

GLUCOFAST® DUO

BLUTZUCKER-TESTSTREIFEN

WARNUNGEN

- In-vitro-Diagnostikum (nur zur äußerlichen Anwendung geeignet).
- Zum Einmalgebrauch.
- Professionelle Anwender und alle, die das System bei mehreren Patienten benutzen, sollten beachten, dass alle Produkte, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach Reinigung als potenziell infektiös betrachtet werden müssen.
- Bitte lesen Sie diese Informationen und die Gebrauchsanleitung Ihres Blutzucker-Messgerätes, bevor Sie eine Blutzuckermessung durchführen. Um korrekte Resultate zu ermitteln, den vollen Service sowie Hilfe und Garantieleistungen in Anspruch nehmen zu können, ist es unbedingt notwendig, ausschließlich die Glucofast® duo Blutzucker-Teststreifen für Ihr Glucofast® duo Blutzucker-Messsystem zu benutzen.
- Bei Patienten mit eingeschränkter peripherer Zirkulation ist die Gewinnung von Kapillarblut aus den üblichen Entnahmestellen nicht zu empfehlen, da die Ergebnisse möglicherweise nicht den wahren physiologischen Glukosewerten entsprechen. Solche Zustände können unter folgenden Umständen auftreten: schwere Dehydratation als Folge einer diabetischen Ketoazidose oder bedingt durch eine Stress-Hyperglykämie, hyperosmolares nicht-ketotisches Koma, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz Klasse IV NYHA oder durch periphere arterielle Verschlusskrankheiten.
- Dieses Blutzucker-Messsystem sollte nicht bei schwerkranken Patienten in einem kritischen Zustand genutzt werden.
- Halten Sie alle Kleinteile, Teststreifen und Lanzetten von Kleinkindern fern, um zu vermeiden, dass sie eingeatmet oder verschluckt werden. In einem solchen Fall konsultieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

VORGESEHENE VERWENDUNG

Das Glucofast® duo Blutzucker-Messsystem ist zum professionellen Gebrauch und zur Eigenanwendung der Patienten geeignet. Das Messergebnis ist auf die Verwendung von frischem Kapillarblut aus der Fingerbeere oder arterielles, venöses oder neonatales Vollblut ausgelegt. Die Teststreifen sind plasma-äquivalent kalibriert. Es sollte nicht für die Diagnosestellung des Diabetes mellitus genutzt werden. Für den professionellen Gebrauch kann sowohl Kapillar-, als auch venöses, arterielles oder neonatales Blut verwendet werden; zur Selbstkontrolle darf ausschließlich Kapillarblut verwendet werden.

Der Test des Hämatokrit-Wertes (HCT) ist als Teil des Systems zur In-vitro-Quantifizierung des Anteils der roten Blutkörperchen am Gesamtvolumen des kapillaren Vollblutes gedacht. Das Hämatokrit-Ergebnis (HCT) wird nur verwendet, um festzustellen, ob sich die Blutprobe innerhalb des möglichen Bereiches für die Blutzuckermessung befindet.

Es sollte nicht zur Diagnose von Anämie oder Erythrozytose verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Xylose: Führen Sie keine Blutzuckermessung während oder kurz nach einem Xyloseabsorptionstest durch. Xylose im Blut kann zu einem erhöhten Ergebnis führen.
- Hämatokrit: Werte über 70 % Hämatokrit können zu falschen Messergebnissen führen. Konsultieren Sie ggf. Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.
- Anwendung bei Neugeborenen: Die Teststreifen können zum Testen von Neugeborenen verwendet werden.
- Benutzen Sie nur frisches Kapillar-, venöses, arterielles oder neonatales Blut.
- Metaboliten: Dopamin, L-Dopa, Methyldopa, Harnsäure, Ascorbinsäure und Paracetamol in normaler Blutkonzentration beeinflussen die Ergebnisse der Blutzuckermessung nicht.
- Die Blutzuckermessung wird nicht signifikant durch Galaktose, Maltose oder Fruktose beeinflusst.
- Lipämie-Effekte: Erhöhte Triglyceridwerte bis 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) beeinflussen die Messwerte nicht signifikant. Es kann allerdings bei höheren Konzentrationen zur Beeinträchtigung der Messung kommen.
- Höhen-Effekte: Die Teststreifen können in Höhen bis zu 3.275 m ohne Beeinträchtigung der Messergebnisse verwendet werden.
- Benutzen Sie ausschließlich Heparin als Antikoagulans für Vollblutproben.

