Nova StatStrip® Lactate Test Strips-For Use ONLY with the Nova StatStrip Lactate Hospital Meter.

Nova StatStrip™ laktatteststrimler - Må KUN anvendes sammen med Nova StatStrip målerserien.
StatStrip målerserien har StatStrip som en del af deres varenavn.

Nova StatStrip™ Laktat -Teststreifen NUR zur Verwendung mit der Nova StatStrip Messgerät-Gruppe. StatStrip ist Teil des Markennamens der StatStrip Messgerät-Gruppe.

Ταινίες εξέτασης γαλακτικού οξέος Nova StatStrip™ για χρήση ΜΟΝΟ με τη σειρά μετρητών Nova StatStrip.
Η ονομασία της σειράς μετρητών StatStrip περιέχει τη λέξη «StatStrip».

Tiras reactivas para lactato Nova StatStrip™ - Para usar únicamente con la familia de medidores Nova StatStrip. StatStrip es parte del nombre comercial de la familia de medidores StatStrip.

Bandelettes réactives de lactate Nova StatStrip™ à utiliser UNIQUEMENT avec la famille de lecteurs Nova StatStrip. StatStrip fait partie du nom de marque de la famille de lecteurs StatStrip.

Strisce reattive per la misurazione del lattato Nova StatStrip™ - Per uso ESCLUSIVO con i misuratori della serie Nova StatStrip. La dicitura "StatStrip" è parte integrante del nome commerciale della serie di misuratori StatStrip.

Nova StatStrip™ 乳酸テストストリップ - Nova StatStrip測定器ファミリ専用。StatStrip測定器ファミリにはその
ブランド名の一部に「StatStrip」が付いています。

Nova StatStrip™ 젖산 검사 스트립은 Nova StatStrip 미터 제품군에만 사용해야 합니다. StatSensor 미터 제품군은 브랜드 이름의 일부로 StatStrip을 사용합니다.

Nova StatStrip™ laktatteststrimler - kun til bruk med Nova StatStrip-serien av målere. StatStrip-serien av målere har StatStrip som en del av merkenavnet.

Tiras de teste de lactato Nova StatStrip™ para utilização APENAS com a família de medidores Nova StatStrip. A família de medidores StatStrip adopta a designação StatStrip como parte da sua designação de marca.

REF 47486

Nova StatStrip™ laktattestremsor används ENDAST med Nova StatStrip mätarserie. I StatStrip-mätarserien ingår StatStrip som en del av varumärket.

Nova StatStrip™ 乳酸试纸 - 仅可与 Nova StatStrip
系列测量仪配合使用。StatStrip系列测量仪的品牌
名称中都有StatStrip这个词。

Patents, Patenter, Patente, Ευρεσιτεχνίες, Patentes, Brevets, Brevetti, 特許, 패턴트, Patenter, Patentes, Patent, 专利
US 6,287,451; US 6,767,441;
US 6,837,976
CA 2,375,092
EP 1 212 609; EP 1 497 449
JP 4050078

nova® biomedical
Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com

REF 47486

IVD 15°C- 30°C, 59°F-86°F CE

Nova StatStrip® Lactate Test Strips-For Use ONLY with the Nova StatStrip Lactate Hospital Meter System and Nova StatStrip Xpress Lactate Meter System*

Nova StatStrip® laktatteststrimler – må KUN anvendes sammen med Nova StatStrip laktathospitalsmålersystemet og Nova StatStrip Xpress laktatmålersystemet, Nova StatStrip® Laktatteststreifen - NUR zur Verwendung mit dem Nova StatStrip Laktat-Messgerätsystem und dem Nova StatStrip Xpress Laktatmessystem, Ταινίες εξέτασης γαλακτικού οξέως Nova StatStrip® - Για χρήση ΜΟΝΟ με το σύστημα νοσοκομειακού μετρητή γαλακτικού οξέως Nova StatStrip και Nova StatStrip Xpress, Tiras reactivas para lactato Nova StatStrip® - Para usar UNICAMENTE con el Sistema medidor de lactato de uso hospitalario Nova StatStrip y el Sistema medidor de lactato Nova StatStrip Xpress, Bandelettes réactives de lactate Nova StatStrip® - A utiliser UNIQUEMENT avec le système de lecteur hospitalier de lactate Nova StatStrip et le système de lecteur de lactate Nova StatStrip Xpress, Strisce reattive al lattato Nova StatStrip® - Da utilizzarsi ESCLUSIVAMENTE con il sistema di misuratori di lattato per uso ospedaliero Nova StatStrip e il sistema di misuratori di lattato Nova StatStrip Xpress, Nova StatStrip® 乳酸病院測定器および Nova StatStrip Xpress 乳酸測定器専用, Nova StatStrip® 젖산 검사 스트립 - Nova StatStrip 병원용 젖산 측정기 제품군과 Nova StatStrip Xpress 젖산 측정기 제품군에만 사용합니다, Nova StatStrip®-laktatteststrimler - KUN til bruk med Nova StatStrip-laktatmålersystemet til sykehusbruk og Nova StatStrip Xpress-laktatmålersystemet, Tiras de teste de lactato Nova StatStrip® - Para utilização APENAS com o Sistema de Medidor Hospitalar de Lactato Nova StatStrip e o Sistema de Medidor de Lactato Nova StatStrip Xpress, Nova StatStrip® laktattestremsor-ENDAST för användning med Nova StatStrip laktatmätarsystem för sjukhusbruk och Nova StatStrip Xpress laktatmätare, Nova StatStrip® 乳酸试纸条一只能与 Nova StatStrip 医院用乳酸测量仪系统和 Nova StatStrip Xpress 乳酸测量仪系统一起使用

***Nova StatStrip Xpress Lactate Meter is not available in the USA or Canada.**

Table 1. Typical within-run Precision - Blood Results, Tabel 1. Typisk inden for kørselspræcision - Blodresultater, Tabelle 1. Typische Präzision in der Serie – Blutergebnisse, Πίνακας 1. Συνήθης ακρίβεια κύκλου – Αποτελέσματα αίματος, Tabla 1. Precisión intraserial típica – Resultados de análisis de sangre, Tableau 1. Précision typique dans l'analyse - Résultats de sang, Tabella 1. Precisione tipica intra-analisi – Risultati con un campione di sangue, 表 1 典型的な同時再現性 - 血液結果, 표 1. 일반적인 검사 내 정밀도 – 혈액 결과, Tabell 1. Typisk innen kjøring-nøyaktighet - blodresultater, Tabela 1. Precisão típica intra-série - Resultados do sangue, Tabell 1. Typisk precision inom mätserie - blodresultat, 表1. 典型的批内精确度 - 血液结果

	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5
	N=20	N=20	N=20	N=20	N=20
$\bar{X}$ (mmol/L)	0.76	2.16	5.63	10.52	16.83
CV%	9.1	5.9	3.7	3.4	1.7
S.D.	0.07	0.13	0.21	0.36	0.29

Table 2. Typical within-run Precision - Control Solution Results, Tabel 2. Typisk inden for kørselspræcision - Kontrolløsningsresultater, Tabelle 2. Typische Präzision in der Serie – Kontrolllösungsergebnisse, Πίνακας 2. Συνήθης ακρίβεια κύκλου – Αποτελέσματα διαλύματος ελέγχου, Tabla 2. Precisión intraserial típica – Resultados de pruebas con solución control, Tableau 2. Précision typique dans l'analyse - Résultats de la solution de contrôle, Tabella 2. Precisione tipica intra-analisi – Risultati con la soluzione di controllo, 表 2 典型的な同時再現性 - コントロール溶液結果, 표 2. 일반적인 검사 내 정밀도 - 조절 용액 결과, Tabell 2. Typisk innen kjøring-nøyaktighet - kontrolløsningsresultater,Tabela 2. Precisão típica intra-série - Resultados da solução de controlo, Tabell 2. Typisk precision inom en mätserie - kontrollösningsresultat, 表2. 典型的批内精确度 - 质控液结果

	LEVEL 1	LEVEL 2
	N=20	N=20
$\bar{X}$ (mmol/L)	1.72	10.51
CV%	3.4	3.5
S.D.	0.06	0.37

Table 3. Typical Day-to-Day Precision - Control Solution Results, Tabel 3. Typisk dag-til-dag-præcision - Kontrolløsningsresultater, Tabelle 3. Typische tagtägliche Präzision – Kontrollösungsergebnisse, Πίνακας 3. Συνήθης ημερήσια ακρίβεια – Αποτελέσματα διαλύματος ελέγχου, Tabla 3. Precisión día a día típica – Resultados de pruebas con solución control, Tableau 3. Précision typique de jour à jour - Résultats de la solution de contrôle, Tabella 3. Precisione tipica tra i giorni – Risultati con la soluzione di controllo, 表 3 典型的な日差再現性 - コントロール溶液結果, 표 3. 일반적인 일일 정밀도 - 조절 용액 결과, Tabell 3. Typisk innen kjøring-nøyaktighet - kontrolløsningsresultater, Tabela 3. Precisão típica entre dias - Resultados da solução de controlo, Tabell 3. Typisk dag till dag precision - kontrollösningsresultat, 表3. 典型的日间精确度 - 质控液结果

	LEVEL 1	LEVEL 2
	N=80	N=80
$\bar{X}$ (mmol/L)	1.71	10.4
CV%	5.1	4.7
S.D.	0.09	0.41

EN **Contents**
REF 47486: A vial contains 25 Nova StatStrip Lactate Test Strips and desiccant.

