

MONOMETER® ADVANCE Blutzucker-Teststreifen

WICHTIGE HINWEISE

- Dieses Blutzucker-Messsystem ist für die In-vitro-Diagnostik (außerhalb des Körpers) zum professionellen Gebrauch und zur Eigenanwendung der Patienten zu Hause 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 ADVANCE MONOMETER® Teststreifen für Ihr ADVANCE Profi MONOMETER® oder ADVANCE PLUS MONOMETER® Blutzucker-Messgerät zu benutzen.
- Bei Patienten mit abnormal niedrigem Blutdruck oder sich in einem Schockzustand befindlichen Patienten können ungenaue Messergebnisse auftreten.
- Bitte benutzen Sie dieses Blutzucker-Messsystem nicht bei schwer kranken Patienten. Die Blutzucker-Bestimmung aus Kapillarblut wird nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist. Der vom Gerät angezeigte Blutzuckerwert kann unter solchen Bedingungen fehlerhaft sein. Schwere Dehydratationen können auftreten als Folge von diabetischer Ketoazidose, Stress-Hyperglykämie, nicht-ketotischem hyperosmolaren Koma, Schock, dekompensierter Herzinsuffizienz NYHA-Klasse IV oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit.
- Halten Sie alle Kleinteile, Teststreifen und Lanzetten von Kleinkindern fern, um zu vermeiden, dass sie eingeatmet oder verschluckt werden. Bei Verletzungen konsultieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

VORGESEHENE VERWENDUNG

ADVANCE MONOMETER® Teststreifen sind nur zur Verwendung mit den ADVANCE Profi MONOMETER® und ADVANCE PLUS MONOMETER® Blutzucker-Messgeräten zur quantitativen Blutzuckermessung geeignet. Das Messergebnis ist auf die Verwendung von frischem Kapillarblut aus der Fingerbeere ausgelegt. Es sollte nicht für die Diagnosestellung des Diabetes mellitus genutzt werden. Professionelle Anwender können mit Kapillar- und venösem Vollblut testen, auch die Verwendung von arteriellem, neonatalem oder Shuntblut ist möglich; Eigenanwender sollten nur mit Kapillarblut testen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Xylose: Führen Sie keinen Blutzuckertest während oder kurz nach einer Xylose-Absorption durch. Xylose im Blut kann zu falsch erhöhten Ergebnissen führen.
- Hämatokrit: Werte über 70 % Hämatokrit können zu falschen Messergebnissen führen. Konsultieren Sie ggf. Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.
- Neugeborene: Diese Teststreifen können zur Blutzucker-Bestimmung bei Neugeborenen verwendet werden.
- Diese Teststreifen sind für frisches kapillares, venöses und neonatales Blut geeignet.
- Bei normaler Konzentration im Blut beeinflussen Harnsäure, Ascorbinsäure, Dopamin, L-Dopa, Methyl dopa und Paracetamol die Blutzucker-Testergebnisse nicht wesentlich.
- Es wurden keine nennenswerten Messabweichungen beobachtet, wenn Ga-

lactose, Maltose oder Fructose vorhanden ist.

- 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 (10.742 Fuß) ohne Beeinträchtigung der Messergebnisse verwendet werden.
- Verwenden Sie nur Heparin zur Antikoagulation von Vollblut.

Die folgenden Verbindungen können bei der Benutzung von ADVANCE Profi MONOMETER® bzw. ADVANCE PLUS MONOMETER® Blutzucker-Messgeräten abweichende Blutzuckermessergebnisse bewirken:

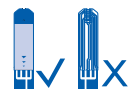
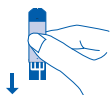
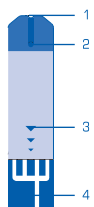
Zusammenfassung der Substanzen und Konzentrationen, die zu Interferenzen führen:

Substanz	Kritische Konzentration [mg/dL]	Therapeutischer / physiologischer Konzentrationsbereich bzw. obere Grenze [mg/dL]
Acetaminophen (Paracetamol)	>6,25	0,45 – 3
Ascorbinsäure (Vitamin C)	>5	2
Pralidoximjodid	>5	~10 (i.v. Dosis 500 mg)
Harnsäure	>10	2 - 8

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Die Teststreifen können bis zu 6 Monate nach Erstöffnung verwendet werden. Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf die Teststreifendose, wenn Sie diese das erste Mal öffnen.
- Lagern Sie die Teststreifen in einem kühlen trockenen Raum zwischen 2 und 32 °C (35,6 und 89,6 °F) und bei einer relativen Luftfeuchte von unter 85 %. Frieren Sie sie auf keinen Fall ein.
- 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. Dies führt zu falschen Messergebnissen.

AUSSEHEN TESTSTREIFEN



WICHTIG:

Das Messergebnis kann falsch sein, wenn der Kontaktstreifen nicht komplett in die Teststreifenaufnahme eingesetzt ist.

Die Vorderseite des Teststreifens muss nach oben zeigen, wenn Sie den Streifen in das Gerät einsetzen.

DURCHFÜHRUNG EINER BLUTZUCKERMESSUNG

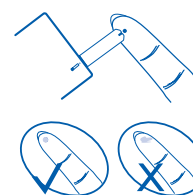
WICHTIG:

Bitte waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie eine Messung beginnen.



SCHRITT 1:

Setzen Sie den Teststreifen in das Messgerät ein, bis sich der Kontaktstreifen komplett im Messgerät befindet. Wenn der Streifen vollständig eingeführt ist, wird das Messgerät mehrere Selbstkontrollen durchführen, bis ein blinkendes Tropfensymbol im Display erscheint. Überzeugen Sie sich davon, dass die im Display angezeigte Code-Nummer mit der Code-Nummer auf der Teststreifendose übereinstimmt.



