

NOVAMA® MultiCheck Pro+

TOTAL CHOLESTEROL TEST STRIPS

For use with NOVAMA MultiCheck Meter series.

IMPORTANT: Please read this instruction and user's manual before using NOVAMA MultiCheck Pro+ Total Cholesterol Test Strips (Model: BK-C2).

INTENDED USE

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

PRINCIPLE OF THE TEST

The blood sample is drawn into the strip reaction zone by capillary force. When the filtered blood reacts with the reagent on the electrodes, the meter will detect a current and provide a potential. Then the current will be converted to plasma equivalent total cholesterol value.

CHEMICAL COMPOSITION OF THE STRIP

- Total Cholesterol esterase: ≤ 2.5 Unit
- Total Cholesterol oxidase: ≤ 2.5 Unit
- Peroxidase: ≤ 1 Unit
- Other ingredients (buffer, mediator, surfactant, stabilizer, etc.): ≤ 0.02 mg

STORAGE AND HANDLING

- Store the strips within 4-30°C (39-86°F), use within 3 months after first open.
- Handle the strips with dry and clean hands.
- Recap strip vial immediately after use if applicable.
- Use the strip immediately after taking out from the vial or the foil pack.
- Do not use expired strips. It may cause false result.
- Do not expose the strips to sunlight, heat or humid environment.
- Do not repack, change vial or the foil pack, refrigerate or freeze the strips.
- Do not bend, cut or fold the strips.

AUTO STRIP RECOGNITION

Please refer to User's Manual for more information.

CODING PROCEDURE

- Insert the code strip into the NOVAMA MultiCheck meter.
- Code number and test mode displays on screen.
- Make sure the code on screen, code strip, strip vial label or the foil pack is the same.
- Make sure the test mode on top of the display shows "CHOL".

HOW TO PERFORM THE TEST

- Take a test strip (recap strip vial immediately if applicable) and insert the strip into the meter.
- Check if the code is correct.
- Use the lancing device to prick your finger to create a capillary blood sample.
- Touch the blood sample with strip and make sure blood fills the inlet sufficiently.
- Result will show on the monitor after count down.
- Discard the used strip and lancet to waste container. Please refer to User's Manual for detailed procedure.

IMPORTANT: Please double check the test mode before testing.

TEST RESULTS

- Measuring Range: 100-400 mg/dL (2.59-10.35 mmol/L)
- The Normal Range for Healthy Adult: ≤ 200 mg/dL (5.17 mmol/L). (The range is only a reference.)
- If "Lo" is displayed on the meter, total cholesterol level may be below 100 mg/dL (2.59 mmol/L).
- If "Hi" is displayed on the meter, total cholesterol level may be over 400 mg/dL (10.35 mmol/L).

If the test result is unusually low, high or inconsistent with how you feel, please check the following and repeat the test with a new strip making sure you have followed the instructions carefully:

- Check if strips are not expired.
- Make sure the meter has been coded properly, and the code number is consistent with the strip.
- See if the meter and strips are working properly.
- Make sure that blood sample has filled up the strip inlet sufficiently.

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

IMPORTANT:

- △ Please consult healthcare professional before making medical decision based on the tested results.
- △ Strips from other brands are not compatible with NOVAMA MultiCheck series meters.
- △ POTENTIAL BIOHAZARD. The used test materials could be sources of infection, please beware especially when the system is used by multiple users.

CONTROL SOLUTION TEST

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

A CONTROL TEST SHOULD BE PERFORMED:

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

OUT OF RANGE CONTROL SOLUTION TEST RESULT MAY BE CAUSED BY:

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

IMPORTANT:

- △ Each strip vial or the foil pack might have different control range. Please check every time when you perform a control solution test. Do not use the system if the control solution tests keep producing wrong results. Please contact authorized distributor for assistance.

LIMITATIONS

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

- Single use only. Do not reuse the strips.
- Do not perform the test under strong electric field with signal interference.
- Do not perform the test on newborns.
- The test strip can be used at altitude up to 10,000 feet (3048 meters).
- Hematocrit (HCT) should be between 30-50%.
- Use only fresh capillary whole blood from fingertip.
- Do not use serum, plasma or venous whole blood.

