek měření kontrolním roztokem by měl padnout do rozsahu, který je uveden na nádobce s testovacími proužky. Není-li tomu tak, opakujte měření s novým testovacím proužkem.

Výsledky měření, které jsou mimo uvedený rozsah hodnot, mohou být způsobeny těmito příčinami:
[1] Nesprávně provedený test. [2] Znečištěný nebo prošlý kontrolní roztok. [3] Přístroj a kódovací proužek nejsou v souladu. [4] Přístroj je poškozený či vadný.

DŮLEŽITÉ: ROZSAH VÝSLEDKŮ MĚŘENÍ KONTROLNÍM ROZTOKEM MŮŽE BÝT U KAŽDÉ NÁDOBKY S TESTOVACÍMI PROUŽKY JINÝ. VŽDY SE PODÍVEJTE, JAKÝ JE UVEDENÝ ROZSAH HODNOT MĚŘENÍ KONTROLNÍM ROZTOKEM NA PRÁVĚ POUŽÍVANÉ NÁDOBCE S TESTOVACÍMI PROUŽKY.

Upozornění
Pokud jsou výsledky měření kontrolním roztokem mimo uvedený rozsah hodnot, nikdy nepoužívejte přístroj Wellion LUNA pro měření celkového cholesterolu v krvi. Váš systém nepracuje správně, je-li výsledek měření mimo rozsah hodnot měření kontrolním roztokem. Kontaktujte prosím autorizovaného dodavatele.

Omezení
Mějte prosím na paměti následující omezení při získávání přesných výsledků měření celkového cholesterolu systémem Wellion LUNA a jeho testovacími proužky:
[1] Pouze pro diagnostiku in-vitro (pouze vnější použití). [2] Nevystavujte testovací proužky vysoké vlhkosti nebo přímému slunci. Nezmrazujte je. [3] Testovací proužky Wellion LUNA pro měření celkového cholesterolu jsou jen pro jednorázové použití. Nepoužívejte je opakovaně. [4] Zacházejte s testovacími proužky čistýma a suchýma rukama. Místo vpichu musí být čisté a důkladně suché. [5] Neprovádějte měření v blízkosti mobilního telefonu. Zabráníte tím možnému ovlivnění elektronického signálu přístroje. [6] Vliv vysoké nadmořské výšky: Testovací proužky Wellion mohou být použity do nadmořské výšky
3.048 m, aniž by došlo k ovlivnění výsledků měření. [7] Přijatelný rozsah hematokritu (Htc) je 35 až 50%. Hematokrit nižší než 35% může způsobit zvýšené výsledky a vyšší než 50% naopak snížené výsledky celkového cholesterolu v porovnání s celostní krví. [8] Používejte pouze celostní krev získanou z konečku prstu. Nepoužívejte sérum nebo plazmu. [9] Neaplikujte krev dvakrát či vícekrát. To může způsobit, že se do reakční zóny dostane vzduchová bublina.

Další informace pro profesionální zdravotníky
[1] Interference: acetaminofen, kyselina askorbová, kreatinin, dopamin, glukóza, hemoglobin, ibuprofen, methyl-dopa, kyselina salicylová, kyselina močová, galaktóza, L-DOPA, EDTA, maltóza, tobultamid, tolazamid, xylóza významně neovlivňují výsledky testů. Avšak jejich abnormálně vysoká koncetrace v krvi může způsobit nepřesné výsledky testů.
[2] Kyselina gentisová v hladinách vyšších než 5mg/dl může významně ovlivnit výsledky. [3] Snížený periferní průtok krve může způsobit falešné výsledky. Např.: závažná dehydratace; šok nebo stav hyperosmolární (s nebo bez ketózy), hypotenze. [4] Triglyceridy a výrazně lipemické vzorky pacientů nebyly testovány a nejsou vhodné pro testování testovacími proužky Wellion na celkový cholesterol. [5] Hladiny cukru v krvi až do hodnoty 27,8 mmol/l nemají [6] Měření testovacími proužky se nedoporučuje u kriticky nemocných pacientů.

Výkon měřicího zařízení
[1] Přesnost
Studie na přesnost Wellion systému LUNA pro měření celkového cholesterolu byla provedena pomocí kapilární krve z prstu a porovnána s referenčními zařízeními, která splňují normu NIST SRM 911.
95% výsledků testování bylo v rozmezí ± 20% intervalu bias v porovnání s referenčním přístrojem. Tři šarže mají korelační koeficienty (R^2) 0,9780, 0,9748 a 0,9732.
Celková koncentrace cholesterolu <150 mg/dL (< 3,89 mmol/l)

± 10 mg/dL (± 0,26 mmol/l)	± 15 mg/dL (± 0,39 mmol/l)	± 20 mg/dL (± 0,52 mmol/l)	± 30 mg/dL (± 0,78 mmol/l)
18/24 (75%)	21/24 (87,5%)	23/24 (95,8%)	24/24 (100%)

Celková koncentrace cholesterolu ≥150 mg/dL (≥ 3,89 mmol/l)

± 5%	± 10%	± 15%	± 20%
33/99 (33,3%)	58/99 (58,6%)	76/99 (76,8%)	94/99 (94,9%)

[2] Preciznost
Přesnost byla stanovena ze vzorků žilní krve v laboratoři.

Opakovatelnost

Průměrná koncentrace celkového cholesterolu mg/dL (mmol/L)	143 (3,70)	185 (4,80)	247 (6,38)
SD mg/dL (mmol/l)	7,0 (0,18)	9,8 (0,25)	10,9 (0,28)
CV(%)	4,89	5,29	4,43

Mezilehlá přesnost

Průměrná koncentrace celkového cholesterolu mg/dL (mmol/L)	155 (4,01)	247 (6,39)
CV (%)	4,31	4,68

Závažné události musí být reportovány výrobci i národním orgánům.

SI

Wellion® LUNA merilni lističi za celokupni holesterol

Za uporabo z Wellion LUNA merilniki za merjenje ravni celokupnega holesterola v kapilarni polni krvi.

POMEMBNO: PROSIMO, DA PRED UPORABO MERILNIH LISTIČEV WELLION LUNA ZA MERJENJE CELOKUPNEGA HOLESTEROLA V KRVI PREBERETE TA NAVODILA IN NAVODILA ZA UPORABO MERILNIKA WELLION LUNA.

NAMEN UPORABE
Wellion LUNA merilni listič za celokupni holesterol se uporablja za določanje ravni celokupnega holesterola v polni
krvi s serijo merilnikov Wellion LUNA v domačem in kliničnem okolju (za in-vitro diagnosticiranje).

UVOD
Visoka raven celokupnega holesterola v krvi je lahko povezana z večjim tveganjem za razvoj srčnih obolenj. Holesterol je pomembna snov, ki jo telo uporablja pri proizvodnji nekaterih hormonov in celičnih sten. Merjenje skupnega holesterola se uporablja pri diagnostiki in v terapevtske namene. Glede na predlog Ameriškega združenja za srce[1] (American Heart Association) so referenčne vrednosti celokupnega holesterola v krvi manj kot 5,17 mmol/l. Vrednosti višje od 6,18 mmol/l predstavljajo visoko tveganje. Wellion LUNA merilni lističi za celokupni holesterol se uporabljajo skupaj z Wellion LUNA serijo merilnikov za merjenje ravni celokupnega holesterola v polni krvi. Ko se konica Wellion merilnega lističa dotakne kaplje kapilarne polne krvi na vašem prstu, merilni listič črpa kri v reakcijsko območje. Čas merjenja je do 26 sekund in rezultat bo prikazan na zaslonu merilnika.

Princip merjenja
Wellion LUNA merilni listič za celokupni holesterol uporablja elektrokemično biosenzorsko tehnologijo. Vzorec polne krvi je prečrpan v listič, filtrirana plazma reagira s celotno holesterol esterazo in oksidazo, nato premakne elektron na mediator. Zmanjšanje toka mediatorja je sorazmerno s celokupnim holesterolom v krvi, tok se nato pretvori v odčitek koncentracije celokupnega holesterola.

Kemična sestava lističa
Celokupna holesterol esteraza: ≤ 2,5 enot
Celokupna holesterol oksidaza: ≤ 2,5 enot
Celokupna holesterol peroksidaza: ≤ 1 enota
Druge sestavine (pufer, površinsko aktivna snov, itd):
≤ 0,02 mg

Opozorila
[1] Prosimo, da se pred kakršnokoli spremembo zdravljenja, ki temelji na rezultatih merjenja s sistemom Wellion LUNA, posvetujete s svojim zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. [2] Za merjenje z merilnimi lističi Wellion LUNA in merilniki Wellion LUNA priporočamo polno kri iz konice prsta.

Previdnostni ukrepi
[1] Ta sistem je namenjen izključno za in-vitro diagnostično uporabo. [2] Merilni lističi drugih blagovnih znamk niso potrjeni za uporabo z Wellion LUNA merilniki; uporaba drugih merilnih lističev za celokupni holesterol lahko povzroči napačne rezultate. MED TRUST Handelsges.m.b.H. ne prevzema odgovornosti za nepravilno uporabo merilnih lističev. [3] OPOZORILO: POTENCIALNO BIOTVEGANJE. Zdravstveni delavci in drugi, ki uporabljajo ta sistem na več osebah, se morajo zavedati, da vsi izdelki ali snovi, ki so izpostavljene človeški krvi, lahko prenašajo virusne bolezni, tudi po čiščenju. [4] Pred vsakim preizkusom vedno preverite, ali merilnik uporablja pravilno mersko enoto. Merska enota je mg/dl ali mmol/l.

Shranjevanje in ravnanje
[1] Shranjujte na sobni temperaturi med 4 °C in 30 °C. [2] Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in vročino. [3] Po odstranitvi lističa vsebnik nemudoma zaprite. [4] Listič uporabite takoj, ko ste ga vzeli iz vsebnika. [5] Testne lističe VEDNO hranite v originalnem vsebniku. [6] Lističev ne prepogibajte, ne režite in ne zlagajte. [7] Nežno primite, vzemite in vstavite listič s čistimi in suhimi rokami.

OPOZORILO: NE UPORABLJAJTE LISTIČEV ALI DRUGIH DODATKOV, KI JIM JE POTEKEL ROK UPORABNOSTI.
UPORABA LISTIČEV S PRETEČENIM ROKOM UPORABNOSTI
LAHKO POVZROČI NAPAČNE REZULTATE.

Postopek kodiranja
Pred uporabo novega vsebnika Wellion merilnih lističev za celokupni holesterol morate merilnik Wellion LUNA kodirati po naslednjih korakih:
[1] Vstavite kodni listič iz vsebnika merilnih lističev v kontrolno režo na merilniku. Koda lističa se bo izpisala na LCD zaslonu. [2] Preverite, ali je številka na zaslonu enaka številki, natisnjeni na kodnem lističu in na nalepki vsebnika lističev. [3] Preverite stanje pripravljenosti, na vrhu LCD zaslona bo prikazan znak »CHOL« za merjenje celokupnega holesterola.

Postopki zbiranja krvi
Za uporabo Wellion LUNA merilnih lističev za celokupni holesterol je potreben vzorec sveže kapilarne krvi. Da bi zagotovili natančne rezultate vsakič, ko merite raven holesterola v krvi, upoštevajte priporočene postopke za pridobitev vzorca krvi. [1] Mesto, ki ste ga določili za odvzem krvi, očistite z mlačno vodo in milom, izperite ter temeljito posušite. [2] Če uporabljate alkoholno blazinico, poskrbite, da bo mesto vboda popolnoma suho pred vbodom. [3] Predrite mesto vboda, da priteče kri. Po vbodu lahko območje nežno masirate, da bi dobili potrebno količino krvi. Mesto vboda ne stiskajte preveč.

Da bi dobili dovolj veliko kapljo krvi, se lahko prožilna naprava prilagodi globlje.

POMEMBNO: RAZLIČNA MESTA VBODA LAHKO VODIJO DO RAZLIČNIH REZULTATOV. DA BI DOBILI NATANČNE REZULTATE, JE NAJBOLJ PRIPOROČLJIVO JEMANJE VZORCA KRVI IZ PRSTA.

Kako opraviti merjenje
[1] Vzemite listič iz vsebnika ter ga nemudoma zaprite. [2] Vstavite listič v merilnik. Merilnik se bo samodejno vključil. [3] Preverite ali je koda prikazana na zaslonu enaka kodni številki, natisnjeni na nalepki vsebnika lističev. Če se kodne številke razlikujejo, se obrnite na pomoč uporabnikom. [4] Preverite, ali je na vrhu LCD zaslona merilnika vključen simbol »Chol«. Če simbola ni, prosimo, preverite stanje pripravljenosti kodirnega lističa in ponovite postopek kodiranja. [5] Uporabite prožilno napravo za pridobitev prave količine krvi. Prosimo, da upoštevate navodila za vbod v konico prstov. [6] Merilnik prikazuje simbol kaplje krvi na zaslonu; nežno prislonite konico lističa na vzorec krvi. Vzorec krvi bo potegnilo v reakcijsko območje lističa. Za zapolnitev reakcijskega območja lističa s kontrolno raztopino ali vzorcem krvi je potrebno najmanj 0,8 µL raztopine ali krvi.
[7] Počakajte nekaj sekund, odštevanje se bo pričelo po pisku merilnika. [8] Po odštevanju preberite rezultat merjenja. Rezultat bo shranjen v pomnilniku merilnika. [9] Odstranite listič iz merilnika in merilnik se bo samodejno izklopil. Merilnik se bo prav tako samodejno izklopil po 3 minutah neuporabe.

Preberite priročnik za uporabo merilnih sistemov Wellion LUNA, kjer so navodila za vse postopke.

OPOZORILO: VEDNO PREVERITE, ALI JE KODNA
ŠTEVILKA ENAKA ŠTEVILKI, NATISNJENI NA NALEPKI VSEBNIKA. PREVERITE, ALI JE NA VRHU LCD ZASLONA VKLJUČEN SIMBOL »CHOL«.

Pričakovani rezultati
Wellion LUNA merilniki prikažejo rezultate merjenja holesterola med 2,59 mmol/l in 10,35 mmol/l.
[1] Na splošno je običajna vrednost ≤ 5,17 mmol/l. [2] Prosimo, da se s svojim zdravnikom ali zdravstvenim
delavcem posvetujete, če je vaša raven celokupnega holesterola višja od zgoraj navedenih vrednosti.

Visoki ali nizki rezultati
[1] Če je vaš rezultat merjenja nižji od 2,59 mmol /l, se bo na zaslonu prikazal simbol »Lo«. [2] Če je vaš rezultat merjenja višji od 10,35 mmol /l, se bo na zaslonu prikazal simbol »Hi«. [3] Če je rezultat odčitka višine celotnega holesterola nenavadno nizek ali visok, prosimo, sledite navodilom v priročniku in ponovite merjenje z novim merilnim lističem. [4] Če je rezultat še vedno nenavadno nizek ali visok, se za pomoč obrnite na svojega zdravnika ali zdravstvenega delavca.

Nepričakovani ali vprašljivi rezultati
Vrednost, višja od 6,18 mmol/l velja za zelo visoko in lahko
poveča tveganje za srčni napad ali možgansko kap. Tveganje za bolezni srca in ožilja je pri ljudeh s skupno ravnijo holesterola 6,18 mmol/l običajno dvakrat večje kot pri ljudeh s skupno vrednostjo holesterola 5,17 mmol. Če je odčitek vašega celokupnega holesterola neobičajno nizek ali visok preizkus ponovite z novim merilnim lističem. Če je odčitek vašega celokupnega holesterola še vedno višji od 6,18 mmol/l, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca in sledite njegovim priporočilom za nadaljno zdravljenje. Če so rezultati merjenja nenavadni ali neskladni, preverite naslednje:
[1] Preverite datum uporabnosti merilnih lističev. [2] Prepričajte se, da je vaš Wellion LUNA merilnik pravilno kodiran ter da se kodna številka na merilniku in vsebniku ujema s številko na merilnih lističih. [3] Opravite merjenje s kontrolno raztopino, da preverite delovanje merilnika in merilnih lističev. [4] Prepričajte se, da je količina krvnega vzorca vsaj 0,8 mikrolitrov.

Kontrola kakovosti
Da bi zagotovili pravilno delovanje merilnika in točnost rezultatov merjenj, je pomembno redno izvajanje kontrolnih merjenj s kontrolno raztopino. Kontrolna raztopina se uporablja za preverjanje delovanja merilnih sistemov Wellion LUNA, vključno z merilnikom in lističi ter za izboljšanje uporabnikove spretnosti merjenja. Sistem deluje zadovoljivo, če je rezultat merjenja s kontrolno raztopino v območju, navedenem na nalepki vsebnika z merilnimi lističi.
Izvajanje kontrolnega merjenja je priporočljivo:
[1] Kadar sumite, da merilnik ali merilni lističi ne delujejo pravilno. [2] Kadar menite, da rezultati merjenja holesterola v krvi niso točni.

Vaši rezultati merjenja naj bi bili v kontrolnem območju natisnjenem na vsebniku z merilnimi lističi. Če so rezultati izven tega območja, ponovite meritev.

Rezultati, ki so izven tega območja so morda nastali zaradi:
[1] Nenatančnosti med izvajanjem merjenja. [2] Izteka roka uporabe ali kontaminirane kontrolne raztopine. [3] Neujemanja kode merilnika in merilnega lističa. [4] Poškodbe ali okvare merilnika ali merilnega lističa.

POMEMBNO: KONTROLNO OBMOČJE SE LAHKO Z VSAKIM NOVIM VSEBNIKOM MERILNIH LISTIČEV SPREMINJA. VEDNO PREVERITE KONTROLNO OBMOČJE OZNAČENO NA NALEPKI TRENUTNEGA VSEBNIKA MERILNIH LISTIČEV.

Opozorilo
Meritev z merilnimi sistemi Wellion LUNA ne izvajajte, dokler ne dobite rezultata kontrolnega merjenja v kontrolnem območju. Vaš sistem ne deluje pravilno, če so rezultati merjenja s kontrolno raztopino še vedno zunaj območja.

Omejitve
Prosimo, upoštevajte naslednje omejitve za pridobitev natančnih rezultatov merjenja celokupnega holesterola v krvi s pomočjo Wellion LUNA merilnikov in lističev:
[1] Samo za in-vitro diagnostično uporabo (samo za zunanjo uporabo). [2] Lističev ne izpostavljajte visoki vlagi ali neposredni sončni svetlobi. Lističev ne zamrzujte. [3] Wellion merilni listič je namenjen za enkratno uporabo. Prosimo, da že uporabljen listič ne uporabite ponovno. [4] Listič držite s čistimi in suhimi rokami; mesto vboda za merjenje naj bo prav tako čisto in suho. [5] Ne opravljajte merjenja v bližini mobilnega telefona; preprečite motnjo električnega signala. [6] Učinek visoke nadmorske višine: Wellion merilni lističi se lahko uporabljajo pri nadmorski višini do 3.048 m brez vpliva na rezultate preizkusa. [7] Razpon hematokrita (HCT) med 30–50 % je sprejemljiv. HCT manjši kot 35 % lahko povzroči zvišane rezultate. HCT nad 50 % lahko povzroči nižje rezultate celokupnega holesterola v primerjavi s polno krvjo. [8] Uporabljajte izključno svežo polno kapilarno kri iz prsta. Ne uporabljajte seruma ali plazme. [9] Ne nanašajte krvnega vzorca večkrat, saj s tem lahko povzročite nastajanje zračnih mehurčkov v rekcijskem območju.

Dodatne informacije za zdravstvene delavce
[1] Moteče snovi: acetaminofen, askorbinska kislina, kreatinin, dopamin, glukoza, hemoglobin, ibuprofen, metil DOPA, salicilna kislina, sečna kislina, galaktoza, L-DOPA, EDTA, maltoza, tolbutamid, tolazamid in ksiloza nimajo pomembnega vpliva na merilne rezultate, Kljub temu lahko nenormalno visoka koncentracija v krvi povzroči netočne rezultate.
[2] Gentizinska kislina pri povišani ravni ≥ 5 mg/dl lahko pomembno vpliva na rezultate. [3] Zmanjšan periferni pretok krvi lahko povzroči napačne rezultate, na primer: huda dehidracija, šok ali hiperosmolarno stanje (s ketozo ali brez nje), hipotenzija.
[4] Trigliceridi in skrajni maščobni vzorci bolnikov niso bili testirani in jih ne priporočamo za merjenje z Wellion lističi za merjenje celokupnega holesterola. [5] Raven glukoze do 27,8 mmol/l ne vpliva bistveno na rezultate merjenja holesterola. [6] Merilni lističi niso priporočljivi za merjenje pri kritično bolnih pacientih.

Sistemska zmogljivost
[1] Natančnost
Natančnost Wellion LUNA sistemov za merjenje celokupnega holesterola v krvi je bila izmerjena s kapilarno krvjo iz konice prsta in primerjana s kalibratorjem referenčnih instrumentov, ki se sklicujejo na standard NIST SRM 911.
95 % testnih rezultatov sodi v ± 20 % interval odstopanja v primerjavi z referenčnim instrumentom. Tri serije imajo korelacijske koeficiente (R^2) 0,7178, 0,6634 in 0,7263.

Koncentracija celokupnega holesterola <150 mg/dL (< 3,89 mmol/l)

Znotraj ± 10 mg/dL (± 0,26 mmol/l)	Znotraj ± 15 mg/dL (± 0,39mmol/l)	Znotraj ± 20 mg/dL (± 0,52 mmol/l)	Znotraj ± 30 mg/dL (± 0,78 mmol/l)
18/24 (75%)	21/24 (87,5%)	23/24 (95,8%)	24/24 (100%)

Koncentracija celokupnega holesterola ≥150 mg/dL (≥ 3,89 mmol/l)

Znotraj ± 5%	Znotraj ± 10%	Znotraj ± 15%	Znotraj ± 20%
33/99 (33,3%)	58/99 (58,6%)	76/99 (76,8%)	94/99 (94,9%)

[2] Točnost
Z vzorci venske krvi so bile v laboratoriju izmerjene točnosti serije.

Ponovljivost

Povprečna koncentracija celokupnega holesterola (mmol/l)	143 3,70	185 4,80	247 6,38
SD mg/dL (mmol/l)	7,0 0,18	9,8 0,25	10,9 0,28
CV(%)	4,89	5,29	4,43

Vmesna natančnost

Povprečna koncentracija celokupnega holesterola (mmol/l)	155 4,01	247 6,39
CV(%)	4,31	4,68

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in nacionalnim organom.

