

HANDLEIDING

Kernel MultiCheck Teststrips

4_{in}1



Inhoudsopgave

3 **Kernel MultiCheck Bloedglucoseteststrips**

- 3 Belangrijke informatie
- 13 Etikettering en informatie

14 **Kernel MultiCheck Cholesterolteststrips**

- 14 Belangrijke informatie
- 23 Etikettering en informatie

24 **Kernel MultiCheck Hemoglobineteststrips**

- 24 Belangrijke informatie
- 33 Etikettering en informatie

34 **Kernel MultiCheck Urinezuurteststrips**

- 34 Belangrijke informatie
- 43 Etikettering en informatie

Kernel MultiCheck Bloedglucoseteststrips

Uitsluitend te gebruiken voor in-vitrodiagnostiek.

BELANGRIJK

Bewaar dit boekje goed. Hierin staat alle informatie over de verschillende strips voor de Multicheck Meter!

Lees deze informatie en de gebruiksaanwijzing bij het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor bloedglucose voordat u gebruik maakt van de **Kernel MultiCheck**-bloedglucoseteststrips.

Als u vragen en/of hulp nodig heeft, neem dan contact op met onze erkende distributeurs in uw land.

Beoogd gebruik

Kernel MultiCheck-bloedglucoseteststrips zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostiek met de **Kernel MultiCheck**-meter voor het zelfstandig testen van de bloedglucoseconcentratie in vers, onbehandeld capillair bloed. Het product is geschikt voor het onder controle houden van diabetes door de patiënt zelf of door zorgprofessionals.

Compatibele meters

Model: ET-102, ET-202, ET-301, ET-321

Samenvatting

Het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor bloedglucose is bedoeld voor de kwantitatieve meting van de bloedglucoseconcentratie (β -D-glucose) in vers, onbehandeld capillair bloed. Die meting is gebaseerd op het bepalen van de veranderingen in de stroom die worden veroorzaakt door de reactie van glucose met het reagens op de elektrode in de strip. Wanneer het bloedmonster in aanraking komt met het doelgebied van de strip wordt het bloed automatisch in de reactiezone gezogen. De testuitslag verschijnt binnen 10 seconden op het scherm.

Meetbereik

Het meetbereik van het **Kernel MultiCheck**-monitorsysteem voor bloedglucose is 20 tot 600 mg/dl (1,1 mmol/L tot 33,3 mmol).

Reagens

Elke **Kernel MultiCheck**-bloedglucoseteststrip bevat het volgende reagens:

Glucose Oxidase (<i>Aspergillus Niger</i>)	≥ 1,2 IE
Niet-reactieve bestanddelen	≥ 0,3 mg

Bewaren en gebruiken

- Bewaar de teststrips bij een temperatuur tussen 4°C en 30°C.
- Niet invriezen.
- Stel de teststrips niet bloot aan direct zonlicht en warmte.
- Noteer bij de eerste keer openen de datum van die dag op het buisje. U dient de teststrips te gebruiken binnen **3 maanden** na de eerste keer openen.
- Na het uitnemen van een teststrip de dop direct weer stevig vastdraaien.
- Houd de teststrips niet vast met natte of vieze handen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De teststrips mogen in geen geval worden bijgeknipt/-gesneden, gebogen, bekrast of veranderd.
- Gooi de teststrips na eenmalig gebruik weg.
- Gebruik de teststrips niet na de uiterste gebruiksdatum.
- U dient de teststrips te gebruiken binnen **3 maanden** na de eerste keer openen.
- De **Kernel MultiCheck**-meter moet worden gecodeerd (geijkt) met het op het buisje met **Kernel MultiCheck**-bloedglucoseteststrips vermelde codenummer.

- Als de uitslagen van uw bloedglucosetest niet overeenstemmen met wat u verwachtte, ondanks dat u alle instructies in de **Kernel MultiCheck**-gebruiksaanwijzing heeft opgevolgd, neem dan contact op met uw zorgverlener.
- Breng geen ingrijpende wijzigingen aan in uw behandelingschema voor diabetes en negeer lichamelijke symptomen niet zonder contact op te nemen met uw zorgverlener.
- Volg altijd de lokale voorschriften betreffende het weggooien van gebruikte teststrips en lancetten.
- Houd het buisje met teststrips buiten het bereik van kinderen. De dop of het buisje kunnen droogmiddelen bevatten die bij inademing of inslikken schadelijk kunnen zijn en huid- of oogirritatie kunnen veroorzaken. In het onwaarschijnlijke geval dat er korrels droogmiddel uit de dop loskomen, gebruik de teststrips dan niet meer en raak de korrels niet aan.
- Gebruik geen jodiumtinctuur om uw vingertop te desinfecteren.

Benodigde materialen voor het testen van uw bloedglucoseconcentratie

- **Kernel MultiCheck**-meter (inbegrepen)
- **Kernel MultiCheck**-bloedglucoseteststrips
- Lancetten (niet inbegrepen; koop een lokaal goedgekeurd product)
- Prikpen (inbegrepen)
- Alcoholdoekje (niet inbegrepen)
- **Kernel MultiCheck**-gebruiksaanwijzing (inbegrepen)
- Logboek (inbegrepen)

Monsterafname en voorbereiding

Het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor bloedglucose is bedoeld om de bloedglucoseconcentratie te meten in vers, onbehandeld capillair bloed (d.w.z. uit de vingertop). Volg onderstaande stappen om een druppel bloed af te nemen:



- Stap 1: Was uw handen met zeep en warm water en droog ze zorgvuldig af.
- Stap 2: Bereid de prikpen voor volgens de instructies.
- Stap 3: Gebruik een alcoholdoekje om uw vinger te desinfecteren en wacht tot de alcohol is opgedroogd voordat u prikt.
- Stap 4: Gebruik de prikpen om een druppel bloed te verkrijgen. Knijp niet te hard op de prikplaats.

Codeerprocedure

Wanneer u een nieuw buisje teststrips in gebruik neemt, moet de **Kernel MultiCheck**-meter worden geijkt met de nieuwe bijgesloten codesleutel om te waarborgen dat de testuitslag een nauwkeurige bloedglucoseconcentratie oplevert.

- Lees het CODE-nummer af op het buisje met **Kernel MultiCheck**-bloedglucoseteststrips.
- Steek de codesleutel in de daarvoor bestemde sleuf in de meter. Zorg ervoor dat de code naar de meter toe is gericht.
- Steek een teststrip in de teststripsleuf van de meter. De meter gaat automatisch aan en geeft het codenummer weer op het lcd-scherm.
- Het is belangrijk dat de code op de meter overeenkomt met de code op het buisje.

Bloedglucosetests uitvoeren

Volg onderstaande stappen om de bloedglucoseconcentratie te testen:

- Stap 1: **Een teststrip in de meter doen.** Haal een teststrip uit het buisje en draai direct de dop er weer op. Als u de strip in de sleuf doet, gaat de meter automatisch aan. Vervolgens verschijnt kort de code op het scherm. Controleer of dit codenummer overeenkomt met het codenummer op het buisje met teststrips. Als het codenummer niet overeenkomt, voer dan de juiste code in.
- Stap 2: **Bloedmonster aanbrengen.** Prik bloed door middel van de eerder beschreven procedure. Als het symbool '▲' verschijnt, brengt u de druppel aan op het doelgebied van de teststrip.





De strip zuigt het bloed automatisch naar de reactiezone. De meter begint vervolgens uw bloedglucoseconcentratie te meten.

Stap 3: **U kunt na 10 seconden de uitslag aflezen.** Uw gemeten bloedglucoseconcentratie verschijnt binnen 10 seconden op het scherm. De uitslag wordt automatisch opgeslagen. Schakel de meter uit door de teststrip er uit te halen.

Raadpleeg de **Kernel MultiCheck**-gebruiksaanwijzing voor nadere informatie over de procedure.

