BeneCheck™ Uric Acid

BK-U1

For use with the BeneCheck Meter PD-G001-3-P/BSU010/BSU01D.

IMPORTANT:
Please read this instruction and user's manual before using BeneCheck Uric Acid Test Strip (Model: BK-U1).

■ Intended Use
- Measuring uric acid 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. The electrodes oxidize uric acid in whole blood and activate a current that is proportional to uric acid in blood. Then the current is converted into a reading of uric acid concentration.

■ Chemical Composition of Strip
- Wetting agent: cellulose
- Other ingredients (buffer, surfactant, etc.): ≥ 0.01 mg

■ Storage and Handling
- Storage the strips within 4-30 °C (39-86 °F), use within 3 months after first open.
- Handle the strips with dry and clean hand.
- Recap strip vial immediately after use.
- Use the strip immediately after taking out from the vial.
- Do not use expired strips. It may cause false result.
- Do not expose the strips under sunlight, heat or humid environment.
- Do not repack, change vial, 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 → Code number and test mode display on screen → Make sure the code on screen/ code strip/ strip vial label is the same → Make sure test mode on top of screen display "UA"

■ How to Perform a Test
Take a strip → Recap strip vial immediately → Insert the strip → Make sure the code is correct → Sampling by lancing device → Touch the blood sample with strip → Result will show after countdown → Discard used strip and lancet to waste container
Please refer to User's Manual for detail procedure.

IMPORTANT: Please double check the test mode before testing.

■ Test Results
- Measuring range: 3-20 mg/dL
- The normal range for healthy male: 3.4-7.0 mg/dL
  The normal range for healthy female: 2.4-6.0 mg/dL
  (The range is only a reference.)
- If "Lo" is displayed on the meter, uric acid level may be below 3 mg/dL.
- If "Hi" is displayed on the meter, uric acid level may be over 20 mg/dL.

If the test result is unusually low, high or inconsistent with how you feel, please check the follows and repeat the test again with a new strip and make sure you have followed the instructions carefully.
- Strips are not expired.
- Meter has been coded properly, and the code number is consistent with the strip.
- Meter and strips are working properly.
- 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 brand are not compatible to BeneCheck's meter.
- 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, 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 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 result wrongly. 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 electronic 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 30-55 %.
- Use only fresh capillary whole blood from fingertip.
- Do not use serum, plasma or venous whole blood.

■ Additional Information for Healthcare Professionals
- When using venous whole blood for tests, please collect with heparin-containing test tube within 30 mins after drawing. Test tubes contain EDTA or Sodium Fluoride may affect test result.
  Test tubes contain Sodium Citrate will not affect test result.
- The 23 interference substances result in insignificant bias to the measurement of uric acid concentration within the therapeutic range. Refer to CLSI EP07 and EP37 for additional reference source of the therapeutic range.

Acetaminophen	3 mg/dL	Glucose	503 mg/dL
Ascorbic acid	1.5 mg/dL	Ibuprofen	40 mg/dL
Allopurinol	10 mg/dL	Indomethacin	20 mg/dL
Amiloride	1.0 mg/dL	Ketoprofen	20 mg/dL
Atenolol	10 mg/dL	Metformin	40 mg/dL
Bilirubin	5 mg/dL	Methyldopa	1.0 mg/dL
Creatinine	10 mg/dL	Salicylate (Aspirin)	50 mg/dL
Cholesterol	322 mg/dL	Tetracycline	6 mg/dL
Colchicine	10 mg/dL	Tolazamide	25 mg/dL
Diclofenac	5 mg/dL	Tolbutamide	40 mg/dL
Dopamine	1.6 mg/dL	Triglycerides	1500 mg/dL
Glibenclamide	80 mg/dL		

- Gentisic acid at therapeutic levels (> 2.5 mg/dL) may affect the test result.
- Decreased peripheral blood flow may case false results. Ex: severe dehydration, in shock, or in a hyperosmolar state (with or without ketosis), hypotension.
- The test strips are not recommended for critically ill patients.