INTERFERENZEN

Substanz	Limitierende Konzentration [mg/dL]	Therapeutischer / physiologischer Konzentrationsbereich (oder oberer Grenzwert) [mg/dL]
Paracetamol	> 6,25	0,45 - 3
Ascorbinsäure	> 5	2
Pralidoxim-Iodid	> 5	~ 10 (i.v. Dosis 500 mg)
Harnsäure	> 10	2 - 8

LAGERUNG UND HANDHABUNG

!!! WICHTIG: Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, dies kann zu ungenauen Messergebnissen führen!

- Die Teststreifen können bis zu 6 Monate nach Erstöffnung verwendet werden. Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf die Teststreifen-dose, wenn Sie diese das erste Mal öffnen.
- Lagern Sie die Teststreifen in einem kühlen, trockenen Raum zwischen 2 und 30 °C und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 und 85 %.
- Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie sie nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit auf (z. B. Badezimmer).
- Die Teststreifen dürfen nur in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Füllen Sie diese keinesfalls in einen anderen Behälter um.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
- Benutzen Sie einen Teststreifen immer unmittelbar nachdem Sie ihn aus der Dose entnommen haben. Verschließen Sie die Teststreifendose sofort nach Entnahme eines Teststreifens wieder gründlich und komplett.
- Halten Sie die Teststreifendose immer sorgfältig geschlossen.
- Verbiegen, zerschneiden oder zerkratzen Sie die Teststreifen nicht.

AUSSEHEN DER TESTSTREIFEN

- 1. PROBENAUFTRAGSFELD**
Den Blutstropfen an dieses Feld halten. Das Blut wird automatisch angesaugt.
- 2. KONTROLLFENSTER**
Gibt Auskunft, ob genügend Blut angesaugt wurde.
- 3. TESTSTREIFENHANDGRIFF**
An dieser Stelle kann der Teststreifen zum Einsetzen in das Gerät angefasst werden.
- 4. KONTAKTE**
Setzen Sie dieses Ende des Teststreifens ins Messgerät und drücken ihn hinein, bis er nicht mehr weiter geht.

ACHTUNG:

- Die Vorderseite des Teststreifens muss nach oben zeigen, wenn Sie den Streifen in das Gerät einsetzen.
- Das Messergebnis kann falsch sein, wenn der Kontaktstreifen nicht komplett in die Teststreifenaufnahme eingesetzt ist.

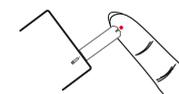
DURCHFÜHRUNG EINER BLUTZUCKERMESSUNG

!!! WICHTIG: Waschen und trocknen Sie Ihre Hände sorgfältig, bevor Sie mit einer Blutzuckermessung beginnen.



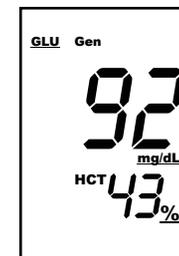
SCHRITT 1

Den Teststreifen, bis es nicht mehr weiter geht, in die Teststreifenaufnahme einsetzen. Sobald der Teststreifen komplett eingesetzt ist, führt das Gerät verschiedene Selbsttests durch.



SCHRITT 2

Für eine Blutzuckermessung benötigen Sie ca. 1,0 µL Blut. Gewinnen Sie einen ausreichend großen Blutstropfen. Berühren Sie mit dem Blutstropfen das Probenauftragsfeld und lassen Sie das Blut so lange ansaugen, bis das Probenauftragsfeld komplett mit Blut gefüllt ist. Vorsicht: Keine verschmierten Blutstropfen verwenden! Nach Auftragen des Blutes beginnt das Gerät mit einem Count-down die Messung.



