

iDia BLUTGLUCOSE-TESTSTREIFEN – GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte lesen Sie aufmerksam diese Packungsbeilage und folgen Sie den Anweisungen. Bei Fragen Ihrerseits kontaktieren Sie bitte den Kundenservice (siehe Beipackzettel).

Verwendete Symbole in der Gebrauchsanweisung

Symbole	Bedeutung
1. 2. 3.	Handlungsschritte, die durchzuführen sind
▶	Ergebnis eines Handlungsschrittes
»	Handlungsanweisung
ACHTUNG ⚠	Warnhinweis(e) auf Verletzungsgefahren für Ihre Gesundheit / Gesundheit des Patienten

Informationen für den Anwender

Die iDia Teststreifen dienen zur quantitativen Bestimmung von Glucose in Vollblut. Die Auswertung erfolgt ausschließlich mit dem iDia Blutzuckermessgerät (*In-vitro*-Diagnostikum; geeignet für Selbstanwendung).

iDia Teststreifen sind für den klinischen Einsatz und die Patientenselbsttestung geeignet.

Prinzip des Verfahrens

Die Teststreifen-Analyse basiert auf dem Enzym GDH-FAD (Glucose-Dehydrogenase-Flavin-Adenin-Dinukleotid), welches mit der verwendeten Biosensortechnologie spezifisch für β -D-Glucose ist. Die Blutprobe wird durch Kapillarkraft in den Reaktionsbereich gezogen. Die chemische Reaktion der Glucose mit dem Enzym GDH-FAD führt zu einem messbaren Elektronenstrom, der durch das iDia Blutzuckermessgerät ausgewertet wird. Die Stärke des Stroms korreliert mit der Blutglucosekonzentration, die auf dem Display als Ergebnis der Messung angezeigt wird.

ACHTUNG ⚠

- Die Ermittlung des Blutzuckerwertes ist eine wichtige Maßnahme zur Diabetes-Kontrolle. Die iDia Teststreifen unterstützen Sie dabei, Ihren Blutzucker optimal einstellen zu können.
- Bevor Sie mit der Blutzuckermessung beginnen, sollten Sie sich mit dem kompletten Messsystem vertraut machen (siehe Gebrauchsanweisung iDia Blutzuckermesssystem).

Benötigte Blutmenge:	0,7 μ L
Messbereich:	10 – 600 mg/dL bzw. 0,6 – 33,3 mmol/L
Probentyp:	Frisches kapillares Vollblut aus der Fingerkuppe
Hämatokritwert:	20 % – 60 % ¹⁾
Messtemperatur:	+10 °C bis +40 °C
Lagertemperatur:	+4 °C bis +32 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit:	< 85 %
Haltbarkeit:	18 Monate (nach Herstellungsdatum) / Geöffnet 180 Tage ²⁾
Kalibrierung:	Plasma-äquivalent

¹⁾ Gültig für alle Personengruppen (Erwachsene, Kinder und Säuglinge).

²⁾ Bitte vermerken Sie das Öffnungsdatum auf Ihrer Teststreifenbox.

Chemische Komponenten des Teststreifens

21,8 % w/w Glucose-Dehydrogenase - Flavin-Adenin-Dinukleotid
41,6 % w/w Kaliumferricyanid
36,6 % w/w Nichtreaktive Bestandteile

Allgemeine Sicherheitshinweise **ACHTUNG** ⚠

- Teststreifen ausschließlich in der iDia Blutglucose-Teststreifenbox aufbewahren.
- Teststreifenbox sofort nach Entnahme der Teststreifen schließen.
- Teststreifen direkt nach der Entnahme zur Messung verwenden.
- Wenn die Teststreifenbox beschädigt ist oder längere Zeit geöffnet war, Teststreifen nicht verwenden und entsorgen.
- Verfallsdatum der Teststreifen beachten.
- Gebrauchte Teststreifen nicht in einer Teststreifenbox aufbewahren.
- Teststreifen niemals außerhalb der Lagerbedingungen lagern. Vor Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und anderen Wärmequellen schützen.
- Teststreifen und sämtliches Zubehör sicher vor jüngeren Kindern aufbewahren.
- Teststreifenbox vor eindringenden Wasser schützen.
- Gebrauchte Blutglucose-Teststreifen können Blutspuren aufweisen und sind daher als potenziell infektiös anzusehen. Bitte beachten Sie die Entsorgungshinweise.

