

ZEICHENERKLÄRUNG

Folgende Zeichen und Symbole auf Artikel, Verpackungen und in der Gebrauchsanweisung geben wichtige Informationen:

Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Artikel. Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Handhabung. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Artikel führen.

WARNUNG
Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.

ACHTUNG
Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Artikel zu verhindern.

HINWEIS
Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Handhabung oder zur Verwendung.

Diese Blutzucker-Teststreifen entsprechen den Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79 für „In-vitro“-Diagnostika sowie der DIN EN ISO 15197:2015-12 „Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus“ und sind mit der CE-Kennzeichnung (Konformitätszeichen) **CE 0483** versehen.

 IVD	Medizinisches „ <i>In vitro</i> “ Diagnose-Gerät (nur zur äußeren Anwendung)		
	6 Monate nach Öffnung entsorgen		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	nur für den Einmal-Gebrauch	 LOT	LOT-Nummer
	Verfallsdatum	 REF	Produkt-Nummer
	Lagertemperaturbereich		Hersteller
	vor Sonnenlicht schützen		Biologische Risiken
	Umgebungsdruckbegrenzung		Luffeuchtigkeitsbereich
			Recyclingsymbole/Codes: Diese dienen dazu, über das Material und seine sachgerechte Verwendung sowie Wiederverwertung zu informieren.

ZWECKBESTIMMUNG

Die MediTouch® 2 Teststreifen werden zusammen mit dem MediTouch® 2 Blutzuckermessgerät zur Messung des Zuckergehalts im Blut an der Fingerbeere, alternativ am Handballen oder Unterarm bei Erwachsenen bestimmt. Dabei handelt es sich um die schnelle, elektrochemische Bestimmung des Blutzuckerspiegels. Die FAD-bindende Glukose-Dehydrogenase wandelt die im Blut vorhandene Glukose in Glukonolacton um. Das Messgerät misst den durch diese Reaktion freigesetzten Strom, der proportional dem Blutzuckervolumen ist.

Das System ist für die äußere Anwendung (In Vitro) bestimmt und kann für die Eigenanwendung bei Personen, die unter Diabetes leiden oder für die Überwachung einer klinischen Diabetes-Kontrolle durch medizinisch geschultes Personal eingesetzt werden.

- SICHERHEITSHINWEISE FÜR AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG**
- Bewahren Sie die Teststreifen nicht im Kühlschrank oder Gefriergerät auf.
- Bewahren Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C (35,6°F - 86°F) auf.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in ihrem Originalbehälter auf. Geben Sie sie keinesfalls in einen neuen oder sonstigen Behälter.
- Halten Sie die Testreifen von direktem Sonnenlicht und sonstigen Hitzequellen fern.
- Schützen Sie die Testreifen vor hoher Luftfeuchtigkeit.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Behälter das erste Mal geöf fnet haben, auf den Teststreifenbehälter.
- Die Teststreifen verfallen 6 Monate nach dem Öffnen. Entsorgen Sie den Teststreifenbehälter zusammen mit dem (den) letzten Teststreifen aus einem Behälter.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Behälter. Schließen Sie den Behälter sofort nach Entnahme eines neuen Streifens. Halten Sie den Deckel stets geschlossen.
- Ein Teststreifen muss innerhalb von drei Minuten nach der Entnahme aus dem Behälter verwendet werden.
- Berühren Sie die Teststreifen nur mit trockenen, sauberen Händen.
- Schützen Sie die Teststreifen vor Verunreinigungen.
- Biegen, schneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Verwenden Sie ausschließlich MediTouch® 2-Teststreifen.

SICHERHEITSHINWEISE FÜR PATIENTEN

- Nur zum Gebrauch bei der "In vitro" Diagnostik (nur zur äußeren Anwendung)! Nicht in den Mund nehmen oder verschlucken!
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach ihrem Verfallsdatum.
- Die Teststreifen sind nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie sie nicht wieder. Medizinisches Personal sowie andere, die dieses System an mehreren Patienten nutzen, sollten sich bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gelangen, auch nach der Reinigung so behandelt werden sollten, als ob sie Virenerkrankungen übertragen könnten.
- Wenn Sie Symptome wahrnehmen, die nicht mit Ihrem Testergebnis übereinstimmen, obwohl Sie alle in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes angegeben Hinweise berücksichtigt haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Bei Produkten zur Eigenanwendung bzw. zur Kontrolle dürfen Sie die betreffende Behandlung nur anpassen, wenn Sie zuvor eine entsprechende Schulung erhalten haben.

EINSCHRÄNKUNGEN

- MediTouch® 2 Blutzucker-Teststreifen sind nur zur Anwendung mit einer frischen, kapillaren Blutprobe bestimmt. Verwenden Sie weder Serum noch Plasma.
- Die Gerinnungshemmer NaF oder Kaliumoxalat dürfen bei den Blutproben NICHT eingesetzt werden.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht für Tests bei Neugeborenen.**
- Extreme Feuchtigkeit kann die Testergebnisse beeinflussen. Eine relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90 % kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Betriebstemperatur des Systems liegt zwischen 10°C und 40°C (50°F - 104 °F). Außerhalb dieses Temperaturbereichs kann es zu unkorrekten Testergebnissen kommen.
- Hämatokrit: Die Testergebnisse werden durch einen Hämatokritspiegel zwischen 20 % und 60 % nicht beeinflusst. Ein Hämatokritspiegel unter 20 % kann ein falsches (zu hohes) Testergebnis, ein Hämatokritspiegel über 60 % kann ein falsches (zu niedriges) Testergebnis bewirken. Wenn Sie Ihren Hämatokritspiegel nicht kennen, fragen Sie Ihren Arzt.

- Metabolite: Der Einfluss von Senkungsmitteln hängt von der Konzentration ab. Nachfolgende Substanzen können das Testergebnis beeinflussen. Bis zur erwähnten Testkonzentration haben die Substanzen keinen Einfluss auf das Testergebnis:

Konzentration der getesteten Substanz	Abweichung Blutzuckerspiegel		
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	
Acetaminophen	7 mg/dL (0,46 mmol/L)	8,1	5,3 %
Ascorbinsäure	4 mg/dL (0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
Bilirubin - nicht konjugiert	3,3 mg/dL (0,056 mmol/L)	0,2	5,2 %
Cholesterin	400 mg/dL (10,32 mmol/L)	9,6	7,2 %
Kreatinin	30 mg/dL (2,7 mmol/L)	1,3	1,6 %
Dopamin	2,2 mg/dL (0,14 mmol/L)	8,0	3,2 %
Galactose	20 mg/dL (1,11 mmol/L)	6,2	2,5 %
Gentisinsäure	7 mg/dL (0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
Glutathion	1 mg/dL (0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
Hämoglobin	300 mg/dL (0,05 mmol/L)	3,8	5,2 %
Ibuprofen	50 mg/dL (2,43 mmol/L)	3,9	2,7 %
Icodextrin	1094 mg/dL (0,66 mmol/L)	5,4	4,8 %
L-Dopa	2 mg/dL (0,10 mmol/L)	10,0	8,7 %
Maltose	278 mg/dL (7,78 mmol/L)	2,7	4,4 %
Methyldopa	4 mg/dL (0,19 mmol/L)	9,0	3,7 %
Pralidoximiodid	5 mg/dL (0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
Natriumsalicylat	40 mg/dL (2,5 mmol/L)	4,3	2,2 %
Tolbutamid	100 mg/dL (3,70 mmol/L)	1,4	2,3 %
Tolazamid	2,5 mg/dL (0,08 mmol/L)	2,5	3,6 %
Triglyceride	800 mg/dL (9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
Harnsäure	16,5 mg/dL (0,99 mmol/L)	7,2	4,0 %
Xylose	9,5 mg/dL (0,63 mmol/L)	7,0	7,5 %

- Patienten mit einer Behandlung durch Sauerstoff-Therapie können ungenaue Testergebnisse erhalten.
- Die Teststreifen können ohne Auswirkung auf die Testergebnisse bei Höhen bis zu 3048 m verwendet werden.
- Zu falschen Testergebnissen kann es kommen, wenn der Patient stark dehydriert ist, unter sehr niedrigem Blutdruck leidet oder sich in einem Schockzustand befindet, ebenso bei Hypoglykämie oder Hyperosmolarität (mit oder ohne Ketose).
- Lipämieeffekte: Stark erhöhte Blutfettwerte in den Blutproben können bestimmte Methodologien beeinträchtigen. Um dies auszuschließen, sollte der Patient seine Basiswerte unter Aufsicht seines Arztes in einem klinischen Labortest bestimmen lassen, bevor er Selbsttests zu Hause durchführt. Danach müssen die Blutzucker-Basiswerte des Patienten regelmäßig geprüft und evtl. neu bestimmt werden.
- Erhöhte Cholesterinwerte und Triglyceride können unter bestimmten Umständen zu falschen Testergebnissen führen.
- Studien haben gezeigt, dass Elektromagnetismus die elektronische Leistung und Anzeige-genauigkeit medizinischer Geräte beeinflussen kann und so zu einer Fehldiagnose führen könnte.

KONTROLLTEST ZUR SICHERUNG GENAUER ERGEBNISSE

Ein Kontrolltest zur Sicherung genauer Ergebnisse des Blutzuckermessgerätes MediTouch® 2 sollte in folgenden Fällen durchgeführt werden:

- Sie verwenden Ihr Messgerät das erste Mal.
- Sie öffnen einen neuen Teststreifen-Behälter.
- Sie haben einen Test bereits wiederholt, und die Ergebnisse sind immer noch niedriger oder höher, als Sie erwartet haben.
- Sie haben den Verdacht, dass Messgerät oder Teststreifen nicht korrekt arbeiten.
- Das Messgerät ist herunter gefallen.
- Die Teststreifen wurden einer Temperatur außerhalb des in den Aufbewahrungsbedingungen genannten Bereiches ausgesetzt (2°C - 30°C bzw. 35,6°F - 86°F).
- Führen Sie einen Kontrolltest mindestens einmal wöchentlich durch.

Zur Prüfung der Genauigkeit des Messgerätes und der Teststreifen wird ein Kontrolltest mit Kontrolllösung durchgeführt. Gehen Sie dabei vor, wie in der Gebrauchsanweisung des Blutzuckermessgerätes MediTouch® 2 beschrieben. Die MediTouch® Kontrolllösung ist nur zur Verwendung im Zusammenhang mit dem Blutzuckermessgerät MediTouch® 2 von **medisana** bestimmt. Andere Kontrolllösungen können falsche Testergebnisse liefern.

Wenn das Ergebnis bei einem Test mit Kontrolllösung innerhalb des auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckten Bereichs liegt, bestätigt dies die einwandfreie Zusammenarbeit des Messgerätes mit den Teststreifen. Wenn das Testergebnis außerhalb des angegebenen Kontrollbereichs liegt, wiederholen Sie den Kontrolltest. Sollte das Testergebnis erneut außerhalb des zulässigen Kontrollbereichs liegen, prüfen Sie den ordnungsgemäßen Umgang mit Gerät, Kontrolllösung und Teststreifen laut Gebrauchsanweisung. Wenn weiterhin falsche Ergebnisse ermittelt werden, setzen Sie sich mit der Servicestelle in Verbindung.

