



# FORA 6

## Striscia reattiva per acido urico

### Avvertenze

- Per uso diagnostico **in vitro** (esclusivamente per uso esterno).
- Esclusivamente monouso.
- Il personale medico e gli altri operatori che eseguono controlli su più pazienti mediante questo sistema devono maneggiare tutti i componenti che vengono a contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti disinfettati, in modo da prevenire la trasmissione di malattie infettive.
- Leggere il presente foglietto e il manuale dell'utente del Sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect prima di usare la striscia reattiva. Con il Sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect vanno utilizzate solo le strisce reattive FORA 6 al fine di ottenere risultati accurati e la copertura della garanzia del produttore.
- Se il test viene eseguito su pazienti con pressione sanguigna particolarmente bassa oppure in stato di shock, è possibile che i risultati non siano precisi.
- Non utilizzare il Sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / Connect su pazienti con patologie acute. Non si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti idonei qualora la circolazione periferica sia ridotta poiché il livello fisiologico dell'acido urico rilevato potrebbe non essere reale.
- Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

### Uso previsto

Le strisce reattive FORA 6, se utilizzate insieme al Sistema di controllo multifunzionale FORA 6 PLUS / Connect, servono alla misurazione quantitativa dell'acido urico nel sangue intero capillare fresco prelevato dal dito. Solo per uso diagnostico in vitro.

Il personale medico può eseguire test su campioni di sangue venoso e capillare; per l'autoesame eseguire test solo su campioni di sangue intero capillare. Usare SOLO eparina come anticoagulante dei campioni di sangue intero. NON usare EDTA come anticoagulante.

### Contenuto

- Striscia reattiva per acido urico ► Striscia con il codice ► Manuale dell'utente



### Limitazioni

- Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra 20% e 60%. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, rivolgersi al medico curante.
- Uso neonatale: **questa striscia reattiva non può essere utilizzata per test su neonati.**
- Questa striscia reattiva viene utilizzata per eseguire test su campioni appena prelevati di sangue venoso e capillare.
- Metaboliti: concentrazioni elevate di acetaminofene, bilirubina, emoglobina, metildopa e acido ascorbico possono alterare i risultati del test.
- Si raccomanda di eseguire il test dell'acido urico il mattino, dopo 12 ore di digiuno.

### Conservazione e manipolazione

- Usare la striscia reattiva immediatamente dopo averla tolta dal flacone o dalla singola confezione. Chiudere il flacone subito dopo avere estratto la striscia.
- **IMPORTANTE: non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.**
- Tenere sempre il flacone ben chiuso.
- Conservare le strisce reattive **ESCLUSIVAMENTE** nel flacone originale. Non trasferirle in un flacone nuovo o in contenitori di altro tipo.
- Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
- Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura compresa tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e umidità relativa inferiore a 85%.
- Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce in un ambiente con umidità elevata.

### Controllo dell'acido urico



Per ulteriori informazioni consultare il Manuale del proprietario.

La lancetta e la striscia reattiva usate costituiscono un potenziale rischio biologico. Smaltirle in modo adeguato in conformità alle normative locali.

### Interpretazione dei risultati

La lettura dell'acido urico fornisce risultati plasma equivalenti indicati in milligrammi di acido urico per decilitro di sangue (mg/dl).

L'intervallo di misurazione di questo misuratore è 3 - 20 mg/dl (0,179 - 1,190 mmol/l).

### Valori di riferimento:

Acido urico	Uomo	3,5 - 7,2 mg/dL (0,208 - 0,428 mmol/L)
	Donna	2,6 - 6 mg/dL (0,155 - 0,357 mmol/L)

\*National Kidney Foundation (2014)

**Per determinare la gamma di riferimento personale consultare il proprio medico.**

### Risultati incerti o contraddittori

Se i risultati del test sono anomali o in contrasto con la condizione fisica percepita:

- Accertarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente riempita di sangue.
- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
- Controllare le prestazioni del misuratore in uso e della striscia reattiva per mezzo delle soluzioni di controllo.
- Accertarsi che sul display venga visualizzato il codice corretto e che il codice sia identico a quello stampato sull'etichetta del flacone o sulla singola confezione attualmente in uso.

**Nota:** Se la maggior parte dei risultati è insolitamente elevata o bassa, rivolgersi al medico curante.

### Prove di controllo della qualità

Le soluzioni di controllo contengono una quantità nota di acido urico in grado di reagire con le strisce reattive. È possibile controllare la performance del dispositivo, della striscia reattiva e della tecnica usata confrontando i risultati della soluzione di controllo con il range stampato sull'etichetta o sulla singola confezione. Il controllo regolare garantisce che i risultati dei test siano precisi. Per le istruzioni complete consultare il Manuale del proprietario.

