



Jalur Ujian Asid Urik UA01



Untuk kegunaan ujian sendiri dan diagnosis in vitro sahaja.

PENTING

Baca risalah pakej ini dan manual pengguna bagi **isaw**[®] Multi-Monitoring Meter sebelum menguji asid urik anda dengan Jalur Ujian Asid Urik ini. Manual pengguna mengandungi semua maklumat yang anda perlukan untuk menjalankan ujian asid urik.

KEGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

Jalur Ujian Asid Urik **isaw**[®] digunakan bersama **isaw**[®] Multi-Monitoring Meter untuk mengukur secara kuantitatif asid urik dalam darah kapilari segar atau darah vena. Jalur Ujian Asid Urik **isaw**[®] adalah untuk kegunaan ujian sendiri di luar badan (diagnosis in vitro) oleh individu di rumah serta oleh profesional penjagaan kesihatan dalam persekitaran klinikal.

PENYIMPANAN DAN PENGENDALIAN

- Simpan bungkusan jalur ujian pada suhu 2°C-30°C. Jauhkan daripada cahaya matahari langsung dan haba. Jangan simpan dalam peti sejuk.
- Simpan jalur ujian hanya dalam botol asalnya; jangan pindahkannya ke botol baharu atau mana-mana bekas lain.
- Selepas mengeluarkan satu Jalur Ujian Asid Urik **isaw**[®] dari botol, segera pasang semula penutup botol dan tutup dengan rapat.
- Gunakan setiap jalur ujian sejeurus selepas dikeluarkan dari botol.
- Tulis tarikh dibuka pada label botol. Buang baki Jalur Ujian Asid Urik **isaw**[®] selepas 3 bulan dari tarikh pertama botol dibuka.
- Elakkan kotoran atau makanan terkena pada jalur ujian.
- Jangan gunakan Jalur Ujian Asid Urik selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan kerana ia boleh menyebabkan keputusan yang tidak tepat.
- Jangan menggokkan, potong atau ubah Jalur Ujian Asid Urik **isaw**[®] dalam apa jua cara.
- Gunakan langkah berjaga-jaga darah sejagat semasa mengendalikan dan melupuskan bahan pemantauan asid urik. Semua sampel pesakit dan bahan yang bersentuhan dengannya dianggap sebagai bahan biohazard dan perlu dikendalikan seolah-olah boleh memindahkan jangkitan. Ikuti langkah berjaga-jaga yang sesuai mengikut peraturan tempatan semasa melupuskan semua bahan.

AMARAN: Jauhkan botol jalur ujian daripada anak-anak; penutup botol boleh menyebabkan bahaya tercekik. Botol atau penutup juga mungkin mengandungi bahan pengering yang berbahaya jika dihidu atau ditelan dan boleh menyebabkan kerengsaan pada kulit atau mata.

LANGKAH BERJAGA-JAGA UNTUK MENDAPATKAN KEPUTUSAN YANG TEPAT

- Kodkan Meter jenama **isaw**[®] supaya sepadan dengan nombor kod yang dicetak pada botol Jalur Ujian Asid Urik **isaw**[®].
- Gunakan hanya Jalur Ujian Asid Urik **isaw**[®] UA01 bersama **isaw**[®] LBM-01 Multi-Monitoring Meter untuk mendapatkan keputusan asid urik darah yang tepat dan konsisten.
- Jika anda mengalami simptom yang tidak sepadan dengan keputusan ujian asid urik darah anda DAN anda telah mengikuti semua arahan yang diterangkan dalam Manual Pengguna **isaw**[®] Multi-Monitoring Meter.
- Jangan sekali-kali membuat perubahan besar kepada program kawalan asid urik anda atau mengabaikan simptom fizikal tanpa berunding dengan profesional penjagaan kesihatan anda.

PROSEDUR UJIAN UNTUK PENGUKURAN ASID URİK DALAM DARAH

Bahan yang disediakan: Jalur Ujian Asid Urik **isaw**[®]. Bahan yang diperlukan tetapi tidak disediakan: **isaw**[®] Multi-Monitoring Meter dengan Manual Pengguna; Peranti Lancet Boleh Laras, Lancet Steril Baharu.

PENGAMBILAN SAMPEL DARAH

Untuk mendapatkan setitik darah, ikuti langkah berikut.

Langkah 1: Anda boleh mendapatkan setitik darah dari hujung jari. Basuh tangan dengan air suam dan sabun. Keringkan tangan dengan sempurna.

