



Wellion® LUNA Blutzucker Teststreifen

Zur Verwendung mit einem Gerät der Wellion LUNA Serie, zur Bestimmung des Blutzuckers in kapillärem Vollblut

WICHTIG: Lesen Sie diese Anweisung und das Handbuch Ihres Wellion Messgerätes der LUNA Serie, bevor Sie mit den Wellion LUNA Blutzuckerstreifen Ihren Blutzucker bestimmen...

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/ EINSATZGEBIET
Wellion LUNA Blutzuckerstreifen werden dazu verwendet, um den Blutzucker im Vollblut mit einem Messgerät der Wellion LUNA Serie im Heimgebrauch oder unter klinischen Bedingungen durch medizinisches Fachpersonal zu messen...

EINFÜHRUNG
Hohe Blutzuckerspiegel könnten zu Spätkomplikationen des Diabetes führen, wie Erblindung, Nierenerkrankungen, Nervenschäden, Herz- und Kreislauferkrankungen. Die Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) Studie hat gezeigt, dass die Blutzuckerbestimmung durch den Patienten einen notwendigen Teil des Behandlungsplanes für Diabetiker darstellt...

Messprinzip
Dem Wellion LUNA Blutzuckerstreifen liegt eine elektrochemische Biosensor-technologie zugrunde. Durch Kapillarwirkung wird die benötigte Blutprobe zur Reaktionszone automatisch aufgesaugt. Bei der Reaktion der Glukose in der Blutprobe mit einem Reagens auf den Elektroden erkennt das Messgerät der Wellion LUNA Serie wird das Messergebnis Ihres Blutzuckerwertes angezeigt...

Chemische Zusammensetzung des Streifens
Glukoseoxidase: ≥ 5 Einheiten Aspergillus Niger
Andere Inhaltsstoffe (Puffer, Mediator, Oberflächenbeschichtung, Stabilisierungsmittel, etc.): ≥ 0,2 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 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 Blutzuckerstreifen können nicht mit einem Gerät der Wellion LUNA Serie verwendet werden. Bei der Verwendung anderer Streifen treten falsche Ergebnisse auf. MED TRUST Handelses.m.b.H. übernimmt keine Haftung bei missbräuchlicher Verwendung von Teststreifen. [3] WARNUNG: MÖGLICHE BIOGEFÄHRDUNG

Lagerung und Handhabung
[1] Lagern Sie die Teststreifen bei Raumtemperatur zwischen 4 und 30°C (39-86°F). [2] Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht und Hitze. [3] Schließen Sie die Teststreifenboxe 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.

Gewinnung der Blutprobe
Wellion Glukosesteststreifen benötigen eine frische Kapillarblutprobe. Folgen Sie den angeführten Empfehlungen zur Gewinnung einer Blutprobe, um bei jedem Blutzuckerstest 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, weiers dann 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. [4] Zur Gewinnung einer ausreichenden Blutmenge kann die Stechhilfe auf verschiedene Stechstellen eingestellt werden

WICHTIG: DIE MESSERGEBNISSE VON VERSCHIEDENEN EINSTICHTSTELLEN 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] Bestätigen Sie das Symbol des Testmodus. „GLUC“ wird am oberen Rand der Bildschirmanzeige angezeigt. Wird als Testmodus nicht „GLUC“ angezeigt, verwenden Sie einen neuen Streifen. [4] Gewinnen Sie einen geeigneten Blutstropfen mit Hilfe der Stechhilfe. Anweisungen dazu finden Sie in Ihrem Handbuch oder in der Gebrauchsanweisung der Teststreifen. [5] Auf der Bildschirmanzeige erscheint als Signal ein Blutstropfen-Symbol, tauchen Sie nun die Spitze des Teststreifens in den Blutstropfen. Die Blutprobe wird zur Reaktionszone des Streifens aufgesaugt. Ist die Blutmenge ausreichend, ertönt ein akustisches Signal und der Countdown startet. [6] Lesen Sie das Messergebnis nach dem Countdown ab. Das Ergebnis wird im Speicher des Messgerätes abgelegt. [7] 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.

Referenzbereiche
Das Wellion Messgerät aus der LUNA Serie zeigt Glukosepiegel zwischen 20 mg/dL (1,1 mmol/L) und 600 mg/dL (33,3 mmol/L) an. Der Referenzbereich für Blutzuckerwerte für Menschen ohne Diabetes ist:

[1] Üblicherweise bewegt sich der Nüchtern-Blutzuckerspiegel eines nichtdiabetischen Erwachsenen zwischen 70 und 105 mg/dL (3,9-5,8 mmol/L) vor dem Frühstück und zwischen 70 und 110 mg/dL (3,9-6,1 mmol/L) vor dem Mittag- oder Abendessen. [2] Nach ein bis zwei Stunden nach dem Essen sollte ein normaler Blutzuckerwert zwischen 120 und 160 mg/dL (6,7-8,9 mmol/L) betragen. [3] Zwischen 2:00 und 4:00 morgens sollte der Blutzucker höher als 70 mg/dL (3,9 mmol/L) sein.

Fragen Sie Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, welche Blutzucker-Zielwerte für Sie geeignet sind.