Bestimmung des Blutzuckerwertes

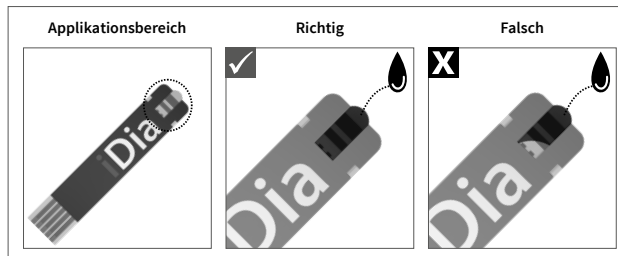
ACHTUNG ⚠

- Verwenden Sie für das iDia Blutzuckermessgerät ausschließlich iDia Blutglucose-Teststreifen.
- Verwenden Sie keine feucht gewordenen, verbogenen, zerkratzten, sichtbar beschädigten, gebrauchten oder abgelaufenen Teststreifen.
- Prüfen Sie vor jeder Messung die Haltbarkeit der Teststreifen (siehe Angaben auf Verpackung sowie Teststreifenbox).

- Stechhilfe und Blutlanzette für die Blutprobengewinnung vorbereiten (siehe Gebrauchsanweisung der verwendeten Stechhilfe).
- Ungebrauchten Teststreifen in die Teststreifen-Einführzone des ausgeschalteten Blutzuckermessgerätes schieben.
 - Das Blutzuckermessgerät schaltet sich automatisch ein.
 - Die Bestätigung für das korrekte Einrasten des Teststreifens erfolgt mittels eines Signaltons. Liegt die Temperatur innerhalb des zugelassenen Bereiches, erscheint im Display das Symbol für den Bluteinzug.

Sie haben nun 60 Sekunden Zeit, die Blutzuckerbestimmung durchzuführen. Sollte innerhalb dieser Frist kein Bluteinzug stattfinden, schaltet sich das Blutzuckermessgerät automatisch ab.

- Gewinnen Sie nun unter Zuhilfenahme der Stechhilfe einen Blutstropfen (siehe Gebrauchsanweisung der verwendeten Stechhilfe).
- Blutstropfen an den Applikationsbereich des Teststreifens setzen.
 - Das Blut wird selbstständig eingezogen.



Erst nach ausreichender Befüllung mit Blut im Reaktionsbereich des Teststreifens, beginnt die Messung (ein Signalton bestätigt den Messbeginn). Während der Messdauer erscheint im Display eine Sanduhr-Animation.

ACHTUNG ⚠

- Entspricht der Wert nicht Ihrem aktuellen Befinden, führen Sie eine neue Messung durch. Entspricht das zweite Messergebnis auch nicht Ihrem Befinden, siehe „Mögliche Beeinflussungen der Messergebnisse“.
- Erhalten Sie eine „HI“ oder „LO“ Meldung, wiederholen Sie die Messung. Bei erneuter Anzeige der Meldung:
 - Privatanwender:** Kontaktieren Sie sofort Ihren Facharzt.
 - Medizinisches Fachpersonal:** Führen Sie eine Messung mit den Kontrolllösungen durch oder kontaktieren Sie den behandelnden Facharzt.
- Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Blutzuckermessgerätesystems haben Sie die Möglichkeit, Messungen mit den iDia Kontrolllösungen (separat erhältlich) durchzuführen.
- Bei häufigen unerklärlichen Messergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Facharzt.
- Bei einer bestehenden Diabetes Erkrankung, passen Sie ihre Behandlung nur nach erfolgter Schulung oder Beratung durch fachkundiges Personal an.

Nach der Bestimmung des Blutzuckerwertes

» Siehe Gebrauchsanweisung Blutzuckermesssystem.

