

Gluco-test DUO TD-4285

TESTSTREIFEN

Bitte beachten

- IVD** - Zur Verwendung in der in-vitro Diagnostik; Untersuchung von aus dem Körper entnommenen Proben
- (X)** - Nur zur Einmalanwendung
- Medizinisches Fachpersonal und andere, die dieses Blutzuckermesssystem bei anderen Patienten anwenden, sollten beachten, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, wie potentielle Krankheitsträger zu behandeln sind, selbst noch nach sorgfältiger Reinigung
- i** - Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und die Bedienungsanleitung des Blutzuckermessgerätes, bevor Sie diese Teststreifen verwenden
- Zuverlässige Ergebnisse sowie Garantie und Herstellerservice bestehen nur, wenn Gluco-test DUO Teststreifen mit dem Gluco-test DUO TD-4285 Blutzuckermessgerät verwendet werden
- Die Ergebnisse können bei Patienten mit abnormal niedrigem Blutdruck oder unter Schock ungenau sein
- Bei Patienten mit eingeschränkter peripherer Durchblutung wird von der Entnahme von Kapillarblut von den möglichen Entnahmestellen abgeraten, da das Blut dort u. U. keine realistische Darstellung des physiologischen Blutzuckerspiegels ist. Dies kann in folgenden Fällen vorkommen: schwere Dehydrierung aufgrund einer diabetischen Ketoazidose oder einer Stress-Hyperglykämie, nichtketotisches hyperosmolares Koma, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV) oder periphere arterielle Verschlusskrankheit
- Die Kleinteile wie Stechhilfe und Teststreifen müssen unbedingt von Kleinkindern fern gehalten werden. Sollten diese verschluckt werden, muss sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Verwendungszweck

Gluco-test DUO Teststreifen ermöglichen gemeinsam mit dem Gluco-test DUO TD-4285 Blutzuckermesssystem, dass Ihr Blutzuckerspiegel von Ihnen zu Hause oder von medizinischem Fachpersonal gemessen wird.

Es werden frische Vollblutproben aus dem Finger, der Handfläche, dem Ober- oder Unterarm verwendet. Das System ist nicht zu Diagnosezwecken oder für das Screening von Diabetes mellitus ausgelegt. Fachpersonal kann die Teststreifen verwenden, um kapillares oder venöses Vollblut zu messen.

Die Verwendung als Blutzuckerselbstmesssystem ist auf kapillares Vollblut beschränkt.

Über alternative Teststellen (AST)

Wichtig: Es gibt Einschränkungen was die Verwendung alternativer Teststellen angeht. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung des Blutzuckermesssystems durch und besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Messung an einer alternativen Messstelle durchführen.

Eine Messung an einer alternativen Teststelle (AST) liegt vor, wenn der Blutzucker an einer anderen Stelle als der Fingerkuppe gemessen wird. Die Gluco-test DUO Teststreifen erlauben AST an von der Fingerkuppe abweichenden Stellen. Es wird eindringlich empfohlen, die Messung an AST nur zu den folgenden Zeiten durchzuführen:

- vor dem Essen oder nüchtern (mehr als zwei Stunden nach der letzten Mahlzeit),
- mindestens zwei Stunden nachdem Sie Insulin gespritzt haben,
- mindestens zwei Stunden nach körperlicher Aktivität

Führen Sie **KEINE** Messung an einer AST durch, wenn:

- Sie glauben, dass Ihr Blutzucker niedrig ist,
- Sie evtl. nicht bemerken, wenn Sie hypoglykämisch sind,
- Ihre AST-Ergebnisse nicht mit Ihrem körperlichen Befinden übereinstimmen,
- Sie auf Hyperglykämie testen
- Ihre routinemäßigen Glukoseergebnisse oft schwanken.