Kwaliteitscontrole

Aanbevolen wordt om de werking van het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor bloedglucose te controleren als:

- de testuitslagen niet aansluiten bij wat u verwachtte, of als u denkt dat de uitslagen niet nauwkeurig zijn;
- u vermoedt dat de meter of teststrips niet goed werken;
- u de meter heeft laten vallen;
- u een nieuw buisje met teststrips in gebruik neemt.

Om de werking van de meter, teststrips en uw testtechniek te controleren voert u een test met controlevloeistof uit. Volg daarvoor de instructies die vermeld staan in de gebruiksaanwijzing bij het **Kernel MultiCheck** monitoringsysteem voor bloedglucose. **Kernel MultiCheck**-bloedglucosecontrole vloeistof is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de **Kernel MultiCheck**-bloedglucoseteststrips. Andere controle vloeistoffen kunnen onjuiste uitslagen opleveren. Als de uitslagen van de test met **Kernel MultiCheck**-bloedglucosecontrole vloeistof binnen het verwachte bereik (zoals vermeld op het etiket van het buisje met teststrips) vallen, werkt het systeem naar behoren. Als de uitslagen van de test met controle vloeistof niet binnen het verwachte bereik vallen, herhaal de test dan. Gebruik het systeem IN GEEN GEVAL voordat een test met controle vloeistof een uitslag geeft binnen het correcte bereik. Mogelijke oorzaken van afwijkende uitslagen zijn:



- Fout in de testprocedure.
- Verkeerd gebruikte controlevloeistof.
- Meter onjuist gecodeerd.
- Teststrips in slechte staat.

Testuitslagen

De uitslagen van bloedglucosetesten worden op het scherm weergegeven in mg/dl of mmol/l (mM), afhankelijk van de maateenheid die u heeft geselecteerd. Uitslagen in mmol/l bevatten altijd een decimale komma. Als u vragen heeft of er is sprake van inconsistente uitslagen, controleer dan de volgende punten en herhaal de test.

1. Zorg ervoor dat de druppel bloed de reactiezone van de teststrip helemaal vult.
 2. Controleer of de houdbaarheidsdatum van de teststrips nog niet verstreken is.
 3. Controleer of de code van de teststrips overeenkomt met de op het scherm getoonde code.
 4. Controleer de werking van de meter met de **Kernel MultiCheck**-controlestrip.
5. Controleer de werking van de meter en de teststrip met de **Kernel MultiCheck**-bloedglucosecontrole vloeistof. Als de testuitslagen twijfelachtig of inconsistent blijven, dient u uw zorgverlener te raadplegen voordat u iets verandert aan uw diabetesmedicatie.

Let op

Als uw bloedglucosemetingen afwijkend zijn, of als u niet gerust bent op de uitslagen, herhaal de test dan met een nieuwe teststrip. Als de testuitslag niet aansluit bij wat u verwachtte, neem dan contact op met uw zorgverlener en volg zijn/haar behandelingsadvies op.

Het **Kernel MultiCheck**-monitoringsstelsel voor bloedglucose mag niet worden gebruikt voor de diagnose van diabetes of voor tests bij pasgeboren baby's.

Verwachte waarden

De verwachte bloedglucoseconcentratie voor een normaal persoon is als volgt:

Een normale bloedglucoseconcentratie in nuchtere toestand is 70~100 mg/dl (3,9~5,6 mmol/l).

Bovenstaand bereik is slechts indicatief en niet op iedereen van toepassing. Raadpleeg uw arts voor het voor u relevante bereik.

Beperkingen

Kernel MultiCheck-bloedglucoseteststrips zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met **verse, onbehandelde capillaire bloedmonsters**.

- Gebruik GEEN serum- of plasammonsters.
- Gebruik GEEN veneuze of arteriële bloedmonsters.
- Het systeem is ontworpen voor gebruik bij temperaturen tussen 14°C en 40°C. Buiten dit bereik kan het systeem foutieve uitslagen geven.
- Extreme luchtvochtigheidswaarden kunnen de uitslagen beïnvloeden. Een relatieve luchtvochtigheid van meer dan 85% kan foutieve uitslagen opleveren.
- Teststrips mogen niet worden hergebruikt.
- Gebruik geen natriumfluoride of joodazijnzuur als conserveermiddel voor bloedmonsters.
- Hematocriet:

De teststripuitslagen worden niet wezenlijk beïnvloed door hematocrietwaarden tussen 30% en 55%.

Hematocrietwaarden lager dan 30% kunnen foutief hoge uitslagen opleveren en hematocrietwaarden hoger dan 55% foutief lage uitslagen. Als u niet weet wat uw hematocrietwaarde is, raadpleeg dan uw zorgverlener.

- Pasgeboren baby's:

Kernel MultiCheck-bloedglucoseteststrips zijn niet gevalideerd voor het testen van bloedmonsters van pasgeboren baby's.

- Versturende factoren:
Afwijkende bloedmonsters (bijv. met hoge concentraties van ascorbinezuur, paracetamol, urinezuur, xylose, galactose, etc.) kunnen tot onnauwkeurige uitslagen leiden. Therapeutische L-dopa- of dopamineconcentraties kunnen bij gebruik van dit systeem leiden tot onnauwkeurige (verhoogde) glucoseconcentraties.
- Bij patiënten die zuurstoftherapie ondergaan, kan de uitslag foutief zijn.
- Lipemische monsters: Cholesterol tot 500 mg/dl of triglyceriden tot 3.000 mg/dl hebben geen wezenlijke invloed op de uitslagen. Monsters van sterk lipemische patiënten zijn niet getest en het wordt afgeraden om de bloedglucoseconcentratie bij deze patiënten te testen met het **Kernel MultiCheck** monitoringsysteem voor bloedglucose.
- Dit systeem wordt niet aanbevolen voor gebruik op hoogtes boven 2.438 meter boven zeeniveau.
- De testuitslagen kunnen foutief zijn als de patiënt lijdt aan ernstige uitdroging of ernstige hypotensie, in shocktoestand verkeert of aan hyperglykemisch hyperosmolair syndroom lijdt.
- Patiënten in kritieke toestand mogen niet thuis worden getest met dit monitoringsysteem voor bloedglucose.
- Gebruik geen jodiumtinctuur om uw vingertop te desinfecteren.

Werkingskenmerken

De werking van het Kernel MultiCheck-monitoringsysteem voor bloedglucose is geëvalueerd aan de hand van zowel laboratorium- als klinisch onderzoek.

Als referentie voor dit systeem is gebruik gemaakt van een YSI 2300 STAT Plus-glucoseanalysesysteem, geijkt met standaard referentiemateriaal van het National Institute of Standards and Technology (NIST).

1. Nauwkeurigheid:

De monsters varieerden tussen 40 mg/dl en 458 mg/dl.

Aantal monsters	200
Bereik (mg/dl)	40~458
Richtingscoëfficiënt	0,9984
Intercept (mg/dl)	4,7734
r² (corr. coëf.)	0,9897

Nauwkeurigheid glucose-uitslag

<75 mg/dL N=26			
Binnen ±5 mg/dl	Binnen ±10 mg/dl	Binnen ±15 mg/dl	
12/16 (46,2%)	26/26 (100%)	26/26 (100%)	
≥75 mg/dl N=174			
Binnen ±5%	Binnen ±10%	Binnen ±15%	Binnen ±20%
91/174 (52,3%)	158/174 (90,8%)	172/174 (98,9%)	174/174 (100%)

2. Precisie:

De precisiegegevens zijn afkomstig uit een laboratoriumonderzoek (n=100 per niveau):

Gemiddeld (mg/dl)	25,8	65,8	140	208	281	334	406
SD mg/dl	3,5	3,5	5,3	8,2	10,4	9,7	13,4
CV (%)	—	—	3,8	3,9	3,7	2,9	3,3

Referenties

N. Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry, 3e ed., WB Saunders Co., Philadelphia, VS, 1987, p. 427.