Unerwartete oder fragwürdige Ergebnisse
Niedrige oder hohe Blutzuckerwerte können bedeuten, dass Ihr Gesundheitszustand bedrohlich ist. Ist Ihr Blutzuckerwert unüblich niedrig oder hoch und Ihr körperlicher Zustand entspricht diesem Blutzuckerwert nicht, wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Blutzuckerstreifen. Stimmt das Messergebnis nicht mit Ihrem Befinden überein und Ihr Blutzuckerergebnis ist niedriger als 70 mg/dL (3,9 mmol/L) oder höher als 180 mg/dL (10,0 mmol/L), sollten Sie medizinischen Rat einholen. Bei unüblichen oder fragwürdigen Messergebnissen überprüfen Sie bitte

Folgendes:
[1] Achten Sie darauf, dass die Teststreifen nicht abgelaufen sind. [2] Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion von Messgerät und Teststreifen mit Hilfe einer Kontrolllösung. [3] Überprüfen Sie, ob die Blutprobe das Testfenster auf dem Teststreifen vollständig befüllt hat.

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

Der Ergebnisse der Messung mit Kontrolllösung müssen in den Bereich fallen, der auf dem Etikett der Teststreifenbox 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] Fehlfunktion oder Defekt bei Messgerät oder Teststreifen

WICHTIG: DER AUF DER TESTSTREIFENBOX ANGEGEBENE BEREICH FÜR DIE KONTROLLÖSUNG 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 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 eines Messgerätes der Wellion LUNA Serie und der entsprechenden LUNA Teststreifen:

- [1] ausschließlich für In-Vitro-diagnostischen Gebrauch (nur zum äußeren Gebrauch) [2] Vermeiden Sie es, die Teststreifen hoher Luftfeuchtigkeit oder direktem Sonnenlicht auszusetzen. Früher Sie die Streifen nicht ein. [3] Wellion Blutzuckerstreifen 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 Blutzuckerstreifen 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 Hämokritbereich von 25-60%. Ein Hämokrit unter 25% könnte falsch höhere Ergebnisse bringen, ein Hämokrit höher als 60% könnte etwas niedrigere Ergebnisse gegenüber einer Vollblut referenzierten Blutprobe bringen. [8] Wellion LUNA Blutzuckerstreifen wurden nicht für die Messung von neonatalen Blutproben validiert. Verwenden Sie die Teststreifen nicht für Messungen an Neugeborenen. [9] Die Teststreifen reagieren ausschließlich mit D-Glukose und nicht mit anderen, eventuell im Blut befindlichen Zuckern.

Weitergehende Information für medizinisches Fachpersonal

Interferenzen: Acetaminophen, Ascorbinsäure, Bilirubin, Cholester, Kreatinin, Dopamin, EDTA, Gentisinsäure, Heparin, Ibuprofen, Maltose, Ico-Dextrin, Levo-Dopa, Methyl-Dopa, Pralidoxim-Iodid, Harnstoff, Salicylsäure, Sucrose, Tetracyclin, Tolazamid, Tolbutamide, Hämoglobin, Triglyzeride, Hämäure, Xylitol, Xylose, Laktose, Galactose (bei physiologischer oder therapeutischer Konzentration) beeinflussen die Ergebnisse nicht signifikant. Abnormal hohe Konzentrationen im Blut können ungenaue Ergebnisse verursachen. [1] Ein Glutathion-Spiegel über 13,25 mg/dL (0,424 mmol/L) kann signifikante Interferenzen hervorrufen. [2] Patienten die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, könnten falsche Werte erhalten. [3] In Fällen verminderter peripherer Durchblutung könnten die Messergebnisse falsch sein. Z.B. bei starker Dehydrierung, während eines Schocks oder einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketonose) oder bei niedrigem Blutdruck. [4] Der Wellion LUNA Blutzuckerstreifen wurde nicht für die Messung von neonatalen Blutproben validiert. [5] Lipämische Proben: Cholesterolkonzentrationen bis zu 326 mg/dL (8,43 mmol/L) und Triglyzeridkonzentrationen bis zu 750 mg/dL (8,47 mmol/L) beeinflussen das Ergebnis nicht. Extrem lipämische Patientenproben wurden nicht getestet und daher wird in diesem Fall die Messung mit Wellion Teststreifen nicht empfohlen. Die Teststreifen sind nicht für Patienten mit schweren Erkrankungen geeignet.

Leistung des Messgerätes
[1] Genauigkeit
Die Studie zur Genauigkeit des Wellion LUNA Systems wurde mit Kapillarblut aus der Fingerbeere durchgeführt und mit Referenzgeräten verglichen, die dem NIST SRM 917 Standard entsprechen. Die Ergebnisse der Regressionsanalyse sind hier angeführt:
Slope 1,0446
y-intercept -1,6755 mg/dL oder 0,0931 mmol/l
Korrelationskoeffizient(R) 0,9784
Anzahl der Tests 600
Messbereich: 36,1-536 mg/dL/2,00-29,74 mmol/l

Systemgenauigkeit für Blutzuckerwerte <100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)
Innerehal ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L) 57/186 (30,6%)
Innerehal ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L) 127/186 (68,3%)
Innerehal ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) 179/186 (96,2%)

Systemgenauigkeit für Blutzuckerwerte ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)
Innerehal ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L) 247/414 (59,7%)
Innerehal ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L) 349/414 (84,3%)
Innerehal ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) 403/414 (97,3%)