Langkah 2: Cucuk hujung jari. Pegang alat pengambil sampel dengan kukuh pada bahagian sisi jari anda. Tekan butang pelepas. Urut hujung jari untuk mendapatkan titisan darah yang bulat. Jangan memicit tempat cucukan secara berlebihan. Sampel darah mestilah sekurang-kurangnya 1.5µL atau anda mungkin mendapat keputusan yang tidak tepat.

UJIAN ASID URİK DALAM DARAH

Langkah 1: Masukkan jalur ujian. Keluarkan satu jalur ujian dari botol. Tutup semula botol dengan segera. Masukkan jalur ujian dengan bahagian contact bars terlebih dahulu dan menghadap ke atas ke dalam port ujian. Tolak sehingga tidak boleh dimasukkan lagi. Meter akan hidup dan paparan pemeriksaan akan muncul seketika. Kemudian nombor kod akan muncul diikuti simbol . Pastikan kod pada meter dan jalur ujian sepadan. Jika tidak, kodkan meter dengan betul.

Langkah 2: Letakkan sampel. Menggunakan alat pengambil darah boleh laras, dapatkan sampel darah yang cukup besar untuk memenuhi tingkap pengesahan. Apabila simbol muncul pada paparan, sentuh dan pegang titisan darah pada saluran sempit di bahagian atas jalur ujian.

JANGAN:

- Letakkan sampel pada bahagian depan dan belakang jalur ujian.
- Tekan jari anda pada jalur ujian.
- Gunakan sampel darah yang disapu.

Pegang titisan darah pada bahagian atas jalur ujian sehingga tingkap pengesahan penuh sebelum meter mula mengira. Jika tingkap pengesahan tidak penuh sebelum meter mula mengira, jangan tambah darah lagi pada jalur ujian; buang jalur tersebut dan lakukan ujian semula. Jika tingkap pengesahan tidak penuh dan mungkin mendapat mesej Er5 atau keputusan ujian yang tidak tepat.

Langkah 3: Dapatkan keputusan tepat dalam hanya 5 saat.

Keputusan asid urik darah anda akan dipaparkan selepas meter mengira dari 5 hingga 0. Keputusan ujian asid urik darah akan disimpan secara automatik dalam memori meter. Matikan meter dengan mengeluarkan jalur ujian. Untuk maklumat terperinci mengenai prosedur ujian dan pengkodan meter, sila rujuk Manual Pengguna **isaw**[®] Multi-Monitoring Meter.

KEPUTUSAN UJIAN

isaw[®] Multi-Monitoring Meter memaparkan keputusan asid urik antara 90 dan 1190µmol/L (1.5-20 mg/dL). Jika keputusan ujian anda lebih rendah daripada 90 µmol/L (1.5mg/dL), "Lo" akan dipaparkan pada skrin meter. Ini menunjukkan tahap asid urik darah yang sangat rendah. Jika keputusan ujian anda melebihi 1190µmol/L (20mg/dL), "Hi" akan dipaparkan pada skrin meter. Ini menunjukkan tahap asid urik darah yang sangat tinggi. Anda perlu mendapatkan bantuan perubatan dengan segera.

JULAT NILAI YANG DIJANGKA

Pengurusan asid urik darah memerlukan bantuan profesional penjagaan kesihatan. Bersama-sama anda boleh menetapkan julat nilai asid urik darah yang dijangkakan, menetapkan masa ujian, dan membincangkan maksud keputusan ujian asid urik darah anda. Nilai asid urik darah yang dijangkakan bagi kebanyakan orang ialah: lelaki 149-416µmol/L (2.5-6.9mg/dL), wanita 90-357 µmol/L (1.5-5.95mg/dL).

JIKA ANDA MENDAPAT KEPUTUSAN LUAR BIASA

PENTING: Bacaan asid urik darah yang rendah atau tinggi boleh menunjukkan keadaan perubatan yang serius. Jika bacaan anda luar biasa rendah atau tinggi, atau anda tidak berasa seperti yang ditunjukkan oleh bacaan anda, ulang ujian dengan jalur ujian yang baharu. Jika bacaan anda tidak selaras dengan simptom anda atau keputusan asid urik darah anda kurang daripada 90µmol/L (1.5mg/dL) atau lebih tinggi daripada 416µmol/L (6.9mg/dL), anda perlu menghubungi profesional penjagaan kesihatan anda dan mengikuti nasihat rawatan mereka.