Intended Use
Nova StatStrip Lactate Test Strips are intended for use only with Nova StatStrip Lactate Hospital Meter and Nova StatStrip Xpress Lactate Meter (Not Available in the USA and Canada) for quantative determination of lactate in fresh whole blood venous and arterial specimens. It is not for use with capillary specimens. The performance characteristics of the device for lactate measurements on capillary specimens have not been established. Nova StatStrip Lactate Test Strips are for testing outside the body (*in vitro* diagnostic use only).

Summary and Principle of Test
The Test Strip is designed with an electrode that measures lactate levels. Lactate in the blood sample mixes with reagent on the test strip that produces an electric current. The amount of current that is produced depends on how much lactate is in the blood.

Lactate Interferences:
The StatStrip Lactate Meter exhibits no interference from the following substances up to the following concentration levels:

Acetaminophen	20.0 mg/dL	L-Dopa	5.0mg/dL
Ascorbic Acid	10.0 mg/dL	Methyl-Dopa	1.0 mg/dL
Blirubin	15.0 mg/dL	Salicylate	30.0 mg/dL
Cholesterol	500.0 mg/dL	Tetracycline	30.0 mg/dL
Creatinine	6.0 mg/dL	Tolazamide	15.0 mg/dL
Dopamine	10.0 mg/dL	Tolbutamide	45.0 mg/dL
Ephedrine	0.9 mg/dL	Triglycerides	750.0 mg/dL
Glucose	900.0 mg/dL	Uric Acid	20.0 mg/dL
Ibuprofen	48.0 mg/dL		

Reagent Composition
Each Lactate Test Strip contains lactate oxidase (*Aerococcus viridans*) greater than 1.0 IU; additional ingredients (mediator, buffer, etc.) greater than 15 micrograms.

Precautions:
- Prior to use, read the Instructions for Use Manual.
- DO NOT reuse test strips. Strips are designed to be disposed after a single use.
- Discard used test strips according to local regulations.
- If test result is higher or lower than expected, run a control solution test.
- Remove the test strip from the vial only when ready to test.
- Do not use the test strip if the expiration date has passed, for this may cause inaccurate results.
- Do not tamper with the test strip.

Storage and Handling
Keep the Test Strip vial tightly closed when not in use. Test strips should be stored only in original vial. Store the test strips at room temperature 15°C - 30°C (59°F - 86°F). Do not freeze the test strips.

Expiration
The expiration date is printed on the vial of test strips. Once opened, the Test Strips are stable for up to 90 days at room temperature or until the expiration date, whichever comes first.

Normal Lactate Values:
The normal adult blood lactate range for a person is between 0.7 - 2.5 mmol/L.[1,2]

High Lactate Values:
If the test result is higher than 20 mmol/L, the Lactate Meter will read "HI." Retest using a new test strip.

Low Lactate Values:
If the test result is lower than 0.3 mmol/L, the Lactate Meter will read "LO." Retest using a new test strip.
If the same HI or LO reading is obtained, run a control test.

Screen Alerts:
The Lactate Meter displays screen alerts.
- Battery Low - Change the battery or place the meter onto the Charging Station.
- Temperature Error - Meter will only work within the temperature range of 15°C to 40°C.
- Strip Removed - The test strip was removed before completing the test. The test is canceled.
- Wrong Strip - Insert the correct strip.
- Short Sample - Not enough sample was put onto the strip. Redo the test with a new strip.

Quality Control: How to Check the System
Run Control Solution Test:
The Nova StatStrip Lactate Control Solution is used as a quality control check to make sure that the Meter and the Test Strips are working correctly. The Nova StatStrip Lactate Control Solution is intended for use only with the Nova StatStrip Lactate Test Strips. The control solution contains a measured amount of lactate that reacts with the Test Strips. This reaction is similar to the way lactate in the blood reacts with the test strip. A control solution test is performed the same way that a blood test is performed except that control solution is used in place of a blood drop and the control feature of the meter is utilized.
The control solution test confirms that the meter and test strips are working correctly. The control solution test results should fall within the range of results printed on the vial label of the control.

When to Perform a Quality Control Test:
- As required by your institution's quality control policy or local regulatory requirements
- If a patient test has been repeated and the blood lactate results are still lower or higher than expected
- If there are other indications that the system is not working properly
- If you drop the meter.

The Control Solution should produce results that fall within the range of results printed on the vial label of the control being used. If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), the Meter and test strip may not be working as a system.

Reasons for Out-of-Range Control Result:
- You may not be doing the test properly. Retest and follow the instructions carefully.
- The control solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the control solution vial. Control solution is good for only 90 days after opening. Make sure the control solution vial is closed when not in use.
- The test strip may have expired. Check the expiration date on he test strip vial.
- The test strip may have been damaged. Retest using a new test strip.
- The Meter may not be working properly.

Limitations
The Nova StatStrip Lactate Test Strips provide accurate results within the following limitations:
- Blood source - Use only fresh venous and arterial whole blood. Do not use serum, plasma, or capillary whole blood.
- Do not use for testing newborns in the USA and Canada.
- Temperature and humidity extremes - Test results are best obtained when used within an operating relative humidity of up to 90% (non-condensing). Testing outside these ranges may cause inaccurate results.
- Whole Blood Specimens - Fluoride (gray top tubes) or EDTA (purple top tubes) should not be used as preservatives for specimens.

Additional Information for Healthcare Professionals:
- The Nova StatStrip Lactate Test Strips are calibrated against plasma.
- The Test Strips are used for whole blood testing only.
- The Meter should be considered potentially infectious and handled with protective gloves as if potentially capable of transmitting blood-borne pathogens between patients and healthcare professionals, even after cleaning and disinfecting.
- To disinfect the Nova StatStrip Lactate Hospital Meter system, refer to Section 6.3 of the Instructions for Use Manual.
- Remove all soiled gloves; wash your hands thoroughly with soap and water; and put on a fresh set of protective gloves before proceeding to perform testing on the next patient.

Accuracy
Accuracy was assessed by comparing the lactate results obtained from the Lactate Meter with the results obtained from the Nova Biomedical pHOx Plus L for venous and arterial specimens.

Analyzer Accuracy

	Venous	Arterial
Number of Samples	106	106
Slope	1.041	1.114
Y-intercept	-0.356	-0.703
R	0.9777	0.97892

Typical Precision
Typical within-run precision and Day-to-Day precision results with controls are shown in Table 2 and Table 3.

REFERENCES

1. Toffaletti, J. Hammers, M.E. Gray, R. Lineberry, B. and Abrams, B. 1992. Lactate Measured in Diluted and Undiluted Whole Blood and Plasma: Comparison of Methods and Effects of Hematocrit. Clinical Chemistry. Vol. 38, No. 12.
2. Bernstein, W.K. Aduen, J. Bhatiani, A. Kerzner, R. Miller, C. and Chernow, B. 1994. Simultaneous Arterial and Venous Lactate Determination in Critically Ill Patients.Critical Care Medicine. Vol. 22.

Nova StatStrip Contact in the USA: Toll Free 1.800.545.6682
Nova StatStrip Contact in Canada: Toll Free 1.800.263.5999
International: Contact your local subsidiary or authorized distributor
NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION
Labeling Symbols Used: Refer to the Instructions for Use Manual.

FR **Contenu**
REF 47486 : un flacon contient 25 bandelettes réactives de lactate Nova StatStrip et du dessiccant.

Utilisation prévue
Les bandelettes réactives de lactate Nova StatStrip sont prévues pour être utilisées uniquement avec le lecteur hospitalier de lactate Nova StatStrip et le lecteur de lactate Nova StatStrip Xpress (non disponible aux États-Unis ni au Canada) pour la détermination quantitative du lactate dans des échantillons de sang total frais veineux et artériel. Il ne doit pas être utilisé pour tester des échantillons de sang capillaire. Les caractéristiques de performance du lecteur pour les mesures de lactate sur des échantillons de sang capillaire n'ont pas été établies. Les bandelettes réactives de lactate Nova StatStrip sont prévues pour exécuter des tests en dehors du corps (usage diagnostique *in vitro* uniquement).

Résumé et principe du test
La bandelette réactive comprend une électrode qui mesure les taux de lactate. Le lactate de l'échantillon sanguin se mélange avec le réactif sur la bandelette réactive qui produit un courant électrique. La force du courant créé dépend de la quantité de lactate dans le sang.

Substances interférant avec le lactate
Le lecteur de lactate StatStrip ne montre aucune interférence avec les substances suivantes jusqu'aux taux de concentration suivants :

Acétaminophène	20,0 mg/dl	L-Dopa	5,0 mg/dl
Acide ascorbique	10,0 mg/dl	Méthyl-Dopa	1,0 mg/dl
Bilirubine	15,0 mg/dl	Salicylate	30,0 mg/dl
Cholestérol	500,0 mg/dl	Tétracycline	30,0 mg/dl
Créatinine	6,0 mg/dl	Tolazamide	15,0 mg/dl
Dopamine	10,0 mg/dl	Tolbutamide	45,0 mg/dl
Éphédrine	0,9 mg/dl	Triglycérides	750,0 mg/dl
Glucose	900,0 mg/dl	Acide urique	20,0 mg/dl
Ibuprofène	48,0 mg/dl		

Composition des réactifs
Chaque bandelette réactive de lactate contient une quantité de lactate oxydase (recombinant) supérieure à 1,0 UI ; d'autres ingrédients (médiateur, tampon, etc.) en quantité supérieure à 15 microgrammes.