Entsorgung

ACHTUNG ⚠

- Gebrauchte Teststreifen sind potenziell infektiös. Deshalb ist es wichtig, das verwendete Material als ansteckendes oder biologisch gefährlichen Abfall anzusehen:
 - Privatanwender:** Bitte entsorgen Sie die gebrauchten Produkte entsprechend den lokalen Bestimmungen.
 - Medizinisches Fachpersonal:** Bitte entsorgen Sie die gebrauchten Produkte entsprechend der Bestimmungen Ihrer Einrichtung.

Mögliche Beeinflussungen der Messergebnisse

- Das zu messende Blut wurde mit großem Druck aus dem Finger gepresst und enthält dadurch Gewebeflüssigkeit.
- Das Verfallsdatum der Teststreifen ist überschritten.
- Die Teststreifen wurden bei falscher Temperatur gelagert (die richtige Lagertemperatur beträgt +4 °C bis +32 °C).
- Es wurden verbogene, zerkratzte, sichtbar beschädigte, gebrauchte oder abgelaufene Teststreifen verwendet.
- Die Teststreifen wurden nicht ausreichend vor Feuchtigkeit geschützt.
- Bei vorheriger Desinfektion der Einstichstelle für die Blutgewinnung, war das Desinfektionsmittel noch nicht komplett verdunstet.
- Ihre Hände waren bei der Blutgewinnung verunreinigt.
- Ihre Hände waren bei der Blutgewinnung nicht trocken.
- Zu hoher Blutdruck kann zu falsch erniedrigten Messwerten führen.

ACHTUNG ⚠

- Bei häufigen unerklärlichen Messergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Facharzt.
- Kontaktieren Sie den Kundenservice (siehe Rückseite dieser Gebrauchsanweisung) in folgenden Fällen:
 - Beschädigungen des Blutzuckermessgerätes, zum Beispiel verursacht durch starke Erschütterungen oder fallen lassen (Anzeige falscher Messergebnisse möglich).

Fehlermeldung und Ursachenbehebung „Err + Teststreifensymbol“

- Funktionsstörung Teststreifen
- Gebrauchter Teststreifen
- Zu geringe Blutmenge wurde aufgetragen.
- Zu geringe Menge an Kontrolllösung wurde aufgetragen.
- Der Bluteinzug ist erfolgt, bevor im Display das Symbol „Probenaapplikation“ angezeigt wurde.

» Wiederholen Sie die Messung mit einem ungebrauchten Teststreifen.



iDia BLUTGLUCOSE-TESTSTREIFEN – GEBRAUCHSANWEISUNG

Interferenzen

Bei Hämatokritwerten:

- unter 20 % ist es möglich, dass falsch hohe Blutzuckermessergebnisse angezeigt werden.
- über 60 % kann es zu falsch niedrigen Blutzuckermessergebnissen kommen.

Bei der Messung von EDTA-behandelten Blutproben mit dem Blutzuckermessgerät können die ermittelten Blutzuckerwerte von denen einer unbehandelten Blutprobe abweichen. Daher wird die Verwendung von Lithium-Heparin behandelten Probenröhrchen empfohlen.

Die natürlicherweise im menschlichen Körper vorkommenden Substanzen (siehe Tabelle 1) sowie die pharmazeutischen Wirkstoffe (siehe Tabelle 2), haben keinen signifikanten Einfluss auf die Blutzuckermessergebnisse, wenn:

- die üblichen Konzentrationen nicht überschritten werden.
- die üblichen therapeutischen Dosen eingesetzt werden.

Substanz	Interferenz ab
Bilirubin	> 20 mg/dL
Triacylglycerol	> 1000 mg/dL
Cholesterin	> 300 mg/dL
Glutathion	> 74 mg/dL
Harnsäure	> 20,4 mg/dL

Tabelle 1 Im menschlichen Körper natürlich vorkommende Substanzen

Substanz	Interferenz ab
Paracetamol	> 18 mg/dL
Pralidoxim-Jodid	> 200 mg/dL

Tabelle 2 Pharmazeutische Substanzen

ACHTUNG ⚠

- Werden die Interferenzwerte der gelisteten Substanzen überschritten, führt dies zu fehlerhaften Messergebnissen.