Vom Kontrollbereich abweichende Testergebnisse können folgende Ursachen haben:

- Das Verfallsdatum der Kontrolllösung ist abgelaufen oder die Kontrolllösung ist verunreinigt.
- Bei der Durchführung des Tests ist ein Fehler aufgetreten.
- Das Messgerät funktioniert nicht korrekt.
- Das Verfallsdatum des Teststreifens ist abgelaufen oder der Teststreifen ist beschädigt.

Verwenden Sie das Blutzuckermessgerät keinesfalls zur Messung Ihres Blutzuckerspiegels, bevor Sie ein Kontrolltest-Ergebnis innerhalb des zulässigen Bereiches erhalten haben.

 HINWEIS
Der auf dem Teststreifenbehälter angegebene Kontrollbereich kann sich mit jedem neuen Behälter ändern. Achten Sie bei einem Vergleichstest immer auf die aktuell auf dem Etikett angegebenen Werte.

ENTNAHME EINER BLUTPROBE

Das Blutzuckermessgerät MediTouch® 2 ist für die Verwendung von frischem kapillaren Blut bestimmt. Eine Blutprobe muss sofort nach der Entnahme für den Test verwendet werden. Für einen Blutzuckertest mit dem Messgerät wird eine Blutprobe von mindestens 0,6 µL benötigt.

Um einen Blutstropfen zu erhalten, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Spülen Sie sorgfältig nach und trocknen Sie die Hände gründlich.
- Bereiten Sie die Stechhilfe, wie in der Gebrauchsanweisung für das Blutzuckermessgerät MediTouch® 2 (Art. 79030 / 79034) beschrieben, vor.
- Vergewissern Sie sich, dass die Haut völlig trocken ist, bevor Sie hineinstechen.
- Benutzen Sie die Stechhilfe, um einen Tropfen Blut zu erhalten. Vermeiden Sie übermäßiges Quetschen der Einstichstelle.

DURCHFÜHREN EINES BLUTZUCKERTESTS

Um Ihren Blutzuckerwert zu bestimmen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Teststreifen einführen: Entnehmen Sie dem Behälter einen Teststreifen und schließen Sie den Behälter sofort wieder. Bringen Sie den Teststreifen innerhalb von drei Minuten zum Einsatz. Führen Sie den Teststreifen in den dafür vorgesehenen Schlitz am Gerät ein. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein. Wählen Sie die Einstellungen, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

- Blutprobe aufbringen: Gewinnen Sie einen Tropfen Blut, wie in Abschnitt "ENTNAHME EINER BLUTPROBE" beschrieben. Wenn das Bluttröpfen-Symbol im Display erscheint, bringen Sie die Probe in den Blutaufnahme-Bereich (absorbierender Spalt) auf dem Teststreifen. Das Blut wird automatisch in die Reaktionszelle gesogen. Das Messgerät beginnt mit der Auswertung der Blutprobe.
- Testergebnis: Ihr Blutzucker-Testergebnis erscheint nach ca. 5 Sekunden im Display. Die Test-ergebnisse werden automatisch in den Gerätespeicher aufgenommen. Entnehmen Sie den Teststreifen und das Gerät schaltet sich automatisch ab.
- Entsorgung: Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen und die benutzte Lanzette sorgfältig (in einem stichfesten Behälter im Hausmüll), um eine Verletzung und eine Infizierung anderer Personen zu vermeiden. Bei Nutzung des Gerätes in medizinischen Einrichtungen entsorgen Sie die Teststreifen und Lanzetten entsprechend den Vorschriften.

Für weitere Informationen zur Durchführung eines Blutzuckertests lesen Sie die Gebrauchsanweisung.

TESTERGEBNISSE

Ihr Blutzuckermessgerät zeigt das Testergebnis als Milligramm Zucker pro Deziliter (bzw. Millimol pro Liter) Blut in einem Bereich von 20 bis 630 mg/dL (1.1 - 35.0 mmol/L) an. Wenn **"LO"** im Display angezeigt wird, hat das Gerät ein Blutzuckervolumen von weniger als 20 mg/dL (1.1 mmol/L) festgestellt. Wenn **"HI"** erscheint, hat das Gerät ein Blutzuckervolumen von mehr als 630 mg/dL (35.0 mmol/L) gemessen. Beachten Sie zu Ihrer Sicherheit die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsanweisung des Messgerätes. Wenn Sie fragliche oder mit Ihrem Empfinden nicht übereinstimmende Testergebnisse erhalten, beachten Sie folgende Punkte und wiederholen Sie den Test:

- Prüfen Sie, ob das Verfallsdatum der Teststreifen abgelaufen ist.
- Prüfen Sie, ob genügend Blut in die Reaktionszelle des Teststreifens gesogen wurde.
- Prüfen Sie die Leistung von Messgerät und Teststreifen durch einen Test mit Kontrolllösung.

Wenn Das Testergebnis erneut fragwürdig ausfällt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Referenzwerte von Erwachsenen ohne Diabetes und Nicht-Schwangere: Nüchternr Blutzucker liegt zwischen 70 und 110 mg/dL (3.9 - 6.7 mmol/L). Zwei Stunden nach einer Mahlzeit sollte der Blutzuckergehalt normalerweise unterhalb von 120 mg/dL (7.8 mmol/L) liegen.

 WARNUNG
Testergebnisse, die einen unerwartet niedrigen oder hohen Blutzuckerspiegel aufweisen, können möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung hinweisen. Wenn Ihr Blutzuckertest einen ungewöhnlich niedrigen oder hohen Wert angibt oder Sie sich nicht entsprechend fühlen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
Wenn das Testergebnis wieder nicht mit dem von Ihnen erwarteten Wert übereinstimmt oder der Wert unter 60 mg/dL (3.3 mmol/L) oder über 240 mg/dL (13.3 mmol/L) liegt, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

LEISTUNGSKENNWERTE

Die Qualität der MediTouch® 2 Blutzucker-Teststreifen wurde durch Labor- und klinische Tests geprüft.

PRÄZISION

Drei Chargen der MediTouch® 2-Blutzucker-Teststreifen wurden geprüft, um die Genauigkeit des Blutzucker-Messsystems zu beurteilen. Die Prüfung umfasste auch eine Wiederholungsauswertung mithilfe von venösem Blut und einen Laborgenaueigkeitstest mithilfe der Prüfmaterialien. Der Blutzuckergehalt der Proben mit venösem Blut reicht von 42,7 bis 418,0 mg/dL, hier wurden Prüfmaterialien aus drei Konzentrationen genutzt. Ergebnisse der Wiederholungsgenauigkeitsmessungen:

	Venöses Blut mg/dL (mmol/L)	Gesamtmittelwert mg/dL (mmol/L)	Standard-abweichung zusammen-gefasst	Variations-koeffizient zusammen-gefasst (%)
1	43 (2,4)	36 (2,0)	2,0	5,6
2	62 (3,4)	59 (3,3)	3,5	5,9
3	121 (6,7)	127 (7,1)	4,1	3,2
4	201 (11,2)	214 (11,9)	6,7	3,1
5	317 (17,6)	330 (18,3)	10,1	3,1
6	418 (23,2)	433 (24,1)	14,5	3,3

	Gesamtmittelwert mg/dL (mmol/L)	Standard-abweichung zusammen-gefasst	Variations-koeffizient zusammen-gefasst (%)
1	71 (3,9)	1,0	1,4
2	136 (7,6)	1,4	1,1
3	351 (19,5)	2,8	0,8

Systemgenauigkeit

Das MediTouch® 2-Blutzuckermessgerät im Vergleich mit dem YSI Drei Chargen der MediTouch® 2-Blutglukose-Teststreifen wurden geprüft, um die Systemgenauigkeit des MediTouch® 2-Blutglukose-Messsystems auszuwerten und es mit der Referenzmethode zu verglich, bei der kapillare Vollblutkonzentrationen von 32,4 bis 511,8 mg/dL genutzt wurden.

Ergebnis der Systemgenauigkeit von Blutzuckerkonzentrationen <100 mg/dL (< 5,55 mmol/L):

innerhalb ± 5 mg/dL (innerhalb ± 0,28 mmol/L)	innerhalb ± 10 mg/dL (innerhalb ± 0,56 mmol/L)	innerhalb ± 15 mg/dL (innerhalb ± 0,83 mmol/L)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32,8 %	62,9 %	98,4 %

innerhalb ± 5 %	innerhalb ± 10 %	innerhalb ± 15 %	innerhalb ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49,5 %	81,9 %	96,1 %	99,8 %

Ergebnisse der Systemgenauigkeit für kombinierte Blutzuckerkonzentrationen zwischen 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) und 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L):

innerhalb ± 15 mg/dL oder ± 15 % (innerhalb ± 0,83 mmol/L oder ± 15 %)
579 / 600 (96,5 %)

Im Vergleich zum YSI entsprach das MediTouch® 2 der Norm EN ISO 15197:2015, die vorgibt, dass 95 % der gemessenen Blutzuckerwerte innerhalb der folgenden Bereiche liegen müssen: entweder ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) des gemessenen Durchschnittswerts beim Einsatz des Referenzmessverfahrens für Blutzuckerkonzentrationen < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L) oder ± 15 % für Blutzuckerkonzentrationen von ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). 99 % der individuellen gemessenen Blutzuckerwerte müssen in die Bereiche A und B des Parkes Error Grid (CEG) für Diabetes Typ 1 fallen.

Leistungsbewertung durch den Nutzer

Eine Studie zwecks Auswertung der Blutproben von Kapillarblut aus den Fingerspitzen, die von 103 Personen, die keine besondere Einweisung erhalten haben, entnommen wurden, ergab Folgendes: 96,9 % innerhalb ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) und 96,2 % innerhalb ± 15% der im medizinischen Labor eingeholten Ergebnisse mit Blutzuckerkonzentrationen von mindestens 100 mg/dL (5,55 mmol/L) Nähere Einzelheiten und Informationen hinsichtlich der Blutzuckerergebnisse und unterschiedlicher Technologien finden Sie im Allgemeinen in der relevanten medizinischen Fachliteratur.

Gesundheitsdienstleister – bitte beachten Sie diese zusätzlichen Beschränkungen

- Folgende gesundheitliche Beschwerden der Kunden können eine Verfälschung der Ergebnisse mit sich ziehen:
 - Starke Dehydrierung
 - Starke Hypotonie (niedriger Blutdruck)
 - Schock
 - Hyperosmolarer hyperglykämischer Zustand (ketonisch oder nicht ketonisch)

- Lipämische Proben: Cholesterinspiegel bis zu 400 mg/dL (10,32 mmol/L) und Triglyceride bis zu 800 mg/dL (9,04 mmol/L) beeinträchtigen die Ergebnisse nicht. Grob lipämische Patientenproben wurden nicht getestet und werden nicht für das MediTouch® 2-Blutzuckermessgerät empfohlen.

- Kritisch erkrankte Patienten sollten nicht mithilfe der MediTouch® 2-Blutzuckermessgeräte getestet werden.

