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 menschlichen 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 den 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 mmo/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 kapillares 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' αυτοέλεγχο 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 παρουσίασης καρδιακών προβλημάτων. Η χοληστερόλη είναι μία σημαντική ουσία που χρησιμοποιεί το σώμα στην παρασκευή ορισμένων ορμονών και κυτταρικών τοιχωμάτων. Η μέτρηση της χοληστερόλης χρησιμοποιείτε 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 mg/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 στη 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 ΤΟΥ 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» χαμηλά, θα εμφανιστεί στην οθόνη. [2] Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι υψηλότερο από 400 mg/dL (10,35 mmol/L), η ένδειξη «Hi» υψηλά, θα εμφανιστεί στην οθόνη. [3] Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησης χοληστερόλης είναι ασυνήθιστα χαμηλό ή υψηλό, ακολουθείστε 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.

Προσδόκητα 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 200mg/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 ελέγχου 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.

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: PRECÍTAJTE 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 otvorte 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 meraním 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 NÁDOBY 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 väčšie 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 stále 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 nadalej 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, ibuprofen, metyldopa, kyselina salicylová, kyselina močová, galaktóza, L-DOPA, EDTA, maltóza, tolbutamide, tolazamide, vyššia 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 TEST-NIM 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 mjerača/mjerača 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 staničnе 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 Wellion LUNA 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 krače 26 sekundi, a rezultat se prikazuje na zaslonu mjerača/ekranu meača

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. Reducirani/Redukcioni potencijal medijatora proporcionalan je ukupnom koncentraciji 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 umečite 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 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, pročitajte priručnik za korisnike kako biste proveli postupak šifriranja. **[4]** Potvrdite da je na vrhu LCD zaslona/ekrana mjerača/meača 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 lancetiranje kako biste dobili pravu veličinu kapljice krvi. Pročitite 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.

Pročitte 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 radniku/djelatniku 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/meača prikazuje se oznaka "Lo". **[2]** Ako su Vaši rezultati testa viši od 400 mg/dL (10,35 mmol/L), na zaslonu/ekranu mjerača/meača 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 neobično 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 neubičajeno 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 testnima 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/meača 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 šifrirana trakica nisu u paru. **[4]** Kvar ili oštećenje mjerača/meača 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