Précautions
- Lisez les directives dans le manuel d'utilisation avant l'emploi.
- NE réutilisez PAS les bandelettes réactives. Les bandelettes sont prévues pour être jetées après une seule utilisation.
- Jetez les bandelettes réactives utilisées conformément aux réglementations locales.
- Si le résultat du test est plus élevé ou plus bas que prévu, effectuez un test de solution de contrôle.
- Retirez la bandelette réactive du flacon uniquement au moment du test.
- N'utilisez pas la bandelette réactive si la date de péremption est dépassée parce que vous pourriez obtenir des résultats erronés.
- Ne modifiez pas les bandelettes réactives.

Conservation et manipulation
Le flacon de bandelettes réactives doit rester bouché quand il n'est pas utilisé. Les bandelettes réactives doivent être conservées uniquement dans leur flacon d'origine. Conserver le flacon de bandelettes réactives non ouvert entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F). Ne congelez pas les bandelettes réactives.

Péremption
La date de péremption est imprimée sur le flacon de bandelettes réactives. Une fois le flacon ouvert, les bandelettes réactives sont stables pendant un maximum de 90 jours à température ambiante ou jusqu'à la date de péremption, selon la première échéance.

Valeurs de lactate normales
La plage normale de lactate de sang d'adulte pour une personne est entre 0,7 et 2,5 mmol/l.[1,2]

Valeurs de lactate élevées
Si le résultat du test est supérieur à 20 mmol/l, le lecteur de lactate affiche HI. Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive.

Valeurs de lactate basses
Si le résultat du test est inférieur à 0,3 mmol/l, le lecteur de lactate affiche LO. Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
En cas d'obtention du même relevé HI ou LO, effectuez un test de contrôle.

Alertes d'écran
Le lecteur de lactate affiche des alertes sur l'écran.
- Battery Low (Batterie faible) – Changez la batterie ou placez le lecteur dans la station de recharge.
- Temperature Error (Erreur de température) - Le lecteur fonctionne uniquement entre 15 °C et 40 °C.
- Strip Removed (Bandelette retirée) – La bandelette réactive a été retirée avant la fin du test. Le test est annulé.
- Wrong Strip (Erreur de bandelette) – Insérez une bandelette correcte.
- Short Sample (Échantillon insuffisant) – Une quantité d'échantillon insuffisante a été déposée sur la bandelette. Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.

Contrôle de la qualité : comment vérifier le système
Effectuez un test de solution de contrôle
La solution de contrôle du lactate Nova StatStrip sert de contrôle pour assurer que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. La solution de contrôle du lactate StatStrip doit être utilisée uniquement avec les bandelettes réactives de lactate StatStrip.
La solution de contrôle contient une quantité mesurée de lactate qui réagit avec les bandelettes réactives. Cette réaction est semblable à la réaction du lactate dans le sang avec la bandelette réactive. Un test de solution de contrôle est réalisé de la même manière qu'un test sanguin excepté que la solution de contrôle est utilisée à la place d'une goutte de sang et que la fonction de contrôle du lecteur est utilisée.
Le test de la solution de contrôle confirme que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Les résultats du test de la solution de contrôle doivent se trouver dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette du flacon de la solution de contrôle.

Quand exécuter un test de contrôle de la qualité
- Comme requis par le protocole de contrôle de la qualité de l'établissement ou par les règlements locaux
- Si un test de patient a été répété et si les résultats de lactate sanguin sont toujours inférieurs ou supérieurs aux résultats attendus
- S'il y a d'autres indications que le système ne fonctionne pas correctement
- Si vous faites tomber le lecteur.

La solution de contrôle doit produire des résultats se trouvant dans la plage des résultats imprimée sur l'étiquette du flacon de la solution de contrôle utilisé. Si le résultat du test de la solution de contrôle se trouve en dehors de la plage (s'il est trop haut ou trop bas), le lecteur et la bandelette réactive peuvent ne pas fonctionner en tant que système.

Causes de l'obtention d'un résultat de contrôle hors de la plage
- Vous pouvez ne pas effectuer le test correctement ; répétez le test et suivez attentivement les directives.
- La solution de contrôle peut avoir expiré ou être contaminée. Vérifiez la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle n'est valide que pendant 3 mois après l'ouverture du flacon. Assurez-vous que le flacon de la solution de contrôle est bouché quand vous ne l'utilisez pas.
- La date d'utilisation de la bandelette réactive peut avoir été dépassée. Vérifiez la date de péremption sur le flacon de bandelettes réactives.
- La bandelette réactive peut avoir été endommagée. Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
- Le lecteur peut ne pas fonctionner correctement.

Limitations
Les bandelettes réactives de lactate Nova StatStrip fournissent des résultats exacts dans les limitations suivantes :
- Source de sang – Utilisez uniquement du sang total veineux ou artériel, n'utilisez pas de sérum, de plasma ni de sang total capillaire.
- Ne pas utiliser pour tester les nouveau-nés aux États-Unis ni au Canada.
- Température et humidité extrêmes – Pour obtenir les résultats de test les plus précis, l'humidité relative de fonctionnement ne doit pas dépasser 90 % (sans condensation). L'exécution de tests en dehors de cette valeur plages peut causer des résultats inexacts.
- Échantillons de sang total – Le fluorure (tubes à partie supérieure grise) ou l'EDTA (tubes à partie supérieure mauve) ne doivent pas être utilisés comme conservateurs pour les échantillons.

Informations supplémentaires pour les professionnels de la santé
- Les bandelettes réactives Nova StatStrip sont étalonnées sur plasma.
- Les bandelettes réactives sont utilisées pour tester uniquement avec du sang total.
- Le lecteur doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec des gants de protection comme s'il pouvait transmettre des pathogènes du sang entre les patients et le personnel soignant, même après nettoyage et désinfection.
- Pour désinfecter le système de lecteur hospitalier de lactate Nova StatStrip, voir la Section 6.3 Mode d'emploi du manuel.
- Retirez les gants utilisés, lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon et mettez de nouveaux gants de protection avant d'effectuer un test sur le patient suivant.

Exactitude
L'exactitude a été évaluée en comparant les résultats de lactate obtenus avec le lecteur de lactate et les résultats obtenus avec le Nova Biomedical pHOx Plus L pour des échantillons veineux et artériels.

Exactitude de l'analyseur

	Veineux	Artériel
Nombre d'échantillons	106	106
Pente	1,041	1,114
Point d'intersection avec l'axe Y	-0,356	-0,703
R	0,9777	0,97892

Précision typique
Les résultats de précision dans l'analyse et de précision d'un jour à l'autre avec les contrôles sont indiqués sur le tableau 2 et le tableau 3.

RÉFÉRENCES

1. Toffaletti, J. Hammers, M.E. Gray, R. Lineberry, B. and Abrams, B. 1992. Lactate Measured in Diluted and Undiluted Whole Blood and Plasma: Comparison of Methods and Effects of Hematocrit. Clinical Chemistry. Vol. 38, No. 12.
2. Bernstein, W.K. Aduen, J. Bhatiani, A. Kerzner, R. Miller, C. and Chernow, B. 1994. Simultaneous Arterial and Venous Lactate Determination in Critically Ill Patients.Critical Care Medicine. Vol. 22.

Contact Nova StatSensor aux États-Unis : téléphone gratuit 1-800-545-6682
Contact Nova StatSensor au Canada: téléphone gratuit 1-800-263-5999.
International : contactez votre filiale locale ou un distributeur autorisé
N'EST PAS DESTINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES
Symboles d'étiquetage utilisés : Référez-vous au manuel d'utilisation.

DA **Indhold**
REF 47486 : Et glas indeholder 25 Nova StatStrip laktatteststrimler og tørremiddel.

Tilsigtet anvendelse
Nova StatStrip laktatteststrimlerne er kun beregnet til brug med Nova StatStrip lakthospitalsmåleren og Nova StatStrip Xpress laktatmåleren (sælges ikke i USA og Canada) til kvantitativ bestemmelse af laktat i friske venøse og arterielle fuldblodsprøver. De er ikke til brug sammen med kapillarprøver. Instrumentets ydelseskarakteristika for laktatmålinger på kapillarprøver er ikke blevet konstateret. Nova StatStrip laktatteststrimler er beregnet til testning uden for kroppen (kun til *in vitro*-diagnostisk brug).

Resume og testprincip
Teststrimlen er designet med en elektrode, der måler laktatniveauet. Laktat i blodprøven blandes med reagenset på teststrimlen, som frembringer en elektrisk strøm. Hvor meget strøm, der frembringes, afhænger af hvor meget laktat, der er i blodet.