SCHRITT 3

Nach wenigen Sekunden wird das Messergebnis angezeigt. Es erscheinen der Blutzucker (mg/dL- oder mmol/L-Angabe) als auch der Hämatokritwert (HCT) in %. Gleichzeitig werden beide Ergebnisse gespeichert. Das Gerät schaltet sich automatisch nach Entfernung des Teststreifens ab. Entsorgen Sie den benutzten Teststreifen.

!!! WICHTIG:

Bitte lesen Sie zur Durchführung der Messung die Glucofast® Duo Messgeräte Gebrauchsanleitung sorgfältig durch.

Die benutzten Lanzetten und Teststreifen gelten als potenziell infektiös. Bitte entsorgen Sie diese entsprechend Ihren lokalen Abfallbeseitigungsvorschriften.

MESSERGEBNISSE AUSWERTEN

Ihre Blutzuckermesswerte werden entweder in Millimol Glukose pro Liter (mmol/L) oder in Milligramm Glukose pro Deziliter (mg/dL) Blut angezeigt.

REFERENZWERTE

Tageszeit	Plasmaglukosewert für Menschen ohne Diabetes
Nüchtern und vor Mahlzeiten	Weniger als 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 Stunden nach den Mahlzeiten	Weniger als 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Quelle: American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes- 2018 Jan; 41 (Supplement 1): S1-S2.

FRAGLICHE ODER WIDERSPRÜCHLICHE ERGEBNISSE

Wenn das erhaltene Messergebnis Ihnen fraglich erscheint oder widersprüchlich zu Ihrem Gefühl ist, sollten Sie folgende Punkte prüfen:

- Versichern Sie sich, dass der Blutstropfen das Reaktionsfeld komplett gefüllt hat (muss im Bestätigungsfenster erscheinen).
- Achten Sie darauf, dass die Teststreifen noch nicht verfallen sind.
- Überprüfen Sie die Messgenauigkeit des Systems mit der Glucofast® duo Kontrolllösung.

BITTE BEACHTEN:

Ungewöhnliche hohe oder niedrige Blutzucker-Konzentrationen können ernsthafte medizinische Situationen widerspiegeln. Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie wiederholt ungewöhnlich hohe oder niedrige Messwerte ermitteln.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge an Glukose, die mit dem Teststreifen reagiert. Die korrekte Funktion des Messgerätes und der Teststreifen sowie der Handhabung kann überprüft werden, wenn Sie die mit Kontrolllösung erhaltenen Messergebnisse mit den Zielwerten vergleichen, die auf der Teststreifendose aufgedruckt sind. Eine regelmäßige Überprüfung mit Kontrolllösung kann die Korrektheit Ihrer Messergebnisse bestätigen. Lesen Sie dazu die ausführlichen Details in der Glucofast® duo Geräte-Gebrauchsanleitung.

WICHTIG:

Der Zielbereich ändert sich mit jeder neuen Charge. Verwenden Sie immer den Zielbereich auf dem Label Ihrer aktuellen Teststreifendose.

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

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

ERGÄNZENDE INFORMATIONEN FÜR PROFESSIONELLE ANWENDER

Bitte tragen Sie Handschuhe und befolgen Sie die hygienischen Richtlinien, während Sie Blutzuckermessungen mit Patientenblut durchführen. Verwenden Sie nur frisches Vollblut. Professionelle Anwender können die Teststreifen für Kapillar-, venöses, arterielles und neonatales Blut benutzen.

Blutmenge: 1,0 µL
Reaktionszeit: 5 Sek.