ADDITIONAL INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

- Interferences: Genticic acid at therapeutic levels ≥ 2.5 mg/dL significantly affect results.
- In situation of decreased peripheral blood flow false results may occur. Ex: severe dehydration; in shock, or in a hyperosmolar state (with or without ketosis), hypotension.
- Triglyceride level over 1500 mg/dL (16.94 mmol/L) is not recommended for testing with cholesterol test strips.
- Glucose levels up to 500 mg/dL (27.9 mmol/L) do not have significant interference on cholesterol test.
- The test strips are not recommended for critically ill patients.

ACCURACY:

The accuracy of the total cholesterol was performed with capillary finger blood and compared with reference instrument calibrators, which were referenced to the NIST SRM 913 Standard.

At total cholesterol concentration < 150 mg/dL (< 3.89 mmol/L):

Within ± 10 mg/dL (Within ± 0.26 mmol/L)	Within ± 15 mg/dL (Within ± 0.39 mmol/L)	Within ± 20 mg/dL (Within ± 0.52 mmol/L)	Within ± 30 mg/dL (Within ± 0.78 mmol/L)
19/24 (79.2%)	21/24 (87.5%)	23/24 (95.8%)	24/24 (100%)

At total cholesterol concentration ≥ 150 mg/dL (≥ 3.89 mmol/L):

Within $\pm 5\%$	Within $\pm 10\%$	Within $\pm 15\%$	Within 20%
33/99 (33.3%)	58/99 (58.6%)	77/99 (77.8%)	94/99 (94.9%)

PRECISION:

Repeatability:

Mean (mg/dL)	143	185	247
Mean (mmol/L)	3.70	4.80	6.38
SD (mg/dL)	7.0	9.8	10.9
SD (mmol/L)	0.18	0.25	0.28
CV (%)	4.9	5.3	4.4

Intermediate precision:

Mean (mg/dL)	155	247
Mean (mmol/L)	4.01	6.39
CV (%)	4.3	4.7

SYMBOLS

Please refer to User's Manual for more information.

REFERENCE

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

General Life Biotechnology Co., LTD.
5F., No. 240, Shinshu Rd., Shin Juang Dist., New Taipei City 242, Taiwan

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



DISTRIBUTOR:

NOVAMA CLOUD®
Novama Cloud SA ul. Traktorowa 143 91-203 Łódź POLAND
Hotline: 887 11 00 66 www.novama.cloud

SELF TESTING

MADE IN TAIWAN

A4 (成型:105*37(+/-1)mm) 33g 白色聖經薄紙

圖號	料號	料品名稱
FIG-530NVA3AKUA	530NVA3AKUA	說明書,Novama,BK-C2

PASKI TESTOWE DO BADANIA CHOLESTEROLU CAŁKOWITEGO

Pasujące do urządzeń z serii NOVAMA MultiCheck.

WAŻNE: prosimy zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz instrukcją urządzenia NOVAMA MultiCheck Pro+ przed użyciem Pasków Testowych (Model: BK-C2).

PRZEZNACZENIE

- Pomiar poziomu cholesterolu całkowitego w pełnej krwi włośniczkowej z opuszki palca.
- Miernik może być stosowany przez laików lub personel medyczny.
- Tylko do diagnostyki in vitro.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Próbka krwi jest zasysana do strefy reakcyjnej paska pod wpływem siły kapilarnej. Gdy przefiltrowana krew zareaguje z odczynnikami na elektrodach, miernik wykryje prąd i zapewni potencjał. Następnie prąd zostanie przekształcony w równoważną wartość całkowitego cholesterolu w osoczu.

SKŁAD CHEMICZNY PASKÓW

- Całkowita estera cholesterolu: $\leq 2,5$ jednostki
- Całkowita oksydaza cholesterolu: $\leq 2,5$ jednostki
- Peroksydaza: ≤ 1 Jednostka
- Inne składniki (bufor, mediator, środek powierzchniowo czynny, stabilizator itp.): $\leq 0,02$ mg

ZASADY PRZECHOWYWANIA I UŻYCIA

- Paski należy przechowywać w temperaturze 4-30°C (39-86°F), użyć w ciągu 3 miesięcy od pierwszego otwarcia.
- Chwytaj paski suchymi i czystymi rękami.
- Zamknij folię z paskiem natychmiast po użyciu, jeśli dotyczy.
- Pasek należy użyć natychmiast po wyjściu z folii lub foliowego opakowania.
- Nie używaj przeterminowanych pasków. Może to spowodować fałszywy wynik.
- Nie wystawiać pasków na działanie promieni słonecznych, ciepła ani wilgotnego środowiska.
- Pasków nie wolno przepakowywać, zmieniać folki ani opakowania foliowego, przechowywać w lodówce ani zamrażać.
- Nie zginaj, nie przecinaj ani nie składaj pasków.