Um eine Blutprobe von einer alternativen Teststelle zu entnehmen, **reiben Sie die entsprechende Stelle bitte für etwa 20 Sekunden, bevor Sie die Abläufe von „Testen Sie Ihren Blutzucker“ befolgen.**

Einschränkungen

- Xylose: Führen Sie keinen Blutzuckertest durch, während oder kurz nachdem Sie einen D-Xylose-Resorptionstest durchgeführt haben. Xylose im Blut kann zu falsch erhöhten Ergebnissen führen.
- Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist begrenzt auf 20 bis 60 %. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.
- Gebrauch bei Neugeborenen: **Dieser Gluco-test DUO Teststreifen darf nicht bei Neugeborenen verwendet werden.**
- Stoffwechselprodukte und Arzneimittel: Dopamin, L-Dopa, Methyldopa, Harnsäure, Ascorbinsäure und Paracetamol beeinflussen bei normaler Blutkonzentration das Ergebnis des Blutzuckertests nicht signifikant.
- Durch Galaktose, Maltose oder Fruktose im Blut kommt es zu keiner signifikanten Beeinträchtigung der Blutzuckermessung.
- Blutfette: Triglyceride im Blut von bis zu 3.000 mg/dl (33,9 mmol/l) beeinträchtigen die Ergebnisse nicht signifikant. Bei einer höheren Konzentration können die Ergebnisse jedoch beeinträchtigt werden.
- Geografische Höhe: Die Testergebnisse werden bis zu einer Höhe über dem Meeresspiegel von etwa 3.275 m nicht beeinträchtigt.
- Für spezielle Anwendungen im Labor darf nur Heparin als Antikoagulans bei frischem kapillaren oder venösem Vollblut verwendet werden.

Die folgenden Stoffe können, wenn sie ihren Grenzwert überschreiten, bei Messungen mit dem Gluco-test DUO TD-4285 Messsystem zu erhöhten Blutzuckerergebnissen führen:

Zusammenfassung der Substanzen und Konzentrationen, die bei Überschreitungen ihrer Grenzwerte zu Beeinträchtigungen führen

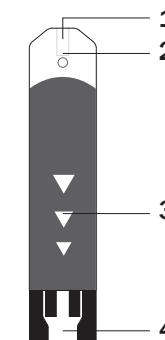
Substanz	Konzentrationsgrenzen (mg/dl)	Bereich der therapeutischen/physiologischen Konzentration (oder Obergrenze) (mg/dl)
Paracetamol	> 6,25	0,45 - 3
Ascorbinsäure	> 5	2
Pralidoximodid	> 5	~ 10 (i. v. Dosis 500 mg)
Harnsäure	> 10	2 - 8

Lagerung und Handhabung

WICHTIG: Teststreifen niemals nach Ablauf des Verfalldatums verwenden!

- Die Haltbarkeit der Teststreifen beträgt nach dem ersten Öffnen drei Monate. Notieren Sie das Datum, an welchem Sie die Verpackung der Teststreifen zuerst geöffnet haben, auf dem Etikett des Teststreifenbehältnisses.
- Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2 °C und 32 °C und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 85 %. Teststreifen nicht im Kühlschrank aufbewahren.
- Setzen Sie die Teststreifen keinem direkten Sonnenlicht aus. Lagern Sie die Teststreifen nicht in hoher Luftfeuchtigkeit.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur im Originalbehältnis auf. Füllen Sie sie nicht in ein anderes Behältnis um.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit nassen Händen.
- Verbrauchen Sie die Teststreifen sofort nach Entnahme aus dem Teststreifenbehältnis. Schließen Sie den Deckel des Behältnisses sofort nach Entnahme des Teststreifens.
- Achten Sie darauf, dass das Aufbewahrungsbehältnis stets geschlossen ist.
- Der Teststreifen darf nicht gebogen, verändert oder zerschnitten werden.

Aussehen des Streifens



1 Messöffnung

Hier einen Blutstropfen anhalten. Das Blut wird automatisch eingesaugt.

2 Bestätigungsfenster

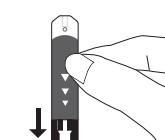
Hier wird bestätigt, ob ausreichend Blut in die Messöffnung des Streifens eingesaugt wurde.

3 Teststreifengriff

Halten Sie den Teststreifen an diesem Teil fest, um ihn in den Teststreifenschlitz des Messgerätes einzuführen.

4 Kontaktende

Führen Sie dieses Ende in das Messgerät bis zum Anschlag ein.