[2] Präzision
Die Präzision wurde mit venösen Blutproben im Labor ermittelt.
Wiederholbarkeit
Mittelwert mg/dL (mmol/L) 35,8 (1,99) 67,2 (3,73) 140,7 (7,81) 237,5 (13,18) 353,8 (19,63)
SD mg/dL (mmol/L) 2,7 (0,15) 3,1 (0,17) 5,2 (0,28) 8,8 (0,49) 17,9 (0,99)
CV(%) - - 3,7 3,7 5,0

Zwischenpräzision
Mittelwert mg/dL (mmol/L) 42,6 (2,36) 114,5 (6,35) 297,0 (16,48)
SD mg/dL (mmol/L) 4,2 (0,23) 6,3 (0,35) 17,6 (0,98)
CV(%) - - 5,5 5,9

Leistungsbewertung durch den Anwender
In einer Studie wurden kapilläre Patientenproben von der Fingerspitze von 100 Laienanwendern gewonnen, die folgende Ergebnisse erhielten:
96,2% innerhalb von ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) in Bezug auf den Laborreferenzwert bei Glukose-Konzentrationen unter 5,55 mmol/L (100mg/dL), und 95,9% innerhalb von ±15 % in Bezug auf den Labor-Referenzwert bei Glukose-Konzentrationen von oder höher als 5,55mmol/L (100mg/dL).

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

IT Strisce reattive per la misurazione della glicemia Wellion® LUNA

Da utilizzare con i misuratori della serie Wellion LUNA per testare i valori glicemici nel sangue intero capillare.

IMPORTANTE: leggere queste istruzioni e il manuale d'uso dei misuratori della serie Wellion LUNA prima di utilizzare le strisce reattive per la misurazione della glicemia Wellion LUNA. Per assistenza, contattare il servizio clienti.

USO PREVISTO
La striscia reattiva per la misurazione della glicemia Wellion LUNA è prevista per la misurazione dei valori glicemici nel sangue intero per l'autocontrollo con i misuratori della serie Wellion LUNA a casa e presso siti clinici da parte di operatori sanitari (diagnostica in-vitro).

INTRODUZIONE
Valori glicemici elevati possono comportare complicazioni correlate al diabete, quale cecità, insufficienza renale, lesioni ai nervi e problemi cardiaci e circolatori. Il Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) ha confermato che l'autocontrollo della glicemia è una parte necessaria del programma terapeutico per persone affette da diabete mellito e un controllo rigoroso può ridurre effettivamente il rischio di complicazioni correlate al diabete del 60% circa. Le strisce reattive per la misurazione della glicemia Wellion LUNA vengono utilizzate con i misuratori della serie Wellion LUNA per misurare i valori glicemici nel sangue intero. Quando la punta della striscia reattiva per la misurazione della glicemia Wellion tocca una goccia di sangue intero capillare sul dito, il sangue raggiunge l'area di reazione. Il tempo di misurazione è inferiore a 5 secondi ed è necessaria una quantità minima di sangue. Sul display dei misuratori della serie Wellion LUNA sarà visualizzato il risultato del test dei valori glicemici. La striscia reattiva per la misurazione della glicemia Wellion LUNA misura la quantità di glucosio da 20 mg/dL (1,1 mmol/L) a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Criterio del test
La striscia reattiva per la misurazione della glicemia Wellion LUNA utilizza la tecnologia dei biosensori elettrochimici. Un campione di sangue intero viene prelevato automaticamente su una zona di reazione della striscia per capillarità, ottenendo un volume campione stabile. Quando il glucosio nel campione di sangue intero reagisce con il reagente sugli elettrodi, i misuratori della serie Wellion LUNA rilevano una corrente all'applicazione di un potenziale fisso tra gli elettrodi. La corrente viene quindi convertita in una lettura della concentrazione glicemica.

Composizione chimica della striscia
Glukose ossidasi: ≥ 5 unità (Aspergillus Niger)
Altri componenti (buffer, mediatore, tensioattivo, stabilizzatore, ecc.): ≥ 0,2 mg

Avvertenze
[1] Rivolgersi al medico o all'operatore sanitario prima di apportare qualsiasi modifica terapeutica basata sui risultati del test effettuato con il misuratore della serie Wellion LUNA. [2] Per l'utilizzo della striscia reattiva per la misurazione della glicemia Wellion LUNA con i misuratori Wellion LUNA si raccomanda di prelevare il sangue intero dalla punta del dito.

Precauzioni
[1] Questo sistema è da utilizzarsi unicamente per la diagnostica in-vitro. [2] Le strisce reattive di altre marche non sono omologate per l'uso con i misuratori della serie Wellion LUNA; l'utilizzo di strisce reattive diverse dalla striscia reattiva per la misurazione della glicemia Wellion LUNA può generare risultati errati. MED TRUST Handelses.m.b.H. non si assume responsabilità per l'utilizzo errato delle strisce reattive. [3] AVVERTENZA: POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO. Gli operatori sanitari e altri che utilizzano questo sistema su più persone devono essere consapevoli che tutti i prodotti o i materiali esposti a sangue umano possono potenzialmente trasmettere malattie virali, anche dopo la pulizia.

