

Product information about Lactate Scout+ test solutions

for use with the Lactate Scout and Lactate Scout+ analyzer

Please read carefully before using!



INTENDED USE

The Lactate Scout+ test solutions are only to be used for the control of the general functionality and accuracy of the Lactate Scout+ analyzer and Lactate Scout+ sensors. **For in-vitro-application only!** The test solutions cannot be used for calibration. The calibration of Lactate Scout+ analyzers is factory-provided and to adapt by the manual entry of a two-character calibration code, as shown on the label of the sensor vials and described in the Lactate Scout+ user manual. No other control materials (e.g. calibration standards) are suitable for measurements with the Lactate Scout+. The Lactate Scout+ analyzer, Lactate Scout+ sensors and Lactate Scout+ test solutions are intended for self-testing. In medical use by professional staff test results should only be used as decision support for further treatment after qualified evaluation.

Label color:	Blue	Red	Yellow
Target value:	2 mmol/L	5 mmol/L	10 mmol/L
Tolerance:	1.8 - 2.2 mmol/L	4.5 - 5.6 mmol/L	8.9 - 11.1 mmol/L
Lactate Scout S/N XXX1	Sample mode *	Sample mode	Sample mode
Lactate Scout+ S/N XXX2	Sample mode	Sample mode	dSC mode (D, A) or sample mode
Lactate Scout+ S/N XXX3	dSC mode (D) or sample mode	dSC mode (D) or sample mode	dSC mode (D, A) or sample mode
Lactate Scout+ S/N XXX5	dSC mode only! (D)	dSC mode only! (D)	dSC mode only! (D, A)

D: Display of result A: Auto-validation of result (OK or Er 4) *: Result may deviate -0.15 mmol/L

WARNING NOTICES



Read the instruction manual and package inserts before using the Lactate Scout+ analyzer! Avoid any risk of test solution being swallowed! Keep the bottle of test solution tightly closed! Keep away from children!

Although the test solution contains only a very low concentration of toxic substance which provides no health risk, avoid intake or contact with mucous membranes.

If in doubt after contact, notify a doctor. The test solution contains buffer solution, additives and liquid with a defined lactate concentration (see imprint).

STORAGE



Keep the test solution protected from light and temperatures above +25 °C/77 °F!

Transport and store the test solutions only in their original bottle! Do not fill up, dilute or mix the test solution! After use, close the test solution bottle immediately!

If stored properly, the Lactate Scout+ test solutions are stable for 90 days after first opening or until expiry date, if it is sooner.

HANDLING

The correct usage of the test solutions depends on the device generation of the Lactate Scout analyzer as described in the table above. For detailed instructions, please follow the User Manual for Lactate Scout+, chapter 6, „Functionality check“.

For reliable results, the measurement has to be performed according to the same procedure as for regular whole blood measurements. Take care of correct code setting of the analyzer, proper storage and careful handling of the sensors, as well as for the expiry dates of the sensors and test solution.

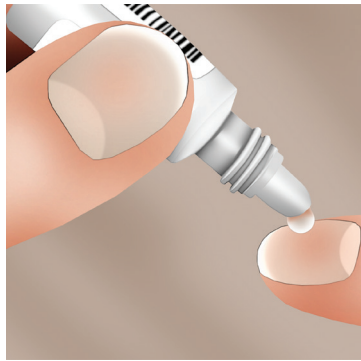
Do not drop the test solution on the sensor directly! This may cause a contamination with sensor reagents and spoils the remaining test solution irreversibly.

Open the test solution bottle and wipe off the opening. Hold the bottle downwards and press out a small drop. Discharge the first drop and press a second drop onto a clean surface (e.g. a clean fingernail or a plastic foil).

If using the fingernail, take care of removing any rests of sweat by washing it.

Lower the Lactate Scout+ analyzer with the tip of the inserted sensor from top down to the drop. The required sample volume (0.2 µl) will be taken up automatically, the measurement starts with an acoustic signal („beep“), and the result will be displayed and stored as for regular measurements.

Afterwards the used sensor can be removed for safe disposal.



EVALUATION OF THE RESULTS

Lactate Scout+ analyzers and Lactate Scout+ sensors are designed for lactate measurements in whole blood. If measuring another kind of samples, including the Lactate Scout+ test solutions, the accuracy and precision may be lower as for regular measurements in whole blood (CV of 3%, minimal standard deviation 0.2 mmol/L).

