TESTAmed® DIABETES CARE

TESTAmed GlucoCheck ADVANCE

BLUTZUCKER TESTSTREIFEN & STERILE LANZETTEN

Ref.-Nr. F05-181C / AC5024

Warnhinweise

- Für in-vitro-Diagnostik.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Medizinisches Fachpersonal und andere Anwender, die das System für die Messung bei unterschiedlichen Patienten benutzen, sollten beachten, dass alle Komponenten, die mit menschlichem Blut in Berührung kommen, auch nach der Reinigung als potentiell infektiös gehandhabt werden müssen.
- Lesen Sie vor Verwendung der Teststreifen diese Anleitung und das Benutzerhandbuch für das **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Blutzuckermessgerät genau durch. Verwenden Sie ausschließlich **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Teststreifen mit dem **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Blutzuckermessgerät, um präzise Ergebnisse zu erhalten und zur Wahrung der Garantie des Herstellers.
- Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten.
- Bitte verwenden Sie dieses **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Blutzucker-Überwachungssystem nicht an kritisch erkrankten Patienten. Während der Blutzuckerwert extrem hyperglykämisch ist (über 600 mg/dl (33,3 mmol/l)), wird die Entnahme von Kapillarblut aus den zugelassenen alternativen Teststellen nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist. Der angegebene physiologische Blutzuckerspiegel kann falsche Blutzuckerwerte wiedergeben. Die folgenden Umstände können auftreten: schwere Dehydratation als Folge der diabetischen Ketoazidose oder aufgrund von Stress-Hyperglykämie, nicht-ketotisches hyperosmolares Koma, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA-Klasse IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Teststreifen und Lanzetten von Kindern fernhalten. Bei Verschlucken kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Sollten Sie im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegenden Zwischenfall feststellen, melden Sie ihn bitte dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde für Medizinprodukte Ihres Landes.

Ein schwerwiegender Vorfall ist jeder Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat oder geführt haben könnte:
(a) Tod eines Patienten, eines Anwenders oder anderer beteiligter Personen,
(b) die vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen beteiligten Person,
(c) eine ernstliche Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

Verwendungszweck

Mit den **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Teststreifen kann in Verbindung mit dem **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Blutzuckermessgerät der Blutzuckerspiegel von Patienten selbst oder durch medizinisches Fachpersonal gemessen werden. Es werden frische Vollblutproben aus der Fingerbeere verwendet. Dieses System ist nicht zur Diagnosestellung von Diabetes mellitus geeignet.
Während Ärzte und medizinische Fachkräfte sowohl kapillares als auch venöses Blut testen, sind Heimtests auf kapillares Vollblut beschränkt. Verwenden Sie nur Heparin für die Antikoagulation von Vollblut.

Einschränkungen

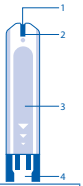
Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist auf den Bereich zwischen 20% und 60% beschränkt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen Ihr Hämatokritwert nicht bekannt ist.
Neonatale Verwendung: Diese Teststreifen dürfen nicht für Messungen an Neugeborenen verwendet werden.
Einschränkung und Beeinträchtigung durch Stoffe und deren Konzentrationen: siehe Anhang.
Höheneffekte: Höhen von bis zu 3.275 m (10.742 Fuß) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht.

Lagerung und Handhabung

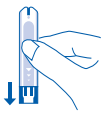
Wichtig: Verwenden Sie die Teststreifen nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.

- Die Teststreifen müssen innerhalb von **6** Monaten nach dem ersten Öffnen der Teststreifendose verwendet werden. Schreiben Sie das Datum des ersten Öffnens auf das Etikett der Teststreifendose.
- Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2 °C und 32 °C (35,6 °F und 89,6 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 85%.
- Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie die Teststreifen nicht an einem Ort mit hoher Luftfeuchtigkeit auf.
- Die Teststreifen **müssen** im Originalbehälter aufbewahrt werden. Füllen Sie die Teststreifen nicht in andere Behälter um.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus der Teststreifendose. Verschließen Sie die Dose sofort nach der Entnahme.
- Bewahren Sie den Behälter immer verschlossen auf.
- Die Teststreifen dürfen nicht geknickt, geschnitten oder auf andere Weise verändert werden.