Systemgenauigkeit

Zur Bewertung der Systemgenauigkeit des Blutzuckermessgerätesystems **iDia** nach **EN ISO 15197:2015** wurden in einem externen Labor (akkreditiert von der FDA) die Blutzuckerwerte aus kapillarem Vollblut von 100 Probanden ermittelt. Insgesamt wurden drei Teststreifenchargen getestet. Die ermittelten Blutglucosewerte wurden mit den dazugehörigen Referenzwerten (YSI 2300; YSI Incorporated Brannum Yellow Springs, Ohio USA) verglichen. Die Auswertung erfolgte entsprechend der Vorgaben der Richtlinie.

	Innerhalb ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L)	Innerhalb ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L)	Innerhalb ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L)
YSI vs. iDia	107/177 (60,45 %)	156/177 (88,14 %)	176/177 (99,44 %)

Tabelle 3 Systemgenauigkeit bei Blutglucosewerten unter 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)

	Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
YSI vs. iDia	235/423 (55,56 %)	363/423 (85,82 %)	417/423 (98,58 %)

Tabelle 4 Systemgenauigkeit bei Blutglucosewerten über 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)

Innerhalb ± 15 mg/dL; < 100 mg/dL (± 0,83 mmol/L; < 5,55 mmol/L)
oder ± 15 %; ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)

593/600 (98,83 %)

Tabelle 5 Systemgenauigkeit aller ermittelten Blutglucosewerte

Präzision (Wiederholbarkeit)

Die Wiederholbarkeit der Messungen wurde mit 5 venösen Vollblutproben (Glucosekonzentrationen zwischen 39 und 330 mg/dL und 100 Wiederholungsmessungen mit je drei Teststreifenchargen) ermittelt.

Mittelwert des Glucosekonzentrationen	Standardabweichung (s)	Variationskoeffizient VK in %
39 mg/dL (2,17 mmol/L)	2,4 mg/dL (0,13 mmol/L)	6,2
80 mg/dL (4,44 mmol/L)	3,0 mg/dL (0,17 mmol/L)	3,7
131 mg/dL (7,28 mmol/L)	4,5 mg/dL (0,25 mmol/L)	3,5
200 mg/dL (11,11 mmol/L)	5,8 mg/dL (0,32 mmol/L)	2,9
330 mg/dL (18,33 mmol/L)	9,1 mg/dL (0,51 mmol/L)	2,7

Zwischenpräzision

Die Zwischenpräzision der Messungen wurde mit Kontrolllösungen, die hypo-, eu- und hyperglykämischen Glucosekonzentrationen entsprechen, ermittelt.

Mittelwert des Glucosekonzentrationen	Standardabweichung (s)	Variationskoeffizient VK in %
40 mg/dL (2,20 mmol/L)	2,4 mg/dL (0,12 mmol/L)	5,5
120 mg/dL (6,70 mmol/L)	4,0 mg/dL (0,22 mmol/L)	3,4
350 mg/dL (19,44 mmol/L)	5,9 mg/dL (0,33 mmol/L)	1,7

Bewertung der Anwenderleistung

Eine Studie zur Bewertung der Glucosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 112 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse:

- 95,0 % innerhalb von ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) der Ergebnisse des Laborverfahrens bei Glucosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
- 97,8 % innerhalb von ± 15 % der im medizinischen Laboratorium erhaltenen Werte bei Glucosekonzentrationen von mindestens 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Zeichenerklärung

	Artikelnummer
	Chargencode
	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Achtung, Begleitinformation lesen
	Dieses Produkt erfüllt die Vorgaben der IVD-Richtlinien nach 98/79/EG

Packungsgröße:	EAN:	PZN:
1 x 50 Stück	4260155930188	06426496



IME-DC GmbH
International Medical Equipment – Diabetes Care
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof | Germany

Tel: +49 9281 | 85 01 6-0 E-Mail: info@imedc.de
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100 Web: www.imedc.de