■ Accuracy:
The accuracy of the uric acid test was performed with capillary finger blood and compared with reference instrument calibrators, which were referenced to the NIST SRM 913 Standard.

At uric acid concentration < 5 mg/dL

	Within ± 0.25 mg/dL	Within ± 0.5 mg/dL	Within ± 0.75 mg/dL	Within ± 1 mg/dL
PD-G001-3-P	49/66 (74.2 %)	54/66 (81.8 %)	65/66 (98.5 %)	66/66 (100.0 %)
BSU010, BSU01D	51/90 (56.7 %)	78/90 (86.7 %)	90/90 (100 %)	-

At uric acid concentration ≧ 5 mg/dL

	Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %	Within ± 20 %
PD-G001-3-P	210/234 (89.7 %)	214/234 (91.5 %)	225/234 (96.2 %)	234/234 (100.0 %)
BSU010, BSU01D	83/210 (39.5 %)	139/210 (66.2 %)	203/210 (96.7 %)	-

■ Precision:
Repeatability:

PD-G001-3-P					
Mean (mg/dL)	3.2	6.9	9.7	12.5	15.7
Mean (mmol/L)	0.19	0.41	0.58	0.74	0.93
SD (mg/dL)	0.2	0.3	0.6	0.6	0.9
SD (mmol/L)	0.01	0.02	0.03	0.04	0.06
CV (%)	-	4.6	5.8	4.8	6.0

BSU010, BSU01D					
Mean (mg/dL)	4.1	6.2	9.9	12.9	18.3
Mean (mmol/L)	0.24	0.37	0.59	0.77	1.09
CV (%)	5.2	4.7	4.6	4.2	3.8

Intermediate precision:

PD-G001-3-P			
Mean (mg/dL)	4.3	7.4	12.0
Mean (mmol/L)	0.25	0.44	0.72
SD (mg/dL)	0.3	0.4	0.6
SD (mmol/L)	0.02	0.03	0.04
CV (%)	-	5.7	5.1

BSU010, BSU01D			
Mean (mg/dL)	4.60	7.20	13.10
Mean (mmol/L)	0.273	0.428	0.779
SD (mg/dL)	0.16	0.21	0.31
SD (mmol/L)	0.010	0.013	0.018
CV (%)	3.6	3.0	2.4

■ Symbols
Please refer to User's Manual for more information.

■ Manufacturer
General Life Biotechnology Co., Ltd.
6, 7F., No. 669, Jhongjheng Rd., Shin Juang Dist., New Taipei City 242, Taiwan
Tel：+ 886-2-22053698
Website：www.BeneCheck.com.tw
Email：service@glbiotech.com.tw

Importer/Service/Distribution in Germany:
PHARMADOC GmbH
Hauptstr. 27F, 23923 Lüdersdorf
TEL: 038821-62080
FAX: 038821-62078
E-Mail: mail@pharmadoc.info

Medical specialist hotline: 03671-357146

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Self-Testing CE 0197 IVD

A4 (成型:105*37(+/-1)mm) 33g 白色聖經薄紙

□□	□□	□□□□	□□
FIG-530CAMUAADA	530CAMUAADA	說明書,BK-U1,Imaco,英德	D

BeneCheck™ Harnsäure-Teststreifen

BK-U1

Zur Verwendung mit den BeneCheck Messgeräten PD-G001-3-P/ BSU010/BSU01D.

WICHTIG: Bitte lesen Sie diese Anweisungen und die Bedienungsanleitung Ihres Messgerätes sorgfältig durch, bevor Sie die BeneCheck Harnsäure-Teststreifen (Modell: BK-U1) verwenden.

■ Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Messung der Harnsäure im kapillaren Vollblut aus den Fingerspitzen.
- Das Messgerät kann sowohl von Laien als auch von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Nur zur *In-Vitro*-Diagnostik.

