

# IME-DC 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
<b>ACHTUNG</b> ⚠	Warnhinweis(e) auf Verletzungsgefahren für Ihre Gesundheit / Gesundheit des Patienten

## Informationen für den Anwender

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

IME-DC Teststreifen sind für den klinischen Einsatz und die Patientenselbsttestung geeignet.

## Prinzip des Verfahrens

Die Teststreifen-Analyse basiert auf dem Enzym GOD (Glucose-Oxidase), welches mit der verwendeten Biosensortechnologie spezifisch für  $\beta$ -D-Glucose ist. Die Blutprobe wird durch Kapillarkraft in den Reaktionsbereich gezogen. Die chemische Reaktion der Glucose mit dem Enzym GOD führt zu einem messbaren Elektronenstrom, der durch das IME-DC 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 IME-DC 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 IME-DC Blutzuckermesssystem).

<b>Benötigte Blutmenge:</b>	2 $\mu$ L
<b>Messbereich:</b>	20 – 600 mg/dL bzw. 1,1 – 33,3 mmol/L
<b>Probentyp:</b>	Frisches kapillares Vollblut aus der Fingerkuppe
<b>Hämatokritwert:</b>	30 % – 55 % <sup>1)</sup>
<b>Messbedingungen:</b>	+10 °C bis +40 °C 40 % – 95 % rel. Luftfeuchtigkeit in einer Höhe bis zu 3.150 m nutzbar (> 69 kPa)
<b>Lagerbedingungen:</b>	+4 °C bis +32 °C 20 % – 80 % rel. Luftfeuchtigkeit
<b>Haltbarkeit:</b>	18 Monate (nach Herstellungsdatum) / Geöffnet 90 Tage <sup>2)</sup>
<b>Kalibrierung:</b>	Vollblut

<sup>1)</sup> Gültig für alle Personengruppen (Erwachsene, Kinder und Säuglinge).

<sup>2)</sup> Bitte vermerken Sie das Öffnungsdatum auf Ihrer Teststreifendose.

## Chemische Komponenten des Teststreifens

21,8 % w/w Glucose-Oxidase (A. niger, 30 U/mg)  
41,6 % w/w Kaliumferricyanid  
36,6 % w/w Nichtreaktive Bestandteile

## Allgemeine Sicherheitshinweise **ACHTUNG** ⚠

- Teststreifen ausschließlich in der IME-DC Blutglucose-Teststreifendose aufbewahren.
- Teststreifendose sofort nach Entnahme der Teststreifen schließen.
- Teststreifen direkt nach der Entnahme zur Messung verwenden.

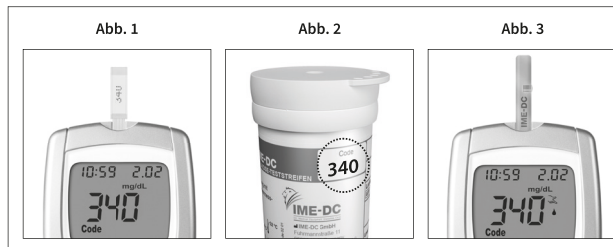
- Wenn die Teststreifendose beschädigt ist oder längere Zeit geöffnet war, Teststreifen nicht verwenden und entsorgen.
- Verfallsdatum der Teststreifen beachten.
- Gebrauchte Teststreifen nicht in einer Teststreifendose aufbewahren.
- Teststreifen niemals außerhalb der Lagerbedingungen lagern. Vor Feuchtigkeit,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

## Codierung

### ACHTUNG ⚠

- Für die korrekte Messung muss der auf dem Display angezeigte Code mit dem Code auf der Teststreifendose übereinstimmen (Abb. 2 und Abb. 3).
- In jeder Teststreifenpackung befindet sich ein neuer Codestreifen.
- Eine Codierung ist nur möglich, wenn sich das Messgerät im ausgeschalteten Zustand befindet!

- Codestreifen der Teststreifenverpackung in die Teststreifen-Einführzone des angeschalteten Blutzuckermessgerätes schieben.
  - Das Blutzuckermessgerät schaltet sich automatisch ein.
  - Die Bestätigung für das korrekte Einrasten des Codestreifens erfolgt mittels eines Signaltons.
- » Warten Sie, bis der zweite Signalton die Speicherung des neuen Codes bestätigt.
- ▶ Der neue Code wird im Display angezeigt (Abb. 1).