Laktatinterferens:
StatStrip laktatmåleren viser ingen interferens fra følgende substanser op til følgende koncentrationsniveauer:

Acetaminophen	20,0 mg/dl	L-Dopa	5,0 mg/dl
Ascorbinsyre	10,0 mg/dl	Methyldopa	1,0 mg/dl
Bilirubin	15,0 mg/dl	Salicylat	30,0 mg/dl
Kolesterol	500,0 mg/dl	Tetracyclin	30,0 mg/dl
Kreatinin	6,0 mg/dl	Tolazamid	15,0 mg/dl
Dopamin	10,0 mg/dl	Tolbutamid	45,0 mg/dl
Ephedrin	0,9 mg/dl	Triglycerider	750,0 mg/dl
Glukose	900,0 mg/dl	Urinsyre	20,0 mg/dl
Ibuprofen	48,0 mg/dl		

Reagenssammensætning
Hver laktatteststrimmel indeholder laktatoxidase (rekombinant) > 1,0 IU; andre bestanddele (mediator, buffer etc.) > 15 mikrogram.

Forsigtighedsregler:
- Læs instruktionerne i brugsvejledningen før brug.
- Teststrimler MÅ IKKE genbruges. Strimlerne er beregnet til at blive kasseret efter at være brugt en enkelt gang.
- De brugte teststrimler skal kasseres i henhold til lokale regler.
- Hvis testresultaterne ligger højere eller lavere end forventet, skal der laves en kontrolløsningstest.
- Teststrimlen må først fjernes fra hætteglasset, når testen er klar til at blive foretaget.
- Teststrimlen må ikke bruges, hvis udlobsdatoen er overskredet, da det kan medføre unøjagtige resultater.
- Der må ikke pilles ved teststrimlen.

Opbevaring og håndtering
Hold hætteglasset med teststrimler forsvarligt lukket, når det ikke er i brug. Teststrimlerne må kun opbevares i det originale glas. De udbnede teststrimler skal opbevares ved 15°C-30°C. Teststrimlerne må ikke fryses.

Udlobsdato
Udlobsdatoen er trykt på hætteglasset med teststrimler. Når hætteglasset er åbnet, er teststrimlerne stabile i op til 90 dage ved stuetemperatur eller indtil udlobsdatoen, alt efter hvad der kommer først.

Normale laktatværdier:
Det normale blodlaktatområde for en voksen ligger mellem 0,7-2,5 mmol/l.[1,2]

Høje laktatværdier
Hvis testresultatet er højere end 20 mmol/l, viser laktatmåleren "HI" (høj). Test igen vha. en ny teststrimmel.

Lave laktatværdier:
Hvis testresultatet er lavere end 0,3 mmol/l, viser laktatmåleren "LO" (lav). Test igen vha. en ny teststrimmel.
Hvis måleren stadig viser HI eller LO, skal der gennemføres en kontroltest.

Skærmalarmer:
Laktatmåleren viser skærmalarmer.
- Battery Low (lav batterieffekt) - Skift batteriet eller placer måleren i opladeren.
- Temperature Error (temperaturfejl) - Måleren fungerer kun i temperaturområdet fra 15°C til 40°C.
- Strip Removed (strimlen er fjernet) - Teststrimlen blev fjernet, før testen var færdig. Testen er annulleret.
- Forkert strimmel - Indsæt den korrekte strimmel.
- Kort prøve - Der var ikke nok prøve på strimlen. Gentag testen med en ny strimmel.

Kvalitetskontrol: Sådan kontrolleres systemet
Kør en kontrolløsningstest:
Nova StatStrip laktatkontrolopløsningen anvendes som et kvalitetskontroltjek for at sikre, at måleren og teststrimlerne fungerer korrekt. StatStrip laktatkontrolopløsningen er kun beregnet til brug med Nova StatStrip laktatteststrimlerne.
Kontrolopløsningen indeholder en afmålt mængde laktat, som reagerer med teststrimlerne. Reaktionen svarer til den måde, som laktat i blodet reagerer med teststrimlen. En kontrolopløsningstest udføres på samme måde som en blodprøve bortset fra, at kontrolopløsningen anvendes i stedet for en blodprøve, og målerens kontrolfunktion anvendes.
Kontrolopløsningstesten bekræfter, at måleren og teststrimlerne virker korrekt. Kontrolopløsningstestresultaterne bør falde inden for det værdiområde, som er trykt på etiketten på hætteglasset til den kontrol, der anvendes. Hvis testresultatet for kontrolopløsningen ligger uden for området (er enten højere eller lavere), fungerer måleren og teststrimlen måske ikke som et system.

Årsager til, at kontrolresultatet ligger uden for området:
- Du foretager måske ikke testen korrekt. Test igen og følg vejledningen nøje.
- Kontrolopløsningen kan være udlobet eller være blevet kontamineret. Tjek udlobsdatoen på hætteglasset med kontrolopløsning. Kontrolopløsningen er kun holdbar 3 måneder efter åbning. Sørg for, at hætteglasset med kontrolopløsningen er lukket, når det ikke er i brug.
- Teststrimlen kan være udlobet. Tjek udlobsdatoen på hætteglasset med teststrimler.
- Teststrimlen kan være blevet beskadiget. Test igen vha. en ny teststrimmel.
- Måleren fungerer muligvis ikke korrekt.

Begrænsninger
Nova StatStrip laktatteststrimler giver præcise resultater inden for følgende begrænsninger:
- Blodkilde – Anvend kun venøst og arterielt fuldblod. Anvend ikke serum, plasma eller kapillært fuldblod.
- Må ikke anvendes til testning af nyfødte i USA og Canada.
- Ydre grænser for temperatur og fugtighed - Testresultater opnås bedst ved anvendelse inden for en relativ fugtighed på 90 % (ikke kondenserende). Test uden for dette område kan medføre unøjagtige resultater.
- Fuldblodsprøver - Fluoridforbindelse (rør med grå tåg) eller EDTA (rør med violet tåg) bør ikke anvendes som konserveringsmiddel til prøver.

Supplerende oplysninger til sundhedspersonale:
- Nova StatStrip laktatteststrimler er kalibreret med plasma.
- Teststrimlerne anvendes kun til testning af fuldblod.
- Måleren skal betragtes som værende potentielt infektious og håndteres med beskyttelseshandsker, som om den potentielt kan overføre blodbårne patogener mellem patienter og sundhedspersonale selv efter rengøring og desinficering.
- Se afsnit 6.3 i brugervejledningen for at desinficere Nova StatStrip laktathospitalsmålersystemet.
- Fjern alle tilsmudsede handsker, vask hænderne grundigt med vand og sæbe og tag et par nye beskyttelseshandsker på, før du foretager testning på den næste patient.

Nøjagtighed
Der blev vurderet nøjagtighed ved at sammenligne de laktatresultater, der blev opnået fra laktatmåleren med de resultater, der blev opnået fra Nova Biomedical pHOx Plus L for venøse og arterielle prøver.

Analysatornøjagtighed

	Venøs	Arteriel
Antal prøver	106	106
Hældning	1,041	1,114
Y-skæringspunkt	-0,356	-0,703
R	0,9777	0,97892

Typisk nøjagtighed
Typiske resultater for inden for kørselspræcision og dag-til-dag-præcision med kontroller vises i tabel 2 og 3.

REFERENCER

1. Toffaletti, J. Hammers, M.E. Gray, R. Lineberry, B. and Abrams, B. 1992. Lactate Measured in Diluted and Undiluted Whole Blood and Plasma: Comparison of Methods and Effects of Hematocrit. Clinical Chemistry, Vol. 38, No. 12.
2. Bernstein, W.K. Aduen, J. Bhatiani, A. Kerzner, R. Miller, C. and Chernow, B. 1994. Simultaneous Arterial and Venous Lactate Determination in Critically Ill Patients.Critical Care Medicine. Vol. 22.

Nova StatSensor kontakt i USA: 1.800.545.6682 (gratisnummer).
Nova Statsensor kontakt i Canada: 1.800.263.5999 (gratisnummer).
Internationalt: Kontakt den lokale filial eller en autoriseret forhandler.
IKKE NOD- ELLER LÆGEINFORMATION
Der er anvendt følgende symboler på etiketten: Der henvises til Brugermanualen.

DE **Inhalt**
REF 47486: Eine Ampulle enthält 25 Nova StatStrip Laktat-Teststreifen und Trockenmittel

Vorgesehener Gebrauch
Die Nova StatStrip Laktatteststreifen sind ausschließlich für den Gebrauch mit dem Nova StatStrip Laktat-Messgerätsystem und dem Nova StatStrip Xpress Laktatmessystem (nicht in den USA und Kanada erhältlich) zur Bestimmung von Laktat in frischen venösen und arteriellen Vollblutproben vorgesehen. Sie dürfen nicht mit Kapillarproben verwendet werden. Die Leistungseigenschaften des Geräts für Laktatmessungen an Kapillarproben sind nicht festgelegt. Nova StatStrip Laktatteststreifen sind für Tests außerhalb des Körpers bestimmt (nur zur *in vitro*-Diagnostik).

Übersicht und Testprinzip
Der Teststreifen ist mit einer Elektrode versehen, die den Laktatgehalt misst. Das Laktat in der Blutprobe vermischt sich mit dem Reagens auf dem Teststreifen, der einen elektrischen Impuls produziert. Die produzierte Strommenge hängt von der Laktatmenge im Blut ab.