■ Testprinzip

- Die Blutprobe wird durch die Kapillarkraft in die Reaktionszone des Teststreifens gesogen.
  Die Elektroden oxidieren die Harnsäure im gesamten Blut und aktivieren einen Strom, der proportional zur Harnsäure im Blut ist. Dann wird der Strom in einen Messwert der Harnsäurekonzentration umgewandelt.

■ Chemische Zusammensetzung des Streifens

- Netzmittel: Cellulose
- Andere Wirkstoffe (Puffer, Tensid usw.): ≥0,01 mg

■ Lagerung und Handhabung

- Lagern Sie die Streifen bei einer Temperatur zwischen 4-30 °C (39-86 °F). Verbrauchen Sie die Streifen innerhalb von 3 Monaten nach der ersten Öffnung.
- Berühren Sie den Streifen nur mit sauberen und trockenen Händen.
- Schließen Sie die Teststreifendose sofort nach der Verwendung wieder.
- Verwenden Sie den Streifen sofort, nachdem Sie ihn aus der Teststreifendose entnommen haben.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Streifen. Das könnte zu falschen Messergebnissen führen.
- Setzen Sie die Teststreifen nicht hoher Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht oder Hitze aus.
- Die Streifen dürfen nicht umgepackt, gekühlt oder gefroren werden. Wechseln Sie nicht die Teststreifendose.
- Die Streifen dürfen nicht verbogen, geschnitten oder gefaltet werden.

■ Auto-Streifen-Erkennung

Weitere Informationen finden Sie bitte in der Bedienungsanleitung.

■ Codierungs-Prozess

Den Code-Streifen einsetzen → Die Code-Nummer und der Testmodus werden auf dem Display angezeigt → Stellen Sie sicher, dass die Codes auf dem Display/ dem Code-Streifen und dem Dosenetikett übereinstimmen → Stellen Sie sicher, dass der Testmodus oben auf dem Display "UA" anzeigt

■ Durchführung des Tests

Einen Streifen nehmen → Die Dose sofort wieder verschließen → Den Streifen einschieben → Sicherstellen, dass der Code korrekt ist → Blutprobe mit der Lanzette entnehmen → Das Blut mit dem Streifen berühren → Das Resultat wird nach dem Count-down angezeigt → Den gebrauchten Streifen und die Lanzette den lokalen Vorschriften entsprechend entsorgen
Weitere detaillierte Informationen zum Testvorgang finden Sie in der Bedienungsanleitung.

WICHTIG: Bitte überprüfen Sie den Testmodus, bevor Sie den Test beginnen.

■ Testergebnisse

- Messbereich: 3-20 mg/dL
- Der Normalbereich für einen gesunden Mann: 3,4-7,0 mg/dL
  Der Normalbereich für eine gesunde Frau: 2,4-6,0 mg/dL
  (Der Bereich dient nur als Referenz.)
- Wird "Lo" auf dem Messgerät angezeigt, liegt Ihre Harnsäure möglicher-weise unter 3 mg/dL.
- Wird "Hi" auf dem Messgerät angezeigt, liegt Ihre Harnsäure möglicher-weise über 20 mg/dL.

Wenn das Testresultat ungewöhnlich hoch oder niedrig ist, oder wenn es nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmt, wiederholen Sie den Test zunächst mit einem neuen Streifen und achten Sie dabei darauf, dass Sie die Anweisungen sorgfältig befolgen.

- Sind die Teststreifen nicht abgelaufen.
- Das Messgerät wurde korrekt codiert und die Codenummer stimmt mit dem Teststreifen überein.
- Messgerät und Streifen funktionieren korrekt.
- Die Blutprobe hat die komplette Reaktionszone des Teststreifens ausgefüllt.

Wenn Sie immer noch Zweifel bzgl. des Testergebnisses haben, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal oder den autorisierten Händler.