Conservazione e manipolazione
[1] Conservare a temperatura ambiente tra 4-30 °C (39-86 °F). [2] Non esporre direttamente a luce solare e calore. [3] Dopo avere prelevato una striscia, chiudere immediatamente il flacone. [4] Utilizzare la striscia subito dopo averla rimossa dal flacone. [5] Conservare le strisce reattive SEMPRE nel flacone originale. [6] Non piegare, tagliare o curvare le strisce. [7] Manipolare, rimuovere, toccare e inserire la striscia delicatamente con le mani pulite e asciutte.

Procedure per il prelievo di campioni
È necessario un campione di sangue capillare fresco da utilizzare con le strisce reattive per la misurazione della glicemia Wellion LUNA. Per garantire risultati precisi a ogni test dei valori glicemici, seguire le procedure consigliate per ottenere un campione di sangue: [1] Pulire il sito scelto per il test con acqua calda saponata, quindi sciacquare e asciugare accuratamente. [2] Se si utilizza un tampone con alcool, accertarsi che il sito da bucare sia completamente asciutto prima di procedere. [3] Pungere il sito prescelto per far fuoriuscire il sangue. Dopo aver asciugato la prima goccia di sangue, è possibile massaggiare o frizionare delicatamente l'area per prelevare la quantità di sangue necessaria. Non premere eccessivamente sul sito della puntura. [4] Per ottenere una goccia di sangue sufficientemente grande, è possibile regolare il dispositivo di foratura più in profondità.

IMPORTANTE: SITI DI PUNTURA DIVERSI POSSONO GENERARE RISULTATI DIVERSI. PER OTTENERE RISULTATI PRECISI, SI RACCOMANDA FORTEMENTE UN CAMPIONE DI SANGUE PRELEVATO DALLA PUNTA DEL DITO.

Modalità di esecuzione del test
[1] Rimuovere una striscia dal flacone e tapparlo immediatamente. [2] Inserire saldamente la striscia nel misuratore che si accenderà automaticamente. [3] Verificare che il simbolo della modalità test "GLUC" sia in alto sullo schermo LCD del misuratore. Se la modalità test non è "GLUC", inserire una striscia nuova. [4] Utilizzare il dispositivo di puntura per ottenere una goccia di sangue di dimensioni corrette. Fare riferimento al manuale d'uso o alle istruzioni per la puntura della punta del dito. [5] Il misuratore mostra il simbolo della goccia di sangue sullo schermo, toccare delicatamente il campione di sangue con la punta della striscia. Il campione di sangue verrà aspirato nell'area di reazione della striscia. Quando la quantità di sangue è sufficiente, inizierà il conto alla rovescia dopo un segnale acustico emesso dal misuratore. [6] Leggere il risultato del test al termine del conto alla rovescia. Il risultato sarà memorizzato nella memoria del misuratore. [7] Rimuovere la striscia dal misuratore che si spegnerà automaticamente. Il misuratore si spegnerà automaticamente anche dopo 3 minuti di inattività.

Consultare il Manuale d'uso del misuratore serie Wellion LUNA per le indicazioni su tutte le procedure.

Risultati previsti
I misuratori della serie Wellion LUNA visualizzano i risultati del test della glicemia da 20 mg/dL (1,1 mmol/L) a 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Valori glicemici previsti per le persone senza diabete: [1] In generale, il tasso di glucosio a digiuno per un adulto non diabetico è 70-105 mg/dL (3,9-5,8 mmol/L) prima di colazione e 70-110 mg/dL (3,9-6,1 mmol/L) prima di pranzo o cena. [2] Una e due ore dopo i pasti, il valore glicemico normale deve essere compreso tra 120 - 160 mg/dL (6,7 -8,9 mmol/L) rispettivamente. [3] Tra le 2 e le 4 del mattino la glicemia deve essere superiore a 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

Consultare il medico o un operatore sanitario per i valori glicemici target adatti alla propria situazione.

Risultati imprevisti o incerti
Valori glicemici troppo bassi o troppo alti potrebbero essere sintomatici di malattie anche gravi. Se il valore glicemico è insolitamente elevato o basso oppure non riflette lo stato di benessere soggettivo, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il valore rilevato non è conforme al proprio stato di benessere o se il risultato della glicemia è inferiore a 70 mg/dL (3,9 mmol/L) o superiore a 180 mg/dL (10,0 mmol/L), occorre contattare l'operatore sanitario e seguire i suggerimenti terapeutici. Se i risultati del test sono insoliti o incoerenti, controllare quanto segue: [1] Verificare che le strisce reattive non siano scadute. [2] Verificare le prestazioni del misuratore e delle strisce reattive eseguendo un test con una soluzione di controllo. [3] Verificare che il campione di sangue riempia completamente la zona di test della striscia reattiva.

Controllo di qualità
Per garantire le prestazioni corrette del misuratore e la precisione dei risultati del test, è importante eseguire regolarmente test di controllo con la soluzione di controllo. La soluzione di controllo viene utilizzata per controllare le prestazioni del misuratore serie Wellion LUNA, inclusi misuratore e striscia, e per migliorare le abilità di test dell'utente. Il sistema funziona correttamente se il risultato del test con la soluzione di controllo rientra nell'intervallo di controllo indicato sull'etichetta del flacone di strisce reattive. È necessario eseguire un test di controllo: [1] Quando si sospetta che il misuratore o le strisce reattive non funzionino correttamente. [2] Quando i risultati del test della glicemia non sono coerenti con il proprio stato di benessere o quando si pensa che i risultati non siano precisi.