Laktat-Interferenzen:

IT

Contenuto
REF 47486: Una boccetta contiene 25 strisce reattive per la misurazione del lattato Nova StatStrip e materiale igroscopico.

Finalità d'uso
Le Strisce reattive al lattato Nova StatStrip devono essere utilizzate solo ed esclusivamente con il misuratore di lattato per uso ospedaliero Nova StatStrip e il misuratore di lattato Nova StatStrip Xpress (non disponibile negli USA e in Canada) per la determinazione quantitativa del lattato in campioni di sangue intero fresco venoso e arterioso. Non devono essere utilizzate su campioni di sangue capillare, in quanto non sono state stabilite le caratteristiche di performance del dispositivo per la misurazione del lattato su campioni di sangue capillare. Le strisce reattive al lattato StatStrip Nova vanno usate per analisi fuori dal corpo (solo per diagnostica *in vitro*).

Sommario e principio dell'analisi
Ogni striscia reattiva è munita di un elettrodo che misura i livelli di lattato. Il lattato presente nel campione di sangue si mescola con il reagente presente sulla striscia reattiva e genera corrente elettrica. La quantità di corrente generata dipende dalla quantità di lattato presente nel campione di sangue.

Interferenze con il lattato
Il misuratore di lattato StatStrip non presenta interferenza dalle seguenti sostanze fino ai seguenti livelli di concentrazione:

Paracetamolo	20,0 mg/dL	L-Dopa	5,0 mg/dL
Acido ascorbico	10,0 mg/dL	Metil-Dopa	1,0 mg/dL
Bilirubina	15,0 mg/dL	Salicilato	30,0 mg/dL
Colesterolo	500,0 mg/dL	Tetraciclina	30,0 mg/dL
Creatinina	6,0 mg/dL	Tolazamide	15,0 mg/dL
Dopamina	10,0 mg/dL	Tolbutamide	45,0 mg/dL
Efedrina	0,9 mg/dL	Trigliceridi	750,0 mg/dL
Glucosio	900,0 mg/dL	Acido urico	20,0 mg/dL
Ibuprofen	48,0 mg/dL		

Composizione del reagente
Ciascuna striscia reattiva per la misurazione del lattato contiene lattato-ossidasi (ricombinante) >1,0 UI; altre sostanze (mediatore, tampone, ecc.) >15 µg.

Precauzioni:
- Prima dell'uso, leggere il Manuale con le istruzioni per l'uso.
- NON riutilizzare le strisce reattive. Le strisce vanno gettate dopo il singolo uso.
- Smaltire le strisce reattive usate nel rispetto delle norme locali.
- Se il risultato ottenuto è più alto o più basso del previsto, rieseguire l'analisi utilizzando la soluzione di controllo.
- Estrarre la striscia reattiva dalla boccetta soltanto quando si è pronti ad eseguire l'analisi.
- Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza, poiché si potrebbero ottenere risultati non accurati.
- Non manomettere la striscia reattiva.

Manipolazione e stoccaggio
Mantenere sempre ben chiusa la boccetta quando non si usano le strisce reattive. Conservare le strisce solo nella boccetta originale. Le confezioni di strisce ancora sigillate devono essere conservate a 15 - 30°C. Non congelarle.

Scadenza
La data di scadenza è stampata sulla boccetta contenente le strisce reattive. Una volta aperta la boccetta, le strisce reattive sono stabili se conservate a temperatura ambiente per un massimo di 90 giorni o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica per prima.

Valori di lattato normali
Per gli adulti, il range normale di valori del lattato ematico è compreso tra 0,7 e 2,5 mmol/L.[1,2]

Valori di lattato elevati
Se il valore rilevato è superiore a 20 mmol/L, il misuratore del lattato visualizza il messaggio "HI" (valore elevato). Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.

Valori di lattato bassi
Se il valore rilevato è inferiore a 0,3 mmol/L, il misuratore del lattato visualizza il messaggio "LO" (valore basso). Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
Se si ottiene nuovamente un valore HI o LO, rieseguire l'analisi con la soluzione di controllo.

Avvisi visualizzati sul display
Gli avvisi si visualizzano sul display del misuratore del lattato.
- Batteria scarica – Sostituire la batteria oppure collocare il misuratore nella stazione di carica.
- Errore di temperatura – Il misuratore funziona solo nel range di temperatura compreso tra 15 e 40 °C.
- Striscia rimossa – La striscia reattiva è stata rimossa prima di aver completato l'analisi. L'analisi viene annullata.
- Striscia non corretta – Inserire la striscia corretta.
- Campione insufficiente – Sulla striscia è stata depositata una quantità insufficiente di campione. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.

Controllo della qualità: come verificare che il sistema funzioni come previsto
Esecuzione dell'analisi con la soluzione di controllo
La soluzione di controllo del lattato Nova StatStrip viene usata a scopi di verifica della qualità per controllare che il misuratore e le relative strisce reattive funzionino come previsto. La soluzione di controllo del lattato StatStrip deve essere usata esclusivamente con le strisce reattive per la misurazione del lattato Nova StatStrip.
La soluzione di controllo contiene una quantità predefinita di lattato che reagisce con le strisce reattive. Questa reazione chimica è simile al modo in cui il lattato presente nel sangue reagisce con la striscia reattiva. L'analisi con la soluzione di controllo viene svolta allo stesso modo di un'analisi per la determinazione del lattato ematico, eccetto che al posto di una goccia di sangue si usa la soluzione di controllo, e viene utilizzata la funzione di controllo del misuratore.
L'analisi con la soluzione di controllo conferma che il misuratore e le strisce reattive funzionano correttamente.
L'analisi eseguita con la soluzione di controllo deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo.

Quando eseguire un'analisi di controllo della qualità
- Come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'istituto di appartenenza o in base alla normativa locale,
- Dopo la ripetizione dell'analisi di un campione di sangue, se i valori di lattato ematico rilevati sono ancora inferiori o superiori a quelli attesi,
- Se vi sono altre indicazioni che il sistema non funziona come previsto,
- Se il misuratore è stato fatto cadere a terra.

La soluzione di controllo deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di controllo non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che il misuratore e la striscia reattiva siano difettosi.

Motivi per cui i risultati dell'analisi con la soluzione di controllo non rientrano nel range
- È possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.
- La soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza sulla boccetta della soluzione di controllo. La soluzione di controllo scade 3 mesi dopo che è stata aperta. Accertarsi che la boccetta della soluzione di controllo rimanga chiusa quando non la si usa.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente le strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- Il misuratore potrebbe essere difettoso.

Limitazioni
Le strisce per la misurazione del lattato Nova StatStrip generano risultati accurati se si osservano le seguenti precauzioni.
- Prodotto ematico – Usare solo sangue intero venoso e arterioso. Non usare né siero né plasma, né sangue intero capillare.
- Non utilizzare per test su neonati negli USA e in Canada.
- Estremi di temperatura e umidità – L'umidità relativa ottimale per l'analisi con le strisce non deve superare il 90% (senza condensa). L'analisi in condizioni di umidità diverse da quanto indicato può dare risultati non accurati.
- Campioni di sangue intero – Il Fluoruro (provette con tappo grigio) e l'EDTA (provette con tappo viola) non devono essere usati come conservanti per i campioni.

Ulteriori informazioni per gli operatori sanitari
- Le strisce reattive per la misurazione del lattato Nova StatStrip sono calibrate con plasma.
- Le strisce reattive vanno usate esclusivamente per l'analisi del sangue intero.
- Il misuratore deve essere considerato potenzialmente infettivo e manipolato con guanti protettivi, come se fosse in grado di trasmettere patogeni veicolati dal sangue tra pazienti e operatori sanitari, anche dopo la pulizia e disinfezione.
- Per disinfettare il sistema di misurazione del lattato per uso ospedaliero Nova StatStrip, fare riferimento alla sezione 6.3 del Manuale di istruzioni per l'uso.
- Rimuovere i guanti sporchi, lavarsi le mani accuratamente con acqua e sapone, e indossare un nuovo paio di guanti protettivi prima di procedere ad effettuare un altro test su un nuovo paziente.

Accuratezza
L'accuratezza è stata determinata confrontando i valori del lattato ottenuti con il misuratore del lattato con quelli ottenuti con il Nova Biomedical pHOx Plus L sui campioni venosi e arteriosi.

Accuratezza dell'analizzatore

	Venoso	Arterioso
Numero di campioni	106	106
Curva	1,041	1,114
Intercetta Y	-0,356	-0,703
R	0,9777	0,97892

Precisione tipica
I risultati relativi alla precisione tipica intra-analisi e alla precisione tipica tra i giorni ottenuti con i controlli sono riportati nella Tabella 2 e nella Tabella 3.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Toffaletti, J. Hammers, M.E. Gray, R. Lineberry, B. and Abrams, B. 1992. Lactate Measured in Diluted and Undiluted Whole Blood and Plasma: Comparison of Methods and Effects of Hematocrit. Clinical Chemistry. Vol. 38, No. 12.
2. Bernstein, W.K. Aduen, J. Bhatiani, A. Kerzner, R. Miller, C. and Chernow, B. 1994. Simultaneous Arterial and Venous Lactate Determination in Critically Ill Patients.Critical Care Medicine. Vol. 22.