**IMPORTANTE:** Il range di riferimento delle soluzioni di controllo può variare con ogni nuova striscia reattiva. Accertarsi di controllare il range sull'etichetta del flacone o sulla singola confezione della striscia attualmente in uso.

### Componenti chimici

- > Catalizzatore dell'acido urico  $\geq 0,15$  mg
- > Ingredienti non reattivi  $\geq 0,15$  mg

### Ulteriori informazioni per il personale medico

Durante l'esecuzione di test su campioni di sangue dei pazienti, indossare sempre guanti e attenersi alle procedure e normative di controllo dei rischi biologici della propria struttura. Utilizzare solo campioni di sangue intero appena prelevato. Il personale medico può utilizzare le strisce reattive per eseguire test su campioni di sangue intero venoso e capillare.  
Dimensioni del campione: 1,0  $\mu$ L  
Tempo di reazione: 15 secondi  
Gamma di misurazione del sistema: da 3 mg/dL a 20 mg/dL (da 0,179 mmol/L a 1,190 mmol/L)  
Gamma dell'ematocrito: da 20% a 60%

### Accuratezza

#### Risultati: analisi del diagramma delle differenze

Modello: GD81 / GD82  
Numero di soggetti (N)=160

**TABELLA 1** Percentuale di campioni che rientrano nei differenti intervalli del bias. (Sangue intero capillare)

Entro $\pm 5$ %	Entro $\pm 10$ %	Entro $\pm 15$ %	Entro $\pm 20$ %
64,1%	95,0%	100%	100%

Intervallo di misurazione: 3,3 - 10 mg/dl  
Regressione lineare:  $y = 1,0098x + 0,0095$ ,  $R^2 = 0,9637$ , (n=320)

### Prestazione

#### Risultati: analisi del diagramma delle differenze

Modello: GD81 / GD82  
Numero di soggetti (N)=160

**TABELLA 2** Percentuale di campioni che rientrano nei differenti intervalli del bias. (Sangue intero capillare)

Entro $\pm 5$ %	Entro $\pm 10$ %	Entro $\pm 15$ %	Entro $\pm 20$ %
68,1%	96,9%	100%	100%

Intervallo di misurazione: 3,3 - 10 mg/dl  
Regressione lineare:  $y = 1,0036x + 0,0499$ ,  $R^2 = 0,9633$ , (n=160)

### Precisione

#### TABELLA 3 Precisione

GD81 / GD82	Concentrazione di acido urico (mg/dl)		
	BASSA	MEDIA	ALTA
Media	5,1	10,1	15,0
DS	0,205	0,258	0,438
CV%	4,05%	2,55%	2,92%

Per automisurazione **REF ACS057**

Da utilizzare esclusivamente con il misuratore multifunzionale **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect**.

## Appendix / Anhang / Annexe / Appendice

Symbol / Symbol / Symbole / Symbol	Referent / Bedeutung / Signification / Bedeutung
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In vitro diagnostic medical device</li> <li>• Für die In-Vitro-Diagnostik</li> <li>• Dispositif médical de diagnostic in vitro</li> <li>• Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do not reuse</li> <li>• Nicht wiederverwenden</li> <li>• À usage unique</li> <li>• Non riutilizzare</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consult instructions for use</li> <li>• Gebrauchsanweisung beachten</li> <li>• Consulter le mode d'emploi</li> <li>• Leggere le istruzioni per l'uso</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperature limitation</li> <li>• Temperaturbegrenzung</li> <li>• Plage de températures limites</li> <li>• Limite di temperatura</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use by</li> <li>• Zu verwenden bis</li> <li>• Date limite d'utilisation</li> <li>• Data di scadenza</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keep Dry</li> <li>• Vor Feuchtigkeit schützen</li> <li>• Gardez à sec</li> <li>• Tenere in luogo asciutto</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keep away from sunlight</li> <li>• Vor sonnenlicht schützen</li> <li>• Tenir à l'écart de la lumière du soleil</li> <li>• Tenere lontano dai raggi del sole</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CE mark</li> <li>• CE-Zeichen</li> <li>• Marquage CE</li> <li>• Marcatura CE</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batch code</li> <li>• Chargencode</li> <li>• Code du lot</li> <li>• Codice di lotto</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Humidity limitation</li> <li>• Einschränkungen bei Luftfeuchtigkeit</li> <li>• Limite d'humidité</li> <li>• Limite di umidità</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do not use if package is damaged</li> <li>• Bei beschädigter verpackung nicht verwenden</li> <li>• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</li> <li>• Non utilizzare se la confezione è danneggiata</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manufacturer</li> <li>• Hersteller</li> <li>• Fabricant</li> <li>• Produttore</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Model number</li> <li>• Modell-Nr.</li> <li>• Numéro de modèle</li> <li>• Numero di modello</li> </ul>

ForaCare Suisse AG  
Neugasse 55, 9000,  
St. Gallen, Switzerland  
www.foracare.ch