Il risultato del test con la soluzione di controllo deve rientrare nell'intervallo di controllo riportato sul flacone delle strisce reattive. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva se il risultato non rientra nell'intervallo specificato.

Risultati non rientranti nell'intervallo possono essere causati da: [1] Imprecisione durante l'esecuzione del test. [2] Soluzione

de controlo contaminada o scaduta. [3] Deterioramento o mau funcionamento do medidor ou da tira.

IMPORTANTE: L'INTERVALLO DI CONTROLLO PUÒ VARIARE CON OGNI NUOVO FLACONE DI STRISCE REATTIVE. VERIFICARE SEMPRE L'INTERVALLO DI CONTROLLO INDICATO SULL'ETICHETTA DEL FLACONE DI STRISCE REATTIVE IN USO.

Avvertenza
Non utilizzare un misuratore serie Wellion LUNA per eseguire il test finché il risultato del test con la soluzione di controllo non rientra nell'intervallo di controllo. Il sistema non funziona correttamente se si continua a ottenere risultati del test con la soluzione di controllo non rientranti nell'intervallo. Contattare il servizio clienti locale.

Limitazioni
Osservare le limitazioni seguenti per ottenere risultati precisi del test per la glicemia con i misuratori della serie Wellion LUNA e la striscia: [1] Solo per diagnostica in-vitro (solo per uso esterno). [2] Non esporre le strisce reattive a umidità elevata o luce solare diretta. Non congelare le strisce. [3] La striscia reattiva per la misurazione della glicemia Wellion è solo monouso, non riutilizzarla. [4] Manipolare la striscia con le mani pulite e asciutte; pulire e asciugare accuratamente il sito di foratura per il test. [5] Non eseguire il test con un telefono cellulare in uso nelle vicinanze; evitare le interferenze di segnali elettronici. [6] Effetto dell'altitudine elevata: Le strisce reattive per la misurazione della glicemia Wellion possono essere utilizzate per un'altitudine fino a 3048 m senza effetti sui risultati del test. [7] L'intervallo dell'ematocrito (Hct) compreso tra 25-60% è accettabile. L'Hct inferiore al 25% può generare risultati elevati. L'Hct superiore al 60% può generare valori glicemici ridotti rispetto al riferimento per il sangue intero. [8] Le strisce reattive per la misurazione della glicemia Wellion LUNA non sono state validate per il test su campioni ematici neonatali. Non utilizzare le strisce reattive per il test su neonati. [9] Le strisce reattive reagiscono solo con il D-glucosio e non con altri zuccheri che potrebbero essere presenti nel sangue.

Ulteriori informazioni per gli operatori sanitari
Interferenze: Acetaminofene, Acido ascorbico, Bilirubina, Colesterolo, Creatinina, Dopamina, EDTA, Acido genticico, Eparina, Ibuprofene, Maltosio, Icodestrina, L-Dopa, Metildopa, Pralidossima ioduro, Urea, Acido salicilico, Sacarosio, Tetraciclina, Tolazamide, Tolbutamide, Emoglobina, Trigliceridi, Acidi urici, Xylitolio, Xilosio, Lattosio, Galattosio (a concentrazioni fisiologiche o terapeutiche) non incidono sui risultati in modo significativo. Concentrazioni atipicamente elevate nel sangue possono comportare risultati inesatti. [1] Un livello di glutatone superiore a 13,25 mg/dL (0,424 mmol/L) può generare interferenze significative. [2] I pazienti che si sottopongono a una terapia all'ossigeno potrebbero ottenere valori errati. [3] In casi di ridotta circolazione sanguigna periferica, la misurazione potrebbe fornire risultati errati, per es. in presenza di forte disidratazione, in caso di shock, di stato iperosmotico (con o senza chetosi) o di pressione sanguigna bassa. [4] Le strisce reattive per il controllo della glicemia Wellion LUNA non sono state validate per i test su campioni di sangue neonatale. [5] Campione lipemico: Livelli di colesterolo fino a 326 mg/dL (8,43 mmol/L) e trigliceridi fino a 750 mg/dL (8,47 mmol/L) non influiscono sui risultati. I campioni di pazienti seriamente lipemici non sono stati testati e sono sconsigliabili per il test con le strisce reattive per la misurazione della glicemia Wellion. Le strisce reattive non sono indicate per pazienti con malattie gravi.

Prestazioni del sistema
[1] Accuratezza
L'accuratezza del misuratore di glicemia Wellion LUNA è stata testata con il sangue capillare prelevato dalla punta del dito e confrontata con calibratori dello strumento di riferimento in base allo standard NIST SRM 917. I risultati della regressione sono i seguenti:

Gradiente	1,0446
Intersezione y	-1,6755 mg/dL or -0,0931 mmol/L
Coefficiente di correlazione (R)	0,9784
Numero di test	600
Intervallo test	36,1-536 mg/dL/2,00-29,74 mmol/L

Risultati dell'accuratezza del sistema per la concentrazione glicemica < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)

Entro i limiti ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Entro i limiti ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L)	Entro i limiti ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L)
57/186 (30,6%)	127/186 (68,3%)	179/186 (96,2%)

Risultati dell'accuratezza del sistema per la concentrazione glicemica ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)

Entro i limiti ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Entro i limiti ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L)	Entro i limiti ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L)
247/414 (59,7%)	349/414 (84,3%)	403/414 (97,3%)

[2] Precisione
La precisione di esecuzione è stata misurata con campioni di sangue venoso in laboratorio.