Deviations within the tolerance range, as shown on the label of the test solution bottle, are not indicating any malfunctions or potential measurement errors. The 2 mmol/L (1.8 – 2.2 mmol/L) test solution was developed for the Lactate Scout+ device type. Former Lactate Scout devices (built before 2009) may show up to 0.15 mmol/L lower results when using it.

TROUBLE SHOOTING

If the measurements of test solutions show continually significant deviations to their stated target values, please check the expiry date, ensure that sensor code was set correctly in the Lactate Scout+ device, that the Lactate Scout+ sensors were properly stored and carefully handled, and if the Lactate Scout+ test solutions was applied according to the instructions. If the problem persists, please contact customer support by email or phone: support@ekf-diagnostic.de, phone +49 (0) 39 203 - 785 - 14

Distribution: EKF - diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, D - 39179 Barleben/Magdeburg
Phone +49 (0) 39 203 - 785 - 0, Fax: +49 (0) 39 203 - 785 - 24, sales@ekf-diagnostic.de

Production: SensLab GmbH, Bautzner Str. 67, D - 04347 Leipzig
Phone +49 (0) 341 - 234 18 41, Fax: +49 (0) 341 - 234 18 40, info@senslab.de

Produktinformation zu Lactate Scout+ Testlösungen

für Verwendung mit dem Lactate Scout und Lactate Scout+ Messgerät
Vor Gebrauch sorgfältig lesen!



VERWENDUNGSZWECK

Lactate Scout+-Testlösungen werden ausschließlich zur Überprüfung von Funktion und Messgenauigkeit der Lactate Scout+ Messgeräte und Lactate Scout+ Sensoren eingesetzt. Die Testlösungen dienen nur Kontrollzwecken und nicht der Kalibration. Lactate Scout+ Messgeräte sind werkseitig kalibriert und werden über einen manuell einzugebenden, auf den Sensordosen aufgedruckten Kalibrations-Code angepasst. Anderes Kontrollmaterial ist für Messungen mit dem Lactate Scout+ nicht geeignet. **Die Anwendung erfolgt außerhalb des Körpers (In-Vitro-Diagnostikum).** Lactate Scout+ Messgerät, Lactate Scout+-Sensoren und Lactate Scout+-Testlösungen sind geeignet für die Eigenanwendung. Bei Anwendung durch medizinisches Personal dienen die Messergebnisse nur nach qualifizierter Bewertung als Entscheidungshilfe für die weitere Behandlung.

Labelfarbe:	Blau	Rot	Gelb
Zielwert:	2 mmol/L	5 mmol/L	10 mmol/L
Toleranz:	1,8 – 2,2 mmol/L	4,5 – 5,6 mmol/L	8,9 – 11,1 mmol/L
Lactate Scout S/N XXX1	Messmodus *	Messmodus	Messmodus
Lactate Scout+ S/N XXX2	Messmodus	Messmodus	dSC Modus (D, A) oder Messmodus
Lactate Scout+ S/N XXX3	dSC Modus (D) oder Messmodus	dSC Modus (D) oder Messmodus	dSC Modus (D, A) oder Messmodus
Lactate Scout+ S/N XXX5	Nur dSC Modus! (D)	Nur dSC Modus! (D)	Nur dSC Modus! (D, A)

D: Ergebnisanzeige A: Autovalidierung Ergebnis (OK oder Er 4) *: Ergebnis kann -0,15 mmol/L abweichen

WARNHINWEISE

Vor Gebrauch Bedienungsanleitung des Lactate Scout+-Messgeräts lesen!
Nicht einnehmen! Testlösungs-Flaschen verschlossen halten und von Kindern fernhalten!

Obwohl die Testlösung eine nur sehr geringe, gesundheitlich unbedenkliche Konzentration toxischer Stoffe aufweist, ist Einnahme oder Kontakt mit Schleimhäuten zu vermeiden. Kontaktieren Sie im Zweifelsfall einen Arzt. Die Testlösungen enthalten Pufferlösungen mit Additiven und einer definierten Laktatkonzentration (s. Aufdruck der Testlösungs-Flasche).

AUFBEWAHRUNG

Vor Feuchtigkeit, Licht und Temperaturen über +25 °C schützen! Kühl lagern!
Testlösungen nur in Originalflasche transportieren und lagern! Nicht auf- oder umfüllen!
Nicht verdünnen! Unmittelbar nach jeder Verwendung die Testlösungs-Flasche wieder verschließen!