- Nutzen Sie KEINE Xylose-Resorptionstests. Xylose im Blut wirkt sich störend auf das selbst-überwachende Blutzuckersystem aus.

CHEMISCHE BESTANDTEILE

Jeder Teststreifen enthält folgende Reagenzien:

6 Gew. % FAD Glukosedehydrogenase (Aspergillus sp.; 2,0 IE/Teststreifen)

56 Gew. % Kaliumferrocyanid

38 Gew. % Nichtreaktive Bestandteile

TECHNISCHE DATEN

Lagertemperatur : 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F); rel. Luftfeuchte ≤90%

Arbeitstemperatur : 10°C - 40°C (50°F - 104°F)

Hämatokritwert (Htc) : 20 - 60 %

Blutvolumen : 0,6 µl

REF : 79038 / 79040

EAN-Code : 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0

Inhalt : Art. 79038: 50 Teststreifen


Art. 79040: 10 Teststreifen


 medisana GmbH Carl-Schurz-Str. 2 41460 NEUSS DEUTSCHLAND
 www.medisana.de
 WICHTIGER HINWEIS Lesen Sie zunächst dieses Falblatt und die Gebrauchsanweisung des MediTouch® 2 Blutzuckermessgerätes sorgfältig durch, bevor Sie die MediTouch® Teststreifen benutzen. Wenn Sie danach noch Fragen haben oder Hilfe brauchen, wenden Sie sich an die Servicestelle von medisana .


 WICHTIGER HINWEIS
Lesen Sie zunächst dieses Falblatt und die Gebrauchsanweisung des MediTouch® 2 Blutzuckermessgerätes sorgfältig durch, bevor Sie die MediTouch® Teststreifen benutzen. Wenn Sie danach noch Fragen haben oder Hilfe brauchen, wenden Sie sich an die Servicestelle von medisana .


EXPLANATION OF SYMBOLS


The following signs and symbols on items, packaging and in the instruction manual bear important information:


 This instruction manual belongs to this device. It contains important information about starting up and operation. Read the instruction manual thoroughly. Non-observance of these instructions can result in serious injury or damage to the device.

 **WARNING**
These warning notes must be observed to prevent any injury to the user.


 **CAUTION**
These notes must be observed to prevent any damage to the device.

 **NOTE**
These notes give you useful additional information on the installation or operation.

 These test strips for blood glucose tests correspond to the requirements of the EU guideline 98/79 for in vitro diagnostic devices and correspond as well to DIN EN ISO 15197:2015-12 „Requirements on blood glucose measurements systems for self-testing in diabetes mellitus” and bear the CE marking (conformance label) “**CE 0483**”.

 *In vitro* diagnostic medical device (for external use only)

 Discard 6 months after opening


 Contains sufficient for <n> tests

 Do not re-use

 LOT number


 Use by

 Catalogue number

 Storage temperature limitation


 Manufacturer

 Keep away from sunlight

 Biological risks

 Ambient pressure limitation

 Humidity range

 Recycling symbols/codes: These are used to provide information about the material and its proper use and recycling.

INTENDED PURPOSE

The MediTouch® 2 test strips are used with the MediTouch® 2 blood glucose monitor to determine the blood glucose level in fresh capillary blood from the finger tip, alternatively from the ball of the hand or lower arm of adults. Thereby it is a matter of a fast, electro-chemical determination of the blood glucose level. The FAD-binding glucose-dehydrogenase converts the glucose in human blood to gluconolactone. The device measures the current, which is released by this reaction and which is in proportion to the blood glucose volume. The system is intended for external use (in vitro) and can be used for self-testing by persons with diabetes or in clinical settings by healthcare professionals as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.

 **SAFETY INFORMATION ON STORAGE AND USE**

- Do not store the test strips in the refrigerator or freezer.
- Store the test strips in a cool, dry place between 2 °C and 30 °C (35.6 °F - 86 °F).
- Only store the test strips in their original container. Never put them in a new or different container.
- Keep the test strips away from direct sunlight and any other heat source.
- Protect the test strips from high humidity.
- Write down the date you first opened the container on the test strip container.
- The test strips can no longer be used 6 months after opening. Dispose of the remaining test strips in the container together.
- Use each test strip directly after removing it from the container. Close the container immediately after removing a new test strip. Keep the lid sealed at all times.
- A test strip must be used within three minutes of removing it from the container.
- Only touch the test strip with dry, clean hands.
- Protect the test strip from getting contaminated.
- Never bend, cut or modify the test strips.
- Only use MediTouch® 2 test strips.

SAFETY INFORMATION FOR PATIENTS

- Only for use with in vitro diagnostics (for external use only). Do not put in the mouth or swallow.
- Never use the test strips after the expiry date.
- The test strips are only intended to be used once. Never use them twice.
- Medical staff and any others who use this system on more than one patient should be aware that all products or items that come into contact with human blood should be treated as if they are capable of spreading viral diseases, even after cleaning.
- Consult your doctor if you notice symptoms which do not correspond to your test result, despite having followed all the instructions in the manual for the monitor.
- You may only adapt the procedure for using products at home and self-monitoring, if you have first received the appropriate training to do so.

LIMITATION

- MediTouch® 2 blood glucose test strips are for use with a fresh sample of capillary blood. Do not use serum or plasma.
- DO NOT use anticoagulant NaF or potassium oxalate for venous sample preparation.
- Do not use the test strips for tests on newborn babies.**
- Extreme humidity can affect the test results. A relative humidity of more than 90 % can lead to incorrect readings.
- The operating temperature of the system is between 10 °C and 40 °C (50 °F - 104 °F). If the temperature is not within this range, incorrect test results can occur.
- Haematocrit: the test results will not be affected by a haematocrit level of between 20% and 60%. A haematocrit level of below 20% can cause an incorrect (too high) test result, a haematocrit level of above 60% can cause an incorrect (too low) test result. If you do not know what your haematocrit level is, consult your doctor.
- Metabolites: the affect of lowering agents depends on the concentration. The following substances may affect the test result - up to the test concentration they will not affect the readings:

Concentration of the interference tested	Bias glucose level		
	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)	
Acetaminophen	7 mg/dL (0.46 mmol/L)	8.1	5.3 %
Ascorbic Acid	4 mg/dL (0.26 mmol/L)	6.6	5.8 %
Billirubin- unconjugated	3.3 mg/dL (0.056 mmol/L)	0.2	5.2 %
Cholesterol	400 mg/dL (10.32 mmol/L)	9.6	7.2 %
Creatinine	30 mg/dL (2.7 mmol/L)	1.3	1.6 %
Dopamine	2.2 mg/dL (0.14 mmol/L)	8.0	3.2 %
Galactose	20 mg/dL (1.11 mmol/L)	6.2	2.5 %
Gentisic Acid	7 mg/dL (0.45 mmol/L)	9.8	3.6 %
Glutathione	1 mg/dL (0.03 mmol/L)	3.7	6.5 %
Haemoglobin	300 mg/dL (0.05 mmol/L)	3.8	5.2 %
Ibuprofen	50 mg/dL (2.43 mmol/L)	3.9	2.7 %
Icodextrin	1094 mg/dL (0.66 mmol/L)	5.4	4.8 %
L-Dopa	2 mg/dL (0.10 mmol/L)	10.0	8.7 %
Maltose	278 mg/dL (7.78 mmol/L)	2.7	4.4 %
Methylidopa	4 mg/dL (0.19 mmol/L)	9.0	3.7 %
Pralidoxime Iodide	5 mg/dL (0.14 mmol/L)	2.8	3.3 %
Sodium Salicylate	40 mg/dL (2.5 mmol/L)	4.3	2.2 %
Tolbutamide	100 mg/dL (3.70 mmol/L)	1.4	2.3 %
Tolazamide	2.5 mg/dL (0.08 mmol/L)	2.5	3.6 %
Triglycerides	800 mg/dL (9.04 mmol/L)	9.3	5.6 %
Uric acid	16.5 mg/dL (0.99 mmol/L)	7.2	4.0 %
Xylose	9.5 mg/dL (0.63 mmol/L)	7.0	7.5 %

- Patients undergoing oxygen therapy treatment may receive imprecise test results.
- The test strips can be used at altitudes of up to 3,048 m without having any impact on test results.
- Incorrect test results can occur if the patient is severely dehydrated, suffers from very low blood pressure or is in a state of shock, as well as in cases of hypoglycaemia or hyperosmolality (with or without ketosis).
- Lipaemia effects: very high levels of blood fat in the blood sample could have a negative impact on certain methodologies. To rule this out, the patient should have his basic level checked in a clinical laboratory test by his doctor before performing the home test. Thereafter, the basic blood glucose level of the patient must be regularly checked and redetermined if necessary.
- Increased cholesterol levels and triglyceride can lead to incorrect test results in certain circumstances.
- Studies have shown that electromagnetism affects the electrical performance and precision of medical equipment and could therefore lead to an incorrect diagnosis.

CONTROL TEST TO ENSURE PRECISE RESULTS

A control test should be performed to ensure precise results of the MediTouch® 2 blood glucose monitor in the following cases:


- You are using the monitor for the first time.
- You have a new container of test strips.
- You have already repeated a test, and the results are still lower or higher than you expected.
- You suspect the monitor or test strips might not be working properly.
- The monitor has been dropped.
- The test strips have been exposed to a temperature which does not lie within the specified range for the storage conditions (2 °C - 30 °C or 35.6 °F - 86 °F).
- Perform a control test at least once a week.

A control test with control solution is performed to check the precision of the monitor and test strips. Proceed as described in the instruction manual of the MediTouch® 2 blood glucose monitor. The MediTouch® control solution is only to be used with the MediTouch® 2 blood glucose monitor from **medisana**. Other control solutions may cause incorrect test results. If the result of a test with control solution lies within the range printed on the test strip container, this confirms that the monitor and the test strips are functioning perfectly. If the test result does not lie within the specified control range, repeat the control test. If the test result is still not within the permissible control range, check the standard procedure for the monitor, control solution and test strips according to the instruction manual. If incorrect results persist, contact the service centre.

Test results which deviate from the control range might be caused by the following:

- The expiry date of the control solution has been exceeded or the control solution is contaminated.
- An error occurred while performing the test.
- The monitor is not working correctly.
- The expiry date of the test strips has been exceeded or the test strip is damaged.

Do not use the module to measure your blood glucose level, until you have reached a control test result within the control range.

 **NOTE**
The control range on the test strip container can change with each new container. Always observe the current levels on the label when comparing.


TAKING A BLOOD SAMPLE

The MediTouch® 2 blood glucose monitor is intended for use with fresh capillary blood. A blood sample must be used in the test directly after drawing it. For a blood glucose test using the MediTouch® 2 monitor, a minimum blood sample of 0.6 µL is required.

- To obtain a drop of blood, proceed in the following way:
- Wash your hands with soap and warm water. Rinse them carefully and dry them thoroughly.
 - Prepare the lancing device as described in the instruction manual for the device MediTouch® 2 (Art. 79030 / 79034).
 - Make sure that the skin is totally dry before inserting it.
 - Use the lancing device to draw a drop of blood. Avoid squeezing the area excessively.