ACHTUNG

Die Vorderseite des Teststreifens muss nach oben zeigen, wenn der Teststreifen eingeführt wird. Testergebnisse können fehlerhaft sein, wenn das Kontaktende nicht vollständig eingeführt wird.

Blutzuckermessung

Bitte waschen Sie vor jedem Test Ihre Hände und trocken sie diese gut ab.

Schritt 1

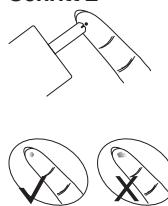


Führen Sie den Teststreifen bis zum Anschlag in den Teststreifenschlitz des Messgerätes ein. Wenn der Streifen vollständig eingeführt ist, führt das Messgerät einige Selbsttests durch.

Gluco-test DUO TD-4285

TESTSTREIFEN

Schritt 2



Lassen Sie eine Blutprobe von etwa 0,5 µl in die Messöffnung einsaugen. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, ist eine ausreichende Menge Blut erforderlich, was an einem vollständig gefüllten Bestätigungsfenster erkennbar ist. Verwenden Sie keine verschmierte Blutprobe. Das Messgerät beginnt die Messung, indem es rückwärts zählt (count down).

Schritt 3



Nach wenigen Sekunden zeigt das Messgerät Ihren Blutzuckerspiegel an. Die letzte Messung wird automatisch gespeichert. Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den Teststreifen entnehmen.

Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Blutzuckermessgerätes für Gluco-test DUO TD-4285.

Die benutzte Lanzette und der Teststreifen sind potenziell biogefährdend. Bitte entsorgen Sie diese sorgfältig unter Einhaltung der örtlichen Vorschriften.

Ablesen der Ergebnisse

Ihre Blutzuckermessungen ergeben Plasma-äquivalente Ergebnisse und werden in mg Glukose pro Deziliter Blut (mg/dl) oder in Millimol Glukose pro Liter (mmol/l) angezeigt. Dieses Messgerät kann Ergebnisse zwischen 20 und 600 mg/dl (1,1 bis 33,3 mmol/l) anzeigen.

Tageszeit	Die normale Plasmaglukose bei gesunden Menschen ohne Diabetes mellitus
Nüchtern und vor Mahlzeiten	< 100 mg/dl (5,6 mmol/l)
2 Stunden nach Mahlzeiten	< 140 mg/dl (7,8 mmol/l)

Quellen: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.

Zweifelhafte oder widersprüchliche Ergebnisse

Sollten Messwerte angezeigt werden, die Ihnen ungewöhnlich erscheinen oder nicht Ihrem im Moment wahrgenommenen Gesundheitszustand entsprechen, dann:

- Vergewissern Sie sich, dass das blutansaugende Areal (einschließlich Bestätigungsfenster) des Teststreifens mit Blut gefüllt ist.
- Überzeugen Sie sich, dass der Teststreifen das Verfalldatum noch nicht überschritten hat.
- Überprüfen Sie die Funktion Ihres Blutzuckermessgerätes mittels der mitgelieferten Kontrolllösung.

BITTE BEACHTEN SIE: Ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutzuckerwerte können auf eine schwere Erkrankung hinweisen. Sollten Sie wiederholt für Sie ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutzuckerwerte messen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Messungen zur Qualitätskontrolle

Die Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge Glukose, die auf den Behältnissen der Teststreifen angezeigt wird. Sie können das Messgerät, den Teststreifen und die Genauigkeit Ihrer Anwendung überprüfen, indem Sie die Kontrolllösungsergebnisse mit dem Bereich vergleichen, der auf dem Etikett des Teststreifenbehältnisses abgedruckt ist. Regelmäßige Überprüfungen stellen sicher, dass Ihre Testergebnisse akkurat sind. Weitere Hinweise finden Sie in der Bedienungsanleitung.

WICHTIG: Der Bereich der Kontrolllösung kann mit jeder neuen Teststreifendose variieren. Benutzen Sie beim AbleSEN immer den auf dem jeweiligen Behältnis angegebenen Bereich für die Kontrolle.