WICHTIG:

- Bitte wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, bevor Sie aufgrund der Testresultate irgendwelche medizinischen Entscheidungen treffen.
- Teststreifen anderer Marken können nicht mit dem BeneCheck Messgerät verwendet werden.
- MÖGLICHE BIOGEFÄHRDUNG. Gebrauchte Testmaterialien könnten Infektionsquellen darstellen. Seien Sie vorsichtig, insbesondere, wenn das System von mehreren Benutzern verwendet wird.

■ Kontrolllösungstest

Mit der Kontrolllösung soll die Leistung des Systems überprüft werden. Das System funktioniert korrekt, wenn das Testresultat der Kontrolllösung innerhalb des auf der Teststreifendose aufgedruckten Kontrollbereiches fällt. Die Kontrolllösung ist nicht im System enthalten. Bitte fragen Sie den Fachhändler nach der Kontrolllösung.
Ein Kontrolltest sollte durchgeführt werden:

- Wenn das System nicht korrekt funktioniert.
- Wenn das Testresultat ungewöhnlich oder widersprüchlich ist.

Resultate liegen möglicherweise außerhalb des Bereiches weil:

- Der Test wurde falsch durchgeführt.
- Die Kontrolllösung ist verunreinigt oder abgelaufen.
- System-Störung oder Fehlfunktion.
- Die Codes auf dem Messgerät und der Teststreifendose stimmen nicht überein.

WICHTIG:
Der Kontrollbereich kann mit jeder neuen Dose von Teststreifen variieren. Überprüfen Sie ihn immer, wenn Sie einen Kontrolllösungstest durchführen. Verwenden Sie das System nicht, wenn die Testresultate der Kontrolllösung falsch ausfallen. Wenden Sie sich bitte an einen Fachhändler für Hilfe.

■ Einschränkungen

Bitte beachten Sie die folgenden Einschränkungen, um genaue Resultate zu erhalten.

- **Nur für die einmalige Benutzung vorgesehen. Bitte die Teststreifen nicht wiederverwenden.**
- Führen Sie den Test nicht in starken elektronischen Feldern mit Signalstörung durch.
- Führen Sie den Test nicht an Neugeborenen aus.
- Die Teststreifen können bis zu einer Höhe von 10.000 Fuß (3048 Meter) verwendet werden.
- Der Hämatokritwert (Hct) sollte zwischen 30-55 % betragen.
- Benutzen Sie nur frisches kapillares Vollblut aus den Fingerspitzen.
- Verwenden Sie kein Serum oder Plasma oder venöses Vollblut.

■ Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Wenn Sie venöses Vollblut für den Test verwenden, sammeln Sie es bitte für maximal 30 Minuten in heparinhaltigen Blutentnahmesystemen. Entnahmesysteme, die EDTA oder Natriumfluorid enthalten, könnten das Testergebnis beeinträchtigen. Entnahmesysteme, die Natriumcitrat enthalten, beeinträchtigen das Testergebnis nicht.
- Die 23 Störsubstanzen führen zu einer unbedeutenden Verzerrung der Messung der Harnsäure -Konzentration innerhalb des therapeutischen Bereichs. Siehe CLSI EP07 und EP37 für weitere Referenzquellen für den therapeutischen Bereich.

Acetaminophen	3 mg/dL	Glucose	503 mg/dL
Ascorbinsäure	1,5 mg/dL	Ibuprofen	40 mg/dL
Allopurinol	10 mg/dL	Indomethacin	20 mg/dL
Amilorid	1,0 mg/dL	Ketoprofen	20 mg/dL
Atenolol	10 mg/dL	Metformin	40 mg/dL
Bilirubin	5 mg/dL	Methyldopa	1,0 mg/dL
Kreatinin	10 mg/dL	Salicylat	50 mg/dL
Cholesterol	322 mg/dL	Tetracyclin	6 mg/dL
Colchicin	10 mg/dL	Tolazamid	25 mg/dL
Diclofenac	5 mg/dL	Tolbutamid	40 mg/dL
Dopamin	1,6 mg/dL	Triglyceride	1500 mg/dL
Glibenclamid	80 mg/dL		

- Gentisinsäure im therapeutischen Bereich (> 2.5 mg/dL) könnte das Testergebnis beeinflussen.
- Ein gesenkter peripherer Blutfluss könnte zu falschen Resultaten führen, wie z.B. schwere Dehydratation, bei Schock oder in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose), Hypotension.
- Die Teststreifen sind für schwer kranke Patienten nicht empfehlenswert.