Biosensors: Microelectrochemical, Devices, Institute of Physics Publishing: Bristol, Philadelphia en New York, 1992.

Burtis C.A. & Ashwood, E.R., Clinical Chemistry, 3e ed., Philadelphia, VS, W.B. Saunders Co. (1999) p. 1815.

Etikettering en informatie

Fabrikant:

BIOPTIK TECHNOLOGY, INC.

No.188, Zhonghua S. Rd., Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County 35057, Taiwan

	Niet hergebruiken.		Gebruiksaanwijzing raadplegen
	In-vitro diagnosticum		Toegestaan temperatuurbereik
	Partijcode		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap - MT Promedt Consulting GmbH - Altenhofstrasse 80, 66386 St., Ingbert / Hassel, Duitsland
	Uiterste houdbaarheidsdatum		Catalogusnummer (productnummer)
	Fabrikant		Controle
	Droog houden		Niet blootstellen aan zonlicht
 Kernel Int'l Corp.		 0197	

Versie 1.01 NL 01-03-2016

© Copyright 2016 Testjezelf.nu BV.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden gekopieerd, veelevoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming.

Kernel MultiCheck Cholesterolteststrips

Uitsluitend te gebruiken voor in-vitrodiagnostiek.

Belangrijk

Lees deze informatie en de gebruiksaanwijzing bij het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor cholesterol voordat u gebruik maakt van de **Kernel MultiCheck**-cholesterolteststrips.

Als u vragen en/of hulp nodig heeft, neem dan contact op met onze erkende distributeurs in uw land.

Beoogd gebruik

Kernel MultiCheck-cholesterolteststrips zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostiek met de **Kernel MultiCheck**-meter voor het zelfstandig testen van het cholesterolgehalte in vers, onbehandeld capillair bloed. Het product is geschikt voor het onder controle houden van hypercholesterolemie door de patiënt zelf of door zorgprofessionals.

Compatibele meters

Model: ET-102, ET-202, ET-301, ET-321

Samenvatting

Het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor cholesterol is bedoeld voor de kwantitatieve meting van het cholesterolgehalte in vers, onbehandeld capillair bloed. Die meting is gebaseerd op het bepalen van de veranderingen in de stroom die worden veroorzaakt door de reactie van cholesterol met het reagens op de elektrode in de strip. Wanneer het bloedmonster in aanraking komt met het doelgebied van de strip wordt het bloed automatisch in de reactiezone gezogen. De testuitslag verschijnt binnen 150 seconden op het scherm.

Meetbereik

Het meetbereik van het **Kernel MultiCheck**-monitorsysteem voor cholesterol is 100 tot 400 mg/dl (2,5 mmol/l tot 10,4 mmol/l).

Reagens

Elke Kernel MultiCheck-cholesterolteststrip bevat het volgende reagens:

cholesterooloxidase	≥ 3 IE
Niet-reactieve bestanddelen	≥ 2,1 mg

Bewaren en gebruiken

- Bewaar de teststrip bij temperaturen tussen 4°C en 30°C.
- Niet invriezen.
- Stel de teststrips niet bloot aan direct zonlicht en warmte.
- Noteer bij de eerste keer openen de datum van die dag op het buisje. U dient de teststrips te gebruiken binnen **2 maanden** na de eerste keer openen.
- Na het uitnemen van een teststrip de dop direct weer stevig vastdraaien.
- Houd de teststrips niet vast met natte of vieze handen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De teststrips mogen in geen geval worden bijgeknipt/-gesneden, gebogen, bekrast of veranderd.
- Gooi de teststrips na eenmalig gebruik weg.
- Gebruik de teststrips niet na de uiterste gebruiksdatum.
- U dient de teststrips te gebruiken binnen **2 maanden** na de eerste keer openen.
- De **Kernel MultiCheck**-meter moet worden gecodeerd (geijkt) met het op het buisje met **Kernel MultiCheck**-cholesterolteststrips vermelde codenummer.

- Als de uitslagen van uw cholesteroltest niet overeenstemmen met wat u verwachtte, ondanks dat u alle instructies in de **Kernel MultiCheck**-gebruiksaanwijzing heeft opgevolgd, neem dan contact op met uw zorgverlener.
- Breng geen ingrijpende wijzigingen aan in uw cholesterolverlagende behandelingschema en negeer lichamelijke symptomen niet zonder contact op te nemen met uw zorgverlener.
- Volg altijd de lokale voorschriften betreffende het weggooien van gebruikte teststrips en lancetten.
- Houd het buisje met teststrips buiten het bereik van kinderen. De dop of het buisje kunnen droogmiddelen bevatten die bij inademing of inslikken schadelijk kunnen zijn en huid- of oogirritatie kunnen veroorzaken. In het onwaarschijnlijke geval dat er korrels droogmiddel uit de dop loskomen, gebruik de teststrips dan niet meer en raak de korrels niet aan.
- Gebruik geen jodiumtinctuur om uw vingertop te desinfecteren.

Benodigde materialen voor het testen van uw cholesterolgehalte

- **Kernel MultiCheck**-meter (inbegrepen)
- **Kernel MultiCheck**-cholesterolteststrips
- Lancetten (niet inbegrepen; koop een lokaal goedgekeurd product)
- Prikpen (inbegrepen)
- Alcoholdoekje (niet inbegrepen)
- **Kernel MultiCheck**-gebruiksaanwijzing (inbegrepen)
- Logboek (inbegrepen)

Monsterafname en voorbereiding

Het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor cholesterol is bedoeld om het cholesterolgehalte te meten in vers, onbehandeld capillair bloed (d.w.z. uit de vingertop). Volg onderstaande stappen om een druppel bloed af te nemen:



- Stap 1: Was uw handen met zeep en warm water en droog ze zorgvuldig af.
- Stap 2: Bereid de prikpen voor volgens de instructies.
- Stap 3: Gebruik een alcoholdoekje om uw vinger te desinfecteren en wacht tot de alcohol is opgedroogd voordat u prikt.
- Stap 4: Gebruik de prikpen om een druppel bloed te verkrijgen. Knijp niet te hard op de prikplaats.

Codeerprocedure

Wanneer u een nieuw buisje teststrips in gebruik neemt, moet de **Kernel MultiCheck**-meter worden geijkt met de nieuwe bijgesloten codesleutel om te waarborgen dat de testuitslag een nauwkeurig cholesterolgehalte oplevert.

- Lees het codenummer af op het buisje met **Kernel MultiCheck**-cholesterolteststrips.
- Steek de codesleutel in de daarvoor bestemde sleuf in de meter. Zorg ervoor dat de code naar de meter toe is gericht.
- Steek een teststrip in de teststripsleuf van de meter. De meter gaat automatisch aan en geeft het codenummer weer op het lcd-scherm.
- Het is belangrijk dat de code op de meter overeenkomt met de code op het buisje.

Cholesteroltests uitvoeren

Volg onderstaande stappen om uw cholesterolgehalte te meten:

- Stap 1: **Een teststrip in de meter doen.** Haal een teststrip uit het buisje en draai direct de dop er weer op. Als u de strip in de sleuf doet, gaat de meter automatisch aan. Vervolgens verschijnt kort de code op het scherm. Controleer of dit codenummer overeenkomt met het codenummer op het buisje met teststrips. Als het codenummer niet overeenkomt, voer dan de juiste code in.
- Stap 2: **Bloedmonster aanbrengen.** Prik bloed door middel van de eerder beschreven procedure. Als het symbool '▲' verschijnt, brengt u de druppel aan op het doelgebied van de teststrip. De strip zuigt



het bloed automatisch naar de reactiezone. De meter begint vervolgens uw cholesterolgehalte te meten.