EN

Wellion® LUNA Cholesterol Test Strips

For use with the Wellion LUNA Series Meters to test for total cholesterol levels in capillary whole Blood.

IMPORTANT: PLEASE READ THIS INSTRUCTION AND USER'S MANUAL OF YOUR WELLION LUNA SERIES MONITORING SYSTEM BEFORE USING WELLION TOTAL CHOLESTEROL TEST STRIPS TO TEST YOUR BLOOD TOTAL CHOLESTEROL.

INTENDED USE
Wellion LUNA Total Cholesterol Test Strip is intended to measure the total cholesterol levels in whole blood for self-testing with Wellion LUNA Series Meters in home and at clinical sites by healthcare professionals to monitor blood total cholesterol levels outside the body (in-vitro diagnostic use).

INTRODUCTION
An increased value of total cholesterol in blood is related to a higher risk of heart disease. Cholesterol is an important substance used by the body in manufacturing certain hormones and cell walls. The measurement of total cholesterol is used in diagnosis and therapeutic purpose. According the American Heart Association's suggestion[1], reference values for blood total cholesterol is less than 200mg/dL (5,17 mmol/L), and high risk for over 239mg/dL (6,18 mmol/L). Wellion LUNA Total Cholesterol Test Strips are used with Wellion LUNA Series Meters to measure total cholesterol levels in whole blood. When the tip of Wellion Total Cholesterol Test Strip is touched with a drop of capillary whole blood on your finger, the test strip draws the blood through the filter layer and reaches the reaction layer. Measuring time is within 26 seconds and the result will be displayed on the screen of meter.

Test Principle
The Wellion LUNA Total Cholesterol Test Strip uses electrochemical biosensor technology. A whole blood sample is sucked into the strip, the filtered plasma will reacted with total cholesterol esterase and oxidase, than shuttle the electron to mediator. The reduction current of mediator is proportional to the total cholesterol in blood, and the current is converted into a reading of total cholesterol concentration.

Chemical Composition of Strip
Total Cholesterol esterase: ≤ 2,5 Unit
Total Cholesterol oxidase: ≤ 2,5 Unit
Total Cholesterol peroxidase: ≤ 1 Unit
Other ingredients (buffer, surfactant, etc): ≤ 0,02 mg

Warnings
[1] Please consult your physician or healthcare professional first before making any change in medication based on Wellion LUNA Series Monitoring System tested results. [2] Whole blood from fingertips is recommended for the cholesterol test of Wellion LUNA Test Strip with Wellion LUNA Series Meters.

Precautions
[1] This system is for in-vitro diagnostic use only. [2] Other brands of test strips are not validated for use with the Wellion LUNA Series Meters; the use of test strips other than Wellion LUNA Cholesterol Test Strip could cause error results. MED TRUST Handelsges.m.b.H. is not responsible for the incorrect use of test strips. [3] WARNING: POTENTIAL BIOHAZARD. Healthcare professionals and others using this system on multiple persons should be aware that all products or materials exposed to human blood could possibly transmit viral diseases, even after cleaning. [4] Always check that the meter is using the correct unit of measurement before each test. The unit of measurement is either mg/dl or mmol/l.

Storage and Handling
[1] Store at room temperature within 4-30°C (39-86°F). [2] Prevent direct sunlight and heat. [3] Cap the strips vial immediately after removing a strip. [4] Use the strip right away after being removed from the strips vial. [5] Store the test strips ALWAYS in the original bottle. [6] Do not bend, cut or fold the strips. [7] Gently handle, remove, touch and insert the strip with clean and dry hands.

CAUTION: DO NOT USE EXPIRED STRIPS OR OTHER ACCESSORIES. USE OF EXPIRED TEST STRIPS MAY RESULT IN INACCURATE READINGS.

Strip Coding Procedure
Before using a new package of Wellion Total Cholesterol Test Strips, the Wellion LUNA Series Meters must be coded by the following steps:
[1] Insert the Code Strip included in the box of strips into the test port of the meter. The strip code will be displayed on the LCD screen. [2] Check that the code number displayed on the screen is the same as the code number printed on Code Strip and the strip vial label. [3] Check the test mode on top of the LCD screen, a „CHOL" symbol will appear for total cholesterol test mode.

Blood Collection Procedures
A fresh capillary blood sample is required for use with Wellion LUNA Total Cholesterol Test Strips. To ensure the accurate results are achieved every time when total cholesterol levels are tested, please follow the recommended procedures to obtain a blood sample. [1] Clean the site you have chosen for the test with warm, soapy water then rinse and thoroughly dry. [2] If an alcohol swab is used, make sure that site you will lance is completely dry before lancing. [3] Lance the puncture site to let the blood flow out. After wiping off the first drop of blood, the area may be massaged or gently rubbed in order to get the required amount of blood. Do not squeeze puncture site excessively.

To help you get a large enough drop of blood, the lancing device can be adjusted to a deeper lancing depth.

IMPORTANT: DIFFERENT PUNCTURE SITES MAY LEAD TO DIFFERENT RESULTS. TO OBTAIN ACCURATE RESULTS, A BLOOD SAMPLE DRAWN FROM THE FINGERTIP IS HIGHLY RECOMMENDED.

How to Perform the Test
[1] Remove a strip from the strips vial and recap the vial immediately. [2] Insert the strip into the meter firmly and meter will turn on automatically. [3] Confirm the coding number displayed on the meter is same as the code number printed on the label of the strips vial. If the code numbers are different, please refer to the user's manual to do the coding procedure. [4] Confirm the test mode symbol „CHOL" is on the top of LCD screen of meter. If the test mode is not „CHOL", please check the test mode on the code card label and do the coding procedure again. [5] Use the lancing device to obtain the right size of blood drop. Please refer to the user's manual or the instruction for how to lance your fingertips. [6] Meter shows the blood drop symbol on the screen, gently touch the tip of the strip to the blood sample. The blood sample will be sucked into the reaction zone automatically. To fill the reaction zone of Total Cholesterol Strip with control solution or a blood sample at least 0,8 µL is necessary. [7] Wait a few seconds, the time will be counted down after a "beep" from the meter. [8] Read the test result after count down and the result will be stored in the meter memory. [9] Remove the strip from the meter and the meter will turn off automatically. The meter will also turn off automatically after 3 minutes without any operation.

Consult the User's Manual of Wellion LUNA Series Monitoring System for directions for all procedures.

CAUTION: ALWAYS CHECK THE CODE NUMBER IS THE SAME AS PRINTED ON STRIP VIAL AND CONFIRM THE TEST MODE SYMBOL „CHOL" SHOWS ON TOP OF THE LCD SCREEN FOR TOTAL CHOLESTEROL TEST.

Expected Results
The Wellion LUNA Series Meters displays total cholesterol test results between 100 mg/dL (2,59 mmol/L) to 400 mg/dL (10,35 mmol/L).
[1] In general, the normal range is ≤ 200 mg/dL (5,17 mmol/L). [2] Please consult your doctor or healthcare professional if your total cholesterol values that are higher than the above reference value.

Low or High Results
[1] If your test result is lower than 100 mg/dL (2,59 mmol/L), "Lo" will appear on the meter display. [2] If your test result is above 400 mg/dL (10,35 mmol/L), "Hi" will appear on the meter display. [3] If the blood total cholesterol level reading is unusually low or high, please follow the instructions described in user's manual and repeat the test using a new strip. [4] If the value should still be unusually low or high, contact your doctor or health care professional for help.

Unexpected or Questionable Results
A value higher than 239 mg/dL (6,18 mmol/L) is considered to be very high and may increase your risk for a heart attack or stroke. In general, people who have a total cholesterol level of 239 mg/dL (6,18 mmol/L) have twice the risk of coronary heart disease as people whose total cholesterol level is 200 mg/dL (5,17 mmol/L). If your total cholesterol reading is unusually low or high repeat the test with a new test strip. If your reading of total cholesterol result is still higher than 239 mg/dL (6,18 mmol/L), you should contact your healthcare professional and follow his or her treatment advice. If the test results are unusual or inconsistent, please check the following:
[1] Confirm the test strips are not expired. [2] Make sure the Wellion LUNA Series Meters has been properly to coded cholesterol mode, and that the code number is consistent with the test strips being used. [3] Check the performance of the meter and test strips by performing a test using control solution. [4] Confirm that the blood sample volume is at least 0,8 microliter.

Quality Control
To ensure proper performance of the meter and accuracy of the test results, it is important to perform control tests with the control solution on a regular basis. The control solution is used to check the performance of the Wellion LUNA Series Monitoring System, including meter and strip and to enhance user's test skill. The system is performing adequately if the control solution test result falls within the indicated control range listed on the test strips vial label.
A control test should be proceeded:
[1] When you suspect that the meter or test strips are not working properly. [2] When you think your blood total cholesterol test results are not accurate.

The control solution test result should fall within the control range listed on the test strips vial. Please repeat the test with a new test strip if the test result falls outside the range.

Results that fall outside the range may be caused by:
[1] Inaccurate in performing the test. [2] Contaminated or expired control solution. [3] Meter and strip code are mismatched. [4] Meter or strip deterioration or malfunction.

IMPORTANT: THE CONTROL RANGE MAY CHANGE WITH EACH NEW VIAL OF TEST STRIPS. ALWAYS CHECK THE CONTROL RANGE MARKED ON THE LABEL OF THE CURRENT VIAL OF TEST STRIPS.

Warning
Do not use Wellion LUNA Series Monitoring System to do the test until you can get the control solution test result falls within the control range. Your system does not function properly if you continue to get the control solution test results that outside the range. Please contact local customer service.

Limitations
Please consider following limitations for obtaining accurate results of total cholesterol test using Wellion LUNA Series Meters and strip:
[1] For in-vitro diagnostic use only (external use only). [2] Do not dispose test strips in high humidity or direct sunlight. Don't freeze the strips. [3] Wellion Total Cholesterol Test Strip is for single use only, please do not reuse the test strip. [4] Handle the strip with clean and dry hands; lancing site for the test should be cleaned and dried thoroughly. [5] Do not perform the test while a cell phone is used beside ; prevent the electronic signal interference. [6] High altitude effect: Wellion Total Cholesterol Test Strip may be used at altitude up to 3.048m (10,000 feet) without an effect on test results. [7] Hematocrit (Hct) range from 35-50% is acceptable. Hct less than 35% may cause elevated results. Hct above 50% may cause reduced total cholesterol results versus a whole blood reference. [8] Use only fresh capillary finger whole blood. Do not use serum or plasma. [9] Do not apply blood sample twice or several times that may cause the air bubble is also introduced into strip reaction zone.

Additional Information for Healthcare Professionals
[1] Interferences: Acetaminophen, Ascorbic acid, Creatinine, Dopamine, Glucose, Hemoglobin, Ibuprofen, Methyl DOPA, Salicylate acid, Uric acid, Galactose, L-DOPA, EDTA, Maltose, Tolbutamide, Tolazamide, Xylose do not significantly affect the test results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately test results. [2] Gentisic acid at spiking levels ≥ 5 mg/dL may cause significantly affect results. [3] Decreased peripheral blood flow may cause false results. Ex: severe dehydration; in shock, or in a hyperosmolar state (with or without ketosis), hypotension. [4] Triglycerides and grossly lipemic patient samples have not been tested and are not recommended for testing with the Wellion Total Cholesterol Test Strips. [5] Glucose levels up to 500 mg/dL (27,8 mmol/L) do not have significant interference on total cholesterol test. [6] The test strips are not recommended for critically ill patients.

System performance
[1] Accuracy
The accuracy of the Wellion total cholesterol test was performed with capillary finger blood and compared with reference instrument calibrators which were referenced to the NIST SRM 911 Standard.
95 % of test results fall within ±20% bias interval compared to the reference instrument. The three lots have correlation coefficients (R^2) of 0,7178, 0,6634 and 0,7263.

A total cholesterol concentration <150 mg/dL (< 3,89 mmol/l)

Within ± 10 mg/dL (± 0,26 mmol/l)	Within ± 15 mg/dL (± 0,39 mmol/l)	Within ± 20 mg/dL (± 0,52 mmol/l)	Within ± 30 mg/dL (± 0,78 mmol/l)
18/24 (75%)	21/24 (87,5%)	23/24 (95,8%)	24/24 (100%)

A total cholesterol concentration ≥150 mg/dL (≥ 3,89 mmol/l)

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
33/99 (33,3%)	58/99 (58,6%)	76/99 (76,8%)	94/99 (94,9%)

[2] Precision
Within run precision was measured with venous blood samples in the laboratory.

Repeatability

mean mg/dL (mmol/l)	143 (3,70)	185 (4,80)	247 (6,38)
SD mg/dL (mmol/l)	7,0 (0,18)	9,8 (0,25)	10,9 (0,28)
CV(%)	4,89	5,29	4,43

Intermediate presicion

mean mg/dL (mmol/l)	155 (4,01)	247 (6,39)
CV(%)	4,31	4,68

Serious incidents must be reported to the manufacturer and the national authorities.

BG

Тест ленти за холестерол Wellion® LUNA

За употреба с апаратите от серията Wellion LUNA при измерване на общ холестерол от капка капилярна кръв.

ВАЖНО: МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ТОВА УКАЗАНИЕ, КАКТО И УКАЗАНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА АПАРАТИТЕ ОТ СЕРИЯТА WELLION LUNA ПРЕДИ ДА ПРИСТЪПИТЕ КЪМ ИЗМЕРВАНЕ НА ХОЛЕСТЕРОЛА.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Тест лентите за холестерол Wellion LUNA са предназначени за измерване нивото на общия холестерол в цяла кръв с апаратите от серията Wellion LUNA в домашни условия или клиники (ин витро употреба).

ВЪВЕДЕНИЕ
Високото ниво на холестерола в кръвта е свързано с повишен сърдечен риск. Холестеролът е важно вещество, използвано от тялото за производство на някои хормони и клетъчната стена. Измерването на холестерола има диагностично и терапевтично значение. Според препоръките на Американската Сърдечна Асоциация референтната стойност на холестерола е по-ниско от 5,17 ммол/л и има повишен риск при стойности над 6,20 ммол/л. Тест лентите Wellion LUNA се използват с апаратите от серията Wellion LUNA за измерване на холестерола в цяла кръв. Когато края на тест лентата се допре до капка кръв, получена от пръста, последната навлиза в реакционната зона на тест лентата през филтърен слой. Времето на измерване е в рамките на 26 сек. Върху екрана на апаратите от серията Wellion LUNA ще се появи резултат.

Принцип на измерване
Тест лентите Wellion LUNA използват електрохимична биосензорна технология. Капката кръв автоматично се засмуква в тест лентата до определен обем през филтърен слой и холестерола от кръвта взаимодейства с ензими холестерол естераза и оксидаза, при което се генерира слаб ток, протичащ в тест лентата и измерван от апарата. Този ток се преобразува в показание на екрана.

Химически състав на тест лентите
Общо холестерол естераза: ≤ 2,5 единици
Общо холестерол оксидаза: ≤ 2,5 единици
общ холестерол пероксидаза: ≤ 1 единици
Други съставки(Буфер,повърхностно активно вещество и др.):
≤ 0,02 мг

Предупреждение
[1] Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да пристъпите към промяна на лечението, в следствие получените резултати с апаратите от серията Wellion LUNA. [2] Като проба е препоръчително използването на капка цяла кръв, получена от пръста за измерване с апаратите от серията Wellion LUNA.

Предпазни мерки
[1] Тази система е само за ин витро (извън тялото) употреба. [2] Други тест ленти освен Wellion LUNA не са проверени за работа и използването им ще даде грешни резултати. MED TRUST Handelsges.m.b.H. не е отговорен за неправилното използване на тест ленти. [3] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛНА БИООПАСНОСТ. Медицинският персонал използващ тази система върху много хора трябва ди има предвид, че продукти и материали имащи досег с човешка кръв, могат да предадат вирусни заболявания, дори и след почистване. [4] Винаги проверявайте мерната единица преди измерване. Тя може да бъде mg/dl или mmol/l.

Съхранение
[1] Съхранявайте на стайна температура – 4 - 30°C. [2] Избягвайте директна светлина и топлина. [3] Затваряйте плътно флакона веднага след изваждане на тест лента. [4] Използвайте веднага тест лентата след изваждане. [5] ВИНАГИ съхранявайте тест лентите в оригиналния флакон. [6] Не огъвайте или режете тест лентите. [7] Ръцете Ви трябва да са чисти и сухи при боравене с тест лентата.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТЕСТ ЛЕНТИ С ИЗТЕКЪЛ СРОК НА ГОДНОСТ. ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НЕТОЧНИ РЕЗУЛТАТИ.

Процедура по кодиране
Преди да използвате нова опаковка с тест ленти за холестерол с апаратите от серията Wellion LUNA е необходимо да кодирате апарата, както следва:
[1] Пъхнете Кодовата Пластинка, която се намира в опаковката с тест ленти в апарата. На екрана ще се появи код. [2] Уверете се, че кода на екрана е същият, който е отпечатан върху кодовата пластинка и флакона с тест ленти. [3] Уверете се, че на екрана се появява символ CHOL.

Получаване на капка кръв
За измерване на холестерола с тест лентите Wellion LUNA е необходима прясна капилярна кръв, получена чрез убождане на пръста. За да получавате точни резултати всеки път, следвайте долната процедура. [1] Измийте ръцете си с топла вода и сапун и ги подсушете добре. [2] Ако използвате спирт за почистване на пръста, изчакайте докато се изпари напълно. [3] Убодете пръста и изчакайте за да се образува капка кръв. Избършете я. След това масажирайте пръста от основата към върха за по-добра капка кръв. Не стискайте силно убоденото място.

За получаване на по-голяма капка кръв, може да нагласите убождащото устройство на по-висока степен.

ВАЖНО: РАЗЛИЧНИ МЕСТА НА УБОЖДАНЕ МОГАТ ДА ДОВЕДАТ ДО РАЗЛИЧНИ РЕЗУЛТАТИ. ЗА ТОЧНИ РЕЗУЛТАТИ СЕ ПРЕПОРЪЧВА УБОЖДАНЕ НА ПРЪСТА.

Провеждане на изследването
[1] Извадете една тест лента от флакона и го затворете незабавно. [2] Пъхнете тест лентата в апарата, който ще се включи автоматично. [3] Убедете се, че кода на екрана е същият, който е отпечатан върху кодовата пластинка и флакона с тест ленти. Ако това не е така, вижте указанието за употреба на апарата. [4] Уверете се, че на екрана се появява символ CHOL. Ако това не е така, кодирайте наново апарата. [5] Използвайте убождащото устройство за за да получите добра капка кръв. Моля вижте указанието за убождане на пръста. [6] Когато видите символа за къпка кръв на екрана на апарата, доближете тест лентата към капката кръв от пръста. Кръвта ще се засмуче в реакционната зона на тест лентата. Необходимата проба е поне 0,8 мкл (микролитра). [7] Изчакайте няколко секунди и ще започне отброяване, предшествано от звуков сигнал. [8] Отчетете резултата от екрана. Резултатът ще бъде съхранен в паметта. [9] Извадете тест лентата от апарата и той ще се изключи. Апаратът също така ще се изключи ако в рамките на 3 мин не предприемете действие.

Погледнете за още информация указанието за употреба на апаратите от серията LUNA.

ВНИМАНИЕ: УБЕДЕТЕ СЕ, ЧЕ КОДА НА ЕКРАНА Е СЪЩИЯТ, КОЙТО Е ОТПЕЧАТАН ВЪРХУ КОДОВАТА ПЛАСТИНКА И ФЛАКОНА С ТЕСТ ЛЕНТИ И ВИЖДАТЕ СИМВОЛ CHOL НА ЕКРАНА.

Очаквани резултати
Апаратите от серията LUNA отчитат общ холестерол в интервала 2,59 ммол/л до 10,35 ммол/л.
[1] Нормалните стойности са ≤5,17 ммол/л. [2] Моля консултирайте се с лекуващия лекар или вашия медицински специалист ако получавате по-високи резултати.

Ниски или високи резултати
[1] Ако резултатът е по-нисък от 2,59 ммол/л на екрана ще се появи „Lo". [2] Ако резултатът е по-висок от 10,35 ммол/л на екрана ще се появи "Hi". [3] Ако резултатът е необичайно нисък или висок, вижте указанието за употреба на апарата и повторете измерването с нова тест лента. [4] Ако все пак резултатът се повтори се консултирайте с лекар или медицински специалист.

Неочаквани или спорни резултати
Стойности по-високи от 6,18 ммол/л се считат за повишен риск от инфаркт. Хора със стойности по-високи от 6,18 ммол/л са двойно по-застрашени от коронарно заболяване в сравнение с тези, чиито холестерол е под 5,17 ммол/л. Ако резултатът е необичайно нисък или висок, повторете измерването с нова тест лента. Ако все пак резултатът се повтори се консултирайте с лекар или медицински специалист. Ако резултатите са необичайни или непостоянни, проверете следното:
[1] Убедете се, че тест лентите са в срок на годност. [2] Убедете се, че кода на екрана на Wellion LUNA е същият, който е отпечатан върху кодовата пластинка и флакона с тест ленти. [3] Проверете апарата и тест лентите, като използвате контролен разтвор. [4] Уверете се, че кръвната проба е поне 0,8 микролитра.

Качествен контрол
За проверка на апарата и точността на резултатите е необходим качествен контрол. Контролният разтвор се използва за проверка на апаратите от серията LUNA, тест лентите и техниката на работа на потребителя. Системата е в изправност, ако получените резултати попадат в посоченият на флакона с тест ленти интервал.
Контролен тест може да се извърши при:
[1] Когато се съмнявате, че апарата не работи правилно. [2] Когато получавате непостоянни резултати или пък се съмнявате в тяхната точност.

Резултатът от контролен тест трябва да попадне в интервала, отпечатан на флакона с тест ленти. Ако това не е така, повторете измерването с нова тест лента.
Резултат извън посоченият интервал, може да се дължи на:
[1] Неточност при провеждане на измерването [2] Замърсен контролен разтвор или такъв с изтекъл срок на годност. [3] Кода на апарата и тест лентите не е един и същ. [4] Проблем с апарата или тест лентите.