PERFORMING A BLOOD GLUCOSE TEST

To determine your blood glucose level, proceed in the following way:

- Inserting the test strip: Take a test strip out of the container and then close the container again immediately. Use the test strip within three minutes of opening. Insert the test strip in the intended slot on the device. The monitor switches on automatically. Select the setting as described in the instruction manual.
- Applying the blood sample: Draw a drop of blood, as described in the section on TAKING A BLOOD SAMPLE. Once the drop of blood symbol  appears in the display, apply the blood sample to the area (absorbent slot) on the test strip. The blood is absorbed into the reaction cell immediately. The monitor begins analysing the blood.

- Test result: Your blood glucose test result appears in the display after approx. 5 seconds. The test results are automatically saved in the monitor memory. Remove the test strip and the monitor switches off automatically.

- Disposal: Dispose of the used test strip and the used lancet carefully (in a sealed container in the household waste) to avoid harming and infecting others. When using the monitor in medical facilities, dispose of the test strips and lancets in compliance with the guidelines for potentially infectious material in an appropriate container.

For further information on performing a blood glucose test, read the instruction manual.

TEST RESULTS

Your blood glucose monitor shows the test results as millimol of glucose per litre (milligrams per decilitre) blood in a range of 1.1 to 35.0 mmol/L (20 - 630 mg/dL). If „LO” is shown in the display, the monitor determines a blood glucose volume of less than 1.1 mmol/L (20 mg/dL). If „HI” appears, the monitor reads a blood glucose volume of more than 35.0 mmol/L (630 mg/dL).

For your safety, observe the information in the monitor’s instruction manual. If you think you have obtained questionable or unusual test results, observe the following points and repeat the test:


- Check the expiry date on the test strips.
- Check whether sufficient blood was absorbed into the reaction cell in the test strip.
- Check the performance of the monitor and test strips by performing a test with control solution.

If the test result is still questionable, consult your doctor.

Reference levels for adults without diabetes and women who are not pregnant:

Blood glucose before eating is between 3.9 and 6.7 mmol/L (70 - 110 mg/dL).

The blood glucose content should usually be below 7.8 mmol/L (120 mg/dL) two hours after a meal.

 **WARNING**
Test results which show an unexpectedly low or high level of blood glucose might be an indication of a serious illness. If your blood glucose test produces an unusually low or high reading or you are not satisfied, repeat the test with a new test strip. If the test result still does not still match the level you anticipated or the level is below 3.3 mmol/L (60 mg/dL) or above 1 3.3 mmol/L (240 mg/dL), consult your doctor.

PERFORMANCE INDICATORS

The quality of the MediTouch® 2 blood glucose strips has been checked in laboratory and clinical tests.

PRECISION

Three lots of the MediTouch® 2 blood glucose test strips have been tested to assess the precision of blood glucose measuring system. This includes a repeat assessment using venous blood and a laboratory precision assessment using the control material. The blood glucose content of the venous blood samples ranges from 42.7 to 418.0 mg/dL and control material from three concentrations is used. Results of the repeat precision measurements:

Sample	Venous Blood mg/dL (mmol/L)	Grand mean value mg/dL (mmol/L)	Pooled standard deviation	Pooled coefficient of variation (%)
1	43 (2.4)	36 (2.0)	2.0	5.6
2	62 (3.4)	59 (3.3)	3.5	5.9
3	121 (6.7)	127 (7.1)	4.1	3.2
4	201 (11.2)	214 (11.9)	6.7	3.1
5	317 (17.6)	330 (18.3)	10.1	3.1
6	418 (23.2)	433 (24.1)	14.5	3.3

Results of the intermediate precision measurement:

Sample	Grand mean value mg/dL (mmol/L)	Pooled standard deviation	Pooled coefficient of variation (%)
1	71 (3.9)	1.0	1.4
2	136 (7.6)	1.4	1.1
3	351 (19.5)	2.8	0.8

System accuracy

The MediTouch® 2 blood Glucose monitor in comparison with the YSI. Three lots of MediTouch® 2 blood glucose test strips have been tested to assess the system accuracy of the MediTouch® 2 blood glucose measuring system and to compare it with the reference method in which capillary whole blood concentrations of 32.4 to 511.8 mg/dL have been used. Result of the system accuracy of glucose concentrations <100 mg/dL (<5.55 mmol/L):

within ±5 mg/dL (within ± 0.28 mmol/L)	within ±10 mg/dL (within ± 0.56 mmol/L)	within ±15 mg/dL (within ± 0.83 mmol/L)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32.8 %	62.9 %	98.4 %

Result of the system accuracy of glucose concentrations ≥100 mg/dL (≥5.55 mmol/L):

within ± 5 %	within ± 10 %	within ± 15 %	within ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49.5 %	81.9 %	96.1 %	99.8 %

Results of the system accuracy for combined glucose concentrations between 34.4 mg/dL (1.9 mmol/L) and 442.8 mg/dL (24.6 mmol/L):

Within ± 15 mg/dL or ± 15 % (within ± 0,83 mmol/L or ± 15 %)
579 / 600 (96.5 %)

In comparison to the YSI, the MediTouch® 2 met the EN ISO 15197:2015 standard, whereby 95% of the blood glucose values measured have to fall within the following zones: either ±0.83 mmol/L (±15 mg/dL) of the measured average value when using the reference measuring procedure for blood glucose concentrations <100 mg/dL (<5.55 mmol/L) or ±15% for blood glucose concentrations of ≥100 mg/dL (≥5.55 mmol/L). 99% of the individual measured blood glucose values must fall within zones A and B of the Consensus Error Grid (CEG) for diabetes type 1.

Performance evaluation by the user

A study to assess the glucose values of blood samples of capillary blood from the fingertips, which were obtained from 103 individuals that had no special training, produced the following results: 96.9% within ±15mg/dL (± 0.83 mmol/L) and 96.2% within ± 15% of the values obtained in the medical laboratory with glucose concentrations of at least 100 mg/dL (5.55 mmol/L). You will find further details and information regarding blood glucose results and various technologies in generally relevant specialist medical literature.

Healthcare Professionals – Please note these additional Limitations

- If the patient has the following conditions, the result may fail:
 - Severe dehydration
 - Severe hypotension (low blood pressure)
 - Shock
 - A state of hyperglycemic-hyperosmolar state (with or without ketosis)

- Lipemic samples: Cholesterol level up to 400 mg/dL (10.32 mmol/L) and triglycerides up to 800 mg/dL (9.04 mmol/L) do not affect the results. Grossly lipemic patient samples have not been tested and are not recommended for testing with MediTouch® 2 Glucose Meter.

- Critically ill patients should not be tested with MediTouch® 2 glucose meters.

- DO NOT use during xylose absorption testing. Xylose in the blood will interfere Self-Monitoring Blood Glucose System.

CHEMICAL SUBSTANCES

Each test strip contains the following reagent:


6 (w/w) %	FAD glucose dehydrogenase (Aspergillus sp.; 2.0 IU/test strip)
56 (w/w) %	Potassium ferrocyanide
38 (w/w) %	Non-reactive ingredients

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Storage temperature	: 2°C - 30°C (35.6°F - 86°F); rel. humidity ≤90%
Operating temperature	: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Haematocrit value (Htc)	: 20 - 60 %
Blood sample volume	: 0,6 µl
REF	: 79038 / 79040
EAN-Code	: 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Contents	: Art. 79038: 50 Test strips Art. 79040: 10 Test strips

 **medisana GmbH**
Carl-Schurz-Str. 2
41460 NEUSS
GERMANY

www.medisana.com

 **IMPORTANT NOTE**
Read this leaflet and the instruction manual for the MediTouch® 2 blood glucose monitor carefully before using the MediTouch® test strips. If you still have any questions or require assistance, contact the **medisana** service centre.

Επεξήγηση συμβόλων

Τα ακόλουθα σημεία και σύμβολα πάνω στη συσκευή, τη συσκευασία και στις οδηγίες χρήσης αποτελούν σημαντικές πληροφορίες:

Αυτές εδώ οι οδηγίες χρήσης ανήκουν στο συγκεκριμένο διάλυμα ελέγχου. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ολόκληρες. Η μη τήρηση των εν λόγω οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε βαριούς τραυματισμούς ή βλάβες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυτές οι προειδοποιητικές υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανοί τραυματισμοί του χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ


Αυτές οι υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανές ζημιές στη συσκευή.


ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Αυτές οι υποδείξεις σας δίνουν πρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες για την εγκατάσταση και τη λειτουργία.

Αυτές οι δοκιμαστικές ταινίες μέτρησης γλυκόζης του αίματος πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79 της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη δίδνωση in vitro και επίσης τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN ISO 15197:2015-12 «Απαιτήσεις για συστήματα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος με αυτομέτρηση στον σακχαρώδη διαβήτη» και φέρουν το σήμα CE (ετικέτα συμμόρφωσης) **«CE 0483»**.

IVD Ιατρικό διάλυμα ελέγχου *«in vitro»* (μόνο για εξωτερική χρήση)

 Να απορρίπτεται 6 μήνες μετά το άνοιγμα


 Μόνο για μια χρήση

 Ημερομηνία λήξης

 Θερμοκρασιακά όρια αποθήκευσης

 να προστατεύονται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία

 Οριοθέτηση πίεσης περιβάλλοντος


 Το περιεχόμενο επαρκεί για <n> μετρήσεις



 Αριθμός LOT

 Αριθμός προϊόντος

 Παραγωγός

 Βιολογικοί κίνδυνοι

 Εύρος υγρασίας αέρα

  Σύμβολα Recycling / Codes: Αποσκοπούν στην ενημέρωση σχετικά με το εκάστοτε υλικό, την ορθή χρήση και ανακύκλωσή του.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι ταινίες μέτρησης MediTouch® 2 προορίζονται για χρήση μαζί με τη συσκευή μέτρησης σακχάρου MediTouch® 2 για τη μέτρηση της περιεκτικότητας της γλυκόζης στο αίμα στα ακροδάχτυλα ή εναλλακτικά στο σαρκώδες σημείο του αντιχειρα στην παλάμη (θέναρ) ή στον αντιβραχίονα σε ενήλικες. Πρόκειται για μία ταχεία, ηλεκτροχημική μέτρηση του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα. Η δευδρογενόαση γλυκόζης που δεσμεύει τα φραβινοαδενοϊνο-δινουκλεοτίδια (FAD) μετατρέπει την περιεχόμενη στο αίμα γλυκόζη σε γλουκονολακτόνη. Η συσκευή μέτρησης μετρά τη ροή που ελευθερώνεται από αυτή την αντίδραση, η οποία είναι ανάλογη της ποσότητας της γλυκόζης. Το σύστημα προορίζεται για εξωτερική χρήση (In Vitro) και μπορεί να χρησιμοποιείται από τους ίδιους τους πάσχοντες από διαβήτη ή για παρακολούθηση στα πλαίσια ενός κλινικού ελέγχου του διαβήτη από προσωπικό με ιατρική κατάρτιση.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