Stap 3: U kunt na 150 seconden de uitslag aflezen. Uw gemeten cholesterolgehalte verschijnt binnen 150 seconden op het scherm. De uitslag wordt automatisch opgeslagen. Schakel de meter uit door de teststrip er uit te halen.

Raadpleeg de **Kernel MultiCheck**-gebruiksaanwijzing voor nadere informatie over de procedure.

Kwaliteitscontrole

Aanbevolen wordt om de werking van het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor cholesterol te controleren als:

- de testuitslagen niet aansluiten bij wat u verwachtte, of als u denkt dat de uitslagen niet nauwkeurig zijn;
- u vermoedt dat de meter of teststrips niet goed werken;
- u de meter heeft laten vallen;
- u een nieuw buisje met teststrips in gebruik neemt.

Om de werking van de meter, teststrips en uw testtechniek te controleren voert u een test met controlebloed uit. Volg daarvoor de instructies die vermeld staan in de gebruiksaanwijzing bij het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor cholesterol. **Kernel MultiCheck**-cholesterolcontrolebloed is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de **Kernel MultiCheck**-cholesterolteststrips. Andere controlebloeden kunnen onjuiste uitslagen opleveren. Als de uitslagen van de test met **Kernel MultiCheck**-cholesterolcontrolebloed binnen het verwachte bereik (zoals vermeld op het etiket van het buisje met teststrips) vallen, werkt het systeem naar behoren. Als de uitslagen van de test met controlebloed niet binnen het verwachte bereik vallen, herhaal de test dan. Gebruik het systeem IN GEEN GEVAL voordat een test met controlebloed een uitslag geeft binnen het correcte bereik. Mogelijke oorzaken van afwijkende uitslagen zijn:

- Fout in de testprocedure.
- Verkeerd gebruikte controlevloeistof.
- Meter onjuist gecodeerd.
- Teststrips in slechte staat.

Testuitslagen

De uitslagen van cholesteroltests worden op het scherm weergegeven in mg/dl of mmol/l (mM), afhankelijk van de maateenheid die u heeft geselecteerd. Uitslagen in mmol/l bevatten altijd een decimale komma. Als u vragen heeft of er is sprake van inconsistente uitslagen, controleer dan de volgende punten en herhaal de test.

1. Zorg ervoor dat de druppel bloed de reactiezone van de teststrip helemaal vult.
 2. Controleer of de houdbaarheidsdatum van de teststrips nog niet is verstreken.
 3. Controleer of de code van de teststrips overeenkomt met de op het scherm getoonde code.
 4. Controleer de werking van de meter met de **Kernel MultiCheck**-controlestrip.
 5. Controleer de werking van de meter en de teststrip met de **Kernel MultiCheck**-cholesterolcontrolevloeistof.
- Als de testuitslagen twijfelachtig of inconsistent blijven, dient u uw zorgverlener te raadplegen voordat u iets verandert aan uw cholesterolverlagende medicatie.

Let op

Als uw cholesterolmetingen afwijkend zijn, of als u niet gerust bent op de uitslagen, herhaal de test dan met een nieuwe teststrip. Als de testuitslag niet aansluit bij wat u verwachtte, neem dan contact op met uw zorgverlener en volg zijn/haar behandelingsadvies op.

Het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor cholesterol mag niet worden gebruikt voor de diagnose van hypercholesterolemie of voor tests bij pasgeboren baby's.

Verwachte waarden

Het verwachte cholesterolgehalte voor een normaal persoon is als volgt:

<200mg/dl (< 5,2 mmol/l)

Bovenstaand bereik is slechts indicatief en niet op iedereen van toepassing. Raadpleeg uw arts voor het voor u relevante bereik.

Beperkingen

Kernel MultiCheck-cholesterolteststrips zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met verse, onbehandelde capillaire bloedmonsters.

- Gebruik GEEN serum- of plasmamonsters.
- Gebruik GEEN veneuze of arteriële bloedmonsters.
- Het systeem is ontworpen voor gebruik bij temperaturen tussen 14°C en 40°C. Buiten dit bereik kan het systeem foutieve uitslagen geven.
- Extreme luchtvochtigheidswaarden kunnen de uitslagen beïnvloeden. Een relatieve luchtvochtigheid van meer dan 85% kan foutieve uitslagen opleveren.
- Teststrips mogen niet worden hergebruikt.
- Gebruik geen natriumfluoride of joodazijnzuur als conserveermiddel voor bloedmonsters.
- Hematocriet:

De teststripuitslagen worden niet wezenlijk beïnvloed door hematocrietwaarden tussen 30% en 55%.

Hematocrietwaarden lager dan 30% kunnen foutief hoge uitslagen opleveren en hematocrietwaarden hoger dan 55% foutief lage uitslagen. Als u niet weet wat uw hematocrietwaarde is, raadpleeg dan uw zorgverlener.

- Pasgeboren baby's:

Kernel MultiCheck-cholesterolteststrips zijn niet gevalideerd voor het testen van bloedmonsters van pasgeboren baby's.

- Versturende factoren:
Voor een aantal bloedwaarden gelden de volgende maximumwaarden; daarboven kunnen de cholesteroluitslagen onnauwkeurig zijn: ascorbinezuur (vitamine C) 5 mg/dl, urinezuur 20 mg/dl, paracetamol 15 mg/dl, L-dopa 1,25 mg/dl, dopamine 3 mg/dl, methyldopa 5 mg/dl, glibenclamide 10 mg/dl, creatinine 20 mg/dl en bilirubine 20 mg/dl.
- Bij patiënten die zuurstoftherapie ondergaan, kan de uitslag foutief zijn.
- Dit systeem wordt niet aanbevolen voor gebruik op hoogtes boven 2.438 meter boven zeeniveau.
- De testuitslagen kunnen foutief zijn als de patiënt lijdt aan ernstige uitdroging of ernstige hypotensie, in shocktoestand verkeert of aan hyperglykemisch hyperosmolair syndroom lijdt.
- Patiënten in kritieke toestand mogen niet thuis worden getest met dit monitoringsysteem voor cholesterol.

Werkingskenmerken

De werking van het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor cholesterol is geëvalueerd aan de hand van zowel laboratorium- als klinisch onderzoek.

Voor dit systeem is een Hitachi 7050-analysesysteem als referentie gebruikt.

1. Nauwkeurigheid:

De monsters varieerden tussen 100 mg/dl en 414 mg/dl. (2,6 mmol/l en 10,7 mmol/l)

Aantal monsters	100
Bereik (mg/dl)	100~414
Richtingscoëfficiënt	0,8754
Intercept (mg/dl)	21,41
r ² (corr. coëf.)	0,9581

2. Precisie:

De precisiegegevens zijn afkomstig uit een laboratoriumonderzoek met het Kernel MultiCheck-monitoringsysteem voor cholesterol waarbij vers gehepariniseerd veneus bloed is geanalyseerd (n=100 per niveau):

Gemiddeld (mg/dl)	126	152	233	329
SD mg/dl	6,3	7,4	8,5	10,2
CV (%)	5	4,9	3,8	3,1

Referenties

N. Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry, 3e ed., WB Saunder Co., Philadelphia, VS, 1987, p. 427.

Biosensors: Microelectrochemical, Devices, Institute of Physics Publishing: Bristol, Philadelphia en New York, 1992.

Burtis C.A. & Ashwood, E.R., Clinical Chemistry, 3e ed., Philadelphia, VS, W.B. Saunders Co. (1999) p. 1815.

Etiketgeving en informatie

Fabrikant:

BIOPTIK TECHNOLOGY, INC.

No.188, Zhonghua S. Rd., Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County 35057, Taiwan

	Niet hergebruiken.		Gebruiksaanwijzing raadplegen
	In-vitro diagnosticum		Toegestaan temperatuurbereik
	Partijcode		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap - MT Promedt Consulting GmbH - Altenhofstrasse 80, 66386 St., Ingbert / Hassel, Duitsland
	Uiterste houdbaarheidsdatum		Catalogusnummer (productnummer)
	Fabrikant		Controle
	Droog houden		Niet blootstellen aan zonlicht
 Kernel Int'l Corp.		 0197	

Versie 1.01 NL 01-03-2016

© Copyright 2016 Testjezelf.nu BV.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden gekopieerd, verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming.