Per contattare Nova StatSensor negli USA: numero verde 1 800 545 6682
Per contattare Nova StatSensor in Canada: numero verde 1 800 263 5999
Negli altri Paesi: rivolgersi alla filiale o al distributore autorizzato di zona.

NON PER INFORMAZIONI DI EMERGENZA O DI CARATTERE MEDICO
Simboli usati nella documentazione: vedere il Manuale con le istruzioni per l'uso.

JA

内 容
REF 47486: Nova StatStrip 乳酸テストストリップ25枚および乾燥剤入り容器(バイアル) 1 個

用 途
Nova StatStrip® 乳酸テストストリップは、動脈静脈の全血標本での乳酸の定量的検査に、Nova StatStrip 乳酸病院測定器および Nova StatStrip Xpress 乳酸測定器 (米国およびカナダでは利用不可) でのみご使用ください。毛細血管標本で使用するためのものではありません。毛細血管標本の乳酸測定用デバイスの性能特性は確立されていません。Nova StatStrip 乳酸テストストリップは体外検査(インビトロ診断)用です。

本テストの概要と原理
テストストリップは乳酸濃度を測定する電極とともに使用するよう設計されています。血液サンプル中の乳酸がテストストリップ上の試薬と混合して電流が生じます。発生電流量は、血中乳酸量に依存します。

乳酸干渉物質:
StatStrip 乳酸測定器は以下の物質の以下の濃度による妨害は受けません。

アセトアミノフェン	20.0 mg/dL	L-ドーパ	5.0 mg/dL
アスコルビン酸	10.0 mg/dL	メチルドーパ	1.0 mg/dL
ビリルビン	15.0 mg/dL	サリチル酸	30.0 mg/dL
コレステロール	500.0 mg/dL	テトラサイクリン	30.0 mg/dL
クレアチニン	6.0 mg/dL	トラザミド	15.0 mg/dL
ドパミン	10.0 mg/dL	トルブタミド	45.0 mg/dL
エフェドリン	0.9 mg/dL	トリグリセリド	750.0 mg/dL
グルコース	900.0 mg/dL	尿酸	20.0 mg/dL
イブプロフェン	48.0 mg/dL		

試薬成分
各乳酸テストストリップはラクテートオキシダーゼ(組換え型)(>1.0 IU)、その他の成分(メディエータ、緩衝剤など)(>15 µg)を含みます。

注意事項:
- 使用前に、乳酸測定器の取扱説明書をお読みください。
- テストストリップを再使用しないでください。ストリップは、一度使用したら廃棄します。
- 使用済みのテストストリップは、地域の規則に従って廃棄してください。
- 検査結果が期待値より高いか、または低い場合は、コントロール溶液を用いてテストしてください。
- テストストリップは、検査準備ができる本でもバイアルから取り出さないでください。
- 使用期限を過ぎたテストストリップを使用しないでください。不正確な結果が生じることがあります。
- テストストリップを改変しないでください。

保管と取扱い
テストストリップを使用しない時はバイアルのキャップをしっかり閉じて保管してください。テストストリップは、必ず元のバイアルに保管してください。未開封のテストストリップは15～30℃で保管してください。テストストリップを冷凍しないでください。

使用期限
使用期限はテストストリップのバイアルに印刷されています。本テストストリップは開封後、90日間あるいは使用期限のいずれか早い方の期日まで安定した品質状態で保管できます。

乳酸の正常濃度:
成人血中乳酸濃度の正常値範囲は0.7~2.5 mmol/Lです。[1,2]

乳酸の高濃度:
テスト結果が20 mmol/Lを超える場合、乳酸測定器には「HI」と表示されます。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。

乳酸の低濃度:
テスト結果が 0.3 mmol/L未満の場合、乳酸測定器には「LO」と表示されます。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
再テストで「HI」または「LO」の同じ結果が出た場合は、コントロールテストを行ってください。

画面の注意メッセージ:
乳酸測定器は以下の注意メッセージを画面に表示します。
- Battery Low(電池残量低下) - 電池を交換するか、測定器を充電ステーションに装着してください。
- Temperature Error (温度エラー) - 測定器は15℃～40℃の温度範囲でのみ作動します。
- Strip Removed (ストリップの取り外し) - テストを完了する前にテストストリップが取り外されました。テストはキャンセルされます。
- Wrong Strip (不正なストリップ) – 正しいストリップを挿入してください。
- Short Sample(検体不足) - ストリップに付けたサンプルが不十分です。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。

品質管理: システムのチェック方法
コントロール溶液テストの実施方法:
Nova StatStrip 乳酸コントロール溶液 は、乳酸測定器および乳酸テストストリップが正しく作動しているかを確認するための品質管理チェックとして使用します。StatStrip 乳酸コントロール溶液は、Nova StatStrip 乳酸テストストリップとのみ使用します。
このコントロール溶液には、測定された量の乳酸が含まれており、これがテストストリップと反応します。この反応は、血中の乳酸とテストストリップとの反応と同様な反応を示します。コントロール溶液テストは血中乳酸テストと同様な方法で実施しますが、血液の変わりにコントロール溶液が使用され、測定器のコントロール機能を利用します。
コントロール溶液テストの結果は、測定器とテストストリップが正しく機能していることを確認するために実施します。コントロール溶液テストの結果は、コントロール溶液の容器ラベルに印刷された結果範囲内にある必要があります。

品質管理テストの実施時期:
- 各施設の品質管理規定または地域の規制で定められている場合。
- 患者のテストを繰り返し行っても、血中乳酸濃度測定値が予想値よりなお低いか高い場合。
- システムが正しく作動していないことを示す他の兆候がある場合。
- 測定器を落とした場合。

コントロール溶液の結果は、使用されるコントロール容器ラベルに印刷された結果範囲内にある必要があります。コントロール溶液のテスト結果が範囲外(高いか低い)になった場合、乳酸測定器およびテストストリップが正しく作動していない可能性があります。

コントロール溶液テスト結果が範囲外になる理由:
- テストを正しく行っていない場合。説明の指示に注意してテストを再度行ってください。
- コントロール溶液の使用期限が過ぎている場合またはコントロール溶液が汚染している場合。コントロール溶液バイアルに表示されている使用期限を確認します。コントロール溶液は開封後3ヶ月間のみ有効です。コントロール溶液を使用しない時はバイアルのキャップが閉じていることを確認してください。
- テストストリップの使用期限を過ぎている場合。テストストリップのバイアルに表示された使用期限を確認してください。
- テストストリップが損傷している場合。新しいテストストリップを使用して再度テストを行ってください。
- 乳酸測定器が正しく作動していない場合。

制限事項
Nova StatStrip乳酸テストストリップでの測定は以下の範囲内で正確な結果が得られます。
- 使用する血液一静脈および動脈からの全血のみを使用します。血清、血漿、または毛細血管の全血は使用しないでください。
- 米国およびカナダでは新生児にはテストストリップを使用しないでください。
- 適度の湿度および(7)湿度 - Nova StatStrips は、相対湿度が 90% 未満(結露なし)で使用すると良好なテスト結果が得られます。この範囲外でテストを行うと結果の正確度が落ちることがあります。
- 静脈血検体:静脈血検体の保存料としてフッ化物(灰色キャップのチューブ)またはEDTA(紫キャップのチューブ)を使用しないでください。

医療従事者への追加情報:
- Nova StatStrip 乳酸テストストリップは血感換算乳酸値を表示します。
- テストストリップは全血テスト専用です。
- 測定器は潜在的に感染性であるとみなすべきであり、クリーニングと滅菌後でさえも患者と医療従事者の間で血液由来病原体が感染する潜在的な可能性があるものとして保護手袋で扱うべきです。
- Nova StatStrip 乳酸病院測定器システムを滅菌するには、取扱説明書のセクション6.3 を参照してください。
- 次の患者の検査に進む前に、すべての汚れた手袋を外し、せっけんと水で手を徹底的に洗い、未使用の保護手袋セットを着用します。

正確度
正確度は、静脈血および動脈血の検体の乳酸測定器から得た乳酸測定結果と Nova Biomedical pHOx Plus L から得た測定結果とを比較することによって評価されました。

分析器正確度

	静脈血	動脈血
標本数	106	106
スロープ	1.041	1.114
Y-インターセプト	-0.356	-0.703
R	0.9777	0.97892

典型的精度
コントロール溶液を使用した典型的な同時再現性および日差再現性が表2と表3に示されています。

参考文献

1. Toffaletti, J. Hammers, M.E. Gray, R. Lineberry, B. and Abrams, B. 1992. Lactate Measured in Diluted and Undiluted Whole Blood and Plasma: Comparison of Methods and Effects of Hematocrit. Clinical Chemistry. Vol. 38, No. 12.
2. Bernstein, W.K. Aduen, J. Bhatiani, A. Kerzner, R. Miller, C. and Chernow, B. 1994. Simultaneous Arterial and Venous Lactate Determination in Critically Ill Patients.Critical Care Medicine. Vol. 22.