ВАЖНО: ИНТЕРВАЛА ОБОЗНАЧЕН ВЪРХУ ФЛАКОНА С ТЕСТ ЛЕНТИ МОЖЕ ДА Е РАЗЛИЧЕН В ЗАВИСИМОСТ ОТ ПАРТИДАТА. ВИНАГИ ПРОВЕРЯВАЙТЕ ЗА ТОВА.

Предупреждение
Не използвайте системата Wellion LUNA за измерване на холестерола, ако постоянно получавате контролни резултати извън обявения интервал. Свържете се с местния отдел обслужване на клиенти.

Ограничения
Моля, имайте предвид следните ограничения при използване на апаратите от серията LUNA:
[1] Само за ин витро употреба (извън тялото) [2] Не излагайте тест лентите на висока влажност или директна слънчева светлина. Не замразявайте тест лентите. [3] Тест лентите Wellion за холестерол са за еднократна употреба. Моля, не използвайте повторно тест лентата. [4] Дръжте тест лентата с чисти и сухи ръце, мястото за убождане трябва да бъде почистено и подсушено добре. [5] Не извършвайте измерване ако наблизо се ползва мобилен телефон с цел предотвратяване на електронно смущение. [6] Височинен ефект: Тест лентите Wellion за кръвна захар могат да се използват до надморска височина 3048м без това да влияе на резултата. [7] Хематокрит в обхвата 35-50% не влияе върху резултата. Хематокрит под 35% може да доведе до повишени резултати, а хематокрит над 50% - до понижени такива. [8] За проба използвайте само прясна капилярна кръв. Не използвайте серум или плазма. [9] Не се опитвайте да добавяте кръв към тест лентата, защото ще навлязат въздушни мехурчета, пречещи на резултата.

Допълнителна информация за медицински специалисти
[1] Интерференции: Следните съединения не влияят значително върху резултатите – ацетаминофен, аскорбинова киселина, креатинин, допомин, глюкоза, хемоглобин, ибопруфен, метилдопа, салицилова киселина, пикочна киселина, галактоза, L-допа, EDTA, малтоза, толбутамид, толазамид, ксилоза. Въпреки това абнормално високи концентрации на тези съединения в кръвта, могат да доведат до неточни резултати. [2] Дихидроксибензоена киселина при концентрации над ≥ 5 mg/dL може значително да повлияе върху резултатите. [3] Намалено периферно оросяване може да доведе до неверни резултати. Напр. силно обезводняване, шок или хиперосмоларно състояние(с или без кетоацидоза), хипотензия. [4] Силно липемични проби и такива с висока концентрация на триглицериди не са изпробвани и не е препоръчително да се използват с тест лентите за общ холестерол Wellion. [5] нива на кръвна захар до 27,8 ммол/л не влияят върху резултата. [6] Тест лентите е препоръчително да не се използват при критично болни пациенти.

Клинично изследване на системата
[1] Точност
Точността на системата Wellion LUNA бе пробвана чрез сравнение на резултатите от капилярна проба с референтен лабораторен апарат, калибриран със стандарти съгласно NIST SRM 911.
95% от резултатите попадат в интервала +/-20% сравнени с референтен анализатор. Трите партиди изпробвани тест ленти имат корелационен коефициент (R^2) 0,7178, 0,6634 и 0,7263.

Концентрация на общ холестерол <150 мг/дл (< 3,89 ммол/л)

В рамките на ± 10 мг/дл (± 0,26 ммол/л)	В рамките на ± 15 мг/дл (± 0,39 ммол/л)	В рамките на ± 20 мг/дл (± 0,52 ммол/л)	В рамките на ± 30 мг/дл (± 0,78 ммол/л)
18/24 (75%)	21/24 (87,5%)	23/24 (95,8%)	24/24 (100%)

Концентрация на общ холестерол ≥150 мг/дл (≥ 3,89 ммол/л)

В рамките на ± 5%	В рамките на ± 10%	В рамките на ± 15%	В рамките на ± 20%
33/99 (33,3%)	58/99 (58,6%)	76/99 (76,8%)	94/99 (94,9%)

[2] Възпроизводимост
Възпроизводимостта в серия бе извършена с венозна кръв в лаборатория.

Възпроизводимост

Средна концентрация на глюкоза мг/дл (ммол/л)	143 (3,70)	185 (4,80)	247 (6,38)
SD мг/дл (ммол/л)	7,0 (0,18)	9,8 (0,25)	10,9 (0,28)
CV(%)	4,89	5,29	4,43

Междинна точност

Средна концентрация на глюкоза мг/дл (ммол/л)	155 (4,01)	247 (6,39)
CV(%)	4,31	4,68

Сериозни инциденти трябва да се докладват до производителя и националните власти.

PT

Tiras Teste Wellion® LUNA Colesterol Total

Para uso com os medidores Wellion LUNA, para testar os níveis de colesterol total no sangue total capilar.

IMPORTANTE: POR FAVOR LER AS INSTRUÇÕES E O MANUAL DE UTILIZADOR DO SEU MEDIDOR WELLION LUNA ANTES DE UTILIZAR AS TIRAS TESTE WELLION LUNA COLESTEROL TOTAL PARA TESTAR OS NÍVEIS DE COLESTEROL NO SANGUE.

OBJETIVO DE USO
A tira teste Wellion LUNA Colesterol Total é concebida para medir os níveis de colesterol no sangue por auto-teste, com medidores Wellion LUNA, em casa e em centros clínicos por profissionais de saúde (Utilização para Diagnóstico In-Vitro).
INTRODUÇÃO
Um valor elevado de colesterol total no sangue está relacionado com um risco aumentado de doença cardíaca. O colesterol é uma substância importante utilizada pelo organismo no fabrico de certas hormonas e paredes celulares. A medição do colesterol total é utilizada em diagnóstico e fins terapêuticos. De acordo com a sugestão da American Heart Association[1], o valor de referência para o colesterol total no sangue deve ser inferior a 200mg/dL (5,17 mmol/L), e é considerado de alto risco para mais de 239mg/dL (6,18 mmol/L). As tiras teste de colesterol total Wellion LUNA, são usadas com medidores Wellion LUNA para medir os níveis de colesterol total no sangue. Quando a ponta da tira teste de colesterol total Wellion toca numa gota de sangue capilar total, o sangue é levado até à zona de reação. O tempo de medição é de cerca de 26 segundos, e o resultado aparece no ecrã do medidor.

Princípio do teste
A tira teste de colesterol total Wellion LUNA usa uma tecnologia com base num biossensor eletroquímico. A amostra de sangue total é absorvida para dentro da tira, e o plasma filtrado, vai reagir com a Colesterol esterease e oxidase, enviando os eletrões para o medidor. A redução de corrente do medidor é proporcional ao colesterol total no sangue, e a corrente é convertida numa leitura da concentração de colesterol.

Composição química da tira
Colesterol Total Esterase: ≤ 2,5 Unid
Colesterol Total Oxidase: ≤ 2,5 Unid
Colesterol Total Peroxidase: ≤ 1 Unid
Outros ingredientes (tampão, surfactante, etc): ≤ 0,02 mg

Aviso
[1] Por favor, consulte o seu médico ou um profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança na medicação com base nos resultados obtidos com o Sistema de Monitorização Wellion LUNA. A amostra de sangue capilar total, obtida na ponta dos dedos, é recomendada para os testes de colesterol efetuados com as tiras teste e medidores Wellion LUNA.

Precauções
[1] Este sistema é unicamente para uso no Diagnóstico In-Vitro. [2] Outras marcas de tiras teste não são válidas para uso com os glucómetros Wellion LUNA. O uso de tiras teste que não sejam Wellion LUNA podem dar origem a resultados errados. A MED TRUST Handelsges.m.b.H. não é responsável pelo uso incorreto de tiras teste. [3] AVISO: PERIGO POTENCIAL. Profissionais de saúde e outros, utilizando este sistema em várias pessoas diferentes, devem estar cientes de que todos os produtos ou materiais expostos ao sangue humano podem transmitir doenças virais, mesmo após a limpeza. [4] Verifique sempre se o medidor está a utilizar a unidade de medida correta antes de cada teste. A unidade de medida é ou mg/dl ou mmol/l.

Armazenamento e manuseamento
[1] Armazenar à temperatura ambiente, entre os 4 e os 30ºC. [2] Evitar a incidência directa da luz solar e de calor. [3] Fechar a embalagem imediatamente após retirar a tira. [4] Usar a tira imediatamente depois de ser retirada da embalagem. [5] Guardar as tiras SEMPRE na embalagem original. [6] Não dobrar, cortar ou enrolar as tiras. [7] Manusear, retirar, tocar e inserir a tira com suavidade e com as mãos limpas e secas.

ATENÇÃO: NÃO USAR TIRAS EXPIRADAS OU OUTROS ACESSÓRIOS. O USO DE TIRAS EXPIRADAS PODE LEVAR A RESULTADOS INCORRECTOS.

Procedimento de uso do código para tira
Antes de utilizar uma nova embalagem de tiras teste de colesterol total Wellion, os medidores Wellion LUNA devem ser codificados através dos seguintes passos:
[1] Inserir a tira de código incluída na embalagem de tiras teste na porta do medidor. O código da tira será apresentado no ecrã LCD. [2] Verificar que o número de código apresentado no ecrã é o mesmo que o número de código impresso na tira de código e no rótulo da embalagem de tiras. [3] Verifique o modo de teste no topo da tela LCD. O símbolo "CHOL" aparecerá para o modo de teste de colesterol total.

Procedimento para recolha de sangue
Para utilizar as tiras de glicose Wellion LUNA, é necessária uma amostra de sangue capilar fresco. Para garantir resultados precisos sempre que testar os níveis de glicose, por favor, siga os procedimentos recomendados para obter uma amostra de sangue. [1] Limpe o local escolhido para o teste com água morna e sabão. Em seguida, enxaguar e secar completamente. [2] Se usar um algodão embebido em álcool para limpeza da zona de punção, certifique-se que essa zona está completamente seca antes da punção. [3] Deixar fluir o sangue após punção. Depois, limpar a primeira gota de sangue. A zona pode ser massajada suavemente com vista à obtenção da quantidade necessária de sangue. Não aperte excessivamente o local da punção.
Para ajudar a obter uma gota de sangue de volume suficiente, o dispositivo de punção pode ser ajustado para uma picada mais profunda.

IMPORTANTE: LOCAIS DE PUNÇÃO DIFERENTES PODEM CONDUZIR A RESULTADOS DIFERENTES. PARA OBTER BONS RESULTADOS, A AMOSTRA DE SANGUE DEVE SER RETIRADA DE UM DEDO.

Como executar o teste
[1] Retirar uma tira da embalagem e voltar a fechar imediatamente. [2] Inserir a tira no glucómetro com firmeza. O aparelho liga-se automaticamente. [3] Confirmar que o número do código que aparece no medidor é o mesmo que o número impresso no rótulo da embalagem de tiras. Se os códigos forem diferentes, verifique o procedimento de codificação, no manual de utilizador. [4] Confirme que o símbolo "CHOL" está no topo do LCD do medidor. Se o modo de teste não é "CHOL", por favor verifique o modo de teste no rótulo e insira uma nova tira teste. [5] Usar o dispositivo de punção para obter uma gota de sangue com o volume correto. Por favor, consulte o manual do utilizador ou as instruções de como fazer a picada capilar. [6] O glucómetro mostra o desenho de uma gota de sangue no ecrã. Tocar suavemente com a ponta da tira na amostra de sangue. A amostra de sangue é sugada para dentro da área de reação da tira. Para encher a zona de reação na tira de Colesterol Total com solução de controlo ou amostra de sangue são necessários pelo menos 0,8 µL. [7] Esperar alguns segundos. A contagem terá início após um "bip" do medidor. [8] Leia o resultado do teste após a contagem do tempo. O resultado é armazenado na memória do medidor. [9] Retirando a tira do glucómetro faz com que este se desligue automaticamente. O glucómetro também se desliga automaticamente após 3 minutos sem uso.

Consultar o Manual do Utilizador do Sistema de Monitorização Wellion LUNA para obter instruções sobre os procedimentos.

ATENÇÃO: VERIFICAR SEMPRE QUE O NÚMERO DO CÓDIGO É O MESMO QUE APARECE NO RÓTULO DA EMBALAGEM DAS TIRAS, E CONFIRME QUE O MODO DE TESTE TEM O SÍMBOLO "CHOL" NO TOPO DO LCD PARA TESTE DE COLESTEROL.

Resultados esperados
O medidor Wellion LUNA apresenta os resultados de colesterol total entre 100 mg/dL (2,59 mmol/L) e 400 mg/dL (10,35 mmol/L).
[1] Em geral, o valor normal é ≤ 200 mg/dL (5,17 mmol/L). [2] Por favor, consulte o seu médico ou profissional de saúde, caso o seu valor de colesterol total esteja acima do valor de referência.

Resultados elevados ou baixos
[1] Se o resultado for inferior a 100 mg/dL (2,59 mmol/L), aparece o símbolo "Lo" no ecrã. [2] Se o resultado for superior a 400 mg/dL (10,35 mmol/L), aparece o símbolo "Hi" no ecrã. [3] Se o valor do nível de colesterol total for invulgarmente baixo ou alto, por favor, siga as instruções descritas no manual do utilizador e repita o teste usando uma nova tira. [4] Se o valor ainda se mantiver anormalmente baixo ou alto, contacte o seu médico ou profissional de saúde para obter ajuda.

Resultados inesperados ou duvidosos
Um valor superior a 239 mg / dL (6,18 mmol/L) é considerado muito elevado e pode aumentar o risco de enfarte ou de AVC. Em geral, pessoas com um nível de colesterol total de 239 mg/dL (6,18 mmol/L) têm o dobro do risco de doença cardíaca coronária, que aquelas cujo valor é de 200 mg/dL (5,17 mmol/L). Se a leitura do colesterol total é anormalmente baixa ou alta, repita o teste com uma nova tira teste. Se a leitura do resultado de colesterol total se mantém acima de 239 mg / dL (6,18 mmol/L), deve contactar o seu profissional de saúde e seguir os conselho de tratamento. Se os resultados dos testes são incomuns ou inconsistentes, por favor, verifique o seguinte: [1] Confirmar que as tiras não estão expiradas. [2] Certifique-se que o medidor Wellion LUNA foi correctamente codificado para o modo Colesterol, e que o código é coincidente com o que aparece na embalagem das tiras. [3] Verificar o desempenho do medidor e das tiras de teste fazendo um teste com a solução de controlo. [4] Confirmar que o volume da amostra de sangue é de, pelo menos, 0,8 microlitros.

Controlo de qualidade
Para assegurar o desempenho adequado do medidor e a precisão dos resultados do teste, é importante fazer regularmente testes com a solução de controlo. A solução de controlo é utilizada para verificar o funcionamento do Sistema de Monitorização Wellion LUNA, incluindo medidor e tira, e para melhorar a forma de manuseamento por parte do utilizador. O sistema está a funcionar adequadamente, se o resultado do teste da solução de controlo estiver dentro do intervalo indicado na embalagem das tiras.
Um teste de controlo deve ser executado:
[1] Quando suspeitar que as tiras ou o medidor não estão a funcionar correctamente. [2] Quando os resultados do teste de colesterol no sangue não são correctos.

O resultado do teste da solução de controlo deve estar dentro do intervalo de controlo indicado na embalagem das tiras. Por favor, repita o teste com uma nova tira se o resultado do teste está fora do intervalo.

Os resultados que estão fora do intervalo podem ser causados por:
[1] Imprecisão na execução do teste. [2] Solução de controlo contaminada ou expirada. [3] Medidor e código da tira não coincidentes. [4] Mau funcionamento ou deterioração da tira ou do medidor.

IMPORTANTE: O INTERVALO DE CONTROLO PODE VARIAR EM CADA EMBALAGEM DE TIRAS. VERIFICAR SEMPRE O INTERVALO DE CONTROLO MARCADO NA ETIQUETA DA EMBALAGEM DE TIRAS DE TESTE.

Aviso
Não utilizar o Sistema de Monitorização Wellion LUNA para fazer os testes enquanto os resultados da solução de controlo não estejam dentro do intervalo de controlo. O sistema não funcionará de forma correcta enquanto estes resultados estiverem fora do intervalor de controlo. Por favor, entre em contato com o serviço de apoio ao cliente.

Limitações
Por favor, observar as seguintes limitações para a obtenção de resultados precisos de glicose no sangue utilizando as tiras e glucómetros Wellion LUNA:
[1] Para uso Diagnóstico In-Vitro (uso externo). [2] Não retire as tiras teste em situações de elevada humidade ou de luz solar direta. Não congelar as tiras. [3] A tira teste Wellion é para uma única utilização. Por favor, não reutilize a tira teste. [4] Lidar com a tira com as mãos limpas e secas. [5] Não realize o teste perto de um telemóvel em uso; impedir interferências por sinal eletrónico. [6] Efeito da altitude elevada: as tiras Wellion colesterol no sangue podem ser utilizadas numa altitude até 3.048 m (10.000 pés), sem efeitos sobre os resultados do teste. [7] Um intervalo de hematócrito (Hct) 35-50% é aceitável. HCT inferior a 35% pode causar resultados elevados. Hct acima dos 50% pode causar resultados de glicose baixos quando comparados com sangue total de referência. [8] Use apenas sangue capilar fresco. Não utilizar soro ou plasma. [9] Não aplicar amostra de sangue duas vezes, ou mais vezes uma vez que podem causar a entrada de ar na zona de reação da tira.

Informações Adicionais para Profissionais de Saúde
[1] Interferências: acetaminofeno, ácido ascórbico, creatinina, dopamina, glicose, hemoglobina, ibuprofeno, metilo DOPA, ácido salicilato, ácido úrico, galactose, L-DOPA, EDTA, maltose, tolbutamida, tolazamida e xilose não afetam significativamente os resultados do teste. No entanto, concentrações no sangue anormalmente elevadas podem causar resultados imprecisos do teste. [2] O ácido gentisico, em níveis ≥ 5 mg/dL, pode causar resultados significativamente negativos. [3] A diminuição do fluxo sanguíneo periférico pode causar resultados falsos. Ex.: desidratação grave; ou, em caso de estado de choque ou hiperosmolar (com ou sem cetose), hipotensão. [4] Triglicéridos e amostras de pacientes gravemente lipémicos não foram testados e não é recomendado que seja efetuado o teste com as Tiras Teste Wellion de Colesterol Total. [5] Os níveis de glicose de até 500 mg/dL (27,8 mmol/L) não causam interferência significativa no teste de colesterol total. [6] As tiras teste não são recomendadas para pacientes em estado crítico.

Performance do sistema
[1] Precisão
A precisão do sistema Wellion LUNA Colesterol Total no sangue foi determinada com sangue capilar e comparada com os calibradores de referência de instrumentos que foram referenciados para o SRM NIST 911 Standard.
95% dos resultados dos testes tiveram um intervalo de desvio de ±20%, comparados com um instrumento de referência. Os três lotes tiveram coeficientes de correlação (R^2) de 0,7178, 0,6634 e 0,7263

Concentração de colesterol total <150 mg/dL (< 3,89 mmol/l)

Dentro de ± 10 mg/dL (± 0,26 mmol/l)	Dentro de ± 15 mg/dL (± 0,39 mmol/l)	Dentro de ± 20 mg/dL (± 0,52 mmol/l)	Dentro de ± 30 mg/dL (± 0,78 mmol/l)
18/24 (75%)	21/24 (87,5%)	23/24 (95,8%)	24/24 (100%)

Concentração de colesterol total ≥150 mg/dL (≥ 3,89 mmol/l)

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
33/99 (33,3%)	58/99 (58,6%)	76/99 (76,8%)	94/99 (94,9%)

[2] Precisão
A precisão intra-ensaio foi medida com amostras de sangue venoso em laboratório.

Repetibilidade

Concetração média de Glicose mg/dL (mmol/l)	143 (3,70)	185 (4,80)	247 (6,38)
DS mg/dL (mmol/l)	7,0 (0,18)	9,8 (0,25)	10,9 (0,28)
CV (%)	4,89	5,29	4,43

Precisão intermédia

Concetração média de Glicose mg/dL (mmol/l)	155 (4,01)	247 (6,39)
CV(%)	4,31	4,68

Incidentes sérios devem ser reportados ao fabricante e às autoridades nacionais.

(SK)

Testovacie prúžky Wellion® LUNA Total Cholesterol

Určené na použitie s meracími zariadeniami Wellion LUNA na meranie hladiny celkového cholesterolu v kapilárnej celej krvi.

DÔLEŽITÉ: PREČÍTAJTE SI, PROSÍM, TIETO INŠTRUKCIE A NÁVOD NA POUŽITIE VÁŠHO MONITOROVACIEHO SYSTÉMU WELLION LUNA PREDTÝM AKO POUŽIJETE TESTOVACIE PRÚŽKY WELLION TOTAL CHOLESTEROL NA MERANIE HLADINY CHOLESTEROLU V KRVI.

NA ČO SA VÝROBOK POUŽÍVA
Testovacie prúžky Wellion LUNA Total Cholesterol sú určené na meranie hladiny celkového cholesterolu v plnej krvi v rámci domácej samokontroly s meracími zariadeniami Wellion LUNA alebo pre použitie profesionálmi v oblasti zdravotníctva v zdravotníckych zariadeniach na sledovanie hladiny celkového cholesterolu v krvi (diagnostika in vitro).

ÚVOD
Zvýšená hladina celkového cholesterolu v krvi je spojená s vyšším rizikom srdcových ochorení. Cholesterol je dôležitou látkou, ktorú telo používa na výrobu niektorých hormónov a bunkových stien. Celkový cholesterol sa meria za diagnostickým a terapeutickým účelom. Podľa American Heart Association sú referenčné hodnoty hladiny celkového cholesterolu v krvi nižšie ako 200 mg/dL (5,17 mmol/L) a vysoké riziko je pri hladine nad 239mg/dL (6,18 mmol/L). Testovacie prúžky Wellion LUNA Total Cholesterol sa používajú s meracími prístrojmi Wellion LUNA na meranie hladiny celkového cholesterolu v plnej krvi. Keď príde koniec testovacieho prúžku Wellion Total Cholesterol do kontaktu s kvapkou kapilárnej plnej krvi na Vašom prste, testovací prúžok vtiahne krv cez filtrovaciu vrstvu do reakčnej zóny. Dĺžka merania je 26 sekúnd a výsledok sa zobrazí na displeji meracieho prístroja.