Messbereich: 10 – 600 mg/dL
(0,5 – 33,3 mmol/L)
Hämatokritbereich: 0 – 70 %

RICHTIGKEIT

Diabetes-Experten legen nahe, dass Blutzucker-Messgeräte innerhalb ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) der Referenz-Methode liegen sollten, wenn die Glukose-Konzentration niedriger ist als 100 mg/dL (5,5 mmol/L) und innerhalb von ± 15 % der Referenz-Methode, wenn die Glukose-Konzentration 100 mg/dL (5,5 mmol/L) oder höher ist. Die folgenden Tabellen zeigen, wie oft das Glucofast® duo System dieses Ziel erreicht. Die Tabellen basieren auf einer Studie, die an 160 Patienten (jeder Patient wurde sechsmal getestet, d.h. es sind 960 Testergebnisse) durchgeführt wurden, um zu sehen, wie gut Glucofast® duo im Vergleich zu den Ergebnissen der YSI-2300 Referenz-Methode ist.

Tabelle 1: Richtigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) - Kapillarblut

Innerhalb ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Innerhalb ± 10 mg/dL (0,55 mmol/L)	Innerhalb ± 15 mg/dL* (0,83 mmol/L)
55,4 % (173/312)	90,1 % (281/312)	98,7 % (308/312)

Tabelle 2: Richtigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) - Kapillarblut

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %*
46,6 % (302/648)	83,2 % (539/648)	96,9 % (628/648)

Tabelle 3: Richtigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 34,1 mg/dL (1,89 mmol/L) und 540 mg/dL (30,0 mmol/L) - Kapillarblut

Innerhalb ± 15 mg/dL oder ± 15 % (Innerhalb $\pm 0,83$ mmol/L oder ± 15 %)
97,5 % (936/960)

Tabelle 4: Richtigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) - venöses Blut

Innerhalb ± 5 mg/dL (Innerhalb $\pm 0,28$ mmol/L)	Innerhalb ± 10 mg/dL (Innerhalb $\pm 0,55$ mmol/L)	Innerhalb ± 15 mg/dL* (Innerhalb $\pm 0,83$ mmol/L)
50,9 % (162/318)	87,1 % (277/318)	99,1 % (315/318)

Tabelle 5: Richtigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) - venöses Blut

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %*
48,8 % (313/642)	77,6 % (498/642)	97,7 % (627/642)

Tabelle 6: Richtigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 33,2 mg/dL (1,84 mmol/L) und 539,0 mg/dL (29,94 mmol/L) - venöses Blut

Innerhalb ± 15 mg/dL oder ± 15 % (Innerhalb $\pm 0,83$ mmol/L oder ± 15 %)
98,1 % (942/960)

*Die Akzeptanzkriterien der ISO 15197:2013 und EN ISO 15197:2015 sehen vor: 95 % der einzelnen Glukosemesswerte (d.h. YSI-2300 Referenzwerte versus Glucofast® duo Glukose-Werte) müssen bei Blutzuckerwerten < 100 mg/dL (5,5 mmol/L) innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) bzw. bei Blutzuckerwerten ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L) innerhalb von ± 15 % sein.

Für weitere Informationen bezüglich der Richtigkeit wenden Sie sich bitte an Ihren Service-Partner.

STUDIE MIT LAIEN

Eine Studie zur Evaluierung der Glukosewerte mit Kapillarblut aus der Fingerspitze wurde mit 156 Laien durchgeführt und erbrachte folgende Ergebnisse:

97,9 % innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) im Vergleich zu den in einem medizinischen Laboratorium gemessenen Glukosekonzentrationen bei Werten unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und 98,1 % innerhalb von ± 15 % im Vergleich zu den in einem medizinischen Laboratorium gemessenen Glukosekonzentrationen bei Werten über oder gleich 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

PRÄZISION

Sowohl bei der Wiederhol- als auch bei der Zwischenpräzisionsüberprüfung wurden CV-Werte unterhalb von 5 % gefunden.

Symbol	Bedeutung
	In-vitro-Diagnostikum
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Achtung
	Charge
	Hersteller
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien
	Artikelnummer

Vertrieb und Service in Deutschland:

CARDIMAC GmbH
Hauptstraße 27f · 23923 Lüdersdorf - Germany
Tel.: +49 (0)38821 - 620 720 · info@cardimac.de · www.medifuxx.de

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F., No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com

MedNet GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Zur Eigenanwendung