Chemische Bestandteile

> Glukose-Dehydrogenase (E. coli)	8 %
> Elektrischer Transferträger	55 %
> Enzymschutz	8 %
> Nicht-reaktive Bestandteile	29 %

Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und befolgen Sie die Sicherheitsvorschriften und Richtlinien Ihrer Klinik für den Umgang mit biogefährdenden Stoffen, wenn Sie das Blut von Patienten testen. Verwenden Sie nur frisches Vollblut. Medizinisches Fachpersonal kann mit den Teststreifen kapillares und venöses Vollblut testen.

Probengröße: 0,5 µl

Reaktionszeit: 5 Sekunden

Messbereich des Systems: 20 mg/dl bis 600 mg/dl (1,1 bis 33,3 mmol/l)

Hämatokritbereich: 20 % bis 60 %

Messgenauigkeit

Diabetesexperten geben an, dass Blutzuckermessgeräte innerhalb von +/- 15 mg/dl (0,83 mmol/l) der Referenzmethode liegen müssen, wenn die Glukosekonzentration unter 100 mg/dl (5,55 mmol/l) liegt und innerhalb von +/- 15 % der Referenzmethode liegen müssen, wenn die Glukosekonzentration bei 100 mg/dl (5,55 mmol/l) oder darüber liegt. Die Tabellen unten zeigen, wie oft Gluco-test DUO TD-4285 dieses Ziel erreicht. Die Übersicht basiert auf einer Studie mit 160 Patienten (Jeder Patient wurde sechsmal getestet, was zu 960 Testergebnissen führte.), die durchgeführt wurde, um zu sehen, wie leistungsfähig das TD-4285 im Vergleich mit den Ergebnissen der YSI-2300-Referenzmethode ist.

Tabelle 1: Genauigkeit der Ergebnisse der Glukosekonzentration < 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Innerhalb ± 5 mg/dl (innerhalb ± 0,27 mmol/l)	Innerhalb ± 10 mg/dl (innerhalb ± 0,55 mmol/l)	Innerhalb ± 15 mg/dl* (innerhalb ± 0,83 mmol/l)
78,8 % (246/312)	99,7 % (311/312)	100 % (312/312)

Tabelle 2: Genauigkeit der Ergebnisse der Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %*
65,9 % (427/648)	95,2 % (617/648)	99,7 % (646/648)

Tabelle 3: Genauigkeit der Ergebnisse der Glukosekonzentration zwischen 34 mg/dl (1,88 mmol/l) und 522 mg/dl (29,0 mmol/l)

Innerhalb ± 15 mg/dl oder ± 15 % (innerhalb ± 0,83 mmol/l oder ± 15 %)
99,8 % (958/960)

* Annahmekriterien laut ISO 15197: 2013, 95% aller Abweichungen der Glukosewerte (d.h. YSI-2300-Referenzwerte minus TD-4285 Glukosewerte) sollten bei einer Glukosekonzentration < 100 mg/dl (5,55 mmol/l) innerhalb von +/- 15 mg/dl (0,83 mmol/l) liegen und bei +/- 15 % bei einer Glukosekonzentration von > 100 mg/dl (5,55 mmol/l).

Hinweis: Beim Vergleich der TD-4285-Teststreifenergebnisse mit den Referenzwerten werden Werte unter 100 mg/dl (5,55 mmol/l) in mg/dl ausgedrückt und solche über 100 mg/dl (5,55 mmol/l) in Prozent.

Genauigkeit

Die Studie hat gezeigt, dass die Variationskoeffizienten (%) der Abweichung für mittlere Präzision und Wiederholbarkeit weniger als 5 % betragen.

Symbolbedeutung

Symbol	Bedeutung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
i	Im Benutzerhandbuch nachlesen
!	Temperatur einschränkung
■	haltbar bis
■■■	Hersteller
EC REP	Autorisierter Vertreter in der EG
LOT	Chargencode
SN	Seriennummer

 TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road,
Wugu Dist., New Taipei City 248, Taiwan (R.O.C.)

 MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland

 Vertrieb:
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10,
13435 Berlin, Deutschland



Nur mit Gluco-test DUO
TD-4285 Blutzuckermessgerät