Princíp merania
Testovacie prúžky Wellion LUNA Total Cholesterol používajú technológiu elektronických biosenzorov. Vzorka plnej krvi je vtiahnutá do testovacieho prúžku, prefiltrovaná plazma zreaguje s cholesterol esterázou a oxidázou a potom vyšlú elektrón do mediátora. Redukovaný prúd mediátora je proporčný k hladine celkového cholesterolu v krvi a je konvertovaný na hodnotu koncentrácie celkového cholesterolu v krvi.

Chemické zloženie prúžkov
Cholesterol esteráza: ≤ 2,5 jednotky
Cholesterol oxidáza: ≤ 2,5 jednotky
Celkový cholesterol peroxidáza: ≤ 1 jednotky
Iné zložky (tlmiaci roztok, tenzid, atď) : ≤ 0,02 mg

Upozornenia
[1] Predtým, než akokoľvek zmeníte svoju liečbu na základe výsledkov nameraných pomocou monitorovacieho systému Wellion LUNA, poraďte sa, prosím, so svojím lekárom alebo profesionálom v oblasti zdravotníctva. [2] Na meranie hladiny cholesterolu v krvi pomocou testovacích prúžkov a meracích zariadení Wellion LUNA sa odporúča použiť plnú krv odobranú z končekov prstov.

Varovania
[1] Tento systém je určený výhradne na použitie pri diagnostike in vitro. [2] Použitie iných značiek testovacích prúžkov s meracími zariadeniami Wellion LUNA nie je overené. Ich použitie môže viesť k chybným výsledkom. Spoločnosť MED TRUST nenesie zodpovednosť za nesprávne použitie testovacích prúžkov. [3] POZOR: POTENCIÁLNE BIORIZIKO. Profesionáli v oblasti zdravotníctva a ďalšie osoby používajúce tento systém u viacerých pacientov musia mať na pamäti, že všetky výrobky a materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s ľudskou krvou môžu prenášať vírové ochorenia, a to aj po očistení. [4] Pred každým meraním sa vždy uistite, že meracie zariadenie používa správne jednotky merania, teda mg/dl alebo mmol/L.

Skladovanie a manipulácia
[1] Uchovávajte pri izbovej teplote v rozmedzí 4-30˚C. [2] Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu a teplu. [3] Nádobku s testovacími prúžkami zatvorte ihneď po vybratí testovacieho prúžku. [4] Testovací prúžok použite ihneď po vybratí z nádobky s testovacími prúžkami. [5] Testovacie prúžky VŽDY uchovávajte v originálnej nádobe na to určenej. [6] Testovacie prúžky neohýbajte, nestrihajte ani neskladajte. [7] Je potrebné manipulovať, vyberať, dotýkať sa a vkladať prúžky jemne a s čistými a suchými rukami.

VÝSTRAHA: NEPOUŽÍVAJTE TESTOVACIE PRÚŽKY ANI INÉ DOPLNKY PO UPLYNUTÍ DÁTUMU SPOTREBY. POUŽÍVANIE TESTOVACÍCH PRÚŽKOV PO UPLYNUTÍ DÁTUMU SPOTREBY MÔŽE VIESŤ K NEPRESNÝM VÝSLEDKOM.

Kódovanie testovacích prúžkov
Pred použitím nového balenia testovacích prúžkov Wellion Total Cholesterol musí byť meracie zariadenie Wellion LUNA nakódované nasledujúcim spôsobom:
[1] Vložte kódovací prúžok, ktorý je súčasťou balenia testovacích prúžkov do testovacieho vstupu meracieho prístroja. Kód prúžku sa zobrazí na LCD displeji. [2] Uistite sa, že kód zobrazený na displeji je rovnaký ako kód vytlačený na kódovacom prúžku a na obale nádobky s testovacími prúžkami. [3] Skontrolujte, či je Váš merací prístroj v testovacom režime merania celkovej hladiny cholesterolu v krvi - či sa v hornej časti LCD displeja zobrazuje symbol "CHOL".

Odber krvnej vzorky
Na použitie s testovacími prúžkami Wellion LUNA Total Cholesterol je potrebná vzorka čerstvej kapilárnej krvi. Aby boli namerané výsledky pri každom meraní hladiny celkového cholesterolu presné, dodržiavajte, prosím, odporúčaný postup pre odber vzorky:. [1] Miesto vpichu očistite teplou mydlovou vodou, potom opláchnite a starostlivo osušte. [2] Ak používate tampón namočený v alkohole, pred odberom sa uistite, že miesto vpichu je úplne suché. [3] Uskutočnite vpichnutie na mieste odberu, aby krv mohla vytiecť. Po tom, čo otriete prvú kvapku krvi, môžete okolie miesta vpichu masírovať alebo jemne trieť, aby ste dostali dostatočné množstvo krvi. Miesto vpichu príliš nestláčajte.

Aby ste odobrali dostatočné množstvo krvi, lancetové zariadenie môže byť nastavené na hlbší vpich.

DÔLEŽITÉ: RÔZNE MIESTA VPICHU MÔŽU VIESŤ K RÔZNYM VÝSLEDKOM. ABY NAMERANÉ VÝSLEDKY BOLI PRESNÉ, ODPORÚČA SA ODOBERAŤ KRVNÚ VZORKU Z KONČEKOV PRSTOV.

Ako vykonať meranie
[1] Vyberte prúžok z nádobky s testovacími prúžkami a ihneď ju zatvorte. [2] Pevne zasuňte prúžok do meracieho prístroja a ten sa automaticky zapne. [3] Uistite sa, že kód zobrazený na displeji je rovnaký ako ten, ktorý je uvedený na nádobke s testovacími prúžkami. Ak sú kódy odlišné, prečítajte si návod na použitie, aby ste svoj merací prístroj nakódovali. [4] Uistite sa, že sa v hornej časti LCD displeja zobrazuje symbol testovacieho režimu "CHOL". V opačnom prípade skontrolujte, prosím, testovací režim na štítku kódovacej karty a znova zopakujte proces kódovania. [5] Na odber správneho množstva krvi použite lancetové zariadenie. Pre informácie o jeho použití si, prosím, prečítajte návod na použitie alebo inštrukcie. [6] Ak sa na displeji glukomeru zobrazí symbol kvapky krvi, jemne priblížte koniec prúžku ku vzorke krvi. Tá bude následne nasatá do reakčnej zóny prúžku. Pre vyplnenie reakčnej zóny testovacieho prúžku kontrolným roztokom alebo krvnou vzorkou je potrebných aspoň 0,8 µL. [7] Počkajte pár sekúnd – po "pípnutí" meracieho prístroja bude nasledovať odpočítavanie. [8] Po ukončení odpočítavania si na displeji môžete prečítať výsledok. Tento bude automaticky uložený do pamäti meracieho prístroja. [9] Odstráňte prúžok z glukomeru a ten sa automaticky vypne. Glukomer sa tiež automaticky vypne, ak sa 3 minúty nepoužíva.

Pre rady ohľadom všetkých postupov si prečítajte návod na obsluhu monitorovacieho systému Wellion LUNA.

UPOZORNENIE: PRED MERANÍM HLADINY CELKOVÉHO CHOLESTEROLU SA VŽDY UISTITE, ŽE KÓD SA ZHODUJE S KÓDOM UVEDENÝM NA OBALE NÁDOBKY S TESTOVACÍMI PRÚŽKAMI A ŽE SA V HORNEJ ČASTI LCD DISPLEJA ZOBRAZUJE SYMBOL TESTOVACIEHO REŽIMU "CHOL".

Očakávané výsledky
Meracie prístroje Wellion LUNA zobrazujú výsledky merania hladiny cholesterolu v krvi v rozmedzí 100 mg/dL (2,59 mmol/L) až 400 mg/dL (10,35 mmol/L).
[1] Vo všeobecnosti je normálny rozsah ≤ 200 mg/dL (5,17 mmol/L). [2] Ak je Vaša hladina celkového cholesterolu vyššia ako vyššie uvedená referenčná hodnota, poraďte sa, prosím, s Vaším lekárom alebo profesionálom v oblasti zdravotníctva.

Nízke alebo vysoké výsledky
[1] Ak je nameraná hodnota nižšia ako 100 mg/dL (2,59 mmol/L), na displeji meracieho prístroja sa zobrazí "Lo". [2] Ak je nameraná hodnota vyššia ako 400 mg/dL (10,35 mmol/L), na displeji meracieho prístroja sa objaví "Hi". [3] Ak je nameraná hladina celkového cholesterolu v krvi nezvyčajne nízka alebo vysoká, riaďte sa, prosím, pokynmi uvedenými v návode na použitie a zopakujte meranie s novým testovacím prúžkom. [4] Ak je nameraná hodnota stále nezvyčajne nízka alebo vysoká, pre pomoc kontaktujte svojho lekára alebo profesionála v oblasti zdravotníctva.

Neočakávané alebo podozrivé výsledky
Hodnota vyššia ako 239 mg/dL (6,18 mmol/L) je považovaná za veľmi vysokú a môže viesť k zvýšenému riziku infarktu alebo cievnej mozgovej príhody. Vo všeobecnosti platí, že u ľudí s hladinou celkového cholesterolu v krvi 239 mg/dL (6,18 mmol/L) je riziko srdcovo-cievnych ochorení dvakrát vyššie ako u tých, ktorých hladina celkového cholesterolu v krvi je 200 mg/dL (5,17 mmol/L). Ak je Vaša hladina celkového cholesterolu v krvi nezvyčajne nízka alebo vysoká, zopakujte test s novým testovacím prúžkom. Ak nameraná hodnota stale prekračuje 239 mg/dL (6,18 mmol/ L), kontaktujte svojho lekára a riaďte sa jeho pokynmi. Ak sú výsledky merania nezvyčajné alebo kolísavé, riaďte sa, prosím, nasledujúcimi pokynmi:
[1] Uistite sa, že testovacie prúžky ešte neprekročili dátum spotreby. [2] Uistite sa, že merací prístroj Wellion LUNA bol nakódovaný na režim merania cholesterolu a že kód zodpovedá kódu práve používaných testovacích prúžkov. [3] Skontrolujte funkčnosť meracieho prístroja a testovacích prúžkov vykonaním testu s kontrolným roztokom. [4] Uistite sa, že objem krvnej vzorky je aspoň 0,8 mikrolitrov.

Kontrola kvality
Pre správnu funkčnosť meracieho prístroja a presnosť výsledkov meraní je dôležité pravidelne robiť kontrolné testy s kontrolným roztokom. Kontrolný roztok sa používa na kontrolu funkčnosti monitorovacieho systému Wellion LUNA, vrátane meracieho prístroja a testovacích prúžkov a na zlepšenie testovacích schopností používateľa. Systém pracuje správne ak výsledok testu s kontrolným roztokom neprekračuje kontrolný rozsah uvedený na obale nádobky s testovacími prúžkami. Je potrebné urobiť kontrolný test:
[1] Pri podozrení, že merací prístroj alebo testovacie prúžky nefungujú správne. [2] Ak si myslíte, že výsledky merania Vašej hladiny celkového cholesterolu nie sú presné.

Výsledky merania s kontrolným roztokom by mali spadať do kontrolného rozsahu uvedeného na obale nádobky s testovacími prúžkami. Ak výsledok merania vybočuje z daného rozsahu, zopakujte, prosím, meranie s novým testovacím prúžkom.

Ak výsledky prekračujú daný rozsah, môže to byť spôsobené:
[1] Nepresným meraním. [2] Roztokom, ktorý je kontaminovaný alebo po dátume spotreby. [3] Nesúladom medzi nakódovaním meracieho prístroja a testovacieho prúžku. [4] Poškodením alebo nefunkčnosťou glukomeru alebo testovacieho prúžku.

DÔLEŽITÉ: KONTROLNÝ ROZSAH SA MÔŽE MENIŤ S KAŽDOU NOVOU NÁDOBKOU S TESTOVACÍMI PRÚŽKAMI. VŽDY SKONTROLUJTE KONTROLNÝ ROZSAH UVEDENÝ NA OBALE PRÁVE POUŽÍVANEJ NÁDOBKY S TESTOVACÍMI PRÚŽKAMI.

Upozornenie
Nepoužívajte monitorovací systém Wellion LUNA, kým výsledky testu s kontrolným roztokom nespadajú do kontrolného rozsahu. Ak sú výsledky kontrolných testov aj naďalej mimo kontrolného rozsahu, Váš systém správne nefunguje. Kontaktujte, prosím, miestny zákaznícky servis.

Obmedzenia
Aby výsledky merania hladiny glukózy v krvi meracími prístrojmi a testovacími prúžkami Wellion LUNA boli presné, dodržiavajte, prosím, nasledujúce obmedzenia:
[1] Určené výhradne na diagnostiku in vitro (iba na externé použitie). [2] Neuchovávajte testovacie prúžky v miestach s vysokou vlhkosťou alebo na priamom slnku. Testovacie prúžky nezmrazujte. [3] Testovacie prúžky Wellion sú určené výhradne na jedno použitie, prosím, nepoužívajte ten istý testovací prúžok opakovane. [4] S testovacím prúžkom manipulujte keď máte čisté a suché ruky. Miesto vpichu musí byť očistené a starostlivo osušené. [5] Neuskutočňujte meranie ak sa v blízkosti používa mobilný telefón. Vyhýbajte sa vzájomnému rušeniu elektronického signálu. [6]Vplyv nadmorskej výšky: Testovacie prúžky Wellion Total Cholesterol môžu byť používané do výšky 3.048m n. m. bez ovplyvnenia výsledkov merania. [7] Rozsah hematokritu (Hct) 35-50% je prijateľný. Hct nižší ako 35% môže viesť k zvýšeným výsledkom. Hct nad 50% môže viesť k nižším výsledkom merania celkového cholesterolu oproti referenčným hodnotám plnej krvi. [8] Používajte iba čerstvú kapilárnu krv odobranú z končekov prstov. Nepoužívajte sérum ani plazmu. [9] Nenanášajte krvnú vzorku dvakrát alebo viackrát, pretože by tak mohlo dôjsť k nasatiu vzduchovej bubliny do reakčnej zóny testovacieho prúžku.

Doplnkové informácie pre profesionálov v oblasti zdravotníctva.
[1] Interferencie: Acetaminofen, kyselina askorbová, kreatinín, dopamín, glukóza, hemoglobín, ibuprofén, metyldopa, kyselina salicylová, kyselina močová, galaktóza, L-DOPA, EDTA, maltóza, tolbutamide, tolazamide, xylóza nemajú významný vplyv na výsledky merania. Ich nadmerná koncentrácia v krvi však môže viesť k nepresným výsledkom merania. [2] Kyselina gentisová, pri zvýšených hodnotách ≥ 5 mg/dL môže významne ovplyvniť výsledky merania. [3] Znížená periférna cirkulácia krvi môže viesť k nesprávnym výsledkom. Napr. pri vážnej dehydratácii, v stave šoku, hyperosmolárnom stave (s ketózou alebo bez nej) alebo pri nízkom krvnom tlaku. [4] Triglyceridy a vzorky výrazne lipemických pacientov neboli testované a nie sú vhodné pre testovanie pomocou testovacích prúžkov Wellion Total Cholesterol Test Strips. [5]Hladina glukózy do 500 mg/dL (27,8 mmol/L) nemá významný vplyv na meranie hladiny celkového cholesterolu. [6] Testovacie prúžky nie je odporúčané používať vážne chorým pacientom.

Výkonnosť systému
[1] Presnosť
Presnosť merania celkového cholesterolu prístrojmi Wellion bola testovaná s kapilárnou krvou odobratou z končekov prstov a porovnaná s referenčnými kalibračnými nástrojmi nastavenými podľa štandardov NIST SRM 911. 95 % výsledkov testovania spadá do intervalu ±20% v porovnaní s referenčným meraním. Tri šarže majú korelačné koeficienty (R^2) of 0,7178, 0,6634 and 0,7263.

Koncentrácia celkového cholesterolu <150 mg/dL (< 3,89 mmol/l)

V rámci ± 10 mg/dL (± 0,26 mmol/l)	V rámci ± 15 mg/dL (± 0,39 mmol/l)	V rámci ± 20 mg/dL (± 0,52 mmol/l)	V rámci ± 30 mg/dL (± 0,78 mmol/l)
18/24 (75%)	21/24 (87,5%)	23/24 (95,8%)	24/24 (100%)

Koncentrácia celkového cholesterolu ≥150 mg/dL (≥ 3,89 mmol/l)

V rámci ± 5%	V rámci ± 10%	V rámci ± 15%	V rámci ± 20%
33/99 (33,3%)	58/99 (58,6%)	76/99 (76,8%)	94/99 (94,9%)

[2] Presnosť
Prevádzková presnosť bola testovaná so vzorkami žilovej krvi v laboratóriu.

Opakovateľnosť

Priemerná koncentrácia glukózy mg/dL (mmol/l)	143 (3,70)	185 (4,80)	247 (6,38)
SD mg/dL (mmol/l)	7,0 (0,18)	9,8 (0,25)	10,9 (0,28)
CV(%)	4,89	5,29	4,43

Stredná presnosť

Priemerná koncentrácia glukózy mg/dL (mmol/l)	155 (4,01)	247 (6,39)
CV(%)	4,31	4,68

Vážne nehody sa musia hlásiť výrobcovi a vnútroštátnym orgánom.

(HR) (BIH) (SRB)

Trakice za mjerenje ukupne razine kolesterola/merenje ukupnog nivoa holesterola u krvi Wellion® LUNA

Za uporabu/upotrebu sa mjeračima/meračima Wellion LUNA serije za mjerenje razine kolesterola/merenje nivoa holesterola u kapilarnoj punoj krvi.

VAŽNO: PROČITAJTE OVU UPUTU/OVO UPUTSTVO I KORISNIČKI PRIRUČNIK VAŠEG SUSTAVA/SISTEMA ZA NADZOR SERIJE WELLION LUNA PRIJE NEGO/PRE NEGO ŠTO IZVRŠITE TEST SA WELLION TESTNIM TRAKICAMA ZA MJERENJE UKUPNE RAZINE KOLESTEROLA/MERENJE UKUPNOG NIVOA HOLESTEROLA U KRVI.

NAMJENA/NAMENA
Testne trakice za mjerenje ukupne razine kolesterola/merenje ukupnog nivoa holesterola u krvi Wellion LUNA namijenjene su/namenjene su za samostalno mjerenje ukupne razine kolesterola/merenje ukupnog nivoa holesterola u punoj krvi sa meračima/mjeračima serije Wellion LUNA kod kuće i u klinikama od strane zdravstvenih djelatnika/radnika (in-vitro dijagnostička upotreba).

UVOD
Povećana vrijednost/vrednost ukupnog holesterola/kolesterola povezana je s/sa većim rizikom od bolesti/oboljenja srca. Kolesterol/holesterol je važna tvar/supstanca koju tijelo/telo koristi u proizvodnji određenih hormona i stanične stijenke/ćelijskog zida. Mjerenje/merenje ukupnog kolesterola/holesterola koristi se u dijagnostičke i terapijske svrhe. Prema preporukama Američkog udruženja za srce, referentne vrijednosti/vrednosti za ukupni kolesterol/holesterol u krvi niže su od 200 mg/dL (5,17 mmol/L), a visoki rizik predstavljaju vrijednosti/vrednosti iznad 239 mg/dL (6,18 mmol/L). Testne trakice za mjerenje ukupne razine kolesterola/merenje ukupnog nivoa holesterola koriste se sa mjeračima/meračima serije Wellion LUNA. Kad se vrh testne trakice za mjerenje ukupne razine kolesterola/merenje ukupnog nivoa holesterola u krvi Wellion dodirne kapljicom kapilarne krvi na vašem prstu, testna trakica uvlači krv u zonu reakcije. Vrijeme mjerenja/vreme merenja je kraće 26 sekundi, a rezultat se prikazuje na zaslonu mjerača/ekranu merača

Princip testa
Testne trakice za mjerenje ukupne razine kolesterola/merenje ukupnog nivoa holesterola Wellion LUNA koriste tehnologiju elektrokemijskih/elektrohemijskih biosenzora. Uzorak pune krvi uvlači se u trakicu, filtrirana plazma reagira/reaguje s/sa esterazom i oksidazom ukupnog kolesterola/holesterola, a potom prebacuje elektron na medijatora. Redukcijski/Redukcioni potencijal medijatora proporcionalan je ukupnom kolesterolu/holesterolu u krvi, a potencijal se pretvara u očitavanje koncentracije ukupnog kolesterola/holesterola.

Kemijski/Hemijski sastav trakice
Ukupna kolesterol/holesterol esteraza: ≤ 2,5 jedinica
Ukupna holesterol oksidaza: ≤ 2,5 jedinica
Ukupna kolesterol peroksidaza: ≤ 1 jedinica
Drugi sastojci (pufer, surfaktant itd): ≤ 0,02 mg

Upozorenja
[1] Obratite se svom liječniku/lekaru ili zdravstvenom djelatniku/radniku prije promjene/promene u lijekovima/lekovima na temelju rezultata testiranja sustava/sistema za nadzor serije Wellion LUNA. [2] Za mjerenje razine kolesterola/merenje nivoa holesterola pomoću test trakice Wellion LUNA i mjerača/merača serije Wellion LUNA preporuča/preporučuje se upotreba pune krvi iz vrha prsta.

Mjere/Mere opreza
[1] Ovaj je sustav/sistem samo za in-vitro dijagnostičku uporabu/upotrebu. [2] Drugi brandovi trakica za testiranje nisu validirani za uporabu/upotrebu s/sa mjeračima/meračima serije Wellion LUNA; uporaba/upotreba trakica za testiranje koje nisu trakice za testiranje Wellion LUNA može uzrokovati pogrešne rezultate. Tvrtka/kompanija MED TRUST Handelsges.m.b.H. nije odgovorna za netočnu/netačnu uporabu/upotrebu trakica za testiranje. [3] UPOZORENJE: MOGUĆA BIOLOŠKA OPASNOST: Zdravstveni djelatnici/radnici i druge osobe koje koriste ovaj sustav/sistem na više osoba trebaju biti svjesne/imati u vidu da svi proizvodi izloženi ljudskoj krvi mogu prenijeti/preneti virusne bolesti, čak i nakon čišćenja. [4] Prije/Pre svakog testiranja uvijek/uvek provjerite/proverite da li mjerač/merač koristi pravilnu jedinicu mjerenja/merenja. Jedinica mjerenja/merenja je ili mg/dl ili mmol/L.