米国内でのNova StatSensorのご連絡先: フリーダイアル 1-800-545-6682
カナダでのNova StatSensorのご連絡先: フリーダイアル 1-800-263-5999
海外のお客様: 最寄の支店または認定販売会社にご連絡ください。

救急または医療情報の対象ではありません。
使用されるラベル表示: 取扱説明書を参照してください。

KO

함 량
REF 47486: 용기 1병에 25개의 Nova StatStrip 젖산 검사 스트립과 건조제가 들어 있습니다.

용 도
Nova StatStrip 젖산 검사 스트립은 정맥과 동맥 전혈 시료의 젖산 양을 측정하기 위해 Nova StatStrip 병원용 젖산 측정기와 Nova StatStrip Xpress 젖산 측정기(미국 및 캐나다 이출시)와 함께 사용합니다. 모세혈관 시료에는 사용되지 않습니다. 본 측정기의 모세혈관 시료에 대한 시험성능 특성은 증빙되지 않았습니다. Nova StatStrip 젖산 검사 스트립은 체외 검사용입니다 (*시험관 내* 진단용으로만 사용).

테스트의 요약과 원칙
검사 스트립은 젖산 농도를 측정하는 전극으로 고안되어 있습니다. 혈액 샘플 내의 젖산을 전류를 생성하는 검사 스트립의 시약과 섞습니다. 전류량은 혈액 내에 있는 젖산의 양에 따라서 달라집니다.

젖산에 미치는 간섭:
StatStrip 젖산 측정기는 다음에서 제시된 물질의 최대 농도 레벨까지는 영향을 받지 않습니다:

아세타미노펜	20.0 mg/dL	L-도파	5.0 mg/dL
아스코르빈산	10.0 mg/dL	메칠-도파	1.0 mg/dL
빌리루빈	15.0 mg/dL	살리실산염	30.0 mg/dL
콜레스테롤	500.0 mg/dL	테트라사이클린	30.0 mg/dL
크레아티닌	6.0 mg/dL	톨라자마이드	15.0 mg/dL
도파민	10.0 mg/dL	톨부타마이드	45.0 mg/dL
에페드린	0.9 mg/dL	트리글리세라이드	750.0 mg/dL
포도당	900.0 mg/dL	요산	20.0 mg/dL
이부프로펜	48.0 mg/dL		

시약 성분
각각의 젖산 검사 스트립에는 1.0 IU가 넘는 젖산 산화효소(재조합형)가 함유되어 있습니다; 15 마이크로그램이 넘는 추가 성분 (매개제, 완충제 등).

주 의:
- 사용 전에 사용 설명서를 읽으십시오.
- 검사 스트립은 재생하지 마십시오. 스트립은 일회 사용 후 폐기하도록 고안되었습니다.
- 사용한 스트립은 지역 규정에 따라 처분하십시오.
- 검사 결과가 기대치보다 높거나 낮으면, 조절 용액 검사를 시행하십시오.
- 검사할 준비가 된 경우에만 용기에서 검사 스트립을 꺼내십시오.
- 유효기간이 지난 검사 스트립은 사용하지 마십시오. 부정확한 결과를 초래할 수 있습니다.
- 검사 스트립을 오용하지 마십시오.

보관과 취급
사용하지 않을 때는 검사 스트립 용기를 꼭 닫아야 합니다. 검사 스트립은 처음 제공된 용기에만 보관해야 합니다. 개봉하지 않은 검사 스트립은 15° C – 30° C (59° F – 86° F) 온도에 보관하십시오. 검사 스트립을 얼리지 마십시오.

유통기한
유효기간은 검사 스트립 용기에 기재되어 있습니다. 용기를 개봉한 이후에 실온에서 최대 90일 또는 유효기간 중 먼저 도래하는 기간까지 검사 스트립을 사용할 수 있습니다.

정상 젖산 수치:
일반 성인의 혈액 젖산 범위는 0.7 – 2.5 mmol/L 입니다.[1,2]

높은 젖산 수치:
검사 결과가 20 mmol/L보다 높으면, 젖산 측정기에 "HI"가 표시됩니다. 새 검사 스트립으로 다시 검사하십시오.

낮은 젖산 수치:
검사 결과가 0.3 mmol/L보다 낮으면, 젖산 측정기에 "LO"가 표시됩니다. 새 검사 스트립으로 다시 검사하십시오.
동일한 HI 또는 LO 표시가 나타나면, 조절 검사를 시행하십시오.

화면 경고:
젖산 측정기는 화면에 경고 표시를 합니다.
- 배터리 낮음 – 배터리를 교체하거나 측정기를 충전기에 연결합니다.
- 온도 장애 – 측정기는 15°C – 40°C 온도 범위에서만 작동합니다.
- 스트립 없음 – 검사 스트립이 검사를 완료하기 전에 제거되었습니다. 검사가 취소됩니다.
- 부정확한 스트립 – 정확한 스트립을 삽입합니다.
- 샘플량 부족 – 불충분한 샘플량이 스트립에 주입되었습니다. 새 스트립으로 검사를 다시 하십시오.

품질관리: 시스템 확인 방법
제어 용액 테스트 실행:
Nova StatStrip 젖산 조절 용액은 측정기와 검사 스트립이 정확히 작동하는지를 확인하기 위해 품질 관리 점검 시 사용합니다. StatStrip 젖산 조절 용액은 Nova StatStrip 젖산 검사 스트립을 사용할 때만 사용합니다.
조절 용액에는 검사 스트립에 반응하는 적정량의 젖산이 포함됩니다. 이 반응은 혈액 내의 젖산이 검사 스트립과 반응하는 방법과 유사합니다. 조절 용액 검사는 혈액대신 조절 용액을 사용하는 것을 제외하고 혈액 검사와 동일한 방법으로 측정기의 조절 기능을 사용해 수행합니다.
조절 용액 검사는 측정기와 검사 스트립이 정확히 작동하는지를 확인합니다. 조절 용액 검사 결과는 용기 조절 라벨에 기재된 기준치 범위 내로 들어와야 합니다.

품질관리 테스트는 언제 하나:
- 귀사 시설을 포함 관리 정책이나 지역 규제 요건으로 필요할 때
- 환자 검사를 여러 번 시행해도 예상보다 혈중 젖산 결과 수치가 계속해서 낮거나 높을 때
- 기계가 적절하게 작동하지 않는 기타 징후가 있을 때
- 측정기를 떨어뜨렸을 때.

조절 용액은 사용하는 용기 표지에 기재된 기준치 이내로 수치가 들어가는 결과를 도출해야 합니다.
조절 용액 검사 결과가 기준치를 벗어나면 (더 높거나 낮음), 측정기와 검사 스트립이 시스템적으로 작동하지 않는 경우일 수 있습니다.

제어 결과가 범위를 벗어나는 이유들:
- 사용자가 검사를 올바르게 수행하지 않은 경우. 다음 설명에 따라 주의해서 다시 검사하십시오.
- 조절 용액이 사용기간이 지났거나 오염된 경우. 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 조절 용액은 개봉 후 3개월 동안만 유효합니다. 조절 용액 용기를 사용하지 않을 때는 마개가 단혀있는 지 확인하십시오.
- 검사 스트립이 사용기간이 지난 경우. 검사 스트립 용기에서 사용기간을 확인하십시오.
- 검사 스트립이 손상된 경우. 새 검사 스트립으로 다시 검사하십시오.
- 측정기가 올바르게 작동하지 않는 경우.

한 도
Nova StatStrip 젖산 검사 스트립은 다음 한도 내에서 정확한 결과를 제공합니다:
- 공급 혈액 - 정맥과 동맥 전혈만 사용합니다. 혈청, 혈장, 또는 모세혈관 전혈을 사용하지 마십시오.
- 미숙과 개니다에서는 신생아 검사에 사용하지 마십시오.
- 과도한 온도 및 습도 - 최대 90% (비응축) 상대습도에서 작동할 때 가장 좋은 검사 결과를 얻을 수 있습니다. 이 범위를 초과한 상태에서 검사하면 부정확한 결과를 초래할 수 있습니다.
- 전혈 시료 – 동화물(회석 상단 튜브) 또는 에틸렌디아민 사초산(EDTA, 보라색 상단 튜브)은 혈액 시료의 보존제로 사용하면 안 됩니다.

의료 전문인들을 위한 추가 정보
- Nova StatStrip 젖산 검사 스트립은 혈장에 따라 수치가 보정됩니다.
- 검사 스트립은 전혈 검사용으로만 사용해야 합니다.
- 본 측정기는 잠재적으로 감염성이 있는 것으로 간주되어야 하며, 환자와 의료관리 전문가와 사이에 혈액감염성이 있는 병리에서와의 마찬가지로 보호장갑을 착용하고 다루어져야 합니다. 이러한 규정은 본 측정기 세척 및 살균된 후에도 동일하게 적용됩니다.
- Nova StatStrip 병원용 젖산 검사기 제품군의 살균 방법은 사용 설명서의 단락 6.3의 지시사항을 참고해 주십시오.
- 모든 오염된 장갑을 벗습니다. 비누와 물로 손을 깨끗이 씻습니다. 다음 환자에 대한 시험을 수행하기 전에 반드시 새로운 보호장갑을 착용합니다.