AUTOMATYCZNE ROZPOZNAWANIE PASKÓW

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia NOVAMA MultiCheck.

PROCEDURA KODOWANIA

1. Włóż pasek kodowy do urządzenia NOVAMA MultiCheck.
2. Numer kodu i tryb testowy są wyświetlane na ekranie.
3. Upewnij się, że kod na ekranie, pasku kodowym, lub opakowaniu pasków jest taki sam.
4. Upewnij się, że tryb testowy na górze wyświetlacza pokazuje „CHOL”

JAK WYKONAĆ TEST

1. Weź pasek (natychmiast zamknij folię z paskiem) i włóż pasek do urządzenia.
2. Sprawdź, czy kod jest poprawny.
3. Użyj nakłuwacza, aby nakłuć palec i utworzyć próbkę krwi włośniczkowej.
4. Dotknij próbki krwi paskiem i upewnij się, że krew wystarczająco wypełnia wlot.
5. Wynik pojawi się na monitorze po odliczeniu czasu.
6. Wyrzuć zużyty pasek i lancet do pojemnika na odpady. Szczegółowa procedura znajduje się w instrukcji obsługi.

WAŻNE: Przed przystąpieniem do testowania sprawdź dokładnie tryb testowy urządzenia.

WYNIKI TESTU

- Zakres pomiarowy: 100-400 mg/dL (2,59-10,35 mmol/l)
- Normalny zakres dla zdrowych dorosłych: ≤ 200 mg/dl (5,17 mmol/l). (Zakres jest tylko punktem odniesienia).
- Jeśli na ekranie wyświetla się „Lo”, całkowity poziom cholesterolu może wynosić poniżej 100 mg/dL (2,59 mmol/l).
- Jeśli na ekranie wyświetla się „Hi”, całkowity poziom cholesterolu może przekraczać 400 mg/dl (10,35 mmol/l).

Jeśli wynik testu jest niezwykle niski, wysoki lub niezgodny z tym, jak się czujesz, sprawdź poniższe kroki i powtórz test z nowym paskiem, upewniając się, że dokładnie przestrzegalesz instrukcji:

- Sprawdź, czy paski nie są przeterminowane.
- Upewnij się, że urządzenie zostało prawidłowo zakodowane, a numer kodu jest zgodny z paskiem.
- Sprawdź, czy miernik i paski działają prawidłowo.
- Upewnij się, że próbka krwi wystarczająco wypełniła wlot paska.

Jeśli masz wątpliwości co do wyniku testu, skonsultuj się z lekarzem lub dystrybutorem.

WAŻNE:

- △ Przed podjęciem decyzji na podstawie wyników badań należy skonsultować się z lekarzem.
- △ Paski innych marek nie są kompatybilne z miernikami serii NOVAMA MultiCheck.
- △ POTENCJALNE ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. Użyte materiały testowe mogą być źródłem infekcji, należy uważać, zwłaszcza gdy system jest używany przez wielu użytkowników.

TEST Z UŻYCIEM ROZTWORU KONTROLNEGO

Roztwór kontrolny służy do sprawdzania wydajności systemu. Jeśli wynik testu z roztworem kontrolnym mieści się w zakresie podanym na etykiecie folki z paskiem lub na opakowaniu foliowym, system działa prawidłowo. Roztwór kontrolny nie jest zawarty w systemie. Aby dokonać zakupu, skontaktuj się z autoryzowanym dystrybutorem.

TEST KONTROLNY POWINIEN BYĆ WYKONANY JEŚLI:

- Urządzenie nie działa prawidłowo.
- Wyniki są nietypowe lub znacząco różnią się od siebie.