Pohrana/Čuvanje i rukovanje:
[1] Pohranite/Čuvajte na sobnoj temperaturi od 4 do 30 °C (39 - 86 °F). [2] Spriječite/Sprečite izravnu/direktnu sunčevu svjetlost/svetlost. [3] Zatvorite bočicu/flašicu sa trakicama odmah nakon vađenja trakice. [4] Petrolejsko zelena [5] Upotrijebite/upotrebite trakicu odmah nakon što je izvadite iz bočice/flašice. [6] Nemojte savijati, rezati ili nabirati trakice. [7] Nježno/Nežno rukujte, vadite, dodirujte i umećite trakicu čistim i suhim/suvim rukama.

OPREZ: NEMOJTE KORISTITI TRAKICE ILI DRUGI POMOĆNI PRIBOR KOJIMA JE ISTEKAO ROK VALJANOSTI/UPOTREBE. UPORABA/UPOTREBA TRAKICA ZA TESTIRANJE KOJIMA JE ISTEKAO ROK VALJANOSTI/UPOTREBE MOŽE REZULTIRATI U NETAČNIM/NETOČNIM OČITANJIMA.

Postupak šifriranja trakice
Za upotrebu/uporabu Wellion LUNA trakica za mjerenje ukupne razine kolesterola/merenje ukupnog nivoa holesterola potreban je uzorak svježe/sveže kapilarne krvi. Da biste osigurali točne/tačne rezultate svaki put kada mjerite ukupnu razinu kolesterola/merite ukupni nivo holesterola pridržavajte se preporučenih postupaka za uzimanje uzorka krvi.
[1] Očistite mjesto/mesto koje ste odabrali za testiranje toplom sapunicom, a potom ga isperite i temeljito posušite/osušite. [2] Provjerite/Proverite da li je broj šifre prikazan na zaslonu/ekranu isti kao i broj šifre otisnut/odštampan na šifriranoj trakici i naljepnici/nalepnici bočice/flašice s trakicama. [3] Provjerite/Proverite način testiranja na vrhu LCD zaslona/ekrana, mora se pojaviti simbol "CHOL" za način testiranja ukupnog kolesterola/holesterola.

Postupci prikupljanja krvi
Za upotrebu/uporabu Wellion LUNA trakica za mjerenje ukupne razine kolesterola/merenje ukupnog nivoa holesterola potreban je uzorak svježe/sveže kapilarne krvi. Da biste osigurali točne/tačne rezultate svaki put kada mjerite ukupnu razinu kolesterola/merite ukupni nivo holesterola pridržavajte se preporučenih postupaka za uzimanje uzorka krvi. [1] Očistite mjesto/mesto koje ste odabrali za testiranje toplom sapunicom, a potom ga isperite i temeljito posušite/osušite. [2] Ako koristite vaticu s/sa alkoholom pobrinite se da je mjesto/mesto koje ćete lancetirati potpuno suho/suvo prije/pre lancetiranja. [3] Lancetirajte mjesto/mesto punkcije kako biste pustili krv. Nakon brisanja prve kapljice krvi možete izmasirati područje ili ga lagano trljati kako biste dobili potrebnu količinu krvi. Nemojte pritiskati mjesto/mesto punkcije isuviše jako.

Kako bi lakše dobili dovoljno veliku kapljicu krvi, lancetu treba podesiti na veću dubinu.

VAŽNO: RAZLIČITA MJESTA/MESTA PUNKCIJE MOGU DOVESTI DO RAZLIČITIH REZULTATA. DA BISTE DOBILI TOČNE/TAČNE REZULTATE, PREPORUČUJE SE UZIMANJE UZORKA KRVI IZ JAGODICE PRSTA.

Kako najbolje provesti test
[1] Izvadite trakicu iz bočice/flašice s/sa trakicama i odmah je zatvorite. [2] Umetnite trakicu čvrsto u mjerač/merač i on će se automatski uključiti. [3] Potvrdite da je broj šifre prikazan na zaslonu/ekranu isti kao i broj šifre otisnut/odštampan na šifriranoj trakici i naljepnici/nalepnici bočice/flašice s trakicama. Ako su brojevi šifre različiti, proučite priručnik za korisnike kako biste proveli postupak šifriranja. [4] Potvrdite da je na vrhu LCD zaslona/ekrana mjerača/merača prikazan simbol načina testiranja "CHOL". Ako način testiranja nije "CHOL", provjerite/proverite testni način rada na naljepnici/nalepnici kartice za šifriranje te ponovite postupak šifriranja. [5] Upotrijebite/Upotrebite uređaj za lanceiranje kako biste dobili pravu veličinu kapljice krvi. Proučite priručnik za korisnike ili upute/uputstva kako lancetirati vrh prsta. [6] Mjerač/merač pokazuje simbol kapljice krvi na zaslonu/ekranu pa lagano dodirnite kapljicu krvi vrhom trakice. Uzorak krvi bit će automatski usisan u reakcijsku zonu. Da biste napunili reakcijsku zonu trakice ukupnog kolesterola/holesterola kontrolnom otopinom/kontrolnim rastvorom ili uzorkom krvi potrebno je najmanje 0,8 mikrolitara. [7] Pričekajte nekoliko sekundi, vrijeme/vreme se počinje odbrojavati nakon zvuka "beep" s/sa mjerača/merača. [8] Očitajte rezultate testa nakon odbrojavanja, a rezultat će biti pohranjen/sačuvan u memoriji mjerača/merača. [9] Izvadite trakicu iz mjerača/merača i on će se automatski isključiti. Mjerač/merač će se također automatski isključiti nakon 3 minute bez ikakva rada.

Proučite priručnik za korisnika sustava/sistema nadzora Wellion LUNA serije za upute/uputstva za sve postupke.

OPREZ: UVIJEK/UVEK PROVJERITE/PROVERITE DA JE BROJ ŠIFRE ISTI KAO I ONAJ OTISNUTI/ODŠTAMPANI NA BOČICI S/SA TRAKICAMA I POTVRDITE DA JE NA VRHU LCD ZASLONA/EKRANA PRIKAZAN SIMBOL NAČINA TESTIRANJA "CHOL" ZA MJERENJE UKUPNE RAZINE KOLESTEROLA/MERENJE UKUPNOG NIVOA HOLESTEROLA.

Očekivani rezultati
Mjerači/merači serije Wellion LUNA prikazuju rezultate mjerenja ukupne razine kolesterola/merenja ukupnog nivoa holesterola od 100 mg/dL (2,59 mmol/L) do 400 mg/dL (10,35 mmol/L).
[1] Općenito/Opšte uzev normalni raspon/opseg je ≤ 200 mg/dL (5,17 mmol/L). [2] Obratite se svom liječniku/lekaru ili zdravstvenom djelatniku/radniku ako su vrijednosti Vašeg ukupnog kolesterola/holesterola veće od referentnih vrijednosti.

Niski ili visoki rezultati
[1] Ako su Vaši rezultati testa niži od 100 mg/dL (2,59 mmol/L), na zaslonu/ekranu mjerača/merača prikazuje se oznaka "Lo". [2] Ako su Vaši rezultati testa viši od 400 mg/dL (10,35 mmol/L), na zaslonu/ekranu mjerača/merača prikazuje se oznaka "Hi". [3] Ako je razina/nivo očitavanja ukupnog kolesterola/holesterola neubičajeno niska ili visoka, pridržavajte se uputa/uputstava opisanih u priručniku za korisnika, te ponovite test upotrebljavajući novu trakicu. [4] Ako je vrijednost/vrednost još uvijek neuobičajeno niska ili visoka, obratite se svom liječniku/lekaru ili zdravstvenom djelatniku/radniku za pomoć.

Neočekivani ili upitni rezultati
Vrijednost/vrednost veća od 239 mg/dL (6,18 mmol/L) smatra se vrlo visokom i može povećati Vaš rizik od srčanog ili moždanog udara. Općenito/opšte uzev osobe koje imaju ukupnu razinu/nivo kolesterola/holesterola od 239 mg/dL (6,18 mmol/L) imaju dva puta veći rizik od koronarnih oboljenja nego osobe s ukupnom razinom/nivoom kolesterola/holesterola od 200 mg/dL (5,17 mmol/L). Ako je Vaš ukupni kolesterol/holesterol neuobičajeno nizak ili visok ponovite test s novom testnom trakicom. Ako je Vaše očitanje ukupnog kolesterola/holesterola još uvijek više od 239 mg/dL (6,18 mmol/L) obratite se svom zdravstvenom djelatniku/radniku i pridržavajte se njegovih/njezinih savjeta o liječenju/lečenju. Ako su rezultati testa neobični ili nedosljedni, provjerite/proverite sljedeće/sledeće:
[1] Potvrdite da trakicama za testiranje nije istekao rok valjanosti/upotrebe. [2] Vodite računa da je mjerač/merač serije Wellion LUNA ispravno šifriran na način rada za kolesterol/holesterol i da je broj šifre usklađen s korištenim testnim trakicama. [3] Provjerite/proverite performanse mjerača/merača i trakica za testiranje provedbom testa s/sa kontrolnom otopinom/kontrolnim rastvorom. [4] Potvrdite da je volumen uzorka krvi najmanje 0,8 mikrolitara.

Kontrola kvalitete/kvaliteta
Kako biste osigurali pravilan rad mjerača/merača i točnost/tačnost rezultata testiranja, važno je redovno provesti testove kontrole sa kontrolnom otopinom/kontrolnim rastvorom. Kontrolna otopina/kontrolni rastvor koristi se za provjeru/proveru performansa sustava/sistema nadzora serije Wellion LUNA, uključujući mjerač/merač i trakicu, te za poboljšanje vještina/veština korisnika testa. Sustav/sistem radi odgovarajuće/adekvatno ako testiranje kontrolne otopine/rastvora daje rezultat u okviru kontrolnog raspona/opsega navedenog na naljepnici/nalepnici bočice/flašice sa trakicama za testiranje. Kontrolni test treba provesti:
[1] Kad god sumnjate da mjerač/merač ili testne trakice ne rade ispravno. [2] Kada mislite da rezultati mjerenja/merenja ukupnog kolesterola/holesterola nisu točni/tačni.

Rezultati mjerenja/merenja pomoću kontrolne otopine/kontrolnog rastvora trebaju biti u okviru kontrolnog raspona/opsega navedenog na bočici/flašici s/sa testnim trakicama. Ponovite test sa novom testnom trakicom ako su rezultati testa van tog raspona/opsega.

Razlozi dobijanja rezultata koji su izvan raspona/opsega mogu biti sljedeći/sledeći:
[1] Netočno/netačno provođenje testa. [2] Kontaminirane kontrolne otopine/rastvori ili kontrolne otopine/rastvori kojima je istekao rok valjanosti/upotrebe. [3] Mjerač/merač i šifriranja trakica nisu u paru. [4] Kvar ili oštećenje mjerača/merača ili trakica.

VAŽNO: KONTROLNI RASPON/OPSEG MOŽE SE PROMIJENITI/PROMENITI SA SVAKOM NOVOM BOČICOM/FLAŠICOM TESTNIH TRAKICA. UVIJEK/UVEK PROVJERITE/PROVERITE KONTROLNI RASPON/OPSEG NAZNAČEN NA NALJEPNICI/NALEPNICI AKTUALNE/AKTUELNE BOČICE/FLAŠICE TESTNIH TRAKICA.

Upozorenje
Ne upotrebljavajte sustave/sisteme za nadzor serije Wellion LUNA za testiranje ako ne možete dobiti rezultate testiranja kontrolne otopine/rastvora koji pripadaju kontrolnom rasponu/opsegu. Vaš sustav/sistem ne radi pravilno ako nastavite dobivati rezultate testiranja otopine/rastvora izvan raspona/opsega. Obratite se lokalnoj službi za korisnike.

Ograničenja
Imajte u vidu slijedeća/sledeća ograničenja kako biste dobili točne/tačne rezultate mjerenja ukupne razine kolesterola/merenja ukupnog nivoa holesterola u krvi uporabom/upotrebom mjerača/merača i trakica Wellion LUNA: [1] Samo za in-vitro dijagnostičku uporabu/upotrebu (samo za vanjsku uporabu/spoljnu upotrebu). [2] Nemojte izlagati trakice za testiranje visokoj vlazi niti izravnoj/direktnoj sunčevoj svjetlosti/svetlosti. Nemojte zamrzavati trakice. [3] Wellion testna trakica za mjerenje ukupne razine kolesterola/merenje ukupnog nivoa holesterola u krvi namijenjena/namenjena je samo za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovno upotrebljavati testnu trakicu. [4] Rukujte trakicom čistim i suhim/suvim rukama; mjesto/mesto lancetiranja za test treba biti čisto i temeljito posušeno/osušeno. [5] Nemojte provoditi mjerenje/merenje dok imate u blizini mobitel/mobilni telefon; spriječite/sprečite smetnje uslijed/usled elektronskog signala. [6] Učinak/uticaj velike visine: Wellion testne trakice za mjerenje ukupne razine kolesterola/merenje ukupnog nivoa holesterola u krvi mogu se koristiti/da se koriste na visinama do 3.048m (10.000 stopa) bez učinka na rezultate testa. [7] Hematokrit (Hct) u rasponu/opsegu od 35-50% je prihvatljiv. Hematokrit niži od 35% može uzrokovati povišene rezultate. Hct iznad 50% može uzrokovati smanjene rezultate razine/nivoa ukupnog kolesterola/holesterola naspram referentne vrijednosti pune krvi. [8] Upotrebljavajte samo svježu/svežu kapilarnu krv iz vrha prsta. Nemojte koristiti serum ili plazmu. [9] Nemojte primjenjivati/primenjivati uzorak krvi dva ili više puta jer to može uzrokovati/da uzrokuje uvođenje mjehurića zraka u reakcijsku zonu trakice.

Dodatne informacije za zdravstvene djelatnike/radnike
[1] Interakcije: acetaminofen, askorbinska kiselina, kreatinin, dopamin, glukoza, hemoglobin, ibuprofen, metildopa, salicilna kiselina, mokraćna kiselina, galaktoza, L-DOPA, EDTA, maltoza, tolbutamid, tolazamid, ksiloza ne utječu značajno na rezultate. Abnormalno visoke koncentracije u krvi mogu dovesti do netočnih rezultata. [2] Gentizinska kiselina povišene razine ≥ 5 mg/dL može značajno utjecati na rezultate [3] Smanjena periferna cirkulacija može dati lažne rezultate. Npr. pri teškoj dehidraciji, u šoku, ili u hiperosmolarnom stanju (sa ili bez ketoze), kod hipotenzije. [4] Uzorci pacijenata sa visokim vrijednostima/vrednostima triglicerida i lipida nisu testirani i ne preporučuju se za testiranje s Wellion test trakama za određivanje ukupnog kolesterola/holesterola. [5] Razine glukoze do 27,8 mmol/L (500 mg/dL) ne utječu značajno na rezultat mjerenja ukupnog kolesterola [6] Test trake se ne preporučuju za upotrebu kod kritično bolesnih pacijenata.

Performansa sustava/sistema
[1] Točnost/Tačnost
Točnost/tačnost Wellion testa za ukupni kolesterol/holesterol provedena je s kapilarnom krvi iz prsta i uspoređena/poređena sa referentnim kalibratorima instrumenta koji su podešeni prema referentnom standardu NIST SRM 911b. 95% rezultata ispitivanja spadaju unutar ± 20% pristranosti intervalu u usporedbi s referentnim instrumentom. Tri lota imaju koeficijenta korelacije (R^2) od 0,7178, 0,6634 and 0,7263.

Ukupna koncentracija kolesterola/holesterola 150 mg/dL (< 3,89 mmol/l)

unutar ± 10 mg/dL (± 0,26 mmol/l)	unutar ± 15 mg/dL (± 0,39mmol/l)	unutar ± 20 mg/dL (± 0,52 mmol/l)	unutar ± 30 mg/dL (± 0,78 mmol/l)
18/24 (75%))	21/24 (87,5%)	23/24 (95,8%)	24/24 (100%)

A total cholesterol concentration ≥150 mg/dL (≥ 3,89 mmol/l)

unutar ± 5%	unutar ± 10%	unutar ± 15%	unutar ± 20%
33/99 (33,3%)	58/99 (58,6%)	76/99 (76,8%)	94/99 (94,9%)

[2] Preciznost
Unutarnja/unutrašnja preciznost bila je izmjerena/izmerena s/sa uzorcima venske krvi u laboratoriju/laboratoriji.

Ponovljivost

Prosječni/prosečni holesterol/kolesterol u krvi Koncentracija (mg/dL)	143 3,70	185 4,80	247 6,38
SD mg/dL (mmol/l)	7,0 0,18	9,8 0,25	10,9 0,28
CV(%)	4,89	5,29	4,43

Srednja preciznost

Prosječni/prosečni holesterol/kolesterol u krvi Koncentracija (mg/dL)	155 4,01	247 6,39
CV(%)	4,31	4,68

(HR) Ozbiljni incidenti moraju se prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu.
(SRB) Ozbiljni incidenti moraju biti prijavljeni proizvođaču i nacionalnim vlastima.

(IT)

Strisce reattive per colesterolo totale Wellion® LUNA

Utilizzare con un apparecchio Wellion serie LUNA per determinare il livello di colesterolo totale nel sangue intero capillare.

IMPORTANTE: LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI E IL MANUALE D'USO DEL MISURATORE WELLION SERIE LUNA PRIMA DI MISURARE IL LIVELLO DI COLESTEROLO TOTALE CON LE STRISCE REATTIVE.PS TO TEST YOUR BLOOD TOTAL CHOLESTEROL.

USO PREVISTO/AMBITO DI APPLICAZIONE:
Le strisce reattive per colesterolo Wellion LUNA sono utilizzate per misurare il livello di colesterolo totale nel sangue intero con un apparecchio Wellion serie LUNA, in ambito sia domiciliare sia ospedaliero (uso diagnostico in vitro).

INTRODUZIONE
Un livello alto di colesterolo nel sangue è associato a una maggiore probabilità di sviluppare una cardiopatia. La struttura di determinati ormoni e delle pareti cellulari nel nostro corpo è fortemente influenzata dal colesterolo. La misurazione del colesterolo totale è utile a fini diagnostici e terapeutici. L'American Heart Association raccomanda[1] un livello di colesterolo totale inferiore a 200 mg/dl e definisce un valore superiore a 239 mg/dl un rischio elevato. Le strisce reattive Wellion LUNA sono utilizzate con un misuratore Wellion della serie LUNA per determinare il valore di colesterolo totale nel sangue intero. Immergendo l'estremità della striscia reattiva per colesterolo Wellion in un campione di sangue capillare prelevato dal polpastrello, il sangue viene aspirato, mediante una zona filtro, dalla zona reattiva vera e propria. Il tempo di lettura è di 26 secondi, trascorsi i quali il risultato comparirà sul display dell'apparecchio.

Principio di misurazione
Le strisce reattive per colesterolo Wellion LUNA utilizzano la tecnologia dei biosensori elettrochimici. La striscia reattiva aspira un campione di sangue intero e il plasma filtrato reagisce con la colesterolo esterasi e la colesterolo ossidasi, trasferendo gli elettroni che sono stati generati al mediatore. Il potenziale di riduzione del mediatore è proporzionale al colesterolo totale nel sangue, pertanto il flusso di corrente viene convertito in un valore di colesterolo totale.

Composizione chimica della striscia
Colesterolo esterasi: ≤ 2,5 Unit
Colesterolo ossidasi: ≤ 2,5 Unit
Perossidasi colesterolo totale: ≤ 1 unità
Altri ingredienti (tampone, surfattante, ecc.): ≤ 0,02 mg

Avvisi
[1] Consultare il proprio medico o il personale sanitario prima di modificare la terapia sulla base dei risultati ottenuti con un misuratore Wellion serie LUNA. [2] Per misurare il colesterolo totale con le strisce reattive Wellion LUNA e un misuratore Wellion serie LUNA si raccomanda l'utilizzo di sangue intero prelevato dal polpastrello.

Precauzioni per l'uso:
[1] Questo sistema è idoneo solo all'uso diagnostico in vitro [2] Il misuratore Wellion serie LUNA può essere utilizzato solo con le strisce reattive per colesterolo totale Wellion LUNA e non con strisce di marche diverse. L'utilizzo di strisce diverse dà risultati errati. MED TRUST Handelsges.m.b.H. declina ogni responsabilità per l'uso improprio delle strisce reattive. [3] AVVISO: POSSIBILITÀ DI RISCHIO BIOLOGICO. Il personale medico o altri operatori che utilizzano questo sistema su persone diverse sono consapevoli che tutti i prodotti o materiali che vengono a contatto con il sangue umano possono trasmettere potenzialmente malattie virali anche dopo la pulizia. [4] Controllare sempre che sul misuratore sia impostata l'unità di misura corretta. L'unità di misura può essere mg/dl oppure mmol/l.

Conservazione e utilizzo
[1] Store at room temperature within 4-30˚C (39-86˚F). [2] Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole e a fonti di calore. [3] Dopo aver prelevato una striscia, richiudere immediatamente il flacone delle strisce reattive. [4] Utilizzare immediatamente la striscia reattiva dopo averla prelevata dal flacone. [5] Conservare SEMPRE le strisce reattive nel flacone originale. [6] Non piegare, tagliare o ripiegare le strisce reattive. [7] Maneggiare con cura. Prelevare, afferrare e inserire le strisce reattive sempre con le mani asciutte e pulite.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE STRISCE REATTIVE O ALTRI ACCESSORI DOPO LA DATA DI SCADENZA. L'UTILIZZO DI STRISCE REATTIVE SCADUTE POTREBBE DARE RISULTATI ERRATI.

Codifica delle strisce reattive
Prima di utilizzare una confezione nuova di strisce reattive per colesterolo totale Wellion LUNA, codificare il misuratore Wellion serie LUNA come di seguito indicato: [1] Inserire la striscia codificata in dotazione con il flacone nell'apposita fessura dell'apparecchio. Sul display dell'apparecchio comparirà il codice della striscia. [2] Verificare che il codice numerico che appare sul display sia lo stesso di quello riportato sulla striscia codificata e sul flacone delle strisce. [3] Verificare che l'apparecchio sia in modalità di misurazione del colesterolo: sullo schermo comparirà il simbolo "CHOL".