- Μην αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησης στο ψυγείο ή στην κατάψυξη.
- Αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησης σε ψυχρό και στεγνό μέρος μεταξύ 2°C και 30°C (35,6°F - 86°F).
- Φυλάξτε τις ταινίες μέτρησης μόνο στο αυθεντικό τους δοχείο. Σε καμία περίπτωση μην τις τοποθετείτε σε νέο ή σε κάποιο άλλο δοχείο.
- Κρατάτε τις ταινίες μέτρησης μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία και άλλες πηγές θερμότητας.
- Προστατεύετ τις ταινίες μέτρησης από υψηλή υγρασία αέρα.
- Αναγράψτε την ημερομηνία κατά την οποία ανοίgate για πρώτη φορά το δοχείο πάνω στο δοχείο των ταινιών μέτρησης.
- Οι ταινίες μέτρησης λήγουν 6 μήνες μετά το άνοιγμα. Απορρίψτε το δοχείο των ταινιών μέτρησης μαζί με την τελευταία ταινία (τις τελευταίες ταινίες) μέτρησης του δοχείου.
- Χρησιμοποιείτε κάθε ταινία μέτρησης αμέσως μετά την εξαγωγή της από το δοχείο.
- Κλείνετε το δοχείο αμέσως μετά την εξαγωγή μιας νέας ταινίας. Κρατάτε το κατάκι διαρκώς κλειστό.
- Μια ταινία μέτρησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός τριών λεπτών μετά την εξαγωγή της από το δοχείο.
- Αγγίζετε τις ταινίες μέτρησης μόνο με στεγνά και καθαρά χέρια.
- Προστατεύετ τις ταινίες μέτρησης από καθαρσίες.
- Μη λυγίζετε, κόβετε ή αλλοιώνετε τις ταινίες μέτρησης.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ταινίες μέτρησης MediTouch® 2.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Μόνο για διαγνωστική χρήση «in vitro (μόνο για εξωτερική χρήση)! Μην τοποθετείτε στο στόμα ή καταπίνετε!
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης πέρα από την ημερομηνία λήξης.
- Οι ταινίες μέτρησης προορίζονται για μια και μόνο χρήση. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε.
- Το ιατρικό προσωπικό καθώς και άλλα άτομα που χρησιμοποιούν το σύστημα αυτό σε διαφορετικούς ασθενείς, οφείλουν να έχουν κατά νου, ότι όλα τα προϊόντα ή αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα θα πρέπει και μετά τον καθαρισμό τους να μεταχειρίζονται σαν να είναι επικίτη ή μετάδοση ιώσεων.
- Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα που δεν ταυτίζονται με το αποτέλεσμα της μέτρησή σας, ενώ έχετε ακολουθήσει όλες τις οδηγίες που αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης, τότε συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Σε προϊόντα προς ίδια χρήση ή προς έλεγχο επιτρέπεται η προσαρμογή της σχετικής διεργασίας μόνο σε περίπτωση που προηγούμενες έχετε εκπαίδευτεί κατάλληλα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι ταινίες μέτρησης MediTouch® 2 προορίζονται μόνο για τη χρήση με πρόσφατο δείγμα τριχοειδικού αίματος. Μη χρησιμοποιείτε ορό ή πλάσμα.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αντιπηκτικό φθοριοξοό νατρίου (NaF) ή οξάλικο κάλιο για την παρασκευή φλεβικού δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης για έλεγχο σε νεογνά.**
- Η ιδιαίτερα υψηλή υγρασία μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της μέτρησης.
- Μια σχετική υγρασία υψηλότερη από 90 % μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η θερμοκρασία λειτουργίας του συστήματος βρίσκεται μεταξύ 10 °C και 40 °C (50 °F - 104 °F). Εκτός του θερμοκρασιακού αυτού εύρους μπορεί να προκύψουν λανθασμένα αποτελέσματα μέτρησης.
- Αιματοκρίτης: Τα αποτελέσματα μέτρησης δεν επηρεάζονται από μια τιμή αιματοκρίτη μεταξύ 20 % και 60 %. Μια τιμή αιματοκρίτη κάτω από 20 % μπορεί να προκαλέσει ένα λανθασμένο (πολύ υψηλό) αποτέλεσμα μέτρησης, ενώ μια τιμή αιματοκρίτη πάνω από 60 % μπορεί επίσης να προκαλέσει ένα λανθασμένο (πολύ χαμηλό) αποτέλεσμα μέτρησης. Εάν δε γνωρίζετε την τιμή του αιματοκρίτη σας, ρωτήστε τον γιατρό σας.

- Μεταβολίτες: Η επίδραση ρυθμιστικών παραγόντων εξαρτάται από τα επίπεδα συγκέντρωσής τους. Οι ακόλουθες ουσίες μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης. Έως το αναφερόμενο επίπεδο συγκέντρωσης οι ουσίες δεν έχουν καμία επιρροή στο αποτέλεσμα της μέτρησης:

Συγκεντρώσεις της παρεμβολής που μετρήθηκε	Σφάλμα Γλυκόζη Επίπεδο		
	50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	
Ακεταμινοφαίνη	7 mg/dL (0,46 mmol/L)	8,1	5,3 %
Ασκορβικό οξύ	4 mg/dL (0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
Χολερυθρίνη - μη συζευγμένη	3,3 mg/dL (0,056 mmol/L)	0,2	5,2 %
Χοληστερόλη	400 mg/dL (10,32 mmol/L)	9,6	7,2 %
Κρεατίνη	30 mg/dL (2,7 mmol/L)	1,3	1,6 %
Ντοπαμίνη	2,2 mg/dL (0,14 mmol/L)	8,0	3,2 %
Γαλακτόζη	20 mg/dL (1,11 mmol/L)	6,2	2,5 %
Γεντισικό οξύ	7 mg/dL (0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
Γλουταθειόνη	1 mg/dL (0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
Αιμοσφαιρίνη	300 mg/dL (0,05 mmol/L)	3,8	5,2 %
Ιβuproφαίνη	50 mg/dL (2,43 mmol/L)	3,9	2,7 %
Ικοδεξτρίνη	1094 mg/dL (0,66 mmol/L)	5,4	4,8 %
L-Dopa	2 mg/dL (0,10 mmol/L)	10,0	8,7 %
Μαλιτόζη	278 mg/dL (7,78 mmol/L)	2,7	4,4 %
Μεθυλτόπα	4 mg/dL (0,19 mmol/L)	9,0	3,7 %
Πραλιδοξίμη ιωδιούχος	5 mg/dL (0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
Σαλικυλικό νάτριο	40 mg/dL (2,5 mmol/L)	4,3	2,2 %
Τολβουαμίδια	100 mg/dL (3,70 mmol/L)	1,4	2,3 %
Τολαζαμίδη	2,5 mg/dL (0,08 mmol/L)	2,5	3,6 %
Τριγλυκερίδια	800 mg/dL (9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
Ουρικό οξύ	16,5 mg/dL (0,99 mmol/L)	7,2	4,0 %
Ξυλόζη	9,5 mg/dL (0,63 mmol/L)	7,0	7,5 %

- Ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία οξυγόνου μπορούν να λάβουν ανακριβή αποτέλεσμα.
- Οι ταινίες μέτρησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς επίδραση στο αποτέλεσμα μέτρησης σε μέχρι και 3048 m ύψος.
- Εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης μπορούν να προκύψουν όταν ο ασθενής είναι έντονα αφυδατωμένος, υποφέρει από χαμηλή πίεση ή βρίσκεται σε κατάσταση σοκ καθώς και σε υπογλυκαιμία ή υπεροσμωτικότητα (κετωτική ή μη).
- Αποτελέσματα λιπαμίας: Έντονα αυξημένα επίπεδα λίπους στο δείγμα αίματος μπορούν να επωδίσουν ορισμένες μεθοδολογίες. Για τον αποκλεισμό αυτού του ενδοχόμενου ο ασθενής οφείλει να καθορίσει τις βασικές του τιμές υπό την εποπτεία ενός γιατρού μέσω εργαστηριακών εξετάσεων προτού διεξάγει τον αυτοέλεγχο στο σπίτι. Στη συνέχεια οι βασικές τιμές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα του ασθενούς, θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά και ενδοχόμενως να επανακαθορίζονται.
- Αυξημένες τιμές χοληστερίνης και τριγλυκερίδιων μπορούν υπό ορισμένες συνθήκες να οδηγήσουν σε ένα εσφαλμένο αποτέλεσμα μέτρησης.
- Έρευνες έδειξαν ότι ο ηλεκτρομαγνητισμός μπορεί να επηρεάσει την ηλεκτρική ισχύ και την ακρίβεια ενδείξεων των ιατρικών συσκευών και έτσι να αποφέρει μια εσφαλμένη μέτρηση.

ΜΕΤΡΗΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΦΘΑΛΙΣΗ ΑΚΡΙΒΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Μια μέτρηση ελέγχου για τη διασφάλιση ακριβών αποτελεσμάτων της συσκευής μέτρησης σακχάρου MediTouch® 2 θα πρέπει να διεξάγεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:


- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μέτρησης για πρώτη φορά.
- Έχετε ανοίξει ένα καινούργιο δοχείο ταινιών.
- Έχετε ήδη επαναλάβει μια μέτρηση και τα αποτελέσματα είναι ακόμα χαμηλότερα ή υψηλότερα απι ότι αναμένате.
- Έχετε την υποψία ότι η συσκευή μέτρησης ή οι ταινίες μέτρησης δε λειτουργούν σωστά.
- Η συσκευή μέτρησης έχει πέσει κάτω.
- Οι ταινίες μέτρησης εκτεθήκανε σε θερμοκρασία εκτός του θερμοκρασιακού εύρους που αναφέρεται στις συνθήκες αποθήκευσης (2 °C - 30 °C ή 35,6 °F - 86 °F).
- Διεξάγετε μια μέτρηση ελέγχου τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα.

Για τον έλεγχο της ακρίβειας της συσκευής μέτρησης και των ταινιών μέτρησης διεξάγεται μια μέτρηση ελέγχου με διάλυμα ελέγχου. Ενεργήστε όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης σακχάρου αίματος MediTouch® 2. Το διάλυμα ελέγχου MediTouch® 2 προορίζεται μόνο για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή μέτρησης MediTouch® 2 της **medisana**. Διαφορετικά διάλυματα medisana ελέγχου μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα μέτρησης. Εάν το αποτέλεσμα μιας μέτρησης με διάλυμα ελέγχου βρίσκεται ανάμεσα στο εύρος τιμών που αναγράφει πάνω στο δοχείο των ταινιών μέτρησης, τότε αυτό επιβεβαιώνει την άριστη συνεργασία της συσκευής μέτρησης με τις ταινίες μέτρησης. Όταν το αποτέλεσμα μέτρησης βρίσκεται εκτός των ορίων του καθορισμένου εύρους τιμών, επαναλάβετε τη μέτρηση. Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα μέτρησης βρίσκεται και πάλι εκτός του επιτρεπτού εύρους τιμών, ελέγξτε εάν γίνεται ορθή χρήση της συσκευής, του διαλύματος ελέγχου και των ταινιών μέτρησης όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Εάν προκύψουν εκ νέου λανθασμένα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών. Οι αιτίες για αποτελέσματα μέτρησης που αποκλίνουν από το εύρος τιμών μπορεί να είναι οι ακόλουθες:

- Η ημερομηνία λήξης του διαλύματος ελέγχου έχει παρέλθει ή το διάλυμα έχει μολυνθεί.
- Πρόκυψε ένα σφάλμα κατά τη διεξαγωγή της μέτρησης.
- Η συσκευή μέτρησης δε λειτουργεί κανονικά.
- Η ημερομηνία λήξης των ταινιών μέτρησης έχει παρέλθει ή η ταινία έχει

Σε καμία περίπτωση μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μέτρησης σακχάρου για τη μέτρηση των επιπέδων σακχάρου αίματος προτού λάβετε ένα αποτέλεσμα εντός του επιτρεπόμενου εύρους τιμών από τη μέτρηση ελέγχου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

 Το στο δοχείο αναγραφόμενο εύρος τιμών μπορεί να τροποποιείται με κάθε νέο δοχείο. Κατά τη σύγκριση προσέχετε πάντα το πρόσφατο εύρος των καθορισμένων τιμών πάνω στην ετικέτα.