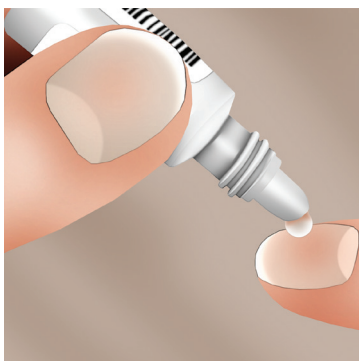
Die Lactate Scout+ Testlösungen sind innerhalb 90 Tagen nach erstem Öffnen der Testlösungs-Flasche bzw. vor Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums zu verwenden.

HANDHABUNG

Die korrekte Anwendung der Testlösungen ist von der Gerätegeneration des Lactate Scout Analyzers abhängig wie oben in der Tabelle beschrieben. Zur Vorgehensweise befolgen Sie bitte die in der Bedienungsanleitung unter Punkt 6 "Funktionstest" beschriebenen Schritte.

Für zuverlässige Kontrollmessungen ist die gleiche Vorgehensweise einzuhalten wie bei Vollblutmessungen. Achten Sie daher auf korrekte Codierung des Messgeräts, die sorgfältige Lagerung und Handhabung der Sensoren sowie auf das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum von Sensoren und Testlösung. **Keinesfalls die Testlösung direkt von der Testlösungs-Flasche auf den Sensor auftragen!** Hierdurch kann es zu einer Kontamination der Testlösung mit dem Sensor-Reagenz kommen, das diese dauerhaft unbrauchbar macht.

Öffnen Sie die Testlösungsflasche und wischen Sie die Öffnung sauber ab. Halten Sie anschließend die Flasche mit der Spitze nach unten und pressen Sie einen kleinen Tropfen heraus. Verwerfen Sie den ersten Tropfen und pressen Sie einen zweiten Tropfen auf eine saubere, glatte Oberfläche (z.B. sauberen Fingernagel oder Kunststoff-Folie). Stellen Sie bei Verwendung des Fingernagels sicher, dass Reste von Schweiß zuvor durch Waschen entfernt wurden. Führen Sie den Lactate Scout+ mit eingesetztem Sensor von oben an den Tropfen heran, das erforderliche Probenvolumen (0,2 µl) wird automatisch aufgenommen. Die Messung beginnt mit einem akustischen Signal ("Piep") und das Ergebnis wird wie bei regulären Messungen angezeigt und gespeichert. Anschließend können Sie den Sensor aus dem Lactate Scout+ herausziehen und sicher entsorgen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Lactate Scout+ Messgeräte und Lactate Scout+ Sensoren sind konzipiert für die Laktatmessung in Vollblut. Bei der Verwendung abweichenden Probenmaterials wie z.B. der Lactate Scout+ Testlösung ist mit größeren Abweichungen gegenüber dem regulären Variationskoeffizienten (3%, minimale Standardabweichung 0,2 mmol/L) in Vollblut zu rechnen.

Abweichungen im Rahmen des auf der Testlösung-Flasche aufgedruckten Toleranzbereichs sind kein Hinweis auf Funktionsstörungen oder Fehlmessungen. Die 2 mmol/L (1,8 – 2,2 mmol/L) Testlösung wurde optimiert für die aktuelle Geräteserie Lactate Scout+, ältere Lactate Scout-Modelle vor Baujahr 2009 können hiermit bis zu 0,15 mmol/L niedrigere Werte messen.

FEHLERBEHANDLUNG

Sollten trotz korrekter Codierung des Lactate Scout+, sicherer Handhabung ordnungsgemäß gelagerter Lactate Scout+ Sensoren und sachgemäßer Anwendung der Lactate Scout+ Testlösung wie beschrieben wiederholt deutlich abweichende Werte gegenüber den auf der Testlösungsflasche aufgedruckten Zielwerten gemessen werden, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst: support@ekf-diagnostic.de, Tel. +49 (0) 39 203 - 785 - 14

Vertrieb: EKF - diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, D - 39179 Barleben/Magdeburg
Tel. +49 (0) 39 203 - 785 - 0, Fax: +49 (0) 39 203 - 785 - 24, sales@ekf-diagnostic.de

Hersteller: SensLab GmbH, Bautzner Str. 67, D - 04347 Leipzig
Tel. +49 (0) 341 - 234 18 41, Fax: +49 (0) 341 - 234 18 40, info@senslab.de