Prelievo del campione di sangue
Le strisce reattive per colesterolo totale Wellion richiedono l'utilizzo di un campione di sangue capillare fresco. Per ottenere un risultato corretto a ogni test del colesterolo, seguire i suggerimenti riportati per il prelievo di un campione di sangue. [1] Pulire il punto di prelievo scelto con acqua calda e sapone e asciugare accuratamente le mani. [2] Se si utilizzano salviettine disinfettanti, assicurarsi che il punto scelto sia completamente asciutto prima di eseguire il prelievo. [3] Procedere con il prelievo del sangue pungendo il punto scelto con la lancetta. Eliminare la prima goccia di sangue e massaggiare o frizionare delicatamente il punto scelto per stimolare il flusso sanguigno, in modo da ottenere la quantità di sangue necessaria. Evitare di esercitare troppa pressione sul punto di prelievo.

Per prelevare una quantità di sangue sufficiente, è possibile regolare la punta della penna pungidito a diverse profondità.

IMPORTANTE: I RISULTATI DEL TEST POSSONO VARIARE IN BASE AL PUNTO DI PRELIEVO. PER OTTENERE UN RISULTATO ESATTO SI RACCOMANDA DI PRELEVARE IL CAMPIONE DI SANGUE DAL POLPASTRELLO.

Come eseguire la misurazione
[1] Estrarre una striscia reattiva dal flacone e richiuderlo immediatamente. [2] Inserire la striscia reattiva nel misuratore. L'apparecchio si accenderà automaticamente. [3] Verificare che il codice numerico comparso sullo schermo coincida con il codice numerico riportato sul flacone delle strisce reattive. In caso di difformità, fare riferimento al manuale d'uso per eseguire la codifica. [4] Verificare che sul display del misuratore compaia il simbolo della modalità di misurazione "CHOL". Se non compare la modalità "CHOL", controllare la modalità di misurazione sull'etichetta della scheda codificata e ripetere la codifica. [5] Prelevare una goccia di sangue adeguata con l'ausilio della penna pungidito. Per le istruzioni consultare il manuale o le istruzioni per l'uso delle strisce reattive. [6] Sullo schermo del misuratore appare il simbolo della goccia di sangue. Accostare con cautela l'estremità della striscia reattiva al campione di sangue. Il campione di sangue viene aspirato automaticamente dalla zona reattiva della striscia. La striscia deve aspirare almeno 0,8 µL di soluzione di controllo o di campione di sangue. [7] Attendere alcuni secondi. Dopo il segnale acustico, l'apparecchio inizia il conto alla rovescia. [8] Una volta terminato il conto alla rovescia, leggere l'esito del test. Il risultato viene salvato nella memoria del misuratore. [9] Il misuratore si spegne automaticamente quando la striscia viene rimossa. Il misuratore si spegne automaticamente anche quando non viene azionato alcun tasto per tre minuti.

Per le istruzioni di ogni singola fase, consultare il manuale d'uso del misuratore Wellion serie LUNA.

ATTENZIONE: VERIFICARE SEMPRE SE IL CODICE NUMERICO COINCIDE CON IL CODICE RIPORTATO SUL FLACONE DELLE STRISCE REATTIVE E SE IL SIMBOLO DEL TEST IN MODALITÀ "CHOL" CHE COMPARE SULLA PARTE SUPERIORE DEL DISPLAY È CORRETTO.

Intervallo di riferimento
Il misuratore Wellion serie LUNA ha un range di misurazione da 100 mg/dl (2,59 mmol/l) a 400 mg/dl (10,35 mmol/l).
[1]Generalmente l'intervallo di riferimento è ≤ 200 mg/dl (5,17 mmo/l). [2] Consultare il proprio medico o il personale sanitario se il livello di colesterolo totale supera l'intervallo di riferimento.

Valori bassi o alti:
[1] Se il risultato del test è inferiore a 100 mg/dl (2,59 mmol/l), sul display comparirà "Lo". [2] Se il risultato del test è superiore a 400 mg/dl (10,35 mmol/l), sul display del misuratore comparirà "Hi". [3] Se il livello di colesterolo dovesse essere insolitamente basso o alto, ripetere la misurazione seguendo le istruzioni riportate nel manuale d'uso. [4] Se il valore continua a rimanere insolitamente basso o alto, rivolgersi al proprio medico o al personale sanitario.

Risultati inattesi o dubbi
Un valore superiore a 239 mg/dl (6,18 mmol/L) è considerato molto elevato e aumenta il rischio di infarto cardiaco o ictus. I soggetti con un colesterolo superiore a 239 mg/dl (6,18 mmol/L) hanno una probabilità doppia di sviluppare una cardiopatia coronarica rispetto a persone con un livello di colesterolo inferiore a 200 mg/dl (5,2 mmol/ L). Se il livello di colesterolo è insolitamente basso o alto, ripetere il test con una striscia reattiva nuova. Contattare il proprio medico o il personale sanitario se il livello di colesterolo continua a rimanere superiore a 239 mg/dl (6,18 mmol/L) e seguire le istruzioni. Se i valori del test risultano insolitamente alti o bassi, eseguire i controlli seguenti: [1] Verificare che le strisce reattive utilizzate non siano scadute. [2] Assicurarsi che il misuratore Wellion serie LUNA sia in modalità colesterolo e che il codice numerico corrisponda a quello delle strisce reattive utilizzate. [3] Verificare il corretto funzionamento del misuratore e delle strisce reattive eseguendo un test con la soluzione di controllo. [4] Assicurarsi che il campione di sangue abbia un volume di almeno 0,8 microlitri.

Controllo qualità
La soluzione di controllo consente di verificare periodicamente il corretto funzionamento del misuratore e la precisione delle strisce reattive. Inoltre, la soluzione di controllo può essere utilizzata per familiarizzare con le misurazioni effettuate mediante l'apparecchio Wellion serie LUNA. Il sistema funziona correttamente se i valori ottenuti con la soluzione di controllo rientrano nel range riportato sul flacone delle strisce reattive. Eseguire il test con la soluzione di controllo se:
[1] Si sospetta un malfunzionamento del misuratore o delle strisce reattive. [2] Si sospetta che il valore possa non essere corretto.

I risultati del test eseguito con la soluzione di controllo devono rientrare nel range riportato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se il valore ottenuto non rientra in questo intervallo, ripetere il test con una nuova striscia reattiva.

Valori al di fuori del range di controllo potrebbero essere dovuti alle seguenti cause:
[1] Errore nella procedura del test. [2] Soluzione di controllo scaduta o contaminata. [3] Difformità tra la codifica del misuratore e delle strisce reattive. [4] Malfunzionamento o guasto del misuratore o delle strisce reattive.

IMPORTANTE: L'INTERVALLO PER LA SOLUZIONE DI CONTROLLO RIPORTATO SUL FLACONE DELLE STRISCE REATTIVE PUÒ ESSERE DIVERSO PER OGNI FLACONE NUOVO. CONTROLLARE SEMPRE L'INTERVALLO DI CONTROLLO SULL'ETICHETTA DEL FLACONE CHE SI STA UTILIZZANDO.

Avviso
Utilizzare il misuratore Wellion serie LUNA solo se i risultati del test con la soluzione di controllo rientrano nell'intervallo esatto. Se i valori non rientrano nell'intervallo esatto, il sistema non funziona correttamente. Rivolgersi al nostro servizio assistenza clienti.

Limitazioni
Considerare le seguenti limitazioni nell'utilizzo delle strisce reattive per il colesterolo totale con un misuratore Wellion serie LUNA: [1] Solo per uso diagnostico in vitro (solo per uso esterno). [2] Non esporre le strisce reattive a umidità elevata o alla luce diretta del sole. Non congelare le strisce. [3] Le strisce reattive per colesterolo totale Wellion sono monouso e non vanno riutilizzate. [4] Maneggiare le strisce reattive solo con mani pulite e asciutte; detergere e asciugare accuratamente il punto di prelievo scelto. [5] Evitare di utilizzare il misuratore nelle dirette vicinanze di un cellulare perché il segnale potrebbe causare guasti elettronici. [6] Altitudine elevata: le strisce reattive per il colesterolo totale Wellion possono essere utilizzate senza alcun effetto sul risultato fino a un'altitudine di 3.048 m (10.000 piedi). [7] Il misuratore dà risultati esatti con un livello di ematocrito di 35-50%. Un ematocrito inferiore a 35% potrebbe dare risultati troppo elevati, un ematocrito superiore a 50% potrebbe dare risultati più bassi nel colesterolo totale rispetto a una referenza di campione di sangue intero. [8] Utilizzare esclusivamente sangue capillare prelevato dal polpastrello. Non utilizzare siero o plasma. [9] Dopo aver applicato il campione di sangue sulla striscia reattiva, non tentare di applicare altro sangue perché potrebbero crearsi bolle d'aria nella zona di reazione.

Informazioni aggiuntive per il personale sanitario
[1] Interazioni: Acetaminofene, Acido ascorbico, Creatinina, Dopamina, Glucosio, Emoglobina, Ibuprofene, Metildopa, Salicilati, Acidi urici, Galattosio, L-Dopa, EDTA, Maltosio, Tolbutamide, Tolazamide, Xilosio non influiscono sui risultati in modo significativo. Concentrazioni eccessivamente elevate nel sangue possono comportare risultati inesatti.
[2] Un livello di acido gentisico ≥ 5 mg/dl può compromettere il risultato in modo significativo. [3] In casi di ridotta circolazione sanguigna periferica la misurazione potrebbe fornire risultati errati, per es. in caso di forte disidratazione, di shock o in presenza di uno stato iperosmotico (con o senza chetosi) o di pressione sanguigna bassa. [4]Non sono stati testati trigliceridi o campioni di pazienti altamente lipemici. Pertanto in questi casi non è consigliata la misurazione con le strisce reattive Wellion per il colesterolo totale. [5] Livelli di glicemia fino a 444 mg/dl (24,6 mmol/l) non influiscono in modo significativo sulla determinazione del colesterolo totale. [6] Le strisce reattive non sono adatte a pazienti con malattie gravi

Prestazione del misuratore
[1] Accuratezza
La verifica dell'accuratezza del sistema di misurazione del colesterolo totale Wellion è stata eseguita con sangue capillare prelevato dal polpastrello, confrontata con strumenti di riferimento conformi allo standard NIST SRM-911b.
Il 95% dei risultati di misurazione rientra in un intervallo bias di ±20% se confrontato con lo strumento di riferimento. I 3 lotti hanno coefficienti di correlazione (R^2) pari a 0,9780, 0,9748 a 0,9732.

Concentrazione di colesterolo totale <150 mg/dL (< 3,89 mmol/l)

entro ± 10 mg/dL ± 0,26 mmol/l)	entro ± 15 mg/dL ± 0,39mmol/l)	entro ± 20 mg/dL ± 0,52 mmol/l)	entro ± 30 mg/dL ± 0,78 mmol/l)
18/24 (75%)	21/24 (87,5%)	23/24 (95,8%)	24/24 (100%)

A total cholesterol concentration ≥150 mg/dL (≥ 3,89 mmol/l)

entro ± 5%	entro ± 10%	entro ± 15%	entro ± 20%
33/99 (33,3%)	58/99 (58,6%)	76/99 (76,8%)	94/99 (94,9%)

[2] Precisione
La precisione è stata determinata in laboratorio mediante campioni di sangue venoso.

Ripetibilità

mean mg/dL (mmol/l)	143 3,70	185 4,80	247 6,38
SD mg/dL (mmol/l)	7,0 0,18	9,8 0,25	10,9 0,28
CV(%)	4,89	5,29	4,43

Intermediate presicion

mean mg/dL (mmol/l)	155 4,01	247 6,39
CV(%)	4,31	4,68

Gli incidenti gravi devono essere segnalati al produttore e alle autorità nazionali.

(BR)

Tiras de teste de colesterol total Wellion® LUNA

Para uso com o monitor Wellion® LUNA, na determinação do nível de colesterol no sangue total fresco do capilar.

IMPORTANTE: LEIA ESTAS INFORMAÇÕES E AS INSTRUÇÕES DO MANUAL DE SEU MONITOR WELLION® LUNA CUIDADOSAMENTE ANTES DE MEDIR SEU NÍVEL DE COLESTEROL TOTAL COM AS TIRAS DE TESTE DE COLESTEROL.

USO DETERMINADO/ÁREA DE APLICAÇÃO
As tiras de teste de colesterol Wellion® LUNA são usadas para a medição do nível de colesterol total no sangue com um monitor Wellion® LUNA para aplicação doméstica, assim como em uso profissional em clinicas e hospitais. (uso diagnóstico In Vitro).

INTRODUÇÃO
Um elevado nível de colesterol no sangue está envolvido com um risco de desenvolvimento de doença cardíaca. O colesterol possui grande importância na produção de determinados hormônios e para as membranas celulares do corpo. A medição do colesterol total é usada para fins diagnósticos e terapêuticos. A Associação Americana do Coração recomenda que o colesterol total deve ser inferior a 200 mg/dL e define o valor superior a 239 mg/dL como de alto risco. As tiras de teste de colesterol Wellion® LUNA são usadas com um monitor Wellion® LUNA para determinar o nível de colesterol total no sangue total da ponta do dedo. Ao mergulhar a ponta da tira de teste de colesterol Wellion em uma amostra de sangue da ponta do dedo, o sangue é absorvido através de uma zona de filtro para a área de reação. O tempo de medição dura 26 segundos e o resultado da medição aparecerá no visor do monitor.

Princípio de medição
O método das tiras de teste de colesterol Wellion® LUNA usa a Tecnologia de biossensores eletroquímicos. A amostra de sangue total é absorvida pela tira de teste, o plasma filtrado reage com as enzimas Colesterol total-esterase e oxidase e em seguida, os elétrons resultantes são transportados para o monitor. A corrente gerada do monitor é proporcional ao total de colesterol no sangue e a corrente é convertida para um valor de colesterol total, que aparecerá no visor do monitor.

Composição química da Tira
Total de Colesterol- Esterase: ≤ 2,5unidades
Total de Colesterol- Oxidase: ≤ 2,5 unidades
Colesterol Total peroxidase: ≤ 1 Unit
Outros ingredientes (tampão, revestimento de superfície, etc.): ≤ 0,02 mg

Avisos
[1] Consulte seu médico ou sua equipe médica antes de fazer qualquer alteração em sua medicação. [2] Recomenda-se utilizar uma amostra de sangue total da ponta do dedo para a medição do colesterol total com as tiras de teste Wellion® LUNA e com o monitor Wellion® LUNA.

Precauções
[1] O sistema deve ser utilizado somente para uso diagnóstico In Vitro. [2] As tiras de teste de colesterol total de outras marcas não podem ser utilizadas com o monitor Wellion® LUNA. Caso haja uso incorreto do aparelho e/ou tiras de teste, ocorrerão resultados incorretos. A MED TRUST Handelsges.m.b.H. não se responsabiliza pelo uso indevido das tiras de teste. [3] AVISO: POSSÍVEL RISCO BIOLÓGICO : Profissionais de saúde, e outras pessoas que utilizam o equipamento em diversos pacientes devem ter conhecimento do uso de equipamentos de proteção e dos riscos em contato com o sangue humano, mesmo após a limpeza. [4] A unidade de medida é pré-determinada pelo fabricante, de acordo com o país onde será utilizado o produto, sendo mg/dl, o padrão no Brasil.

Armazenamento e Manuseio
[1] Guarde as tiras de teste a temperatura ambiente numa faixa de temperatura entre 4°C e 30°C (39°F e 86°F) [2] Evite luz solar direta e calor. [3] Feche o frasco das tiras imediatamente apos retirar uma tira de teste. [4] Utilize a tira de teste imediatamente apos retirar do frasco. [5] Guarde as tiras de teste sempre no frasco original. [6] Não dobrar, cortar ou alterar as tiras de teste. [7] Manuseie com cuidado, com as mãos limpas e secas para retirar, tocar e inserir a tira de teste. Não toque na área de reação, onde estão localizados os reagentes.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZE AS TIRAS DE TESTE OU OUTROS ACESSÓRIOS APÓS A DATA DE VALIDADE EXPIRADA. O USO DE TIRAS DE TESTE VENCIDAS PODE FORNECER RESULTADOS ERRADOS.

Codificação das Tiras de teste
Antes de utilizar um novo frasco de tiras de teste de colesterol total Wellion® LUNA, o monitor Wellion® LUNA deve ser codificado com seguintes passos:
[1] Insira a Tira-Código fornecida com o frasco das tiras no local de inserção de tiras de teste do monitor. O código da tira aparecerá no visor do aparelho. [2] Verifique se o número do código que aparece no visor e o mesmo número de código que você encontra na Tira-Código e no frasco de tiras de teste. [3] Verifique no visor se o monitor está no modo de medição de colesterol, indicado por um símbolo "CHOL".

Procedimento para coleta de sangue
As tiras de teste de colesterol total Wellion® LUNA precisam de uma amostra de sangue fresco do capilar. Para resultados corretos do teste de colesterol, siga as recomendações a seguir: [1] Limpe o local de punção do dedo escolhido com água morna e sabão e seque as mãos completamente. [2] Caso utilize algodão embebido em álcool para limpeza do local, aguarde a secagem completa do local do dedo. [3] Pressionar firmemente o lancetador com lanceta estéril no local selecionado para obter sangue. Limpe a primeira gota de sangue. O lugar selecionado pode ser massageado suavemente ou friccionado para estimular a circulação sanguínea e receber a quantidade suficiente de sangue. Evite comprimir muito a área da punção.

Para obter uma quantidade suficiente de uma amostra de sangue o lancetador pode ser ajustado em diferentes níveis de penetração.

IMPORTANTE: OS RESULTADOS DE MEDIÇÃO EM DIFERENTES PONTOS DO CORPO PODEM SER DIFERENTES.
PARA OBTER RESULTADOS PRECISOS, RECOMENDA-SE OBTER O SANGUE DA PONTA DO DEDO.

Realização de medição
[1] Retire uma tira de teste do frasco e fechá-lo imediatamente. [2] Insira a tira de teste no monitor Wellion® LUNA. O monitor é ligado automaticamente. [3] Certifique-se que o número de código anunciado no visor corresponde ao número de código no frasco de tiras de teste. Se os números de código forem diferentes, consulte o manual de instruções para a codificação. [4] Certifique-se de que o número de codificação aparece no visor do monitor. Se o número de codificação não for mostrado, verificar o número de código impresso na Tira-Código e repita a codificação. [5] Obtenha uma gota de sangue utilizando um lancetador. Consulte as instruções no manual ou as instruções de como puncionar a ponta dos dedos. [6] No visor do medidor aparecerá o símbolo de uma gota de sangue. Mergulhe com cuidado a ponta da tira de teste na amostra de sangue. A amostra de sangue vai ser automaticamente absorvida para a área de reação da tira de teste. Para completar a área de reação da tira de colesterol total é necessário aspirar pelo menos 0,8 µL de solução controle ou de amostra de sangue na tira. [7] Aguarde alguns segundos. Após um som "beep", o monitor inicia a contagem regressiva. [8] Leia o resultado do teste após a contagem regressiva. O resultado é armazenado na memória do monitor. [9] Após retirar a tira de teste do monitor, o monitor desliga-se automaticamente.
Após três minutos, caso nenhum botão seja pressionado, o aparelho desliga automaticamente.

As instruções de todos os passos para a medição de glicose estão disponíveis no manual do seu monitor Wellion LUNA.

ATENÇÃO: SEMPRE CERTIFIQUE-SE DE QUE O NÚMERO DE CÓDIGO CORRESPONDE AO NÚMERO DE CÓDIGO NO FRASCO DAS TIRAS DE TESTE E SE O MODO DE TESTE "CHOL" É APRESENTADO CORRETAMENTE NA PARTE SUPERIOR DO VISOR.

Faixas de Referências
O monitor Wellion® LUNA detecta os níveis de colesterol entre
100 mg/dl (2,59 mmol/l) e 400 mg/dl (10,35 mmol/l). [1] A faixa de referência normal é ≤ 200 mg/dl (5,17 mmol/l). [2]Consulte seu médico ou seu profissional de saúde se o seu nível de colesterol total for superior ao valor da faixa de referência.

Valores altos ou baixos de medições
[1] Se o seu resultado da medição for inferior
a 100 mg/dl (2,59 mmol/l), aparecerá no visor do monitor "Lo". [2] Se o seu resultado da medição for superior a 400 mg/dl (10,35 mmol/l), aparecerá no visor do monitor "Hi". [3] Se o seu nível de colesterol estiver alterado para baixo ou para cima, repita a medição seguindo as instruções no manual. [4] Se o seu valor permanecer alterado para baixo ou para cima pode ser uma indicação de que sua condição de saúde necessita de avaliação. Entre em contato com seu médico ou profissional de saúde para ter suporte adequado.

Resultados inesperados ou duvidosos
Um resultado superior a 239 mg/dl (6,18 mmol/l) e muito alto pode aumentar o risco de um ataque cardíaco ou de um ataque apoplético. Em geral, pessoas com um nível de colesterol de 239 mg/dl (6,18 mmol/ L) tem um risco duas vezes mais alto de sofrerem de uma doença coronária comparado a pessoas cujo valor e inferior a 200 mg/dl (5,2 mmol/L). Se o seu nível de colesterol estiver anormalmente baixo ou alto, repita o teste com uma nova tira de teste. Entre em contato com seu médico ou com sua equipe médica se o seu nível de colesterol estiver superior a 239 mg/dl (6,18 mmol/l) e siga as instruções. Nos casos de resultados de medições inesperados ou duvidosos: [1] Certifique-se de que a data de validade das tiras de teste utilizadas não se encontra vencida. [2] Certifique-se de que o monitor Wellion® LUNA apresenta no visor o número do código correspondente das tiras utilizadas. [3] Verifique o correto funcionamento do monitor e das tiras de teste realizando a medição com a solução de controle. [4] Certifique-se de que a amostra de sangue tem pelo menos um volume de 0,8 microlitros.

Controle de qualidade
O funcionamento do monitor e a precisão das tiras de teste podem ser verificadas regularmente usando a solução de controle. Além disso, a solução de controle também pode ser utilizada para testar o processo de medição com o monitor Wellion® LUNA. O sistema funciona conforme o esperado se os resultados com a solução de controle correspondem aos resultados que são especificados no frasco das tiras de teste. O teste com a solução de controle deve ser realizado quando: [1] Nos casos de suspeita da integridade do medidor ou da tira [2] Caso a medição não corresponda aos sintomas e caso desconfie de um valor que não esteja certo

Os resultados da medição com a solução de controle devem ocorrer dentro do intervalo especificado no rótulo do frasco de tiras de teste. Se o valor de resultado estiver fora desse intervalo, repita a medição com uma nova tira de teste.