ΛΗΨΗ ΕΝΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η συσκευή μέτρησης σακχάρου αίματος MediTouch® 2 προορίζεται για την επεξεργασία πρόσφατου δείγματος τριχοειδικού αίματος. Το δείγμα αίματος για τη μέτρηση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αιμοληψία. Για τη μέτρηση του σακχάρου αίματος με τη συσκευή μέτρησης MediTouch® 2 απαιτείται δείγμα αίματος τουλάχιστον 0,6 mL. Για να λάβετε μια σταγόνα αίματος, ενεργήστε κατά τον ακόλουθο τρόπο:


- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και στεγνώστε τα καλά.
- Προετοιμάστε τη συσκευή τρυπήματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης σακχάρου στο αίμα MediTouch® 2 (Κωδ. 79030 / 79034).
- Σιγουρευτείτε ότι το δέρμα είναι τελείως στεγνό προτού το τρυπήσετε.
- Χρησιμοποιήστε το στυλό λήψης αίματος για να λάβετε μια σταγόνα αίμα. Αποφύγετε την υπερβολική πίεση του σημείου τρυπήματος.

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΜΙΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΑΚΧΑΡΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Για να προσδιορίσετε την τιμή του σακχάρου στο αίμα σας, ενεργήστε κατά τον ακόλουθο τρόπο:

- Εισαγωγή μιας ταινίας μέτρησης: Αφαιρέστε μια ταινία μέτρησης από το δοχείο και αμέσως μετά κλείστε και πάλι το δοχείο. Χρησιμοποιήστε την ταινία μέτρησης εντός 3 λεπτών. Εισάγετε μια ταινία μέτρησης στην προβλεπόμενη υποδοχή της συσκευής. Η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα. Προβείτε στις ρυθμίσεις όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

- Λήψη δείγματος αίματος: Εξάγετε μια σταγόνα αίμα όπως περιγράφεται στην παράγραφο «ΛΗΨΗ ΕΝΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ». Όταν εμφανίζεται στην οθόνη το σύμβολο της σταγόνας αίματος , τοποθετήστε το δείγμα στο άκρο τοποθέτησης δείγματος (χισμιά απορρόφησης) της ταινίας μέτρησης. Το αίμα αυτομάτως απορροφάται από το πεδίο αντίδρασεων. Η συσκευή μέτρησης ξεκινάει την ανάλυση του δείγματος.
- Αποτέλεσμα μέτρησης: Το αποτέλεσμα μέτρησης σακχάρου στο αίμα εμφανίζεται μετά από περ. 5 δευτερόλεπτα στην οθόνη. Τα αποτελέσματα μέτρησης αποθηκεύονται αυτόματα στη μνήμη της συσκευής. Αφαιρέστε την ταινία μέτρησης και η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
- Απόρριψη: Απορρίψτε τις ταινίες μέτρησης και τις βελόνες που έχουν χρησιμοποιηθεί με μεγάλη προσοχή (σε ασφαλέα δοχείο στα κοινά απορρίμματα) για να αποτραπεί ο τραυματισμός και η μόλυνση άλλων ατόμων. Κατά τη χρήση της συσκευής σε νοσοκομεία, απορρίψτε τις ταινίες μέτρησης και βελόνες σύμφωνα με τους κανονισμούς περί πιθανώς μολυσματικού υλικού σε κατάλληλο γι' αυτόν το σκοπό δοχείο.

Για περισσότερες πληροφορίες για την διεξαγωγή μιας μέτρησης σακχάρου στο αίμα διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.


ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Η συσκευή σας μέτρησης σακχάρου αίματος εμφανίζει το αποτέλεσμα μέτρησης σε χιλιοστόγραμμα σακχάρου ανά δεκατόλιτρο (χιλιοστογραμμόμριο ανά λίτρο) αίματος σε εύρος τιμών μεταξύ 20 έως 630 mg/dL (1,1 - 35,0 mmol/L). Όταν στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη «**LO**», η συσκευή έχει εντοπίσει μια ποσότητα σακχάρου στο αίμα χαμηλότερη των 20 mg/dL (1.1 mmol/L). Όταν εμφανίζεται η ένδειξη «**HI**», η συσκευή έχει μετρήσει μια ποσότητα σακχάρου στο αίμα μεγαλύτερο των 630 mg/dL (35,0 mmol/L). Για την ασφαλεία σας ακολουθήστε τις αντίστοιχες υποδείξεις που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης. Εάν λάβετε αμφίβολα αποτελέσματα ή αποτελέσματα που αποκλίνουν από αυτό που εσείς διαισθάνεστε, προσέξτε τα ακόουθα σημεία και επαναλάβετε τη μέτρηση.

- Ελέγξτε εάν η ημερομηνία λήξης των ταινιών μέτρησης έχει παρέλθει.
- Ελέγξτε εάν έχει απορροφηθεί αρκετό αίμα από το πεδίο αντίδρασεων της ταινίας μέτρησης.
- Ελέγξτε την απόδοση της συσκευής μέτρησης και της ταινίας μέτρησης μέσω μιας μέτρησης με διάλυμα ελέγχου.

Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα αποβεί και πάλι αμφίβολο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Τιμές αναφοράς για ενήλικες χωρίς διαβήτη και σε μη εγκυμονούσες: Η τιμή του σακχάρου νηστείας βρίσκεται μεταξύ 70 και 110 mg/dL (3,9 - 6,7 mmol/L). Δύο ώρες μετά το γεύμα η περιεκτικότητα σακχάρου στο αίμα θα πρέπει κανονικά να βρίσκεται κάτω από 120 mg/dL (7,8 mmol/L).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

 Τα αποτελέσματα μέτρησης που αναδεικνύουν απρόσμενα χαμηλά ή υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί ενδοχόμενως να υποδεικνύουν μια σοβαρή ασθένεια. Όταν η μέτρηση σας αποφέρει μια ασυνήθιστα χαμηλή ή υψηλή τιμή ή δεν αισθάνεστε ότι το αποτέλεσμα ανταποκρίνεται στην πραγματικότητα, επαναλάβετε τη μέτρηση με μια νέα ταινία μέτρησης. Εάν το αποτέλεσμα δεν ανταποκρίνεται και πάλι στο από εσάς αναμενόμενο ή η τιμή του βρίσκεται κάτω των 60 mg/dL (3.3 mmol/L) ή πάνω των 240 mg/dL (13.3 mmol/L), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Η ποιότητα των ταινιών μέτρησης MediTouch® 2 είναι ελεγμένη από εργαστηριακές και κλινικές εξετάσεις.

Ακρίβεια

Ελέγχθηκαν τρεις παρτίδες των δοκιμαστικών ταινιών μέτρησης γλυκόζης MediTouch® 2 με σκοπό την αξιολόγηση της ακρίβειας του συστήματος μέτρησης της γλυκόζης αίματος. Σε αυτές περιλαμβάνεται μία επαναληπτική αξιολόγηση με τη χρήση φλεβικού αίματος και μία εργαστηριακή αξιολόγηση ακριβείας και χρήση του ολικού ελέγχου. Η περιεκτικότητα του αίματος σε γλυκόζη στα δείγματα φλεβικού αίματος κυμαίνεται από 42,7 έως 418,0 mg/dL και χρησιμοποιήθηκε υλικό ελέγχου από τρεις συγκεντρώσεις. Αποτελέσματα επαναληπτικών μετρήσεων ακριβείας:

Δείγμα	Φλεβικό αίμα mg/dL (mmol/L)	Γενικός μέσος όρος συνόλου δειγμάτων mg/dL (mmol/L)	Συγκεντρωτική απόκλιση	Συγκεντρωτικός συντελεστής μεταβλητότητας (%)
1	43 (2,4)	36 (2,0)	2,0	5,6
2	62 (3,4)	59 (3,3)	3,5	5,9
3	121 (6,7)	127 (7,1)	4,1	3,2
4	201 (11,2)	214 (11,9)	6,7	3,1
5	317 (17,6)	330 (18,3)	10,1	3,1
6	418 (23,2)	433 (24,1)	14,5	3,3

Αποτελέσματα ενδιάμεσης μέτρησης ακριβείας:

Δείγμα	Γενικός μέσος όρος συνόλου δειγμάτων mg/dL (mmol/L)	Συγκεντρωτική απόκλιση	Συγκεντρωτικός συντελεστής μεταβλητότητας (%)
1	71 (3,9)	1,0	1,4
2	136 (7,6)	1,4	1,1
3	351 (19,5)	2,8	0,8

Ακρίβεια συστήματος

Παρακολούθηα γλυκόζη αίματος MediTouch® 2 σε σύγκριση με τη YSI. Ελέγχθηκαν τρεις παρτίδες των δοκιμαστικών ταινιών μέτρησης γλυκόζης MediTouch® 2 με σκοπό την αξιολόγηση της ακρίβειας του συστήματος μέτρησης της γλυκόζης αίματος MediTouch® 2 και τη σύγκριση του με τη μέθοδο αναφοράς, στην οποία χρησιμοποιήθηκαν συγκεντρώσεις τριχοειδικού, ολικού αίματος από 32,4 έως 511,8 mg/dL. Αποτέλεσμα ακρίβειας συστήματος σε συγκεντρώσεις γλυκόζης <100 mg/dL (<5,55 mmol/L):

εντός ± 5 mg/dL (εντός ± 0,28 mmol/L)	εντός ± 10 mg/dL (εντός ± 0,56 mmol/L)	εντός ± 15 mg/dL (εντός ± 0,83 mmol/L)
61 / 186	117 / 186	181 / 186
32,8 %	62,9 %	98,4 %

Αποτέλεσμα ακρίβειας συστήματος σε συγκεντρώσεις γλυκόζης ≥100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L):

εντός ± 5 %	εντός ± 10 %	εντός ± 15 %	εντός ± 20 %
205 / 414	339 / 414	398 / 414	413 / 414
49,5 %	81,9 %	96,1 %	99,8 %

Αποτέλεσμα ακρίβειας συστήματος σε συνδυασμένες συγκεντρώσεις γλυκόζης μεταξύ 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) και 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L):

Εντός ± 15 mg/dL ή ±15% (εντός ± 0,83 mmol/L ή ±15%)
579 / 600 (96,5 %)

Παρακαλούμε διαβάστε με προσοχή!