Aufbau des Teststreifens



1. Probenauftragungsfeld
Tragen Sie hier einen Blutstropfen auf. Das Blut wird automatisch eingezogen.
2. Kontrollfenster
Hier überprüfen Sie, ob genug Blut in das Probenauftragungsfeld des Streifens eingezogen wurde.
3. Halteflächе des Teststreifens
Halten Sie den Teststreifen an diesem Abschnitt fest, um ihn in die Teststreifenaufnahme einzuführen.
4. Kontaktbalken
Führen Sie dieses Ende des Teststreifens in das Messgerät ein. Drücken Sie den Streifen fest bis zum Anschlag hinein.

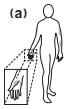


Achtung: Die Messergebnisse könnten falsch sein, wenn der Kontaktbalken nicht **vollständig** in das Messgerät eingeführt wird.

Blutentnahme aus alternativen Teststellen (AST)

Wichtig: Es gibt Beschränkungen für die Durchführung der Blutentnahme an alternativen Stellen (**Alternative Site Testing, AST**). Lesen Sie das Benutzerhandbuch für das **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Blutzuckermessgerät und konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie AST durchführen.

Blutentnahme an alternativen Stellen (AST) bedeutet, dass andere Teile des Körpers als die Fingerbeere zur Messung des Blutzuckerspiegels verwendet werden.



Die **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Teststreifen erlauben AST-Messungen neben der Fingerspitze auch an Handfläche, Unterarm und Oberarm (a). Bitte konsultieren Sie Ihren Hausarzt, bevor Sie eine Messung an einer alternativen Stelle durchführen.
Wir empfehlen dringend, AST **NUR** zu folgenden Zeiten durchzuführen:

- Nüchtern oder vor einer Mahlzeit (die letzte Mahlzeit liegt mindestens 2 Stunden zurück)
- Mindestens 2 Stunden nach Insulingabe
- Mindestens 2 Stunden nach körperlicher Betätigung

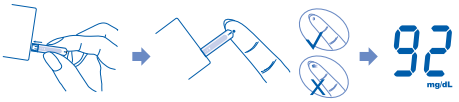
In den folgenden Situationen dürfen Sie AST NICHT verwenden:

- Wenn Sie vermuten, dass Ihr Blutzucker zu niedrig ist
- Bei Hypoglykämiewahrnehmungsstörung
- Wenn Ihre AST-Messungen nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen
- Wenn Sie einen Test auf Hyperglykämie durchführen
- Wenn Ihre routinemäßigen Blutzuckerwerte oft schwanken

Um eine Blutprobe von einer alternativen Stelle zu entnehmen, **reiben Sie die Punktionsstelle ca. 20 Sekunden lang, bevor** Sie die Schritte im Abschnitt „Messen des Blutzuckerspiegels" durchführen.

Messen des Blutzuckerspiegels

Bitte waschen und trocknen Sie Ihre Hände vor jeder Durchführung einer Messung.



Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.

Die gebrauchte Lanzette und der gebrauchte Teststreifen sind potentiell infektiös. Bitte entsorgen Sie diese umsichtig gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Ablesen der Messergebnisse

Ihre Blutzuckermessergebnisse sind plasmaäquivalent und werden in Milligramm Glukose pro Deziliter Blut (mg/dl) oder Millimol Glukose pro Liter Blut (mmol/l) gemessen. Der Messbereich des **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Gerätes liegt bei 20 – 600 mg/dl (1,1 – 33,3 mmol/l).

Normwerte	
Tageszeit	Normaler Plasma-Glukosebereich bei Nicht-Diabetikern
Nüchtern und vor den Mahlzeiten	< 110 mg/dl (6,1 mmol/l)
2 Stunden nach einer Mahlzeit	< 140 mg/dl (7,8 mmol/l)

Quelle: American Diabetes Association (2010). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 33 (Supplement 1): S1 – 100.