Valores fora da faixa de controle podem ter as seguintes causas: [1] Erros no manuseio [2] Solução de controle contaminada com data de validade expirada. [3] Codificação do monitor e das tiras de teste não correspondente. [4] Erro ou defeito no monitor ou nas tiras de teste.

IMPORTANTE: O INTERVALO ESPECIFICADO NO FRASCO DE TIRAS DE TESTE PARA A SOLUÇÃO DE CONTROLE PODE SER DIFERENTE DO INTERVALO ESPECIFICADO DE CADA NOVO FRASCO. VERIFICAR SEMPRE A FAIXA DE CONTROLE NO RÓTULO DO FRASCO DAS TIRAS DE TESTE ATUALMENTE USADA.

Avisos
Utilizar o monitor Wellion® LUNA somente se os resultados de medição com solução de controle encontrarem-se dentro do intervalo especificado. Se os valores estão fora do intervalo especificado, o sistema não está funcionando corretamente. Por favor entrar em contato com nosso serviço ao cliente para obter assistência.

Restrições
Favor observar as seguintes restrições da utilização das tiras de teste de colesterol total com o monitor Wellion® LUNA: [1] Somente para uso diagnóstico in vitro (uso externo) [2] Não guarde as tiras de teste em lugares de alta umidade, ou em locais extremamente quentes ou frios. Mantenha distante de luz direta e calor. Não congele as tiras. [3] As tiras de teste de colesterol Wellion® LUNA devem ser usadas apenas uma vez. Não reutilize. [4] Manuseie a tira de teste com as mãos limpas e secas; o ponto escolhido para coleta de sangue deve ser cuidadosamente limpo e seco. [5] Evite o uso do monitor próximo ao celular, uma vez que o sinal pode produzir interferências eletrônicas. [6] Influência da altitude elevada: as tiras de teste de colesterol total Wellion® LUNA podem ser usadas em locais de até 3.048 m (10.000 pés) de altitude sem interferência no resultado. [7]

Mais informações para o profissional de saúde
[1] Interferências: Acetaminofeno, Ácido ascórbico, Creatinina, Dopamina, Glicose, Hemoglobina, Ibuprofeno, MetilDopa, Ácido Salicílico, Ácido Úrico, Galactose, EDTA, Maltose, Tolbutamida, Tolazamida e Xilose não afetam significativamente os resultados dos testes. No entanto, concentrações anormalmente elevadas no sangue podem causar resultados de teste imprecisos.
[2] O Ácido Gentísico em níveis de pico ≥ 5 mg / dL pode afetar os resultados significativamente.
[3] A diminuição do fluxo sanguíneo periférico pode causar resultados falsos. Ex: desidratação severa; em estado de choque, ou em estado hiperosmolar (com ou sem cetose), hipotensão.
[4] Triglicerídeos e amostras visivelmente lipêmicas não foram testadas e não são recomendadas para o uso com as tiras de teste de colesterol total Wellion LUNA.
[5] Níveis de glicose até 500 mg/dL (27,8 mmol/L) não têm interferência significativa no teste de colesterol total. [6] Recomenda-se cautela ao usar as tiras de teste em pacientes em estágio crítico de doença

Função do aparelho de medição
[1] Precisão
A verificação da precisão do sistema de medição de colesterol total Wellion® LUNA foi realizado com sangue capilar da ponta do dedo e comparado com aparelhos de referência, que correspondem a norma NIST SRM-911b.
95% dos resultados do teste permanecem dentro da faixa de intervalo de ± 20% em relação ao instrumento de referência. Os três lotes possuem coeficientes de correlação (R^2) de 0,7178, 0,6634 and 0,7263.

Concentração de colesterol total <150 mg/dL (< 3,89 mmol/l)

dentro ± 10 mg/dL ± 0,26 mmol/l)	dentro ± 15 mg/dL ± 0,39mmol/l)	dentro ± 20 mg/dL ± 0,52 mmol/l)	dentro ± 30 mg/dL ± 0,78 mmol/l)
17/42 (40%)	24/42 (57%)	35/42 (83%)	42/42 (100%)

A total cholesterol concentration ≥150 mg/dL (≥ 3,89 mmol/l)

dentro ± 5%	dentro ± 10%	dentro ± 15%	dentro ± 20%
125/318 (39%)	250/318 (79%)	318/318 (100%)	318/318 (100%)

[2] Precisão
A precisão foi determinada através de amostras de sangue venoso no laboratório.

Teste de Repetibilidade

Média - Concentração de colesterol total (mg/dL)	143 3,70	185 4,80	247 6,38
Desvio padrão mg/dL (mmol/l)	7,0 0,18	9,8 0,25	10,9 0,28
Coeficiente de Variação (%)	4,89	5,29	4,43

Teste de Precisão

Média - Concentração de colesterol total (mg/dL)	155 4,01	247 6,39
Coeficiente de Variação (%)	4,31	4,68

Incidentes graves devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais.

(SE)

Wellion® LUNA teststickor för totalkolesterol

För användning med Wellion LUNA-mätare för test av totalkolesterol i kapillärt helblod.

VIKTIGT: VÄNLIGEN LÄS DESSA INSTRUKTIONER SAMT ANVÄNDARMANUALEN FÖR DIN WELLION LUNA-MÄTARE INNAN DU ANVÄNDER WELLION TESTSTICKOR FÖR ATT TESTA TOTALKOLESTEROL I DITT BLOD.

AVSEDD ANVÄNDNING
Wellion LUNA kolesterolteststickor är avsedda att mäta de totala kolesterolnivåerna i helblod för självtestning med Wellion LUNA-mätare både hemma och under kliniska förhållanden (in-vitro diagnostisk användning)

INTRODUKTION
Ett ökat värde av totalkolesterol i blod är relaterat till en högre risk för hjärtsjukdom. Kolesterol är en viktig substans som används av kroppen vid tillverkning av vissa hormoner och cellväggar. Mätning av totalkolesterol används i diagnostiskt och terapeutiskt syfte. Enligt American Heart Associations inrådan[1] är referensvärdena för totalkolesterol i blod mindre än 200 mg / dL och värdet för hög risk är mer än 239 mg / dL. Wellion LUNA kolesterolteststickor används med Wellion LUNA-mätare för att mäta totala kolesterolnivåer i helblod. När änden av en Wellion kolesterolteststicka kommer i kontakt med en droppe kapillärt helblod från ditt finger, suger teststickan upp blodet genom filterlagret och når reaktionsskiktet. Mätningstiden är inom 26 sekunder och resultatet visas på mätarens display.

Mätprincip
Wellion LUNA kolesterolteststickor är baserade på elektrokemisk biosensorteknik. Ett helblodprov absorberas från teststickan, den filtrerade plasman reagerar med totalt kolesterolesteras och oxidas, sedan transporteras elektronerna till mediatorn. Mediatorns reducerande ström är proportionell mot det totala kolesterolet i blodet, så att strömflödet omvandlas till tolkning av totalkolesterolkoncentrationen.

Kemisk sammansättning av teststickan
Totalt kolesterolesteras: ≤ 2,5 enheter
Totalt kolesteroloxidas: ≤ 2,5 enheter
Totalt kolesterolperoxidas: ≤ 1 enhet
Övriga ingredienser (buffert, tensid, etc): ≤ 0,02 mg

Varningar
[1] Vänligen kontakta din läkare eller vårdgivare först innan du gör några förändringar i medicineringen baserat på testresultat från Wellion LUNA-mätaren. [2] Helblod från fingertopparna rekommenderas för kolesteroltestet med Wellion LUNA teststickor och Wellion LUNA-mätare.

Försiktighetsåtgärder
[1] Detta system är endast avsett för in-vitro diagnostisk användning. [2] Andra sorters teststickor är inte godkända för användning med Wellion LUNA-serien. Användningen av annat än Wellion LUNA kolesterolteststickor kan orsaka fel mätresultat. MED TRUST Handelsges.m.b.H. är inte ansvarig för felaktig användning av teststickor. [3] VARNING: POTENTIELL BIOLOGISK RISK. Hälso- och sjukvårdspersonal och andra som använder detta system på flera personer bör vara medvetna om att alla produkter eller all material som utsätts för humant blod eventuellt kan överföra virussjukdomar, även efter rengöring. [4] Kontrollera alltid att mätaren använder rätt måttenhet före varje test. Måttenheten är antingen mg/dl eller mmol/l.

Lagring och handhavande
[1] Lagras i rumstemperatur mellan 4-30°C (39-86°F). [2] Undvik direkt solljus och värme. [3] Stäng burken omedelbart efter att du har tagit ut en teststicka. [4] Använd teststickan så snart du tagit ut den ur burken. [5] Förvara alltid teststickorna i originalförpackningen. [6] Försök ej böja, skära, klippa eller vika teststickorna. [7] När du sätter i, rör vid eller tar bort teststickorna, hantera dem varsamt med rena och torra händer.

VARNING: ANVÄND INTE TESTSTICKOR ELLER ANDRA TILLBEHÖR VARS DATUM PASSERAT BÄST-FÖRE. ANVÄNDNING AV UTGÅNGNA TESTSTICKOR KAN RESULTERA I FELAKTIGA MÄTRESULTAT.

Kodning av teststickorna
Innan du använder en ny förpackning med Wellion LUNA Total kolesterolteststickor, kodar du Wellion LUNA-mätaren enligt följande steg:
[1] Sätt kodstickan som medföljer förpackningen i teststicksöppningen på mätaren. Stickans kod visas på mätarens skärm. [2] Kontrollera att kodnumret som visas på skärmen överensstämmer med det kodnummer som finns angivet på både kodstickan och förpackningen. [3] Kontrollera på bildskärmen om mätaren är i kolesterolmätningsläge, indikerad med en "CHOL"-ikon.

Blodprovstagning
Ett färskt kapillärt blodprov krävs för användning med Wellion LUNA Total kolesterolteststickor. För att säkerställa att de korrekta resultaten uppnås varje gång kolesterolnivåerna testas, följ de rekommenderade anvisningarna för att erhålla ett blodprov: [1] Rengör stickstället med tvål och vatten. Skölj sedan och torka ordentligt. [2] När du desinficerar med alkohol, försäkra dig om att stickstället är helt torrt innan du sticker. [3] Stick med lansetten på vald plats för att få blod. Den första bloddroppen ska torkas bort, dessutom kan den valda platsen försiktigt masseras för att stimulera blodflödet och därigenom erhålla önskad blodmängd. Undvik att trycka för hårt intill stickstället.

För att erhålla tillräcklig mängd blod kan lansettenheten ställas in på olika stickdjup.

VIKTIGT: PROVTAGNING FRÅN OLIKA STICKSTÄLLEN KAN LEDA TILL OLIKA RESULTAT. FÖR ATT FÅ EXAKTA RESULTAT REKOMMENDERAS ETT BLODPROV SOM TAGITS FRÅN FINGERTOPPEN.

Hur du utför mätningen
[1] Ta fram en teststicka ur burken. Återförslut förpackningen genast. [2] Sätt teststickan ordentligt i mätaren och den slås på automatiskt. [3] Kontrollera att kodnumret som visas på skärmen matchar kodnumret på teststicksförpackningen. Om kodnumren är olika, se användarhandboken för kodningsinstruktioner. [4] Kontrollera att testlägessymbolen "CHOL" visas på mätarens skärm. Om testläget inte visar "CHOL", kontrollera testläget på kodkortetiketten och upprepa kodningen. [5] Använd blodprovstagaren för att få en lämplig mängd blod. Instruktioner finner du i mätarmanualen eller bruksanvisningen för teststickorna. [6] Mätaren visar bloddroppssymbolen på skärmen. Vidrör försiktigt blodprovet med teststickans ände. Blodet sugs automatiskt in i reaktionszonen. För att fylla reaktionszonen hos en Total kolesterolteststicka med kontrolllösning eller ett blodprov är en mängd av minst 10 µL nödvändig. [7] Vänta några sekunder. Efter en signalton startar mätaren nedräkningen. [8] Läs provresultatet efter nedräkningen. Resultatet lagras i mätarens minne. [9] Mätaren stängs automatiskt av när du tar ur teststickan. Mätaren stängs även av ifall den inte används på tre minuter.

Instruktioner till alla steg i mätningsproceduren finns i användarhandboken till Wellion LUNA-mätare.

VARNING: KONTROLLERA ALLTID ATT KODNUMRET PÅ BILDSKÄRMEN MATCHAR KODNUMRET PÅ TESTSTICKAN OCH ATT TESTLÄGESIKONEN "CHOL" HÖGST UPP PÅ SKÄRMEN ÄR KORREKT.

Förväntade resultat
Wellion LUNA-mätaren visar kolesterolnivåer mellan 100 mg/dL (2,59 mmol/L) och 400 mg/dL (10,35 mmol/L).
[1] Generellt är det normala intervallet ≤ 200 mg/dl (5,17 mmol/l). [2] Om din totala kolesterolnivå är högre än referensintervallet, kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Låga eller höga mätresultat
[1] Om ditt mätresultat är lägre än 100 mg/dl (2,59 mmol/l), visas "Lo" på mätarens display. [2] Om ditt mätresultat är högre än 400 mg/dl (10,35 mmol/l), visas "Hi" på mätarens display. [3] Om din kolesterolnivå är onormalt låg eller hög, följ instruktionerna i användarhandboken och upprepa testet med en ny teststicka. [4] Om värdet fortfarande är ovanligt lågt eller högt, kontakta läkare eller vårdpersonal för hjälp.

Oväntade eller tvivelaktiga resultat
Ett värde högre än 239 mg/dL anses vara mycket högt och kan öka risken för hjärtattack eller stroke. I allmänhet har människor med en total kolesterolnivå på 239 mg/dL dubbelt så stor risk för hjärtkärlsjukdom som människor vars totala kolesterolnivå är 200 mg/dL. Om mätningen av ditt totala kolesterolvärde är ovanligt lågt eller högt, upprepa provet med en ny teststicka. Om din mätning av det totala kolesterolvärdet fortfarande är högre än 239 mg/dL (6,18 mmol/l), bör du kontakta sjukvårdspersonal och följa deras behandlingsråd. Om testresultaten är ovanliga eller inkonsekventa, kontrollera följande:
[1] Se till att de använda teststickorna inte har passerat sista förbrukningsdag. [2] Se till att din Wellion LUNA-mätare är i kolesterolläge och att kodnumret överensstämmer med teststickan du använder. [3] Kontrollera att mätaren och teststickorna fungerar korrekt genom att utföra ett test med kontrollösning. [4] Säkerställ att blodprovet har en volym av minst 10 mikroliter.

Kvalitetskontroll
För att säkerställa korrekt mätning och mätresultatets noggrannhet är det viktigt att regelbundet genomföra kontrolltest med kontrollösning. Kontrolllösningen används för att kontrollera prestanda för Wellion LUNA-seriens övervakningssystem, inklusive mätare och teststickor samt för att förbättra användarens testförmåga. Systemet utförs på ett adekvat sätt om testresultatet för kontrolllösningen faller inom det angivna kontrollområdet som anges på etiketten på teststickorna.
Ett kontrolltest bör utföras
[1] När du misstänker att mätaren eller teststickorna inte fungerar korrekt. [2] När du tror attresultatet från ditt kolesteroltest inte är korrekt.

Testresultatet vid mätningen av kontrolllösningen måste ligga inom det område som anges på teststicksförpackningens etikett. Om det erhållna resultatet ligger utanför denna intervall, upprepa mätningen med en ny teststicka.

Mätresultat utanför kontrollområdet kan ha följande orsaker:
[1] Felaktigt utförande av testet. [2] Förorenad eller utgången kontrollösning. [3] Mätarens och teststickans kod stämmer inte överens. [4] Fel eller defekter av mätare eller teststickor.

VIKTIGT: KONTROLLLÖSNINGSINTERVALLET SOM ANGES PÅ TESTSTICKAN KAN VARIERA FÖR VARJE NY BURK. KONTROLLERA ALLTID KONTROLLOMRÅDET PÅ ETIKETTEN TILL DEN AKTUELLA BURKEN TESTSTICKOR.

Varning
Använd endast Wellion LUNA-mätaren om mätvärdena för kontrolllösningen ligger inom det önskade intervallet. Om värdena ligger utanför det önskade intervallet, fungerar systemet inte korrekt. Vänligen kontakta vår kundtjänst för hjälp.

Begränsningar
Observera följande begränsningar för att få exakta resultat av totalt kolesteroltest med Wellion LUNA-mätare och teststickor:
[1] Endast för in vitro-diagnostisk användning (endast för utvärtes bruk). [2] Undvik att utsätta teststickorna för hög luftfuktighet, direkt solljus eller minusgrader. [3] Wellion kolesterolteststickor kan endast användas en gång. De är ej återanvändbara. [4] Hantera endast teststickorna med rena och torra händer. Det valda stickstället måste också rengöras och torkas noggrant. [5] Undvik att använda mätaren om du samtidigt pratar i mobiltelefon eftersom signalen kan orsaka elektronisk störning. [6] Höghöjdseffekt: Wellion Total kolesterolteststickor kan användas vid altitud upp till 3.048m (10.000 fot) utan att påverka testresultatet. [7] Mätaren ger noggranna resultat i en hematokritintervall på mellan 35-50%. Hematokrit lägre än 35% kan orsaka förhöjda resultat. Hematokrit högre än 50% kan orsaka reducerade kolesterolresultat jämfört med ett blodprov med helblod. [8] Använd endast kapillärt blod från fingertoppen. Använd inte serum eller plasma. [9] Försök inte att tillföra ytterligare blod efter att blodprovet applicerats på teststickan eftersom det kan få luftbubblor att nå reaktionszonen.

Ytterligare information till vårdpersonal
[1] Interferenser: Acetaminofen, askorbinsyra, kreatinin, dopamin, glukos, hemoglobin, ibuprofen, metyl DOPA, salicylsyra, urinsyra, galaktos, L-DOPA, EDTA, maltos, tolbutamid, tolazamid, xylos påverkar inte resultaten väsentligt. Onormalt höga koncentrationer i blodet kan orsaka felaktiga resultat. [2] En gentisinsyrahalt ≥ 5 mg / dL kan orsaka en signifikant försämring av resultatet. [3] Minskat perifert blodflöde kan orsaka felaktiga resultat, exempelvis vid svår uttorkning, chock, hyperosmolärt tillstånd (med eller utan ketos) eller hypotoni.[4] Triglycerider eller högt lipemiska patientprover har inte testats. Därför rekommenderas inte mätning med Wellion Total kolesterolteststickor i dessa fall. [5] Blodsockernivåer upp till 444 mg/dl (24,6 mmol/l) har ingen signifikant påverkan vid test av totalkolesterol. [6] Teststickorna är inte lämpliga för svårt sjuka patienter.

Systemprestanda
[1] Noggrannhet
Noggrannhetsprov i Wellion Totalkolesterol mätsystem utfördes med kapillärfingerblod och jämfördes med referensinstrumentkalibratorer som uppfyller NIST SRM 911b-standarden.
95% av testresultaten faller inom ± 20% påverkansintervall jämfört med referensinstrumentet. De tre delarna har korrelationskoefficienter (R2) av 0,9780, 0,9748 och 0,9732.

Totalkolesterolkoncentration <150 mg/dL (<3,89 mmol/L)

Inom ± 10 mg/dL (± 0,26 mmol/l)	Inom ± 15 mg/dL (± 0,39 mmol/l)	Inom ± 20 mg/dL (± 0,52 mmol/l)	Inom ± 30 mg/dL (± 0,78 mmol/l)
18/24 (75%)	21/24 (87,5%)	23/24 (95,8%)	24/24 (100%)

Totalkolesterolkoncentration ≥150 mg/dL (≥ 3,89 mmol/L)

Inom ± 5%	Inom ± 10%	Inom ± 15%	Inom ± 20%
33/99 (33,3%)	58/99 (58,6%)	76/99 (76,8%)	94/99 (94,9%)

[2] Precision
Precisionen mättes med venösa blodprover i laboratorium.

Repeterbarhet

Genomsnittlig totalkolesterolkoncentration (mg/dL)	143 (3,70)	185 (4,80)	247 (6,38)
SD mg/dL (mmol/l)	7,0 (0,18)	9,8 (0,25)	10,9 (0,28)
CV(%)	4,89	5,29	4,43

Mellanliggande precision

Genomsnittlig totalkolesterolkoncentration (mg/dL)	155 (4,01)	247 (6,39)
CV(%)	4,31	4,68

Allvarliga incidenter måste rapporteras till tillverkaren och till nationella myndigheter.

(FR)

Bandelettes de test pour la mesure du cholestérol Wellion® LUNA

À utiliser avec un lecteur de la gamme Wellion LUNA afin de mesurer le taux de cholestérol total à partir d'un échantillon de sang total capillaire.

IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE LES INSTRUCTIONS FIGURANT DANS LE PRÉSENT DOCUMENT AINSI QUE LE MANUEL D'UTILISATION DE VOTRE LECTEUR WELLION LUNA AVANT D'UTILISER LES BANDELETTES DE TEST WELLION LUNA POUR LA MESURE DU TAUX DE CHOLESTEROL TOTAL. POUR TOUTE DEMANDE D'AIDE, VEUILLEZ CONTACTER LE SERVICE CLIENT.

UTILISATION
Les bandelettes de test pour la mesure du cholestérol Wellion LUNA sont utilisées pour mesurer le cholestérol total dans le sang total avec un lecteur de la gamme Wellion LUNA. Le lecteur peut être utilisé en auto-test à domicile ou par un professionnel de santé en clinique (usage diagnostic in vitro).

INTRODUCTION
Un taux élevé de cholestérol dans le sang est associé à un risque accru de maladie cardiaque. Le cholestérol joue un rôle important dans le corps pour l'élaboration de certaines hormones et des parois cellulaires. La mesure du cholestérol total est réalisée à des fins diagnostiques et thérapeutiques. L'American Heart Association recommande que le taux de cholestérol total soit inférieur à 200 mg/dl et définit un taux supérieur à 239 mg/dl comme un risque élevé. Les bandelettes réactives pour la mesure du cholestérol Wellion LUNA s'utilisent avec un appareil de mesure Wellion de la série LUNA pour mesurer le cholestérol total dans le sang total. Un échantillon de sang prélevé au bout du doigt est aspiré par capillarité dans la zone de réaction de la bandelette réactive Wellion LUNA après contact. Le lecteur affiche la mesure après 26 secondes.