■ Genauigkeit:

Die Genauigkeit des Harnsäuretests wurde mit kapillarem Fingerblut getestet und mit Referenzgeräte-Kalibratoren verglichen, die auf den NIST SRM 913 Standard bezogen wurden.
Bei einer Harnsäurekonzentration < 5 mg/dL

	Innerhalb ± 0,25 mg/dL	Innerhalb ± 0,5 mg/dL	Innerhalb ± 0,75 mg/dL	Innerhalb ± 1 mg/dL
PD-G001-3-P	49/66 (74,2 %)	54/66 (81,8 %)	65/66 (98,5 %)	66/66 (100,0 %)
BSU010, BSU01D	51/90 (56,7 %)	78/90 (86,7 %)	90/90 (100 %)	-

Bei einer Harnsäurekonzentration ≧ 5 mg/dL

	Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %	Innerhalb ± 20 %
PD-G001-3-P	210/234 (89,7 %)	214/234 (91,5 %)	225/234 (96,2 %)	234/234 (100,0 %)
BSU010, BSU01D	83/210 (39,5 %)	139/210 (66,2 %)	203/210 (96,7 %)	-

■ Präzision:

Wiederholbarkeit:

PD-G001-3-P					
Mittelwert (mg/dL)	3,2	6,9	9,7	12,5	15,7
Mittelwert (mmol/L)	0,19	0,41	0,58	0,74	0,93
SD (mg/dL)	0,2	0,3	0,6	0,6	0,9
SD (mmol/L)	0,01	0,02	0,03	0,04	0,06
CV (%)	-	4,6	5,8	4,8	6,0

BSU010, BSU01D					
Mittelwert (mg/dL)	4,1	6,2	9,9	12,9	18,3
Mittelwert (mmol/L)	0,24	0,37	0,59	0,77	1,09
CV (%)	5,2	4,7	4,6	4,2	3,8

Präzision bei Zwischenmessungen:

PD-G001-3-P			
Mittelwert (mg/dL)	4,3	7,4	12,0
Mittelwert (mmol/L)	0,25	0,44	0,72
SD (mg/dL)	0,3	0,4	0,6
SD (mmol/L)	0,02	0,03	0,04
CV (%)	-	5,7	5,1

BSU010, BSU01D			
Mittelwert (mg/dL)	4,60	7,20	13,10
Mittelwert (mmol/L)	0,273	0,428	0,779
SD (mg/dL)	0,16	0,21	0,31
SD (mmol/L)	0,010	0,013	0,018
CV (%)	3,6	3,0	2,4

■ Symbole

Weitere Informationen finden Sie bitte in der Bedienungsanleitung.

■ Hersteller

General Life Biotechnology Co., Ltd.
6, 7F., No. 669, Jhongjheng Rd., Shin Juang Dist., New Taipei City 242, Taiwan
Tel：+ 886-2-22053698
Website：www.BeneCheck.com.tw Email：service@glbiotech.com.tw

Importeur, Service und Vertrieb in Deutschland:

Pharmadoc GmbH
Hauptstr. 27F, 23923 Lüdersdorf
Tel: 038821-62080 Fax: 038821-62078 E-Mail: mail@pharmadoc.info

Medizinische Fachhotline: 03671-357146

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Zur Eigenanwendung CE 0197 IVD

Doc.#: FIG-530CAMUAADA-D Jul, 2023