Ripetibilità

Concentrazione glicemica media mg/dL mmol/L	35,8 1,99	67,2 3,73	140,7 7,81	237,5 13,18	353,8 19,63
SD mg/dL mmol/L	2,7 0,15	3,1 0,17	5,2 0,29	8,8 0,49	17,9 0,99
CV (%)	-	-	3,7	3,7	5,0

Precisione intermedia

Concentrazione glicemica media mg/dL mmol/L	42,6 2,36	114,5 6,35	297,0 16,48
SD mg/dL mmol/L	4,2 0,23	6,3 0,35	17,6 0,98
CV (%)	-	5,5	5,9

Valutazione sull'utilizzo da parte degli utenti
Da uno studio condotto su 100 campioni di sangue capillare prelevato dai polpastrelli di 100 pazienti comuni sono emersi i seguenti risultati:
Il 96,2% rientra in un intervallo pari a ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) rispetto al valore di riferimento di laboratorio con concentrazioni di glucosio inferiori a 5,55 mmol/L (100 mg/dL) mentre il 95,9% rientra in un intervallo pari a ±15% rispetto al valore di riferimento di laboratorio con concentrazioni di glucosio pari o superiori a 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

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

NUMERO VERDE 800.18.70.80.

PT **Tiras Teste Wellion® LUNA para determinação de glicose no sangue**
Para utilizar com os medidores da série Wellion LUNA, para testar os níveis de glicose em sangue capilar.

IMPORTANTE: Por favor, leia as instruções e o manual de utilizador do seu medidor Wellion LUNA antes de utilizar as tiras teste Wellion LUNA para determinação de glicose no sangue. Em caso de dúvida, contacte o serviço de apoio ao cliente.

OBJECTIVO DE USO
As tiras teste Wellion LUNA foram concebidas para a medição dos níveis de glicose no sangue através da utilização dos medidores Wellion LUNA, por pessoas com a diabetes e profissionais de saúde (Diagnóstico In Vitro).

INTRODUÇÃO
Níveis elevados de glicose no sangue podem provocar complicações relacionadas com a diabetes, tais como: cegueira, doença renal, danos nos nervos, problemas de coração e no sistema circulatório. O Estudo de Controlo e Complicações da Diabetes (Diabetes Control and Complications Trial) confirmou que a auto monitorização da glicemia é uma parte necessária do plano de tratamento de pessoas com diabetes mellitus, e que um controlo apertado pode realmente reduzir o risco de complicações relacionadas com a diabetes em cerca de 60%. As tiras teste de glicose Wellion LUNA devem ser utilizadas com os medidores Wellion LUNA, para medir os níveis de glicose no sangue total. Quando a ponta da tira teste de glicose Wellion toca numa gota de sangue capilar total, o sangue é aspirado até à zona de reação. O tempo de medição é cerca de 5 segundos, e é apenas necessária uma pequena amostra de sangue. O nível de glicose no sangue pode ser visualizado no visor dos medidores da série Wellion LUNA. A tira teste Wellion LUNA mede a glicose num intervalo de 20 mg/dL a 600 mg/dL.

Princípio ativo do teste
A tira teste Wellion LUNA para determinação dos níveis de glicose no sangue utiliza uma tecnologia com base num biossensor

eletroquímico. A amostra de sangue total é levada automaticamente, por ação capilar, e em quantidade suficiente, até à zona de reação da tira. Quando a glicose presente na amostra de sangue total reage com o reagente que se encontra nos eletrodos, gera corrente elétrica que é detetada pelos medidores Wellion LUNA quando se aplica um potencial fixo entre os eletrodos. A corrente é, então, convertida em concentração de glicose presente na amostra.

Composição química da tira
Glicose oxidase: ≥ 5 unidades (Aspergillus Niger)
Outros componentes (tampão, mediador, surfactante, estabilizador, etc): ≥ 0,2 mg

Avisos
[1] Não faça qualquer alteração na sua medicação com base em resultados obtidos com o Sistema de Monitorização Wellion LUNA. Por favor, consulte o seu médico ou profissional de saúde. [2] Para efetuar testes com os medidores Wellion LUNA, recomenda-se a utilização de sangue capilar total obtido na ponta dos dedos.

Precauções
[1] Este sistema é para uso exclusivo em Diagnóstico In Vitro. [2] A utilização de outras marcas de tiras teste nos medidores Wellion LUNA não é válida. O uso de tiras teste de outras marcas pode dar origem a resultados errados. O fabricante (MED TRUST Handleges.m.b.H.) não se responsabiliza pelo uso incorreto de tiras teste. [3] AVISO: PERIGO POTENCIAL. Profissionais de saúde e outros, utilizando este sistema em várias pessoas diferentes, devem estar cientes de que todos os produtos ou materiais expostos ao sangue humano podem transmitir doenças virais, mesmo após a limpeza.