KAWALAN KUALITI: MEMERIKSA SISTEM

Lakukan Ujian Larutan Kawalan:

- Apabila anda mula menggunakan botol baharu Jalur Ujian Asid Urik
- Apabila keputusan ujian asid urik darah anda tidak selaras dengan keadaan anda, atau apabila anda merasakan keputusan tidak tepat
- Sekurang-kurangnya sekali seminggu
- Apabila anda mengesyaki meter atau Jalur Ujian Asid Urik tidak berfungsi dengan baik
- Jika anda menjatuhkan meter

Apabila larutan kawalan digunakan pada bahagian tepi atas jalur ujian asid urik **isaw**[®], anda sepatutnya memperoleh keputusan dalam julat yang dijangkakan yang dicetak pada botol jalur ujian. Jika keputusan ujian larutan kawalan berada di luar julat ini, ulang ujian. Keputusan yang berada di luar julat mungkin disebabkan oleh:

- Kesilapan semasa melakukan ujian
- Kemerosotan jalur ujian
- Kegagalan menggoncang botol larutan kawalan dengan secukupnya (mesti digoncang dengan kuat)
- Kerosakan meter
- Larutan kawalan terlalu panas atau terlalu sejuk
- Larutan kawalan telah luput atau tercemar
- Kegagalan membuang titisan pertama larutan kawalan
- Pengkodan meter yang tidak betul

PENTING: Jika anda terus memperoleh keputusan ujian larutan kawalan **isaw**[®] yang berada di luar julat yang dicetak pada botol, **isaw**[®] Multi-Monitoring Meter mungkin tidak berfungsi dengan betul. Jangan gunakan meter untuk menguji asid urik darah anda sehingga anda memperoleh keputusan ujian larutan kawalan yang berada dalam julat tersebut.



LIMITASI

- Jalur ujian *isaw*[®] memberikan keputusan yang tepat apabila limitasi berikut dipatuhi:
- Jalur Ujian Asid Urik tidak boleh digunakan untuk ujian bayi yang baru lahir.
 - Jalur Ujian Asid Urik adalah untuk sekali guna sahaja. Jangan guna semula.
 - Jalur Ujian Asid Urik adalah khusus untuk asid urik dan tidak bertindak balas dengan bahan lain yang mungkin terdapat dalam darah.
 - Gunakan hanya darah kapilari penuh yang segar. Jangan gunakan serum atau plasma.
 - Nilai hematokrit yang melampau boleh mempengaruhi keputusan ujian. Tahap hematokrit kurang daripada 30% boleh menyebabkan bacaan tinggi palsu dan tahap hematokrit lebih daripada 55% boleh menyebabkan bacaan rendah palsu. Jika anda tidak mengetahui tahap hematokrit anda, rujuk profesional penjagaan kesihatan anda.
 - Diagnosis in vitro.

Profesional penjagaan kesihatan – sila ambil perhatian tentang limitasi tambahan berikut:

- Darah kapilari segar boleh dikumpulkan ke dalam tiub ujian yang mengandungi heparin jika darah digunakan dalam masa 10 minit. Jangan gunakan antikoagulan atau bahan pengawet lain.
- Gangguan: Acetaminophen, salisilat, asid urik, asid askorbik (vitamin C), dan bahan pengurang lain (apabila terdapat dalam darah normal atau dalam kepekatan terapeutik normal) tidak memberi kesan ketara terhadap keputusan. Walau bagaimanapun, kepekatan yang luar biasa tinggi dalam darah boleh menyebabkan keputusan tinggi yang tidak tepat.
- Pesakit yang menjalani terapi oksigen mungkin menghasilkan keputusan yang lebih rendah secara palsu.
- Keputusan ujian mungkin menjadi rendah secara palsu jika pesakit mengalami dehidrasi teruk, dalam keadaan kejutan, atau dalam keadaan hiperosmolar (dengan atau tanpa ketosis). Pesakit yang berada dalam keadaan kritikal tidak boleh diuji menggunakan *isaw*[®] Multi-Monitoring Meter.

PRINSIP UJIAN

Asid urik dalam sampel darah bercampur dengan bahan kimia khas pada jalur ujian dan menghasilkan arus elektrik kecil. Arus ini diukur oleh *isaw*[®] Multi-Monitoring Meter dan dipaparkan sebagai keputusan asid urik darah anda. Kekuatan arus ini berubah mengikut jumlah asid urik dalam sampel darah.

KOMPOSISI REAGEN

Setiap Jalur Ujian mengandungi potassium ferricyanide: 1.2-2.0 mg; bahan lain (penimbal, dan lain-lain): 0.16-0.23 mg. Botol mengandungi agen pengering.