Principe du test
Les bandelettes de test pour la mesure du cholestérol total Wellion LUNA utilisent la technologie du biocapteur électrochimique. Un échantillon de sang total est aspiré par capillarité dans la zone de réaction de la bandelette réactive. Le cholestérol présent dans l'échantillon de sang total réagit avec la cholestérol estérase et la cholestérol oxydase, deux enzymes présentent sur la bandelette réactive. Le lecteur Wellion LUNA peut alors détecter un courant lors de l'application d'un potentiel fixe d'une électrode à l'autre. Le courant est alors converti en une mesure du cholestérol total dans le sang.

Composition chimique de la bandelette réactive
Cholestérol estérase: ≤ 2,5 unités
Cholestérol oxydase: ≤ 2,5 unités
Cholestérol peroxydase: ≤ 1 unité
Autres ingrédients (tampon, revêtement de surface, etc.): ≤ 0,02 mg

Avertissements
[1] Avant toute modification de votre traitement médicamenteux sur la base des valeurs obtenues à l'aide du système de contrôle Wellion LUNA, veillez à consulter au préalable votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit habituellement. [2] Il est recommandé d'utiliser le lecteur Wellion LUNA et les bandelettes de test pour la mesure du cholestérol total Wellion LUNA avec un échantillon de sang total prélevé au bout du doigt.

Précautions
[1] Ce système est uniquement destiné à un usage de diagnostic in vitro. [2] L'utilisation de bandelettes de test de marque différente avec le lecteur Wellion LUNA n'a pas été validée ; par conséquent, l'utilisation d'autres bandelettes peut générer des résultats erronés. MED TRUST Handelsges.m.b.H. décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation des bandelettes de test. [3] AVERTISSEMENT: RISQUE DE DANGER BIOLOGIQUE - Les professionnels de santé et toutes les personnes utilisant ce système chez plusieurs personnes doivent savoir que tous les produits ou composants exposés à du sang humain peuvent transmettre des infections virales, même après avoir été nettoyés. [4] Vérifier toujours si l'appareil de mesure utilise l'unité de mesure correcte. L'unité de mesure peut-être soit mg/dl soit mmol/l.

Conservation et manipulation
[1] Conserver les bandelettes réactives entre 4 et 30 °C (39 et 86 °F).
[2] Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
[3] Refermer immédiatement le flacon de bandelettes après utilisation.
[4] Utiliser immédiatement la bandelette de test après l'avoir sortie du flacon. [5] Toujours conserver les bandelettes de test dans leur flacon d'origine. [6] Ne pas tordre, couper ou plier les bandelettes. [7] Manipuler, retirer, toucher et insérer la bandelette avec les mains propres et sèches.

ATTENTION: N'utiliser pas de bandelettes réactives ni d'autres accessoires périmés. L'utilisation de bandelettes réactives périmées pourrait conduire à des résultats erronés.

Codage des bandelettes réactives
Avant d'utiliser un nouveau flacon de bandelettes réactives de cholestérol total Wellion LUNA, encodez le lecteur de la série Wellion LUNA en procédant comme suit:
[1] Insérer la bandelette de codage fournie avec le flacon de bandelettes réactives dans le port d'insertion de la bandelette réactive de l'appareil de mesure. Le code de la bandelette apparaît sur l'écran de l'appareil. [2] Vérifier que le numéro du code qui apparaît à l'écran est identique à celui que vous trouverez sur la bandelette de codage et sur le flacon de bandelettes réactives. [3] Vérifier à l'écran si l'appareil est en mode de mesure du cholestérol, ce qui est indiqué par une icône «CHOL».

Prélèvement de l'échantillon de sang
Les bandelettes de test de cholestérol total Wellion nécessitent un échantillon de sang capillaire frais. Afin d'obtenir des résultats exacts lors de chaque mesure du cholestérol, veuillez suivre la procédure recommandée pour le recueil de l'échantillon de sang. [1] Nettoyer le lieu de prélèvement sélectionné avec de l'eau chaude et du savon puis rincer et séchez-vous soigneusement les mains. [2] Si vous avez utilisé une compresse imbibée d'alcool, veiller à ce que la zone de prélèvement soit complètement sèche avant de vous piquer. [3] Maintenant, piquer avec la lancette l'endroit choisi afin d'obtenir un échantillon de sang. La première goutte de sang doit être essuyée, puis la zone sélectionnée peut-être massée doucement ou frottée pour stimuler le flux sanguin et obtenir ainsi la quantité de sang requise. Ne pas appuyer excessivement sur la zone de prélèvement.

Afin de vous permettre de recueillir une goutte de sang suffisamment grosse, il est possible de régler l'autopiqueur pour que la piqûre soit plus profonde.

IMPORTANT: LES RÉSULTATS PEUVENT VARIER EN FONCTION DE LA ZONE DE PRÉLÈVEMENT CHOISIE. AFIN D'OBTENIR DES RÉSULTATS EXACTS, IL EST VIVEMENT RECOMMANDÉ DE PRÉLEVER L'ÉCHANTILLON DE SANG AU BOUT DU DOIGT.

Comment réaliser le test
[1] Retirer une bandelette de test du flacon de bandelettes et le refermer immédiatement. [2] Insérer fermement la bandelette réactive dans le lecteur qui s'allume automatiquement. [3] Assurez-vous que le numéro de code affiché à l'écran correspond à celui du flacon de bandelettes réactives. Si les numéros de code sont différents, reportez-vous au manuel pour les instructions d'encodage. [4] Assurez-vous que l'icône du mode de mesure «CHOL» soit affichée sur l'écran de l'appareil de mesure. Si le mode de test n'affiche pas «CHOL», vérifier le mode de mesure sur l'étiquette de la bandelette de codage et répéter le codage. [5] Utiliser l'autopiqueur afin d'obtenir une goutte de sang de taille adéquate. Veuillez consulter le manuel d'utilisation ou les instructions pour connaître la procédure à suivre pour vous piquer le doigt. [6] Lorsque le lecteur affiche le symbole goutte de sang, approcher délicatement l'extrémité de la bandelette de la goutte de sang. La goutte de sang est alors aspirée dans la zone réactive de la bandelette. Il est nécessaire d'aspirer au moins 10 µl de solution de contrôle ou d'échantillon de sang dans la bandelette. [7] Lorsque la quantité de sang aspirée est suffisante, un compte à rebours débute après l'émission d'un signal sonore par le lecteur. [8] Lire le résultat du test après le compte à rebours. Le résultat est enregistré dans la mémoire du lecteur. [9] Retirer la même bandelette du lecteur qui s'éteint alors automatiquement. De la même manière, le lecteur s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes s'il n'a pas été utilisé.

Pour des instructions sur toutes les étapes, reportez-vous au manuel de votre appareil Wellion de la série LUNA.

ATTENTION : VÉRIFIER TOUJOURS QUE LE NUMÉRO DE CODE CORRESPOND AU NUMÉRO DE CODE FIGURANT SUR LE FLACON DE BANDELETTES RÉACTIVES ET QUE L'ICÔNE DU MODE TEST «CHOL» EN HAUT DE L'ÉCRAN EST CORRECTE.

Résultats attendus
Le lecteur Wellion LUNA affiche des taux de cholestérol compris entre 100 mg/dl (2,59 mmol/l) et 400 mg/dl (10,35 mmol/l).
[1] L'intervalle de référence normal est ≤ 200 mg/dl (5,17 mmol/l). [2] **Si** votre taux de cholestérol total est supérieur à la plage de référence, consulter votre médecin ou votre personnel soignant.

Résultats bas ou élevés
[1] Si votre lecture est inférieure à 100 mg/dl (2,59 mmol/l), «Lo» apparaît à l'écran. [2] Si votre lecture est supérieure à 400 mg/dl (10,35 mmol/l), le message «Hi» apparaît sur l'écran de votre lecteur. [3] Si votre taux de cholestérol est anormalement bas ou élevé, répéter la procédure de mesure en suivant les instructions de votre manuel. [4] Si votre résultat est anormalement faible ou élevé, contacter votre médecin ou votre personnel soignant pour obtenir de l'aide.

Résultats s'écartant des valeurs attendues ou résultats douteux
Un niveau supérieur à 239 mg/dl (6,18 mmol/l) est considéré comme très élevé et augmente le risque d'infarctus ou d'AVC. Les personnes ayant un taux de cholestérol supérieur à 239 mg/dl (6,18 mmol/l) risquent deux fois plus de développer une maladie coronarienne que les personnes dont le taux de cholestérol est inférieur à 200 mg/dl (5,2 mmol/l). Si votre taux de cholestérol est anormalement bas ou élevé, recommencer le test avec une nouvelle bandelette réactive. Contacter le professionnel de santé qui vous suit habituellement si votre taux de cholestérol est à nouveau supérieur à 239 mg/dl (6,18 mmol/l) et suivre les instructions. En présence d'un résultat inhabituel ou incohérent, vérifier les points suivants:
[1] Vérifier la date d'expiration des bandelettes de test. [2] Assurez-vous que votre lecteur de la série Wellion LUNA est en mode cholestérol et que le numéro de code correspond à celui des bandelettes réactives que vous utilisez. [3] Contrôler le fonctionnement du lecteur et des bandelettes de test en effectuant un test à l'aide de la solution de contrôle. [4] Assurez-vous que l'échantillon de sang a un volume d'au moins 10 microlitres.

Contrôle qualité
Afin d'assurer le bon fonctionnement du lecteur et l'exactitude des résultats de test, il est important d'effectuer régulièrement des tests de contrôle avec la solution témoin.
Cette solution permet de vérifier le fonctionnement du système de contrôle Wellion LUNA (lecteur et bandelette) et d'améliorer la capacité de l'utilisateur à effectuer les tests. Le système fonctionne correctement si les résultats du test avec la solution témoin correspondent aux valeurs de référence figurant sur l'étiquette du flacon de bandelettes de test.
Un test de contrôle doit être effectué dans les cas suivants :
[1] Le lecteur ou les bandelettes de test ne semblent pas fonctionner correctement. [2] Les résultats de votre taux de cholestérol ne reflètent pas l'état dans lequel vous vous trouvez ou les résultats du test semblent faux.

Le résultat du test avec la solution témoin doit correspondre aux valeurs de référence figurant sur le flacon de bandelettes de test. Dans le cas contraire, veuillez répéter le test en utilisant une nouvelle bandelette.

L'obtention de résultats ne correspondant pas aux valeurs de référence peut être liée aux situations suivantes:
[1] Erreur lors de la réalisation du test. [2] Solution témoin contaminée ou périmée. [3] Le codage du lecteur et de la bandelette réactive ne correspondent pas. [4] Lecteur ou bandelette détérioré(e) ou défectueux(euse).

IMPORTANT: LES VALEURS DE RÉFÉRENCE PEUVENT VARIER AVEC CHAQUE NOUVEAU FLACON DE BANDELETTES DE TEST. VEILLEZ À TOUJOURS VÉRIFIER LES VALEURS DE RÉFÉRENCE FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE DU FLACON DE BANDELETTES DE TEST UTILISÉ.

Avertissement
Utiliser le lecteur de la série Wellion LUNA uniquement si les lectures de la solution de contrôle se situent dans l'intervalle requis. Si les valeurs se situent en dehors de cet intervalle, le système ne fonctionne pas correctement. Veuillez contacter le service client de MED TRUST France.

Limites
Veuillez respecter les précautions suivantes afin d'obtenir des résultats exacts lors de la réalisation d'un test de mesure du cholestérol total avec le lecteur et les bandelettes Wellion LUNA:
[1] Système uniquement destiné à un usage diagnostic in vitro (usage externe uniquement) [2] Ne pas conserver les bandelettes de test dans un endroit très humide ou exposé à la lumière directe du soleil. Ne pas congeler les bandelettes. [3] Les bandelettes de test pour la mesure du cholestérol total Wellion sont à usage unique, ne pas les réutiliser. [4] Manipuler les bandelettes réactives uniquement avec des mains propres et sèches ; l'endroit sélectionné pour piquer doit-être soigneusement nettoyé et séché. [5] Ne pas réaliser le test si un téléphone portable se trouve à proximité du lecteur ; éviter toute interférence liée aux signaux électroniques. [6] Altitude élevée: les bandelettes de test de cholestérol total Wellion peuvent être utilisées jusqu'à 3 048 m (10 000 pieds) au-dessus du niveau de la mer sans aucun impact sur le résultat du test. [7] Le lecteur donne des résultats précis dans un intervalle d'hématocrite compris entre 35 et 50 %. Un taux d'hématocrite inférieur à 35 % peut générer des résultats faussement supérieurs. Un taux d'hématocrite supérieur à 50 % peut générer des résultats plus faibles en cholestérol total par rapport à la valeur de référence obtenue à partir d'un échantillon de sang total. [8] Utiliser uniquement du sang capillaire du bout du doigt. N'utiliser pas de sérum ou de plasma. [9] N'essayez pas d'appliquer plus de sang après avoir appliqué l'échantillon de sang sur la bandelette réactive, car ainsi, des bulles d'air pourraient atteindre la zone de réaction.

Informations complémentaires destinées aux professionnels de santé
[1] Interférences: l'acétaminophène, l'acide ascorbique, la créatinine, la dopamine, le glucose, l'hémoglobine, l'ibuprofène, le méthyl DOPA, l'acide salicylique, l'acide urique, le galactose, la L-DOPA, l'EDTA, le maltose, le tolbutamide, le tolazamide et le xylose n'affectent pas les résultats de manière significative. Cependant des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent entraîner des résultats inexacts. [2] Un niveau d'acide gentisique ≥ 5 mg/dl peut entraîner une altération significative du résultat. [3] Avec une irrigation sanguine périphérique réduite, les résultats de mesure pourraient être erronés. Par exemple: en cas de déshydratation grave, de choc ou de trouble hyperosmolaire (avec ou sans cétose) ou d'hypotension artérielle. [4] Les échantillons de patients présentant un taux de triglycéride élevé ou une lipémie élevée n'ont pas été testés. Par conséquent, la mesure avec des bandelettes de test de cholestérol total Wellion n'est pas recommandée dans ces cas présentés ci-dessus. [5] Des taux de sucre dans le sang allant jusqu'à 444 mg/dl (24,6 mmol/l) n'ont pas d'effet significatif sur la détermination du cholestérol total. [6] Les bandelettes de test ne sont pas recommandées pour les malades en phase critique.

Performance du système
[1] Précision
La précision du système de mesure du cholestérol total Wellion LUNA a été évalué avec du sang capillaire prélevé au bout du doigts puis comparée à l'instrument de référence conforme à la norme NIST SRM-911b.
95 % des valeurs mesurées se trouvent dans un intervalle de ± 20 % par rapport au dispositif de référence. Les 3 lots ont des coefficients de corrélation (R^2) de 0,9780, 0,9748 et 0,9732.

Concentration en cholestérol total < 150 mg/dl (3,89 mmol/l)

Dans cet intervalle ± 10 mg/dL (± 0,26 mmol/l)	Dans cet intervalle ± 15 mg/dL (± 0,39 mmol/l)	Dans cet intervalle ± 20 mg/dL (± 0,52 mmol/l)	Dans cet intervalle ± 30 mg/dL (± 0,78 mmol/l)
18/24 (75%)	21/24 (87,5%)	23/24 (95,8%)	24/24 (100%)

Concentration en cholestérol total ≥ 150 mg/l (≥ 3,89 mmol/l)

Dans cet intervalle ± 5%	Dans cet intervalle ± 10%	Dans cet intervalle ± 15%	Dans cet intervalle ± 20%
33/99 (33,3%)	58/99 (58,6%)	76/99 (76,8%)	94/99 (94,9%)

[2] La répétabilité
La répétabilité a été déterminée avec des échantillons de sang veineux en laboratoire.

Répétabilité

Concentration moyenne en cholestérol total (mg/dl)	143 (3,70)	185 (4,80)	247 (6,38)
SD mg/dL (mmol/l)	7,0 (0,18)	9,8 (0,25)	10,9 (0,28)
CV(%)	4,89	5,29	4,43

Précision intermédiaire

Concentration moyenne en cholestérol total (mg/dl)	155 (4,01)	247 (6,39)
CV(%)	4,31	4,68

Les incidents graves doivent être signalés auprès du fabricant et des autorités nationales.

SYMBOLE / ΣΥΜΒΟΛΑ / SYMBOLY / SIMBOLI / SYMBOLS / СИМВОЛИ / SIMBOLOS / SYMBOLY / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SYMBOLER/ SYMBOLES

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Ακολουθήστε τις οδηγίες / Čtěte návod / Preberite navodila / Read instructions / Прочетете указанието / Ler instruções / Prečítajte si inštrukcie / Pročitajte upute/ uputstva / Leggere le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções para utilização / Läs instruktionerna / Lire les instructions

Glucose Operation 4°C 45°C / Cholesterol Operation 10°C 40°C — Betriebstemperatur / θερμοκρασία λειτουργίας / Provozní teplota / Delovna temperatura / Operating temperature / Работна температура / Temperatura funcional /Prevádzková teplota / Radna temperatura / Temperatura d'esercizio / Limite de temperatura / Arbetstemperatur / Intervalle de température pour un fonctionnement correct

Storage & Transportation 4°C 30°C — Lagertemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / Skladovací teplota / Temperatura shranjevanja / Storage temperature / Температура на съхранение / Temperatura de armazenamento / Skladovacia teplota / Temperatura skladištenja / Temperatura di conservazione / Temperatura de armazenamento / Förvaringstemperatur / Intervalle de température pour le stockage et le transport

Storage & Transportation 10% 90% — Luftfeuchtigkeit / υγρασία / Vlhkost / Vlažnost / Humidity / Влажност / Humidade / Vlhkosť / Vlažnost / Umidità / Limite de umidade / Fuktighet / Taux d'humidité pour le stockage et le transport

Hersteller / Κατασκευαστής / Vyrobeno v / Proizvajalec / Manufactured by / Производител /Fabricado por / Výrobca / Proizvođač / Produttore / Fabricante / Tillverkare / Fabricant

IVD — In Vitro diagnostisches, medizintechnisches Gerät / Διαγνωστική ιατρική συσκευή εξωτερικής χρήσης (in-vitro) / In-vitro diagnostični medicinski pripomoček / In-vitro diagnostic medical device / Ин витро диагностично медицинско изделие / Dispositivo medico para diagnóstico in-vitro /Zdravotnícke zariadenie pre diagnostiku in vitro / Dijagnostički medicinski uređaj in-vitro / Dispositivo medicale diagnostico in vitro / Produto para a saúde para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostiskt, medicinsk apparatur / Dispositif Médical de Diagnostic in vitro

LOT — Chargennummer / Κωδικός αριθμός / Číslo šarže / Številka serije / Lot number / Партиден номер / Número de Lote / Číslo šarže / Broj serije/partije / Numero di lotto / Código do lote / Lot nummer / Numéro de lot

SN — Seriennummer / Αριθμός σειράς / Sériové číslo / Serijska številka / Serial number / Сериен номер / Número de Série / Výrobné číslo / Serijski broj / Numero di serie / Número de série / Serienummer / Numéro de série

CE 0197 — CE Zertifikat / Πιστοποιητικό CE / CE Certifikát / CE certifikat / CE Certificate / CE сертификат / Certificado CE / CE certifikát / CE Certifikat / Certificato CE / Certificado CE / CE certifikat / Certificat CE

Verwendbar bis / Λήξη / Spotřebujte do / Uporabno do / Use by / Използвай до / Utilizado por / Dátum spotreby / Upotrijebiti do/upotrebiti do / Utilizzare entro il / Pode ser utilizado até / Utgångsdatum / Date de péremption (valable jusqu'à la fin du mois)

Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opakovaně / Samo za enkratno uporabo / Do not re-use / За еднократна употреба / Não reutilizar / Výrobok nie je určený na opakované použitie / Nemojte ponovno/ ponovo upotrebljavati / Non riutilizzare / Não reutilizar / Återanvänd inte / Ne pas réutiliser

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Ne uporabljajte v primeru poškodovane ovojnine / Do not use if package is damaged / Не използвайте ако целостта на опаковката е повредена / Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada / Nepoužívajte, ak je balenie poškodené / Molimo, ne koristite proizvod oštećenog pakovanja/ Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Använd inte om förpackningen är skadad / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Vor Nässe schützen / Διατηρήστε στεγνό / Udržujte v suchu / Hraniti v suhem / Keep dry / Съхранявайте на сухо / Manter seco / Udržujte v suchu / Keep dry / Съхранявайте на сухо / Manter seco / Udržujte v suchu / Čuvati na suhom/suvom. / Conservare in luogo asciutto / Manter seco / Förvaras torrt / Conserver au sec

Vorsicht, bitte lesen Sie die beiligenden Dokumente / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνημμένα έγγραφα / Upozornění, čtěte další dokumentaci / Pozor, poglejte spremljajočo dokumentacijo / Caution, consult accompanying documents / Внимание, прочетете съпътстващите документи / Cuidado, consultar documentação incluida / Pozor, prečítajte si priložené dokumenty / Oprez, proučite popratne/ propratne dokumente / Attenzione, leggere attentamente la documentazione allegata / Atenção, por favor leia os documentos acompanhados / / Varning, läs medföljande dokument / Attention, consulter les documents joints

RE F — Bestellnummer / No είδους / Číslo artiklu / Številka izdelka / Article number / Каталожен номер / Artigo número / Číslo výrobku / Broj predmeta / Codice articolo / Número de catálogo / Artikelnummer / Référence

Direktes Sonnenlicht vermeiden / Αποφύγετε την έκθεση στο φως του ήλιου / Nenechávejte na slunci / Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi / Keep away from sunlight / Не излагайте на слънчева светлина / Manter abrigado da luz solar / Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu / Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti/svetlosti / Non esporre alla luce diretta del sole / Manter afastado de luz solar / Undvik direkt solljus / Ne pas exposer directement à la lumière du soleil

Reference
(1) Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA. 2001; 285:2486-2497.

MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz
AUSTRIA

CE 0197

© MED TRUST, Wellion and LUNA are registered trademarks.
W612CHOLKOMBI 20220308