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

Procedimento para Recolha de Sangue
É necessário obter uma amostra de sangue capilar fresco para utilizar as tiras teste Wellion LUNA. Para garantir resultados precisos sempre que testar os níveis de glicose, siga, por favor, os procedimentos recomendados para obtenção da amostra de sangue:
[1] Limpe o local que escolheu para a punção com água morna e sabão. Em seguida, enxague e seque completamente. [2] Se usar um algodão embebido em álcool para limpezar a zona de punção, certifique-se de que esta zona fica completamente seca antes da punção. [3] Deixe fluir o sangue após a punção. Depois, limpe a primeira gota de sangue. A zona de punção poderá ser massajada suavemente com vista à obtenção da quantidade de sangue necessária. Não aperte excessivamente o local da punção. [4] Para ajudar a obter uma gota de sangue de volume suficiente, o dispositivo de punção pode ser ajustado para uma picada mais profunda.

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

Como Fazer o Teste
[1] Retirar uma tira da embalagem das tiras e fechar o frasco imediatamente. [2] Inserir a tira no medidor com firmeza. Este liga-se automaticamente. [3] Confirme que o símbolo "GLUC" aparece no visor do medidor. Se o modo de teste não é "GLUC", por favor, insira uma nova tira teste. [4] Usar o dispositivo de punção para obter uma gota de sangue com o volume correcto. Por favor, consulte o manual do utilizador ou as instruções de como fazer a punção capilar. [5] O visor mostra o símbolo de uma gota de sangue no visor. Tocar suavemente com a ponta da tira teste na amostra de sangue. A amostra de sangue é aspirada para a área de reação da tira. Quando a quantidade de sangue é suficiente, a contagem terá início após um "bip". [6] Visualize o resultado do teste após a contagem decrescente. O resultado é armazenado na memória do medidor. [7] O retirar da tira do medidor faz com que este se desligue automaticamente. Este também se desliga automaticamente após 3 minutos sem uso.

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

Resultados Esperados
Os medidores Wellion LUNA exibem resultados do teste de glicose entre os 20 mg/dL (1,1 mmol/L) e os 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Níveis de glicose esperados para pessoas sem diabetes:
[1] Em geral, o intervalo normal de glicose para um adulto não-diabético antes do pequeno almoço é 70-105 mg/dL (3,9-5,8 mmol/L) e 70-110 mg/dL (3,9-6,1 mmol/L) antes do almoço ou jantar. [2] Uma a duas horas após a refeição, o nível normal de glicose deve estar entre 120 - 160 mg/dL (6,7 - 8,9 mmol/L), respectivamente. [3] Entre as 2:00 e as 4:00 horas da manhã, a glicose no sangue deve ser superior a 70 mg / dL (3,9 mmol/L).

Por favor, consulte o seu médico ou profissional de saúde para obter os valores de glicose corretos para si.

Resultados Inesperados ou Duvidosos
Valores de glicose baixos ou elevados podem indicar uma condição de saúde potencialmente grave. Se a leitura de glicose no sangue é normalmente baixa ou alta, ou se o valor não está de acordo com o seu estado de saúde, deve repetir o teste com uma nova tira. Se a leitura não é consistente com a forma como se sente ou se o resultado de glicose no sangue é inferior a 70 mg/dL (3,9 mmol/L) ou superior a 180 mg/dL (10,0 mmol/L), deve contactar o seu médico ou profissional de saúde e seguir o tratamento aconselhado. Se os resultados do teste são inesperados ou duvidosos, verifique o seguinte:
[1] Confirmar que as tiras não estão expiradas. [2] Verificar o desempenho do medidor e das tiras através da realização de um teste com solução de controlo. [3] Confirmar que a amostra de sangue preenche totalmente a zona de reação da tira teste.

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

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

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

IMPORTANTE: O INTERVALLO DE CONTROLLO PODE VARIAR EM CADA EMBALAGEM DE TIRAS. VERIFICAR SEMPRE O INTERVALLO DE CONTROLLO MARCADO NA ETIQUETA DA EMBALAGEM DAS TIRAS TESTE.

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

Limitações
Por favor observar as seguintes limitações para a obtenção de resultados precisos de glicose no sangue utilizando as tiras e medidores Wellion LUNA:
[1] Para uso de Diagnóstico In-Vitro (unicamente uso externo). [2] Não expor as tiras teste em situações de elevada humidade ou de luz solar direta. Não congelar as tiras. [3] Tiras teste Wellion LUNA são para utilização única. Por favor, não reutilize a tira teste. [4] Lidar com a tira com as mãos limpas e secas; O local de punção para o teste deve ser completamente limpo e seco. [5] Não realize o teste perto de um televisor em uso; impedir interferências por sinal electrónico. [6] Efeito da altitude elevada: as tiras de glicose no sangue Wellion LUNA podem ser utilizadas numa altitude até 3,048 m (10,000 pés), sem efeitos sobre os resultados do teste. [7] Um intervalo de hematócrito (Hct) 25-60% é aceitável. Hct inferior a 25% pode causar resultados elevados. Hct acima dos 60% pode causar resultados de glicose baixos quando comparados com sangue total de referência.