Kernel MultiCheck Hemoglobineteststrips

Uitsluitend te gebruiken voor in-vitrodiagnostiek.

Belangrijk

Lees deze informatie en de gebruiksaanwijzing bij het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor hemoglobine voordat u gebruik maakt van de **Kernel MultiCheck**-hemoglobineteststrips. Als u vragen en/of hulp nodig heeft, neem dan contact op met onze erkende distributeurs in uw land.

Beoogd gebruik

Kernel MultiCheck-hemoglobineteststrips zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostiek met de **Kernel MultiCheck**-meter voor het zelfstandig testen van het hemoglobinegehalte in vers, onbehandeld capillair bloed. Het product is geschikt voor het onder controle houden van anemie (bloedarmoede) door de patiënt zelf of door zorgprofessionals.

Samenvatting

Het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor hemoglobine is bedoeld voor de kwantitatieve meting van het hemoglobinegehalte in vers, onbehandeld capillair bloed. Die meting is gebaseerd op het bepalen van de veranderingen in de stroom die worden veroorzaakt door de reactie van hemoglobine met het reagens op de elektrode in de strip. Wanneer het bloedmonster in aanraking komt met het doelgebied van de strip wordt het bloed automatisch in de reactiezone gezogen. De testuitslag verschijnt na 20 seconden op het scherm.

Meetbereik

Het meetbereik van het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor hemoglobine is 7 tot 26 g/dl (4,3 mmol/L tot 16,1 mmol).

Reagens

Elke Kernel MultiCheck-hemoglobineteststrip bevat het volgende reagens:

hemoglobinekatalysator	≥0,1 mg
Niet-reactieve bestanddelen	≥0,3 mg

Bewaren en gebruiken

- Bewaar de teststrip bij temperaturen tussen 4°C en 30°C.
- Niet invriezen.
- Stel de teststrips niet bloot aan direct zonlicht en warmte.
- Gebruik de teststrips niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Noteer bij de eerste keer openen de datum van die dag op het buisje. U dient de teststrips te gebruiken binnen **2 maanden** na de eerste keer openen.
- Na het uitnemen van een teststrip de dop direct weer stevig vastdraaien.
- Houd de teststrips niet vast met natte of vieze handen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De teststrips mogen in geen geval worden bijgeknijpt/-gesneden, gebogen, bekrast of veranderd.
- Gooi de teststrips na eenmalig gebruik weg.
- Gebruik de teststrips niet na de uiterste gebruiksdatum.
- U dient de teststrips te gebruiken binnen **2 maanden** na de eerste keer openen.
- De **Kernel MultiCheck**-hemoglobinemeter moet worden gecodeerd (geijkt) met het op het buisje met **Kernel MultiCheck**-hemoglobineteststrips vermelde codenummer.
- Als de uitslagen van uw hemoglobinetest niet overeenstemmen met wat u verwachtte, ondanks dat u alle instructies in de gebruiksaanwijzing van het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem heeft opgevolgd, neem dan contact op met uw zorgverlener.

- Breng geen ingrijpende wijzigingen aan in uw behandel-schema voor anemie en negeer lichamelijke symptomen niet zonder contact op te nemen met uw zorgverlener.
- Volg altijd de lokale voorschriften betreffende het weggooien van gebruikte teststrips en lancetten.
- Houd het buisje met teststrips buiten het bereik van kinderen. De dop of het buisje kunnen tevens droogmiddelen bevatten die bij inademing of inslikken schadelijk kunnen zijn en huid- of oogirritatie kunnen veroorzaken.
- Gebruik geen jodiumtinctuur om uw vingertop te desinfecteren.

Benodigde materialen voor het testen van uw hemoglobinegehalte

- **Kernel MultiCheck**-hemoglobinemeter
- **Kernel MultiCheck**-hemoglobineteststrips (REF SH110-25)
- Lancetten (niet inbegrepen)
- Prikpen
- Alcoholdoekje (niet inbegrepen)
- Gebruiksaanwijzing **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem
- Logboek

Monsterafname en voorbereiding

Het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor hemoglobine is bedoeld om het hemoglobinegehalte te meten in vers, onbehandeld capillair bloed (d.w.z. uit de vingertop). Volg onderstaande stappen om een druppel bloed af te nemen:

- Stap 1: Was uw handen met zeep en warm water en droog ze zorgvuldig af.
- Stap 2: Bereid de prikpen voor volgens de instructies.
- Stap 3: Gebruik een alcoholdoekje en zorg ervoor dat uw vinger volledig droog is voordat u uw vinger aanprijkt.
- Stap 4: Gebruik de prikpen om een druppel bloed te verkrijgen. Knijp niet te hard op de prikplaats.



Codeerprocedure

Wanneer u een nieuw buisje teststrips in gebruik neemt, moet de **Kernel MultiCheck**-meter worden geijkt met de nieuwe bijgesloten codesleutel om te waarborgen dat de testuitslag een nauwkeurig hemoglobinegehalte oplevert.

- Lees het CODE-nummer af op het buisje met **Kernel MultiCheck**-hemoglobineteststrips.
- Steek de codesleutel in de daarvoor bestemde sleuf in de meter. Zorg ervoor dat de code naar boven is gericht.
- Steek een teststrip in de daarvoor bestemde sleuf in de meter. De meter gaat automatisch aan en de code verschijnt op het lcd-scherm.
- Het is belangrijk dat de code op de meter overeenkomt met de code op het buisje.

Hemoglobinetests uitvoeren

Was en droog uw handen grondig. Doe het lancet in de prikpen. Bereid de prikpen voor volgens de instructies. Volg onderstaande stappen om het hemoglobinegehalte te testen:

- Stap 1: **Een teststrip in de meter doen.** Haal een teststrip uit het buisje en draai direct de dop er weer op. Als u de strip in de sleuf doet, gaat de meter automatisch aan. Het codenummer verschijnt kort op het scherm. Controleer of dit codenummer overeenkomt met het codenummer op het buisje met teststrips. Als het codenummer niet overeenkomt, voer dan de juiste code in.
- Stap 2: **Bloedmonster aanbrengen.** Prik bloed door middel van de eerder beschreven procedure. Als het symbool '▲' verschijnt, brengt u de druppel aan op het doelgebied van de teststrip. Het bloed wordt automatisch in de reactiezone van de teststrip gezogen. De meter begint nu het hemoglobinegehalte te meten.
- Stap 3: **U kunt na 20 seconden de uitslag aflezen.** Uw gemeten hemoglobinegehalte verschijnt binnen 20 seconden op het scherm. De uitslagen worden automatisch opgeslagen. Schakel de meter uit door de teststrip er uit te halen.



Stap 4: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het **Kernel MultiCheck**-monitorsysteem voor nadere informatie over de procedure.

Kwaliteitscontrole

Aanbevolen wordt om de werking van het **Kernel MultiCheck**-monitorsysteem voor hemoglobine te controleren als:

- de testuitslagen niet aansluiten bij wat u verwachtte, of als u denkt dat de uitslagen niet nauwkeurig zijn;
- u vermoedt dat de meter of teststrips niet goed werken;
- u de meter heeft laten vallen;
- u een nieuw buisje met teststrips in gebruik neemt.