Art.79038 / 79040 07-Feb-2023 Ver. 2.4

CE 0483

Σε σύγκριση με τη μέθοδο YSI, το MediTouch® 2 πληροί τα κριτήρια του πρότυπου EN ISO 15197:2015, σύμφωνα με τα οποία το 95% από τις μετρούμενες τιμές γλυκόζης αίματος πρέπει να επιπίπτουν στις ακόλουθες ζώνες: είτε ±0,83 mmol/L (±15 mg/dl) της μετρούμενης μέσης τιμής κατά τη χρήση της διαδικασίας μέτρησης αναφοράς για τις συγκεντρώσεις γλυκόζης αίματος <

Пояснение символов

Следующие рисунки и символы на приборе, упаковках и в инструкции по использованию представляют важную информацию:

Эта инструкция по использованию относится к контрольному раствору для определения содержания сахара в крови. Она содержит важную информацию для использования. Полностью прочитайте эту инструкцию по использованию. Несоблюдение положений этой инструкции может привести к тяжёлым травмам или повреждениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание возможных травм пользователя необходимо строго соблюдать эти указания.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание возможных повреждений прибора необходимо строго соблюдать эти указания.

УКАЗАНИЕ

Эти указания содержат полезную дополнительную информацию о монтаже или работе.

Данные тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови отвечают требованиям Директивы ЕС 98/79 по медицинским средствам диагностики, а также отвечают «Требованиям к системам измерения уровня глюкозы в крови для самостоятельного использования при сахарном диабете» DIN EN ISO 15197:2015-12 и имеют маркировку CE (соответствующую этикетку) **«CE 0483»**.

Медицинский контрольный раствор для диагностики *«In vitro»* (только для наружного использования).

Утилизировать спустя 6 месяца после открытия.

только для одноразового пользования

срок годности

диапазон температуры хранения

оберегать от попадания солнечных лучей

Предел давления окружающей среды

Содержимое достаточнo для <n> -тестов

Номер LOT

Номер продукта

Производитель

Биологические риски

Символы/коды переработки: Они служат для информирования о материале и его надлежащем использовании, а также переработке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски MediTouch® 2 вместе с прибором для измерения уровня сахара крови MediTouch® 2 предназначены для измерения содержания сахара крови на подушке пальца, альтернативные участки для измерения – возвышение большого пальца руки или предплечье у взрослых. При этом речь идет о быстром электрохимическом определении уровня содержания сахара крови. Связывающая ФАД дегидрогеназа глюкозы превращает имеющуюся в крови глюкозу в глюконолактон. Измерительный прибор измеряет высвобождаемый этой реакцией ток, который пропорционален объему сахара крови. Система предназначена для наружного применения (In Vitro) и может использоваться для личного применения лицами, страдающими диабетом или для клинического наблюдения при диабетическом контроле медицинским персоналом.



УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Никогда не храните тестовые полоски в холодильнике или морозильнике.
- Храните тестовые полоски в прохладном сухом месте при температуре от 2 °C до 30 °C (35,6 °F до 86 °F).
- Храните тестовые полоски только в оригинальном контейнере (тубусе). Ни в коем случае не перекладывайте их в новый или другой контейнер.
- Предохраняйте тестовые полоски от попадания прямых солнечных лучей и других источников тепла.
- Защищайте тестовые полоски от высокой влажности воздуха.
- Запишите на тубусе дату , когда Вы его впервые открыли.
- Срок годности тестовых полосок истекает через 6 месяцев до дня открывания тубуса. Утилизируйте тубус вместе с последней (последними) тестовой полоской.
- Используйте каждую полоску непосредственно после взятия её из тубуса.
- Сразу же закройте тубус после взятия тестовой полоски. Крышка всегда должна быть закрытой.
- Тестовая полоска должна использоваться в течение трёх минут после взятия её из тубуса.
- Касайтесь тестовых полосок только сухими чистыми руками.
- Защищайте их от загрязнений.
- Не сгибайте, не режьте и не деформируйте тестовые полоски.
- Пользуйтесь исключительно тестовыми полосками MediTouch® 2.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Только для использования в диагностировани «In vitro» (только для наружного использования)!
- Нельзя брать тестовые полоски в рот и не проглатывать их!
- Не используйте тестовых полосок по истечении срока годности.
- Тестовые полоски могут использоваться только один раз. Не используйте их повторно.
- Медицинский персонал, а также другие лица, использующие эту измерительную систему для многих пациентов, должны осознать, что все продукты или предметы, контактирующие с человеческой кровью, даже после их прочистки, должны рассматриваться как переносчики вирусных заболеваний.
- Если у Вас появятся симптомы, не согласующиеся с результатом измерения, хотя Вы учли все указания инструкции по использованию измерительного прибора, проконсультируйтесь с врачом.
- При использовании продуктов, предназначенных для собственного употребления соответствено для самоконтроля, следует сначала пройти соответствующее обучение, прежде чем самовольно изменять метод лечения.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Тестовые полоски для измерения содержания сахара в крови MediTouch® 2 предназначены к использованию со свежей капиллярной кровью. Нельзя использовать сыворотку или плазму.
- НЕ используйте антикоагулянт NaF или оксалат калия для подготовки проб венозной крови.
- Не используйте тестовых полосок для тестов с новорождёнными.**
- Слишком высокая влажность воздуха может отрицательно сказаться на тестовых результатах. Относительная влажность воздуха свыше 90% может при вести к неверным результатам.
- Температура эксплуатации системы должна находиться в диапазоне от 10°С - 40°С (50°F- 104 °F). Вне этого температурного диапазона могут появляться неверные результаты измерений.
- Гематокрит: гематокритный уровень от 20% до 60% не влияет на результаты измерений. Гематокритный уровень ниже 20% может привести к неверному (слишком высокому) результату теста, гематокритный уровень выше 60% может привести к неверному (слишком низкому) результату теста. Если Вы не знаете своего гематокритного содержания, спросите своего врача.

- Метаболиты: Влияние понижающих агентов зависит от их концентрации. Следующие вещества могут повлиять на результаты теста. В пределах указанной концентрации эти вещества не влияют на результаты теста:

Концентрация тестируемая на интерференцию	Отклоняющее влияние Глюкоза		
	Уровень 50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)	
Ацетаминофен	7 mg/dL (0,46 mmol/L)	8,1	5,3 %
Аскорбиновая кислота	4 mg/dL (0,26 mmol/L)	6,6	5,8 %
Непрямой билирубин	3,3 mg/dL (0,056 mmol/L)	0,2	5,2 %
Холестерин	400 mg/dL (10,32 mmol/L)	9,6	7,2 %
Креатинин	30 mg/dL (2,7 mmol/L)	1,3	1,6 %
Дофамин	2,2 mg/dL (0,14 mmol/L)	8,0	3,2 %
Галактоза	20 mg/dL (1,11 mmol/L)	6,2	2,5 %
Гентизиновая кислота	7 mg/dL (0,45 mmol/L)	9,8	3,6 %
Глутатион	1 mg/dL (0,03 mmol/L)	3,7	6,5 %
Гемоглобин	300 mg/dL (0,05 mmol/L)	3,8	5,2 %
Ибупрофен	50 mg/dL (2,43 mmol/L)	3,9	2,7 %
Икодекстрин	1094 mg/dL (0,66 mmol/L)	5,4	4,8 %
Леводопа	2 mg/dL (0,10 mmol/L)	10,0	8,7 %
Мальтоза	278 mg/dL (7,78 mmol/L)	2,7	4,4 %
Метилдопа	4 mg/dL (0,19 mmol/L)	9,0	3,7 %
Пралидоксим йодид	5 mg/dL (0,14 mmol/L)	2,8	3,3 %
Салицилат натрия	40 mg/dL (2,5 mmol/L)	4,3	2,2 %
Толбутамид	100 mg/dL (3,70 mmol/L)	1,4	2,3 %
Толазамид	2,5 mg/dL (0,08 mmol/L)	2,5	3,6 %
Триглицерид	800 mg/dL (9,04 mmol/L)	9,3	5,6 %
Мочевая кислота	16,5 mg/dL (0,99 mmol/L)	7,2	4,0 %
Ксилоза	9,5 mg/dL (0,63 mmol/L)	7,0	7,5 %

- пациенты, получающие лечение кислородом, могут получать неверные результаты тестов.
- Тестовые полоски могут использоваться на высотах до 3048 м без влияния на результаты измерений.
- Неверные результаты тестов могут появляться, если у пациента обесожженный организм или у него очень низкое давление, или он находится в шоковом состоянии, а также при наличии гипогликемии или гиперосмолярности (с кетозой или без).
- Липемиезэффекты: слишком высокие величины липидов крови в пробах могут отрицательно влиять на некоторые методологии. Чтобы исключить это, пациент, прежде чем самостоятельно в домашних условиях проводить измерения, должен проверить свои базисные составляющие крови в лабораторных условиях под наблюдением врача. В дальнейшем базисные составляющие крови у такого пациента должны регулярно контролироваться или определяться заново. В определённых обстоятельствах к неверным результатам измерений могут приводить высокие значения холестерина и триглицериды.
- Исследования показали, что электромагнетизм может влиять на электронную мощность и точность индикации медицинских приборов и приводить, таким образом, к неправильному диагнозу.

КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТОЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ

Кнтрольный тест для обеспечения точных результатов измерений глюкометра MediTouch® 2 должен проводиться в следующих случаях:

- Вы используете глюкометр впервые;
- Вы открываете новый тубус с тестовыми полосками;
- Вы уже повторили тест, но результаты ниже или выше, чем Вы ожидали;
- Вы сомневаетесь в том, что глюкометр или тестовые полоски функционируют правильно;
- Измерительный прибор упал;
- Тестовые полоски были подвержены влиянию температуры вне диапазона температур, указанных в условиях для хранения тестовых полосок (2 °C - 30 °C / 35,6 °F - 86 °F);
- Проводите контрольный тест по меньшей мере еженедельно.

Для проверки точности измерительного прибора и тестовых полосок проводится контрольное измерение при использовании контрольного раствора. Поступайте при этом так, как описано в инструкции по использованию глюкометра MediTouch® 2. MediTouch® – контрольный раствор предназначен исключительно для использования совместно с глюкометром MediTouch® 2 фирмы **medisana**. Использование других контрольных растворов может привести к неверным результатам измерений. Если результат теста с контрольным раствором находится в диапазоне, указанном на тубусе с тестовыми полосками, то это подтверждает безупречную работу глюкометра с тестовыми полосками. Если результат этого теста находится вне указанного контрольного диапазона, Вам следует повторить тест. Если результат теста вновь находится вне допустимого контрольного диапазона, проверьте в соответствии с инструкцией по использованию, правильно ли Вы обращаетесь с прибором, контрольным раствором и тестовыми полосками. Если опять получаютcя неверные результаты, свяжитесь с сервисным отделом.

Отличные от указанных в контрольном диапазоне результаты тестов могут иметь следующие причины:

- Истек срок годности контрольного раствора или он загрязнён.
- При проведении теста возникла ошибка.
- Глюкометр функционирует неправильно.
- Истёк срок годности тестовых полосок или они повреждены.