## Bestimmung des Blutzuckerwertes

### ACHTUNG ⚠

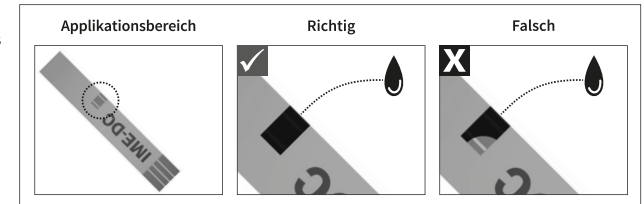
- Verwenden Sie für das IME-DC Blutzuckermessgerät ausschließlich IME-DC Blutglucose-Teststreifen.
- Verwenden Sie keine feucht gewordenen, verbogenen, zerkratzten, sichtbar beschädigten, gebrauchten oder abgelaufenen Teststreifen.
- Prüfen Sie vor jeder Messung die Haltbarkeit der Teststreifen (siehe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

- Hände mit warmen Wasser und Seife waschen. Anschließend Hände gut abtrocknen.
  - 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.
    - Gleichzeitig wird der gespeicherte Code angezeigt.
- » Vergleichen Sie den Code vor der Messung mit dem Code der zu verwendenden Teststreifen (Abb. 2 und Abb. 3). Sollten beide Codes nicht übereinstimmen, müssen Sie zuerst das Blutzuckermessgerät neu codieren (Abb. 1).

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 (auf vollständige Befüllung des Reaktionsbereiches achten).
- ▶ Das Blut wird selbstständig eingezogen.



- ▶ Ein Signalton bestätigt den Messbeginn.

## 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 IME-DC 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 ansteckenden 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.
- Schwerkranke Patienten sollten nicht mit Blutzuckermessgeräten getestet werden.

## ACHTUNG ⚠

- Bei häufigen unerklärlichen Messergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Facharzt.

# IME-DC BLUTGLUCOSE-TESTSTREIFEN – GEBRAUCHSANWEISUNG

- 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).

## Fehlermeldungen und Ursachenbehebung

- **E-U:** Gebrauchter Teststreifen
  - » Wiederholen Sie die Messung mit einem ungebrauchten Teststreifen.
- **E-C:** Funktionsstörung Teststreifen
  - » Überprüfen Sie die Codierung Ihres IME-DC Blutzuckermessgerätes und wiederholen Sie anschließend die Messung (siehe *Gebrauchsanweisung Blutzuckermesssystem*)
- **E-O:** Beschädigter Teststreifen
  - » Wiederholen Sie die Messung mit einem ungebrauchten Teststreifen.

## Interferenzen

Bei Hämatokritwerten:

- unter 30 % ist es möglich, dass falsch hohe Blutzuckermessergebnisse angezeigt werden.
- über 55 % 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
Cholesterin	> 300 mg/dL
Glutathion	> 2,4 mmol/L
Harnsäure	> 20,4 mg/dL
Triacylglycerol	> 1000 mg/dL

Tabelle 1 Im menschlichen Körper natürlich vorkommende Substanzen

Substanz	Interferenz ab
Acetylsalicylsäure	> 55 mg/dL
Ibuprofen	> 45 mg/dL
Icodextrin	> 180 mg/dL
Paracetamol	> 18 mg/dL
Pralidoxim-Jodid	> 200 mg/dL
Tolazamid	> 42 mg/dL
Tolbutamid	> 56 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 IME-DC 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 Stat Plus) 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. IME-DC	91/177 (51,41 %)	146/177 (82,49 %)	173/177 (97,74 %)

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

	Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
YSI vs. IME-DC	237/423 (56,03 %)	355/423 (83,92 %)	408/423 (96,45 %)

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)
581/600 (96,83 %)

Tabelle 5 Systemgenauigkeit aller ermittelten Blutglucosewerte

## Präzision (Wiederholbarkeit)

Die Wiederholbarkeit der Messungen wurde mit 5 venösen Vollblutproben (Glucosekonzentrationen zwischen 41 und 330 mg/dL und 100 Wiederholungsmessungen mit je drei Teststreifenchargen) ermittelt.

Mittelwert des Glucosekonzentrationen	Standardabweichung (s)	Variationskoeffizient VK in %
41 mg/dL (2,28 mmol/L)	2,1 mg/dL (0,12 mmol/L)	5,1
82 mg/dL (4,55 mmol/L)	2,6 mg/dL (0,14 mmol/L)	3,2
131 mg/dL (7,27 mmol/L)	3,8 mg/dL (0,21 mmol/L)	2,9
201 mg/dL (11,16 mmol/L)	5,4 mg/dL (0,30 mmol/L)	2,7
330 mg/dL (18,32 mmol/L)	7,6 mg/dL (0,42 mmol/L)	2,3

## 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 (2,22 mmol/L)	1,8 mg/dL (0,10 mmol/L)	4,5
120 mg/dL (6,66 mmol/L)	3,3 mg/dL (0,18 mmol/L)	2,8
350 mg/dL (19,43 mmol/L)	5,9 mg/dL (0,32 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).
- 96,7 % 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	4260155930027	03941430



**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