Om de werking van de meter, teststrips en uw testtechniek te controleren voert u een test met controlelevloeistof uit. Volg daarvoor de instructies die vermeld staan in de gebruiksaanwijzing bij het **Kernel MultiCheck** monitorsysteem voor hemoglobine. De hemoglobinecontrolelevloeistof is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de **Kernel MultiCheck**-hemoglobineteststrips. Andere controlelevloeistoffen kunnen onjuiste uitslagen opleveren. Als de uitslagen van de test met **Kernel MultiCheck**-hemoglobinecontrolelevloeistof binnen het verwachte bereik (zoals vermeld op het etiket van het buisje met teststrips) vallen, werkt het systeem naar behoren. Als de uitslagen van de test met controlelevloeistof niet binnen het verwachte bereik vallen, herhaal de test dan. Gebruik het systeem IN GEEN GEVAL voordat een test met controlelevloeistof een uitslag geeft binnen het correcte bereik. Mogelijke oorzaken van afwijkende uitslagen zijn:

- verkeerde uitvoering van de test;
- de uiterste gebruiksdatum van de controlelevloeistof is verstreken, of de oplossing is verontreinigd;
- de meter is onjuist gecodeerd;
- de teststrip is in slechte staat;
- er is sprake van een storing in de meter.

Testuitslagen

De uitslagen van hemoglobinetests worden op het scherm weergegeven in mg/dl or mmol/l (mM), afhankelijk van de maateenheid die u heeft geselecteerd. Uitslagen in mmol/l bevatten altijd een decimale komma. Als u vragen heeft of er is sprake van inconsistente uitslagen, controleer dan de volgende punten en herhaal de test.

1. Zorg ervoor dat de druppel bloed de reactiezone van de teststrip helemaal vult.
 2. Controleer of de houdbaarheidsdatum van de teststrips nog niet verstreken is.
 3. Controleer of de code van de teststrips overeenkomt met de op het scherm getoonde code.
 4. Controleer de werking van de meter met de controlestrip.
 5. Controleer de werking van de meter en de teststrip met de **Kernel MultiCheck**-hemoglobinecontrolebloedstof.
- Als de testuitslagen twijfelachtig of inconsistent blijven, dient u uw zorgverlener te raadplegen voordat u iets verandert aan uw anemiemedicatie.

Let op

Als uw hemoglobinemetingen afwijkend zijn, of als u niet gerust bent op de uitslagen, herhaal de test dan met een nieuwe teststrip. Als de testuitslag niet aansluit bij wat u verwachtte, neem dan contact op met uw zorgverlener en volg zijn/haar behandelingsadvies op. Het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor hemoglobine mag niet worden gebruikt voor de diagnose van anemie of voor tests bij pasgeboren baby's.

Verwachte waarden

Het verwachte hemoglobinegehalte voor een normaal persoon is als volgt:

Man: 13,5 ~ 16,5 g/dl (8,4 ~ 10,2 mmol/l)

Vrouw: 12,1 ~ 15,1 g/dl (7,5 ~ 9,4 mmol/l)

Bovenstaand bereik is slechts indicatief en niet op iedereen van toepassing.

Raadpleeg uw arts voor het voor u relevante bereik.

Beperkingen

Kernel MultiCheck-hemoglobineteststrips zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met verse, onbehandelde capillaire bloedmonsters.

- Gebruik GEEN serum- of plasmamonsters.
- Gebruik GEEN veneuze of arteriële bloedmonsters.
- Het systeem is ontworpen voor gebruik bij temperaturen tussen 14°C en 40°C. Buiten dit bereik kan het systeem foutieve uitslagen opleveren.
- Extreme luchtvochtigheidswaarden kunnen de uitslagen beïnvloeden. Een relatieve luchtvochtigheid van meer dan 85% kan foutieve uitslagen opleveren.
- Teststrips mogen niet worden hergebruikt.
- Gebruik geen natriumfluoride of joodazijnzuur als conserveermiddel voor bloedmonsters.
- Hematocriet:

De teststripuitslagen worden niet wezenlijk beïnvloed door hematocrietwaarden tussen 20% en 70%. Hematocrietwaarden lager dan 20% kunnen foutief hoge uitslagen opleveren en hematocrietwaarden hoger dan 70% foutief lage uitslagen. Als u niet weet wat uw hematocrietwaarde is, raadpleeg dan uw zorgverlener.

- Pasgeboren baby's:

Kernel MultiCheck-hemoglobineteststrips zijn niet gevalideerd voor het testen van bloedmonsters van pasgeboren baby's.

- Versturende factoren:

Voor een aantal bloedwaarden gelden de volgende maximumwaarden; daarboven kunnen de hemoglobine-uitslagen onnauwkeurig zijn: ascorbinezuur (vitamine C) 150 mg/dl, tolbutamide 150 mg/dl, ibuprofen 60 mg/dl, salicylzuur 100 mg/dl, ketoprofen 500 mg/dl, indometacine 300 mg/dl, amiloride 20 mg/dl, atenolol 50 mg/dl, creatinine 30 mg/dl, urinezuur 10,5 mg/dl, cholesterol 40 mg/dl, L-dopa 20 mg/dl, dopamine 20 mg/dl en methyldopa 40 mg/dl.

- Bij patiënten die zuurstoftherapie ondergaan, kan de uitslag foutief zijn.

- Lipemische monsters: Cholesterol tot 500 mg/dl of triglyceriden tot 3000 mg/dl hebben geen wezenlijke invloed op de uitslagen. Monsters van sterk lipemische patiënten zijn niet getest en het wordt afgeraden om de bloedsuikerspiegel bij deze patiënten te testen met het **Kernel MultiCheck**-monitorsysteem voor hemoglobine.
- Dit systeem wordt niet aanbevolen voor gebruik op hoogtes boven 2.438 meter boven zeeniveau.
- De testuitslagen kunnen foutief zijn als de patiënt lijdt aan ernstige uitdroging of ernstige hypotensie, in shocktoestand verkeert of aan hyperglykemisch hyperosmolair syndroom (met of zonder ketose) lijdt.
- Patiënten in kritieke toestand mogen niet thuis worden getest met het **Kernel MultiCheck**-monitorsysteem voor hemoglobine.
- Gebruik geen jodiumtinctuur om uw vingertop te desinfecteren.

Werkingskenmerken

De werking van het **Kernel MultiCheck**-monitorsysteem voor hemoglobine is geëvalueerd aan de hand van zowel laboratorium- als klinisch onderzoek.

Voor dit systeem is een Celltac -analysesysteem als referentie gebruikt.

1. Nauwkeurigheid:

De monsters varieerden tussen 8.1 g/dl en 21.7 g/dl (5,02 mmol/l en 13,46 mmol/l)

Aantal monsters	100
Bereik (g/dl)	8,1 ~ 21,7
Richtingscoëfficiënt	0,9761
Intercept (g/dl)	0,5641
r ² (corr. coëf.)	0,9667

2. Precisie

De precisiegegevens zijn afkomstig uit een laboratoriumonderzoek met het Kernel MultiCheck-monitoringsysteem voor hemoglobine waarbij vers gehepariniseerd veneus bloed is geanalyseerd (n=100 per niveau):

Gemiddeld (g/dl)	7,7	13,2	19,0	24,3
SD (g/dl)	0,77	0,6	0,85	0,81
CV(%)	-	4,5	4,5	3,4

Referentie

Tietz N; Fundamentals of Clinical Chemistry, 3e ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, VS, 1987, p. 427
Biosensors: Microelectrochemical Devices, Institute of Physics Publishing: Bristol, Philadelphia en New York, 1992

Burtis, C. A. & Ashwood, E. R., Clinical Chemistry, 3e editie, Philadelphia, W.B. Saunders Co. (1999) p. 1815

Etikettering en informatie

Fabrikant:

BIOPTIK TECHNOLOGY, INC.

No.188, Zhonghua S. Rd., Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County 35057, Taiwan

	Niet hergebruiken.		Gebruiksaanwijzing raadplegen
	In-vitro diagnosticum		Toegestaan temperatuurbereik
	Partijcode		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap - MT Promedt Consulting GmbH - Altenhofstrasse 80, 66386 St., Ingbert / Hassel, Duitsland
	Uiterste houdbaarheidsdatum		Catalogusnummer (productnummer)
	Fabrikant		Controle
	Droog houden		Niet blootstellen aan zonlicht
 Kernel Int'l Corp.		 0197	

Versie 1.01 NL 01-03-2016

© Copyright 2016 Testjezelf.nu BV.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden gekopieerd, verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming.