Никогда не используйте глюкометр для измерения содержания сахара в крови, если результат контрольного теста не находится внутри допустимого диапазона.

и	УКАЗАНИЕ
	Указанные на тубусах контрольные диапазоны могут отличаться друг от друга, т.е. на новом тубусе может быть другой контрольный диапазон. При сравнительном тесте всегда обращайте внимание на указанные на этикетке значения.


ВЗЯТИЕ ПРОБЫ КРОВИ

- Глюкометр MediTouch® 2 предназначен для работы со свежей капиллярной кровью. Проба крови должна использоваться для теста сразу же после взятия. Для измерения содержания сахара в крови MediTouch® 2 нужна проба крови величиной по меньшей мере 0,6 µL. Чтобы получить каплю крови поступайте следующим образом:
 - Помойте руки тёплой водой с мылом. Сполосните их как следует и вытрите насухо.
 - Подготовьте ручку для прокола, как описано в руководстве по применению прибора для измерения уровня сахара крови MediTouch® 2 (арт. 79030 / 79034).
- Прежде чем сделать укол убедитесь в том, что кожа полностью суха.
- Используйте лацетную ручку для получения одной капли крови. Избегайте слишком сильного нажатия на место укола.

ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ СОДЕРЖАНИЯ САХАРА В КРОВИ

Чтобы определить уровень Вашего сахара в крови, поступайте следующим образом:

- Вставить тестовую полоску: Возьмите из тубуса одну тестовую полоску и сразу же закройте тубус. Используйте тестовую полоску в течение трёх минут. Вставьте тестовую полоску в предназначенную для неё щель прибора. Глюкометр включается автоматически. Установите прибор как описано в инструкции по использованию.

- Нанести пробу крови: Возьмите каплю крови как описано в разделе «ВЗЯТИЕ ПРОБЫ КРОВИ» . Когда на дисплее появится символ капли крови, нанесите пробу крови на тестовую полоску  , а именно, на предназначенный для этого конец полоски (всасывающая щель). Кровь автоматически всасывается в реакционную ячейку. Измерительный прибор начинает анализировать пробу крови.
- Результат теста: результат измерения содержания сахара в крови приблизительно через 5 с отображается на дисплее. Результаты измерения автоматически записываются в память прибора. Если Вы вынете тестовую полоску, прибор автоматически выключается.
- Утилизация: использованные тестовые полоски и лацеты должны устраниться с большим тщанием (сначала положите их в непрокалываемую ёмкость, а затем в мусор), чтобы предотвратить ранения или инфицирование других лиц. При использовании прибора в медицинских учреждениях устраняйте тестовые полоски и лацеты в соответствии с предписаниями для потенциально инфекционного материала, положив их в предназначенный для этого контейнер.

Дополнительную информацию для проведения измерения содержания сахара в крови найдите в инструкции по использованию.

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА

Ваш глюкометр показывает результат в миллиграммах сахара на децилитр (миллимоль на литр) крови в диапазоне от 20 до 630 мг/дл (1.1 - 35.0 ммоль/л). Если на дисплее отображается «**LO**», то прибор определил содержание сахара в крови меньше чем 20 мг/дл (1.1 ммоль/л). Если на дисплее отображается «**HI**», то прибор измерил величину содержания сахара в крови больше чем 630 мг/дл (35.0 ммоль/л). Чтобы быть уверенным в правильности полученных результатов учитывайте соответствующие указания инструкции по использованию глюкометра. Если Вы получили результаты измерений, кажущиеся странными и не вызывающие доверие, то повторите тест, учитывая следующие пункты:

- проверьте, не истёк ли срок годности тестовой полоски
- проверьте, было ли засосано достаточно крови в реакционную ячейку
- тестовой полоски проверьте работоспособность прибора и тестовой полоски, проведя тест с контрольным раствором.

Если результат теста опять не вызывает доверия, проконсультируйтесь со врачом. Рекомендуемые значения для взрослых не больных диабетом и не беременных людей: уровень сахара натощак находится в диапазоне между 70 и 110 мг/дл (3.9 - 6.7 ммоль/л). Через два часа после еды содержание сахара в крови должно быть обычно ниже 120 мг/дл (7.8 ммоль/л).

!	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Результаты теста, показывающие неожиданно низкий или высокий уровень сахара в крови, могут свидетельствовать о серьёзной болезни. Если результат теста показывает необычно низкий или высокий уровень сахара в крови или если Вы себя плохо чувствуете,повторите тест, взяв новую полоску. Если результат теста опять не соответствует ожидаемому Вами значению или значение это ниже 60мг/дл (3.3 ммоль/л) или выше 240 мг/дл (13.3 ммоль/л) проконсультируйтесь с Вашим врачом.

РАБОЧЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Качество тестовых полосок для измерения содержания сахара в крови MediTouch® проверено лабораторными и клиническими испытаниями.

Точность

Для оценки точности системы измерения уровня глюкозы в крови были протестированы три партии тест-полосок для определения глюкозы в крови MediTouch® 2. Проверка включает многократный анализ с использованием венозной крови, а также лабораторные исследования с использованием контрольного материала. Использованы пробы венозной крови с уровнем глюкозы от 42,7 до 418,0 мг/дл, а также контрольный материал с тремя разными концентрациями. Результаты повторных измерений точности:

Проба	Венозная кровь мг/дл (ммоль/л)	Среднее значение мг/дл (ммоль/л)	Обобщен-ное стан-дартное отклонение	Обобщен-ный коэффи-циент коле-баний (%)
1	43 (2,4)	36 (2,0)	2,0	5,6
2	62 (3,4)	59 (3,3)	3,5	5,9
3	121 (6,7)	127 (7,1)	4,1	3,2
4	201 (11,2)	214 (11,9)	6,7	3,1
5	317 (17,6)	330 (18,3)	10,1	3,1
6	418 (23,2)	433 (24,1)	14,5	3,3

	Среднее значение	Обобщен-ное стан-дартное отклонение	Обобщен-ный коэффи-циент коле-баний (%)
Проба	мг/дл (ммоль/л)	отклонение	
1	71 (3,9)	1,0	1,4
2	136 (7,6)	1,4	1,1
3	351 (19,5)	2,8	0,8

Точность системы

Глюкометр MediTouch® 2 в сравнении с анализатором глюкозы YSI. Для оценки точности системы измерения уровня глюкозы в крови MediTouch® 2 и сравнения ее с эталонным методом, в котором используется концентрация капиллярной цельной крови от 32,4 до 511,8 мг/дл, были протестированы три партии тест-полосок для определения глюкозы в крови MediTouch® 2. Результат точности системы концентрации глюкозы <100 мг/дл (<5,55 ммоль/л):

	в пределах ± 5 мг/дл (В пределах ± 0,28 ммоль/л)	в пределах ± 10 мг/дл (В пределах ± 0,56 ммоль/л)	в пределах ± 15 мг/дл (В пределах ± 0,83 ммоль/л)
	61 / 186	117 / 186	181 / 186
	32,8 %	62,9 %	98,4 %

	Результат точности системы концентрации глюкозы ≥ 100 мг/dL (≥ 5,55 ммол/L):		
	в пределах ± 5 %	в пределах ± 10 %	в пределах ± 15 %
	205 / 414	339 / 414	398 / 414
	49,5 %	81,9 %	96,1 %

Результаты точности системы для общей концентрации глюкозы между 34,4 мг/дл (1,9 ммоль/л) и 442,8 мг/дл (24,6 ммоль/л):

	В пределах ± 15 мг/дл или ±15% (В пределах ± 0,83 ммоль/л или ±15%)
	579 / 600 (96,5 %)

По сравнению с YSI модель MediTouch® 2 соответствует стандарту EN ISO 15197:2015, согласно которому 95% измеренных значений глюкозы в крови должны находиться в следующих зонах: либо ± 0,83 ммоль/л (± 15 мг/дл) измеренного среднего значения при использовании контрольной процедуры измерения концентрации глюкозы в крови <100 мг/дл (<5,55 ммоль/л), либо ± 15% для концентрации глюкозы в крови ≥ 100 мг/дл (≥ 5,55 ммоль/л). 99% показателей измерения уровня глюкозы в крови должны находиться в пределах зон А и В по Согласованной номограмме Паркс (CEG) для диабета 1 типа.

Оценка эффективности пользователем

Исследование по определению уровня глюкозы в пробах капиллярной крови, взятой из пальца, в котором приняли участие 103 человека без специальной подготовки, дало следующие результаты: 96,9% в пределах ±15 мг/дл (± 0,83 ммоль/л) и 96,2% в пределах ±15% от значений, полученных в медицинской лаборатории с концентрацией глюкозы по меньшей мере 100 мг/дл (5,55 ммоль/л) Вы найдете более подробную информацию и данные о показателях глюкозы в крови, а также о различных технологиях в специализированной медицинской литературе.

Работники сферы здравоохранения – обратите внимание на следующие дополнительные ограничения

- Результат может быть неправильным при следующих состояниях пациента:
 - сильное обезвоживание
 - сильная гипотония (пониженное кровяное давление)
 - гиперосмолярное гипергликемическое состояние (с кетозом или без него)

- Липемические пробы: уровень холестерина до 400 мг/дл (10,32 ммоль/л) и триглицерида до 800 мг/дл (9,04 ммоль/л) не влияет на результат. С помощью глюкометра MediTouch® 2 не рекомендуется тестировать высоколипемические пробы.

- С помощью глюкометра MediTouch® 2 нельзя тестировать больных в критическом состоянии.

- НЕ используйте во время теста на абсорбцию ксилозы. Ксилоза в крови повлияет на работу системы самоконтроля уровня глюкозы в крови.

ХИМИЧЕСКИЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

Каждая тест-полоска содержит следующие реагенты:

6 весовых процентов	FAD (флавинадениндинуклеотид) глюкозооксидазы (споры аспергилла; 2.0 МЕ/тест-полоска)
---------------------	---





56 весовых процентов ферроцианид калия

38 весовых процентов нереагентные вещества

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Температура хранения: 2°С - 30°С (35,6°F - 86°F); относиться. Влажность ≤90%
Рабочая температура: 10°С - 40°С (50°F - 104°F)
Гематокритное значение (Htc): 20 - 60 %
Объём крови: 0,6 µl
REF : 79038 / 79040
Номер EAN: 4015588 79038 6 / 4015588 79040 0
Содержимое: Art. 79038: 50 тест-полосок Art. 79040: 10 тест-полосок

	medisana GmbH Carl-Schurz-Str. 2 41460 NEUSS ГЕРМАНИЯ
	www.medisana.com / www.meditouch.eu
	
	

	medisana GmbH Carl-Schurz-Str. 2 41460 NEUSS ГЕРМАНИЯ
	www.medisana.com / www.meditouch.eu
	
	

и	ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ
	Прежде чем использовать тестовые полоски MediTouch® 2 прочитайте внимательно этот проспект и инструкцию по использованию глюкометра MediTouch®. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы или Вам будет нужна помощь, обратитесь в сервисный отдеп фирмы medisana .