CIRI-CIRI PRESTASI

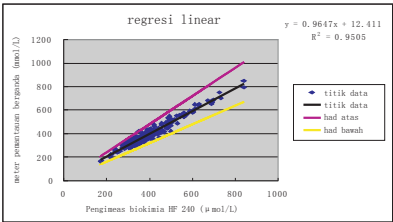
Prestasi Jalur Ujian Asid Urik *isaw*[®] telah dinilai melalui ujian makmal dan ujian klinikal.

Ketepatan: Ketepatan Jalur Ujian Asid Urik *isaw*[®] dan *isaw*[®] Multi-Monitoring Meter dinilai dengan membandingkan keputusan asid urik yang diperoleh menggunakan kaedah rujukan. Keputusan berikut diperoleh daripada 110 pesakit.

Jadual 1 Analisis Regresi

Kecerunan (Slope)	0.9647
Pintasan-y	12.411 µmol/L
Pekali korelasi	0.9749
Bilangan sampel	110
Julat diuji	87-1233 µmol/L

Rajah 1 Plot Regresi



Jadual 2 Keputusan Ketepatan Sistem untuk Kepekatan Asid Urik <5.00mg/dL(300µmol/l)

Dalam ±20µmol/L (±0.33mg/dL)	Dalam ±40µmol/L (±0.67mg/dL)	Dalam ±60µmol/L (±1.0mg/dL)
59/99 (59.6%)	86/99(86.9%)	97/99(98.0%)

Jadual 3 Keputusan Ketepatan Sistem untuk Kepekatan Asid Urik ≥5.00mg/dL (300µmol/L)

Dalam ±5%	Dalam ±10%	Dalam ±15%	Dalam ±20%
332/561(59.2%)	479/561(85.4%)	517/561(92.2%)	546/561(97.3%)

Jadual 4 Keputusan Ketepatan Sistem untuk Kepekatan Asid Urik Antara 1.45 mg/dL (87µmol/L) dan 20.55mg/dL (1233µmol/L)

Dalam ±1.00mg/dL or ±20% (Dalam ±60µmol/L or ±20%)
643/660(97.4%)

Kajian ini menunjukkan bahawa sistem ini memberikan perbandingan yang baik dengan kaedah makmal.

Ketepatan Ulangan: Jadual 5 Keboleholulangan Pengukuran

	Nilai purata penganalisis biokimia (µmol/L)	Nilai purata bacaan meter (µmol/L)	Sisihan piawai bacaan meter	Pekali variasi bacaan meter
Contoh 1	217	242	13.83	5.71%
Contoh 2	324	342	15.99	4.68%
Contoh 3	528	544	21.43	3.94%
Contoh 4	791	780	26.87	3.44%

Kajian ini menunjukkan variasi dari jalur ke jalur dalam ujian darah adalah 5.81% atau kurang.

Penilaian prestasi pengguna

Satu kajian yang menilai nilai asid urik daripada sampel darah kapilari hujung jari yang diperoleh daripada 110 orang pengguna biasa menunjukkan keputusan berikut: 100% dalam ±60 µmol/L (±1 mg/dL) berbanding nilai makmal perubatan bagi kepekatan asid urik di bawah 300 µmol/L (5.0 mg/dL), dan 98.8% dalam ±20% berbanding nilai makmal perubatan bagi kepekatan asid urik pada atau melebihi 300 µmol/L (5.0 mg/dL).

Julat pengukuran: Julat pengukuran bagi *isaw*[®] Multi-Monitoring Meter ialah 90 hingga 1190 µmol/L (1.5-20mg/dL).

Nota mengenai simbol dan tanda

	Jalur Ujian Asid Urik
	Rujuk arahan penggunaan
	Amaran
	Peranti perubatan diagnostik in vitro
	Had suhu
	Jauhkan daripada cahaya matahari
	Jangan guna semula
	Mengandungi mencukupi untuk < n > ujian
	Pengilang
	Tarikh pembuatan
	Nombor katalog
	Kod kelompok
	Tarikh luput
	Pematuhan dengan Arahan 98/79/EC
	Wakil yang diberi kuasa di Komuniti Eropah / Kesatuan Eropah

Rev.0;2025-02-06 UA01SM0025A.1-2025



Guilin Royalzye Medical Instrument Co., Ltd.
Registration Address: 18 Li River Road, Qixing District, Guilin 541004 Guangxi P.R. China
Business Address: 13 Lushan Road, Lushan Industrial Park, Xicheng Economic Development Zone, Guilin, 541199 Guagnxi P.R. China



Caretechion GmbH
Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany
Tel: +49 211 23 98 900