Kernel MultiCheck Urinezuurteststrips

Uitsluitend te gebruiken voor in-vitrodiagnostiek.

Belangrijk

Lees deze informatie en de gebruiksaanwijzing bij het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor urinezuur voordat u gebruik maakt van de **Kernel MultiCheck**-urinezuurteststrips. Als u vragen en/of hulp nodig heeft, neem dan contact op met onze erkende distributeurs in uw land.

Beoogd gebruik

Kernel MultiCheck-urinezuurteststrips zijn bedoeld voor in-vitrodiagnostiek met de **Kernel MultiCheck**-meter voor het zelfstandig testen van het urinezuurgehalte in vers, onbehandeld capillair bloed. Het product is geschikt voor het onder controle houden van hyperurikemie door de patiënt zelf of door zorgprofessionals.

Compatibele meters

Model: ET-201, ET-301

Samenvatting

Het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor urinezuur is bedoeld voor de kwantitatieve meting van het urinezuurgehalte in vers, onbehandeld capillair bloed. Die meting is gebaseerd op het bepalen van de veranderingen in de stroom die worden veroorzaakt door de reactie van urinezuur met het reagens op de elektrode in de strip. Wanneer het bloedmonster in aanraking komt met het doelgebied van de strip wordt het bloed automatisch in de reactiezone gezogen. De testuitslag verschijnt binnen 20 seconden op het scherm.

Meetbereik

Het meetbereik van het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor urinezuur is 3 tot 20 mg/dl (179 $\mu\text{mol/l}$ en 1190 $\mu\text{mol/l}$).

Reactiemedium

Elke **Kernel MultiCheck**-urinezuurteststrip bevat het volgende reagens:

Uricase	≥ 0,1 mg
Niet-reactieve bestanddelen	≥ 0,05 mg

Bewaren en gebruiken

- Bewaar de teststrips bij een temperatuur tussen 4°C en 30°C.
- Niet invriezen.
- Stel de teststrips niet bloot aan direct zonlicht en warmte.
- Noteer bij de eerste keer openen de datum van die dag op het buisje. U dient de teststrips te gebruiken binnen **2 maanden** na de eerste keer openen.
- Na het uitnemen van een teststrip de dop direct weer stevig vastdraaien.
- Houd de teststrips niet vast met natte of vieze handen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De teststrips mogen in geen geval worden bijgeknipt/-gesneden, gebogen, bekrast of veranderd.
- Gooi de teststrips na eenmalig gebruik weg.
- Gebruik de teststrips niet na de uiterste gebruiksdatum.
- U dient de teststrips te gebruiken binnen **2 maanden** na de eerste keer openen.
- De **Kernel MultiCheck**-meter moet worden gecodeerd (geijkt) met het op het buisje met **Kernel MultiCheck**-urinezuurteststrips vermelde codenummer.
- Als de uitslagen van uw urinezuurtest niet overeenstemmen met wat u verwachtte, ondanks dat u alle instructies in de **Kernel MultiCheck**-gebruiksaanwijzing heeft opgevolgd, neem dan contact op met uw zorgverlener.
- Breng geen ingrijpende wijzigingen aan in uw behandelingschema voor hyperurikemie en negeer lichamelijke symptomen niet zonder contact op te nemen met uw zorgverlener.

- Volg altijd de lokale voorschriften betreffende het weggooien van gebruikte teststrips en lancetten.
- Houd het buisje met teststrips buiten het bereik van kinderen. De dop of het buisje kunnen droogmiddelen bevatten die bij inademing of inslikken schadelijk kunnen zijn en huid- of oogirritatie kunnen veroorzaken. In het onwaarschijnlijke geval dat er korrels droogmiddel uit de dop loskomen, gebruik de teststrips dan niet meer en raak de korrels niet aan.
- Gebruik geen jodiumtinctuur om uw vingertop te desinfecteren.

Benodigde materialen voor het testen van uw urinezuurgehalte

- **Kernel MultiCheck**-meter (inbegrepen)
- **Kernel MultiCheck**-urinezuurstrips
- Lancetten (niet inbegrepen; koop een lokaal goedgekeurd product)
- Prikpen (inbegrepen)
- Alcoholdoekje (niet inbegrepen)
- **Kernel MultiCheck**-gebruiksaanwijzing (inbegrepen)
- Logboek (inbegrepen)

Monsterafname en voorbereiding

Het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor urinezuur is bedoeld om het urinezuurgehalte te meten in vers, onbehandeld capillair bloed (d.w.z. uit de vingertop). Volg onderstaande stappen om een druppel bloed af te nemen:

- Stap 1: Was uw handen met zeep en warm water en droog ze zorgvuldig af.
- Stap 2: Bereid de prikpen voor volgens de instructies.
- Stap 3: Gebruik een alcoholdoekje om uw vinger te desinfecteren en wacht tot de alcohol is opgedroogd voordat u prikt.
- Stap 4: Gebruik de prikpen om een druppel bloed te verkrijgen. Knijp niet te hard op de prikplaats.



Codeerprocedure

Wanneer u een nieuw buisje teststrips in gebruik neemt, moet de **Kernel MultiCheck**-meter worden geijkt met de nieuwe bijgesloten codesleutel om te waarborgen dat de testuitslag een nauwkeurig urinezuurgehalte oplevert.

- Lees het Codenummer af op het buisje met **Kernel MultiCheck**-urinezuurteststrips.
- Steek de codesleutel in de daarvoor bestemde sleuf in de meter. Zorg ervoor dat de code naar de meter toe is gericht.
- Steek een teststrip in de teststripsleuf van de meter. De meter gaat automatisch aan en geeft het codenummer weer op het lcd-scherm.
- Het is belangrijk dat de code op de meter overeenkomt met de code op het buisje.

Urinezuurtest uitvoeren

Volg onderstaande stappen om het urinezuurgehalte te testen:

- Stap 1: **Een teststrip in de meter doen.** Haal een teststrip uit het buisje en draai direct de dop er weer op. Als u de strip in de sleuf doet, gaat de meter automatisch aan. Vervolgens verschijnt kort de code op het scherm. Controleer of dit codenummer overeenkomt met het codenummer op het buisje met teststrips. Als het codenummer niet overeenkomt, voer dan de juiste code in.
- Stap 2: **Bloedmonster aanbrengen.** Prik bloed door middel van de eerder beschreven procedure. Als het symbool '▲' verschijnt, brengt u de druppel aan op het doelgebied van de teststrip. De strip zuigt het bloed automatisch naar de reactiezone. De meter begint vervolgens uw urinezuurgehalte te meten.
- Stap 3: **U kunt na 20 seconden de uitslag aflezen.** Uw gemeten urinezuurgehalte verschijnt binnen 20 seconden op het scherm.

De uitslag wordt automatisch opgeslagen. Schakel de meter uit door de teststrip er uit te halen. Raadpleeg de **Kernel MultiCheck**-gebruiksaanwijzing voor nadere informatie over de procedure.





Kwaliteitscontrole

Aanbevolen wordt om de werking van het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor urinezuur te controleren als:

- de testuitslagen niet aansluiten bij wat u verwachtte, of als u denkt dat de uitslagen niet nauwkeurig zijn;
- u vermoedt dat de meter of teststrips niet goed werken;
- u de meter heeft laten vallen;
- u een nieuw buisje met teststrips in gebruik neemt.