Bitte bestimmen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt Ihren persönlichen Zielbereich.

Fragliche oder widersprüchliche Ergebnisse

Wenn Ihnen die Messergebnisse fraglich erscheinen oder nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen:

- Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollfenster des Teststreifens vollständig mit Blut gefüllt ist.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Teststreifen.
- Überprüfen Sie die Messgenauigkeit des Gerätes und der Teststreifen mit den Kontrolllösungen.

Bitte beachten Sie: Ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutzuckerwerte können Symptome einer ernsthaften Erkrankung darstellen.

Tests zur Qualitätskontrolle

Unsere Kontrolllösungen enthalten eine definierte Menge an Glukose, die mit den Teststreifen reagiert. Sie können die Funktionsfähigkeit des Messgerätes und der Teststreifen sowie Ihre Messtechnik überprüfen, indem Sie die Messergebnisse der Kontrolllösung mit dem auf der Teststreifendose angegebenen Ergebnisbereich vergleichen. Regelmäßige Überprüfungen können präzise Messergebnisse gewährleisten. Detaillierte Anweisungen zur Durchführung von Tests mit Kontrolllösungen finden Sie im Benutzerhandbuch.

Wichtig: Der Referenzbereich der Kontrolllösungen kann sich mit jeder neuen Teststreifendose ändern. Achten Sie darauf, immer den Referenzbereich auf dem Etikett der verwendeten Teststreifendose zu überprüfen.

Chemische Zusammensetzung

- Glucose-Dehydrogenase (E.coli): 8%
- Elektronenüberträger: 55%
- Enzymschutz: 8%
- Nicht reaktive Bestandteile: 29%

Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und befolgen Sie Ihre hausinternen Anweisungen für Abläufe bei Tests mit Patientenblut. Benutzen Sie nur frische Blutproben. Fachpersonal kann die Teststreifen für Tests mit kapillarem und venösem Vollblut benutzen.
Benötigte Blutmenge: 0,5 µl
Reaktionszeit: 5 Sekunden
Messbereich: 20 mg/dl – 600 mg/dl (1,1 mmol/l - 33,3 mmol/l)
Hämatokritbereich: 20% – 60%

Genauigkeit

Die untenstehende Tabelle gibt an, mit welcher Genauigkeit das **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Gerät diese Anforderungen erfüllt. Die Tabelle basiert auf einer Studie an 160 Patienten (jeder Patient wurde sechsmal getestet), mit der bestimmt werden sollte, wie gut das **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Gerät im Vergleich zu den Ergebnissen der YSI-2300 Referenzmethode abschneidet.

Bei Glukosewerten von < 100 mg/dl (5,5 mmol/l): Prozentsatz (Anzahl) der **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Ergebnisse, die in einem Bereich von ±15 mg/dl (0,83 mmol/l) von den Ergebnissen der Referenzmethode lagen.	100% (300/300)
Bei Glukosewerten von ≥ 100 mg/dl (5,5 mmol/l): Prozentsatz (Anzahl) der **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Ergebnisse, die in einem Bereich von ±15% von den Ergebnissen der Referenzmethode lagen.	97,7% (645/660)

Präzision

Der Koeffizient CV (%) liegt sowohl für die Intermediarpräzision als auch für die Wiederholbarkeit unter 5%.

Anhang

Tabelle A fasst die Substanzen zusammen, die mit der empfohlenen Konzentration und einer Abweichung von weniger als 10% gemessen wurden und keine Interferenz mit **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Teststreifen zeigen.

Substanz	Therapeutischer/physiologischer Konzentrationsbereich (oder obere Grenze) (mg/dl)	Ergebnis Konzentration (mg/dl)
Aspirin (Salizylsäure)	10 – 30	60
Cholesterin	300	500
Kreatinin	1.7	30
Galaktose	< 5	1000
Gentisinsäure	0.2 – 0.6	2
Hämoglobin (Hämolyse-Methode)	2.5	500
Heparin (Li)	35 – 100 U/dl	6800 U/dl
Heparin (Na)	35 – 100 U/dl	6800 U/dl
K2EDTA	180	702
K3EDTA	175.5	702
Ibuprofen	1 – 7	55
Icodextrin	1200	2000
Maltose	N/A	1000
Tolbutamide	4.32 – 24	64
Warfarin	0.1 – 1.0	2

Tabelle B fasst die Wirkstoffkonzentrationen zusammen, bei denen die Interferenz während der Glukosemessung im Vergleich zum Kontrolltest mehr als ±10% Abweichung betrug.