정확도
정액 및 동맥 시료에 대한 정확도는 젖산 측정기로 측정해서 얻은 결과를 Nova Biomedical pHOx Plus L에서 얻어진 젖산 결과와 비교하여 평가하였습니다.

분석기 정확도

	정맥	동맥
샘플수	106	106
기울기	1.041	1.114
Y–절편	-0.356	-0.703
R	0.9777	0.97892

전형적 정밀성
젖산 용액의 일반적인 검사 내 정밀도 및 일일 정밀도 결과가 표 2 및 3에 표시되어 있습니다.

참 고

1. Toffaletti, J. Hammers, M.E. Gray, R. Lineberry, B. and Abrams, B. 1992. Lactate Measured in Diluted and Undiluted Whole Blood and Plasma: Comparison of Methods and Effects of Hematocrit. Clinical Chemistry. Vol. 38, No. 12.
2. Bernstein, W.K. Aduen, J. Bhatiani, A. Kerzner, R. Miller, C. and Chernow, B. 1994. Simultaneous Arterial and Venous Lactate Determination in Critically Ill Patients.Critical Care Medicine. Vol. 22.

미국 Nova StatSensor 연락처: 1.800.545.6682 (무료)
캐나다 Nova StatSensor 연락처: 1.800.263.5999 (무료)
국제: 현지 지점사 또는 공인 대리점에 문의하시기 바랍니다.

긴급 조치 또는 의료 이외의 정보
사용되는 라벨 심볼: 사용 설명서를 참조하십시오.

NO

Innhold
REF 47486: Et glass inneholder 25 Nova StatStrip-laktatteststrimler og tørkemiddel.

Tiltenkt bruk
Nova StatStrip-laktattestestrimler er kun beregnet til bruk med Nova StatStrip-laktatmåler til sykehusbruk og Nova StatStrip Xpress-laktatmåler (ikke tilgjengelig i USA og Canada) for kvantitativ testsettelse av laktat i friske helblods venøse og arterielle prøver. De er ikke til bruk med kapillærprøver. Ytelsesegenskapene til utstyret for laktatmålinger på kapillære målinger er ikke blitt etablert. Nova StatStrip-teststrimlene er til testing utenfor kroppen (bare *in vitro* diagnostisk bruk).

Oppsummering og testprinsipp
Teststrimmelen er utformet med en elektrode som måler laktatnivåer. Laktat i blodprøver blandes med reagens på teststrimmelen som produserer en elektrisk ladning. Mengden strøm som produseres er avhengig av hvor mye laktat der er i blodet.

Laktatinterferens:
StatStrip-laktatmåleren viser ingen forstyrrelse fra følgende substanser opp til de følgende konsentrasjonsnivå:

Acetaminofen	20,0 mg/dl	L-dopa	5,0 mg/dl
Ascorbinsyre	10,0 mg/dl	Metyl-dopa	1,0 mg/dl
Bilirubin	15,0 mg/dl	Salisylat	30,0 mg/dl
Kolesterol	500,0 mg/dl	Tetrasyklin	30,0 mg/dl
Kreatinin	6,0 mg/dl	Tolazamid	15,0 mg/dl
Dopamin	10,0 mg/dl	Tolbutamid	45,0 mg/dl
Efedrin	0,9 mg/dl	Triglycerider	750,0 mg/dl
Glukose	900,0 mg/dl	Urinsyre	20,0 mg/dl
Ibuprofen	48,0 mg/dl		

Reagenssammensetning
Hver laktatteststrimmel inneholder laktatoksidase (rekombinant) over 1,0 IU; ytterligere ingredienser (akselerator, buffer, osv.) over 15 mikrogram.

Forholdsregler:
- Les bruksanvisningen før bruk.
- IKKE bruk teststrimlene på nytt. Strimler er utformet til å kastes etter engangsbruk.
- Kasser brukte teststrimler iflg. lokale forskrifter.
- Hvis testresultatet er høyere eller lavere enn forventet, kjør en kontrollløsningstest.
- Ta teststrimmelen ut av glasset kun når du er klar til å teste.
- Ikke bruk teststrimlene etter utløpsdatoen siden dette kan forårsake unøyaktige resultater.
- Ikke fikle med teststrimmelen.

Oppbevaring og håndtering
Hold glasset med teststrimler tett lukket når det ikke er i bruk. Teststrimler skal kun oppbevares i originalglasset. Oppbevar de uåpnede teststrimlene ved 15 - 30 °C (59 - 86 °C). Ikke frys teststrimlene.

Utløpsdato
Utløpsdatoen er trykket på glasset med teststrimler. Etter at de er åpnet, er teststrimlene stabile i opptil 90 dager ved romtemperatur eller til utløpsdatoen, avhengig av hva som kommer først.

Normale laktatverdier:
Det normale laktatområdet for en voksen person er mellom 0,7 – 2,5 mmol/L.[1,2]

Høye laktatverdier:
Hvis testresultatet er høyere enn 20 mmol/l, vil laktatmåleren vise "Hi" [Høy]. Test på nytt med en ny teststrimmel.

Lave laktatverdier:
Hvis testresultatet er lavere enn 0,3 mmol/l, vil laktatmåleren vise "LO" [Lav]. Test på nytt med en ny teststrimmel.
Hvis den samme HI- eller LO-avlesningen blir oppnådd, kjør en kontrolltest.

Skjermvarsler:
Laktatmåleren viser skjermvarsler.
- Battery Low [Batteri lavt] – Skift batteriet eller sett måleren i ladestasjonen.
- Temperature Error [Temperaturfeil] – Måleren virker kun innenfor temperaturområdet 15 – 40 °C.
- Strip Removed [Strimmel fjernet] – Teststrimmelen ble fjernet for testen var fullført. Testen er kansellert.
- Wrong Strip [Feil strimmel] – Sett inn den riktige strimmelen.
- Short Sample [Kort prøve] – Ikke nok prøve var lagt på strimmelen. Utfør testen igjen med en ny strimmel.

Kvalitetskontroll: Slik utfører du den systemkjørte kontrollosningstesten:
Nova StatStrip-laktatkontrollosningen brukes som en kvalitetskontrollsjekk for å være sikker på at måleren og teststripene virker på riktig måte. StatStrip-laktatkontrollosningen er kun beregnet til bruk med Nova StatStrip-laktatteststrimler.
Kontrollosningen inneholder en tilmålt mengde laktat som reagerer med teststrimler. Denne reaksjonen er lik den måten laktat i blodet reagerer med teststrimmelen. En kontrollosningstest blir utført på den samme måten som en blodprøve bli utført bortsett fra at en kontrollosning brukes istedenfor en blodprøve og kontrolfunksjonen av måleren brukes.
Kontrollosningstesten bekrefter at måleren og teststrimlene virker på riktig måte. Testresultatene av kontrollosningen skal falle innenfor området for resultater trykket på etiketten til kontrollen.

Når skal en kvalitetstest utføres:
- Som pålagt av institusjonens regler for kvalitetskontroll eller lokale vedtekter
- Hvis en pasientest vil blitt gjentatt og blodlaktatresultatene fremdeles er lavere eller høyere en forventet
- Hvis det er andre indikasjoner på at systemet ikke virker på riktig måte
- Hvis du slipper med måleren.

Kontrollosningen skal produsere resultater som faller innenfor resultatområdet som er trykket på flaskeetiketten til kontrollen som brukes. Hvis testresultatet for kontrollosningen er utenfor området (er enten høyere eller lavere) virker muligens ikke måleren og teststrimlene som et system.

Grunner for kontrollresultat utenfor området.
- Du utfører kanskje ikke testen på riktig måte. Test igjen og følg anvisningene noye.
- Kontrollosningen kan ha utløpt eller blitt kontaminert. Sjekk utløpsdatoen på kontrollosningsflasken. Kontrollosning er kun god i 3 måneder etter åpning. Påse at flasken med kontrollosning er lukket når den ikke er i bruk.
- Teststrimmelen kan ha utløpt. Sjekk utløpsdatoen på teststrimmelglasset.
- Teststrimmelen kan ha blitt skadet. Test på nytt med en ny teststrimmel.
- Måleren virker kanskje ikke på riktig måte.

Begrensninger
Nova StatStrip-laktatteststrimlene gir noyaktige resultater innen følgende begrensninger:
- Blodkilde – Bruk kun helblod fra vener eller arterier. Ikke bruk serum, plasma eller kapillærhelblod.
- Må ikke brukes til testing av nyfødte i USA og Canada.
- Temperatur og fuktighetsgrenser – De beste testresultatene oppnås ved en relativ fuktighet på opptil 90 % (ikke-kondenserende). Testing utenfor disse områdene kan forårsake unøyaktige resultater.
- Heliodsprover – Fluorid (rør med grå topp) eller EDTA (rør med purpur topp) skal ikke brukes som konserveringsmidler for prøver.

Ytterligere informasjon for helsepersonale:
- Nova StatStrip-laktatteststrimler er kalibrert mot plasma.
- Teststrimlene brukes kun til testing av helblod.
- Måleren skal betraktes som potensielt smittefarlig og håndteres med beskyttende hansker som om den kunne overføre blodbårne patogener mellom pasienter og helsepersonell, selv etter rengjøring og desinfisering.
- For å desinfisere Nova StatStrip-laktatmålersyst