Om de werking van de meter, teststrips en uw testtechniek te controleren voert u een test met controlevloeistof uit. Volg daarvoor de instructies die vermeld staan in de gebruiksaanwijzing bij het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor urinezuur. **Kernel MultiCheck**-urinezuurcontrolevloeistof is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de **Kernel MultiCheck**-urinezuurteststrips. Andere controlevloeistoffen kunnen onjuiste uitslagen opleveren. Als de uitslagen van de test met **Kernel MultiCheck**-urinezuurcontrolevloeistof binnen het verwachte bereik (zoals vermeld op het etiket van het buisje met teststrips) vallen, werkt het systeem naar behoren. Als de uitslagen van de test met controlevloeistof niet binnen het verwachte bereik vallen, herhaal de test dan. Gebruik het systeem **IN GEEN GEVAL** voordat een test met controlevloeistof een uitslag geeft binnen het correcte bereik. Mogelijke oorzaken van afwijkende uitslagen zijn:

- Fout in de testprocedure.
- Verkeerd gebruikte controlevloeistof.
- Meter onjuist gecodeerd.
- Teststrips in slechte staat.

Testuitslagen

De uitslagen van urinezuurtests worden op het scherm weergegeven in mg/dl of $\mu\text{mol/l}$ (μM), afhankelijk van de maateenheid die u heeft geselecteerd. Uitslagen in mg/l bevatten altijd een decimale komma. Als u vragen heeft of er is sprake van inconsistente uitslagen, controleer dan de volgende punten en herhaal de test.



1. Zorg ervoor dat de druppel bloed de reactiezone van de teststrip helemaal vult.
 2. Controleer of de houdbaarheidsdatum van de teststrips nog niet verstreken is.
 3. Controleer of de code van de teststrips overeenkomt met de op het scherm getoonde code.
 4. Controleer de werking van de meter met de **Kernel MultiCheck**-controlestrip.
 5. Controleer de werking van de meter en de teststrip met de **Kernel MultiCheck**-urinezuurcontrole vloeistof.
- Als de testuitslagen twijfelachtig of inconsistent blijven, dient u uw zorgverlener te raadplegen voordat u iets verandert aan uw hyperurikemiemedicatie.

Let op

Als uw urinezuurmetingen afwijkend zijn, of als u niet gerust bent op de uitslagen, herhaal de test dan met een nieuwe teststrip. Als de testuitslag niet aansluit bij wat u verwachtte, neem dan contact op met uw zorgverlener en volg zijn/haar behandelingsadvies op. Het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor urinezuur mag niet worden gebruikt voor de diagnose van hyperurikemie of voor tests bij pasgeboren baby's.

Verwachte waarden

Het verwachte urinezuurgehalte voor een normaal persoon is als volgt:

Man: 3~7,2 mg/dL (179~428 $\mu\text{mol/l}$) Vrouw: 2~6 mg/dl (119~357 $\mu\text{mol/l}$)

Bovenstaand bereik is slechts indicatief en niet op iedereen van toepassing. Raadpleeg uw arts voor het voor u relevante bereik.

Beperkingen

Kernel MultiCheck-urinezuurteststrips zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met verse, onbehandelde capillaire bloedmonsters.

- Gebruik GEEN serum- of plasmamonsters.
- Gebruik GEEN veneuze of arteriële bloedmonsters.
- Het systeem is ontworpen voor gebruik bij temperaturen tussen 14°C en 40°C. Buiten dit bereik kan het systeem foutieve uitslagen opleveren.
- Extreme luchtvochtigheidswaarden kunnen de uitslagen beïnvloeden. Een relatieve luchtvochtigheid van meer dan 85% kan foutieve uitslagen opleveren.
- Teststrips mogen niet worden hergebruikt.
- Gebruik geen natriumfluoride of joodazijnzuur als conserveermiddel voor bloedmonsters.
- Hematocriet:

De teststripuitslagen worden niet wezenlijk beïnvloed door hematocrietwaarden tussen 30% en 55%. Hematocrietwaarden lager dan 30% kunnen foutief hoge uitslagen opleveren en hematocrietwaarden hoger dan 55% foutief lage uitslagen. Als u niet weet wat uw hematocrietwaarde is, raadpleeg dan uw zorgverlener.

- Pasgeboren baby's:

Kernel MultiCheck-urinezuurteststrips zijn niet gevalideerd voor het testen van bloedmonsters van pasgeboren baby's.

- Verstorende factoren:

Afwijkende bloedmonsters (bijv. met hoge concentraties ascorbinezuur, paracetamol, triglyceriden, etc.) kunnen tot onnauwkeurige uitslagen leiden. Therapeutische L-dopa- of dopamineconcentraties kunnen bij gebruik van dit systeem leiden tot onnauwkeurige (verhoogde) urinezuurgehaltes.

- Bij patiënten die zuurstoftherapie ondergaan, kan de uitslag foutief zijn.
- Lipemische monsters: Cholesterol tot 500 mg/dl of triglyceriden tot 3.000 mg/dl hebben geen wezenlijke invloed op de uitslagen. Monsters van sterk lipemische patiënten zijn niet getest en het wordt afgeraden

om het urinezuurgehalte bij deze patiënten te testen met het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor urinezuur.

- Dit systeem wordt niet aanbevolen voor gebruik op hoogtes boven 2.438 meter boven zeeniveau.
- De testuitslagen kunnen foutief zijn als de patiënt lijdt aan ernstige uitdroging of ernstige hypotensie, in shocktoestand verkeert of aan hyperglykemisch hyperosmolair syndroom lijdt.
- Patiënten in kritieke toestand mogen niet thuis worden getest met dit monitoringsysteem voor urinezuur.

Werkingskenmerken

De werking van het **Kernel MultiCheck**-monitoringsysteem voor urinezuur is geëvalueerd aan de hand van zowel laboratorium- als klinisch onderzoek.

Voor dit systeem is een Hitachi 7050-analysesysteem als referentie gebruikt.

1. Nauwkeurigheid:

De monsters varieerden tussen 2,4 mg/dl en 13,2 mg/dl (143 μ mol/l en 785 μ mol/l)

Aantal monsters	100
Bereik (mg/dl)	2,4~13,2
Richtingscoëfficiënt	0,8919
Intercept (mg/dl)	0,5792
r ² (corr.coëf.)	0,8939

2. Precisie:

De precisiegegevens zijn afkomstig uit een laboratoriumonderzoek met het **Kernel MultiCheck**-monitorsysteem voor urinezuur waarbij vers gehepariniseerd veneus bloed is geanalyseerd (n=100 per niveau):

Gemiddeld (mg/dl)	4,6	8,4	12,8	15,2	18,3
SD mg/dl	0,22	0,39	0,53	0,58	0,57
CV(%)	—	4,7	4,16	3,83	3,11

Referenties

N. Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry, 3e ed., WB Saunders Co., Philadelphia, VS, 1987, p. 427.

Biosensors: Microelectrochemical, Devices, Institute of Physics Publishing: Bristol, Philadelphia en New York, 1992.

Burtis C.A. & Ashwood, E.R., Clinical Chemistry, 3e ed., Philadelphia, VS, W.B. Saunders Co. (1999) p. 1815.

Etikettering en informatie

Fabrikant:

BIOPTIK TECHNOLOGY, INC.

No.188, Zhonghua S. Rd., Gongguan Village, Jhunan Township, Miaoli County 35057, Taiwan

	Niet hergebruiken.		Gebruiksaanwijzing raadplegen
	In-vitro diagnosticum		Toegestaan temperatuurbereik
	Partijcode		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap - MT Promedt Consulting GmbH - Altenhofstrasse 80, 66386 St., Ingbert / Hassel, Duitsland
	Uiterste houdbaarheidsdatum		Catalogusnummer (productnummer)
	Fabrikant		Controle
	Droog houden		Niet blootstellen aan zonlicht
 Kernel Int'l Corp.		 0197	

Versie 1.01 NL 01-03-2016

© Copyright 2016 Testjezelf.nu BV.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden gekopieerd, verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming.