Substanz	Grenzkonzentration (mg/dl)	Therapeutischer/physiologischer Konzentrationsbereich (oder obere Grenze) (mg/dl)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6.25	0.45 – 3
Ascorbinsäure (Vitamin C)	> 5.0	2.0
Indirektes Bilirubin	> 20	0 – 2
Dopamine	> 1.25	0.03
Levo - Dopa	> 0.7	0.02 – 0.28
Methyl - Dopa	> 1.875	0.1 – 0.5
Tolazamide	> 12.5	1.6
Harnsäure	> 10	2 – 8
Xylose	> 3.125	N/A
lipämische Proben (Triglyceride)	> 3000	30 – 300

Tabelle C Zusammenfassung der Antikoagulantien und Konzentrationen mit Interferenz.

Substanz	Grenzkonzentration (mg/dl)	Konzentration im Blutentnahme-Röhrchen (mg/dl)
Na-Fluoride/K-Oxalate	< 250/200	250/200

Tabelle D Folgende Verbindungen können erhöhte Zuckerwerte innerhalb des therapeutischen oder physiologischen Konzentrationsbereichs erzeugen.

Substanz	Ergebnis Konzentration (mg/dl)	Therapeutischer/physiologischer Konzentrationsbereich (oder obere Grenze) (mg/dl)
Reduziertes Glutathion	> 23	47 - 100 (intracellular)
Pralidoxime Iodide	> 5.0	~ 10 (i.v. Dose 500 mg)

Referenz

[1] McEnroe, J. Robert, et al. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline – 2nd edition. NCCLS :2005 - EP7-A2, volume 25, number 27.
[2] ISO 15197:2013 (E): In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus, Second edition, section 6.4.4 Interference Testing, pp. 28-30.
[3] Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, et al. Goodman & Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 1996: 1570-1571.
[4] Zaloga GP, Macgregor D. The Critical Care Drug Handbook. 2nd ed. St Louis, MO: Mosby-Year Book; 1997.
[5] Kost GJ, Vu HT, Lee JH, et al. Multicenter study of oxygen-intensive handheld glucose point-of-care testing in critical care/hospital/ambulatory patients in the United States and Canada. Crit Care Med. 1998;26:581-590.

Symbolegende

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
IVD	Nur für in-vitro-Diagnostik		Hersteller
	Nicht wiederverwenden	SN	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten	EC REP	Authorisierter Repräsentant in der EU
	Vor Sonnenlicht schützen	CE 0123	CE-Zeichen
	Vor Feuchtigkeit schützen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Temperaturbegrenzung	6M	Innerhalb von **6** Monaten nach dem Öffnen verbrauchen
	Zu verwenden bis/Verfallsdatum	%	Lagerung/ Transport: Einschränkung bei der Luftfeuchtigkeit
LOT	Chargencode	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung (Lanzetten)
MD	Medizinisches Gerät		

Nur zum Gebrauch mit dem TESTAmed GlucoCheck ADVANCE Blutzuckermessgerät.

Vertrieb: Sebapharma GmbH & Co. KG, Postfach 12 20, 56136 Boppard-Bad Salzig, Germany
TESTAmed Kundenservice Hotline: 0800 TREND11 (0800-87363-11), www.testamed.de

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

BioCare Corporation, 4F, No. 12, Lane 5, Sec. 2, Nanshan Rd., Luzhu Dist., 338028 Taoyuan City, TAIWAN

ForaCare Suisse AG
CH-9000 St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch

MD

Zur Selbstkontrolle.

CE 0123 IVD