[8] As tiras de glicose no sangue Wellion LUNA não foram validadas para testes com amostras de sangue neonatal. Não use as tiras teste para recém-nascidos. [9] As tiras teste reagem apenas com glicose e não reagem com outros açúcares, que podem estar presentes no sangue.

Informações Adicionais para Profissionais de Saúde
Interferências: Paracetamol, Acido Ascórbico, Bilirrubina, Colesterol, Kreatinina, Dopamina, EDTA, Acido Genticico, Heparina, Ibuprofeno, Maltose, Icodestrina, Levodopa, Metildopa, lodeto de Pralidossima, Uréia, Acido Salicilico, Sacarose, Tetraciclina, Tolazamida, Tolbutamida, Hemoglobina, Triglicéridos, Acido Úrico, Xylitol, Xylose, Lactose, Galactose (a nível fisiológico ou terapéutico) não afetam significativamente os resultados. Contudo, concentrações anormalmente altas no sangue poderão causar resultados imprecisos. [1] Níveis de Glutatonina acima dos 13,25 mg/dL (0,424 mmol/L) poderão causar interferências significativas. [2] Pacientes em terapia de oxigénio poderão obter falsos resultados. [3] Situações de diminuição do fluxo sanguíneo periférico podem causar resultados falsos. Ex: desidratação grave; estado de choque, ou estado hiperosmolar (com ou sem ceto), hipotensão. [4] As tiras teste de glicose não foram validadas para testes neonatais. [5] Amostra lipémica: Níveis de Colesterol até 326 mg/dL (8,43 mmol/L), e de triglicéridos até 750 mg/dL (8,47 mmol/L) não afetam os resultados. Amostras com lipídios mais elevados não foram testadas e não são recomendados para testar com as tiras de glicose no sangue Wellion LUNA.

Desempenho do sistema
[1] Precisão
A precisão do sistema de medição de glicose no sangue Wellion LUNA foi determinada com sangue capilar e comparada com os calibradores de referência de instrumentos referenciados para o SRM NIST 917 Standard. Foram obtidos os seguintes resultados:

Decive	1,0446
Intercepção no eixo dos y	-1,6755 mg/dL ou -0,0931 mmol/L
Coefficiente de correlação (R)	0,9784
Numero de testes	600
Intervalo testado	36,1-536 mg/dL/2,00-29,74 mmol/L

Precisão dos resultados para concentrações de Glicose < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)

Dentro de ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L)
57/186 (30,6%)	127/186 (68,3%)	179/186 (96,2%)

Precisão dos resultados para concentrações de Glicose ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)

Dentro de ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L)
247/414 (59,7%)	349/414 (84,3%)	403/414 (97,3%)

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

Repetibilidade

Concentração média de Glicose mg/dL mmol/L	35,8 1,99	67,2 3,73	140,7 7,81	237,5 13,18	353,8 19,63
DS mg/dL mmol/L	2,7 0,15	3,1 0,17	5,2 0,29	8,8 0,49	17,9 0,99
CV (%)	-	-	3,7	3,7	5,0

Precisão intermédia

Concentração média de Glicose mg/dL mmol/L	42,6 2,36	114,5 6,35	297,0 16,48
DS mg/dL mmol/L	4,2 0,23	6,3 0,35	17,6 0,98
CV (%)	-	5,5	5,9

Avaliação de desempenho pelo Utilizador
Um estudo de avaliação dos níveis de glicose com amostra de sangue por capilaridade realizados por 100 utilizadores leigos, apresentou os seguintes resultados:
96,2% com ±0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) relativamente aos valores do laboratório médico em concentrações de glicose abaixo de 5,55 mmol/L (100 mg/dL) e 95,9% com ± 15% relativamente aos valores do laboratório médico em concentrações de glicose de, ou acima de 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

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

SYMBOLE / SIMBOLI / SIMBOLOS

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Leggere le istruzioni / Ler instrucciones

Betriebstemperatur / Temperatura d'esercizio / Temperatura de Funcionamento

Lagertemperatur / Temperatura di conservazione / Temperatura de Armazenamento

Lufffeuchtigkeit / Umidità / Humidade

Hersteller / Prodotto da / Fabricante

In Vitro diagnostisches, medizintechnisches Gerät / Dispositivo medicale para diagnostica in-vitro / Dispositivo médico para Diagnóstico InVitro

Chargennummer / Numero lotto / Lote

Seriennummer / Numero de serie / Número de Série

CE Zertifikat / Certificado CE / Certificado CE

Verwendbar bis / Utilizzare entro / Data de Validade

Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Não reutilizar

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Non utilizzare se la confezione e' danneggiata / Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada

Vor Nässe schützen / Protegere dall'umidità / Manter Seco

Vorsicht, bitte lesen Sie die beiliegenden Dokumente / Attenzione, consultare i documenti accompagnatori / Atenção, consultar documentação incluída

Bestellnummer / Numero articolo / Referência

Direktes Sonnenlicht vermeiden / Non esporre alla luce del sole / Não expor a luz solar direta

Herstellungsdatum / Data di produzione / Data de Fabrico

IVD

LOT

SN

CE 0197

REF

W12DE/IT/PT 20240808

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

CE 0197

© MED TRUST. Wellion and LUNA are registered trademarks.
W612DE/IT/PT 20240808