WYNIK TESTU KONTROLNEGO POZA ZAKRESEM MOŻE BYĆ SPWODOWANY:

- Niedokładnym wykonaniem testu.
- Zanieczyszczonym lub przeterminowanym roztworem kontrolnym.
- Pogorszeniem jakości lub awarią urządzenia.
- Kody na pasku i na urządzeniu są różne.

WAŻNE:

- △ Każde opakowanie pasków może mieć inny zakres kontrolny. Proszę sprawdzić za każdym razem, gdy wykonujesz test z roztworem kontrolnym. Nie używaj urządzenia, jeśli testy kontrolne nadal dają nieprawidłowe wyniki. Skontaktuj się z autoryzowanym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.

OGRANICZENIA

Aby uzyskać dokładny wynik testu, przeczytaj uważnie poniższe ograniczenia.

- Jednorazowego użytku. Nie używaj ponownie pasków.
- Nie przeprowadzaj testu w silnym polu elektrycznym z zakłóceniami sygnału.
- Nie wykonuj testu na noworodkach.
- Pasek testowy może być używany na wysokości do 10 000 stóp (3048 mnpm).
- Hematokryt (HCT) powinien wynosić od 30 do 55%.
- Używaj tylko świeżej krwi włośniczkowej z opuszki palca.
- Nie używać surowicy, osocza ani pełnej krwi żyłnej.

DODATKOWE INFORMACJE DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

- Czynniki zakłócające: kwas gentyzynowy w stężeniach terapeutycznych $\geq 2,5$ mg/dl istotnie wpływa na wyniki.
- W przypadku zmniejszonego przepływu krwi obwodowej mogą wystąpić fałszywe wyniki. Np.: poważne odwodnienie; wstrząs lub stan hiperosmolarny (z ketozą lub bez), niedociśnienie.
- Poziom trójglicerydów powyżej 1500 mg/dl (16,94 mmol/l) nie jest zalecany do oznaczania pasków testowych cholesterolu.
- Poziomy glukozy do 500 mg/dl (27,9 mmol/l) nie mają znaczącego wpływu na test cholesterolu.
- Paski testowe nie są zalecane dla pacjentów w stanie krytycznym.

DOKŁADNOŚĆ:

Dokładność całkowitego cholesterolu została oznaczona na podstawie krwi z palca włośniczkowego i porównana z kalibratorami z instrumentów referencyjnych, które były odniesione do normy NIST SRM 913.

Przy całkowitym stężeniu cholesterolu < 150 mg/dl ($< 3,89$ mmol/l):

Między ± 10 mg/dl (Między $\pm 0,26$ mmol/l)	Między ± 15 mg/dl (Między $\pm 0,39$ mmol/l)	Między ± 20 mg/dl (Między $\pm 0,52$ mmol/l)	Między ± 30 mg/dl (Między $\pm 0,78$ mmol/l)
19/24 (79,2%)	21/24 (87,5%)	23/24 (95,8%)	24/24 (100%)

Przy stężeniu kwasu moczowego ≥ 5 mg/dl ($\geq 0,30$ mmol/l):

Między $\pm 5\%$	Między $\pm 10\%$	Między $\pm 15\%$	Między 20%
33/99 (33,3%)	58/99 (58,6%)	77/99 (77,8%)	94/99 (94,9%)

PRECYZJA:

Powtarzalność:

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

Precyzja pośrednia:

Średnia (mg/dl)	155	247
Średnia (mmol/l)	4,01	6,39
CV (%)	4,3	4,7

SYMBOLE

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia NOVAMA MultiCheck.

PRZYPISY

Streszczenie trzeciego raportu zespołu ekspertów Narodowego Programu Edukacji Cholesterolowej (NCEP) w sprawie wykrywania, oceny i leczenia wysokiego poziomu cholesterolu u dorosłych (panel III leczenia dorosłych). JAMA. 2001; 285: 2486-2497.

General Life Biotechnology Co.,LTD.
5F., No. 240, Shinshu Rd., Shin Juang Dist., New Taipei City 242, Taiwan

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



DYSTRYBUTOR: NOVAMA CLOUD®
Novama Cloud SA ul. Traktorowa 143 91-203 Łódź POLAND
Hotline: 887 11 00 66 www.novama.cloud

WYRÓB DO SAMOKONTROLI

WYPRODUKOWANO NA TAJWANIE