SCHRITT 2:

Für eine Blutzuckermessung benötigen Sie ca. 1,1 µL Blut. Berühren Sie mit dem Blutstropfen das Probenauftragsfeld und lassen Sie das Blut so lange ansaugen, bis das Probenauftragsfeld komplett mit Blut gefüllt ist. Eine ausreichende Blutmenge ist für ein korrektes Ergebnis erforderlich. Benutzen Sie keinen verschmierten Blutstropfen. Das Gerät beginnt einen Count-down.



SCHRITT 3:

Nach wenigen Sekunden zeigt Ihnen das Gerät Ihren Blutzuckerwert auf dem Display an und gleichzeitig wird das Ergebnis automatisch gespeichert.



SCHRITT 4:

Um den Hämatokritwert (HCT) anzuzeigen, drücken Sie direkt nach der Anzeige des Blutzuckerwertes die M-Taste. Es erfolgt die Anzeige des Hämatokritwertes. Der Hämatokritwert wird ebenfalls abgespeichert. Das Gerät schaltet sich automatisch nach Entfernen des Teststreifens aus.

Bitte lesen Sie zur Durchführung der Messung die Gebrauchsanleitung des ADVANCE Profi MONOMETER® bzw. ADVANCE PLUS MONOMETER® Messgerätes sorgfältig durch.

Die benutzten Lanzetten und Teststreifen stellen potenziell eine Biogefährdung dar. Bitte entsorgen Sie diese entsprechend Ihren lokalen Abfallbeseitigungsvorschriften.

MESSERGEBNISSE AUSWERTEN

Die ADVANCE Profi MONOMETER® bzw. ADVANCE PLUS MONOMETER® Blutzucker-Messsysteme sind plasma-äquivalent kalibriert. Die Messwerte werden entweder in Milligramm Glukose pro Deziliter Blut (mg/dL) oder in Millimol Glukose pro Liter Blut (mmol/L) angezeigt.

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

Quelle: American Diabetes Association (2012). Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1–S100.

Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt bezüglich der für Sie geltenden spezifischen Zielwerte.

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 und der Teststreifen mit der Kontrolllösung.
- Überzeugen Sie sich davon, dass die im Display angezeigte Code-Nummer mit der Code-Nummer auf der Teststreifendose übereinstimmt.

WICHTIG:

Hohe oder niedrige Blutzuckerkonzentrationen können ernsthafte medizinische Situationen widerspiegeln. Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie wiederholt ungewöhnlich hohe oder niedrige Messwerte ermitteln.

QUALITÄTSKONTROLLE

WICHTIG:

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

Die ADVANCE MONOMETER® Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge an Glukose, die mit dem Teststreifen reagiert. Überprüfen Sie die Genauigkeit Ihres Gerätes und der Teststreifen, indem Sie die Werte des Kontrolllösungstestes mit den auf der Teststreifendose aufgedruckten Werten vergleichen. Führen Sie regelmäßig einen Test mit Kontrolllösung durch, um sicher zu stellen, dass Ihr Gerät korrekte Messergebnisse liefert. Bitte lesen Sie das Handbuch Ihres Messsystems für weitere Informationen.

EIN KONTROLLLÖSUNGSTEST SOLLTE ERFOLGEN:

- Wenn Sie Ihr Messgerät das erste Mal verwenden.
- Mindestens einmal in der Woche.
- Bei Öffnung einer neuen Packung Teststreifen.
- Immer dann, wenn der Verdacht besteht, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht korrekt arbeiten.
- Wenn die gemessenen Blutzuckerwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, oder Sie denken, dass das Ergebnis falsch ist.
- Wenn Sie die Blutzuckermessung üben.
- Wenn Ihnen das Messgerät herunter gefallen ist oder Sie denken, dass es beschädigt ist.

Wenn die Testergebnisse außerhalb des Zielbereichs, der auf der Teststreifendose aufgedruckt ist, sind, lesen Sie bitte das Kapitel „Problemlösung“ in der Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie den Test. Wenn Sie weiterhin Testergebnisse außerhalb des Zielbereichs erhalten, kann es sein, dass Ihr Messgerät und/oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren.

Testen Sie **NICHT** Ihr Blut. Kontaktieren Sie den Kundendienst oder Ihren Servicepartner.

CHEMISCHE KOMPONENTEN

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

ZUSATZINFORMATIONEN FÜR PROFESSIONELLE ANWENDER

Tragen Sie stets Handschuhe und folgen Sie den Vorschriften Ihrer Einrichtung bei der Durchführung von Tests mit Patientenblutproben. Verwenden Sie nur frische Vollblutproben. Professionelle Anwender können die Teststreifen zum Testen von kapillarem und venösem Vollblut, sowie von arteriellem, Shuntblut und Blut von Neugeborenen verwenden.

Blutprobe:	1,1 µL
Reaktionszeit:	5 Sekunden
Messbereich:	10 - 600 mg/dL bzw. 0,6 - 33,3 mmol/L
Hämatokrit:	0 - 70 %

GENAUIGKEIT:

Diabetes-Experten haben vorgeschlagen, dass die Messgenauigkeit von Blutzuckermessgeräten innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) im Vergleich zur Referenzmethode sein soll, wenn die Glukose-Konzentration weniger als 100 mg/dL (5,55 mmol/L) beträgt, bzw. innerhalb von ± 15 %, wenn die Glukosekonzentration 100 mg/dL (5,55 mmol/L) oder höher ist. Die folgenden Tabellen zeigen, wie oft das ADVANCE MONOMETER®-System dieses Ziel erreicht. Die Angaben basieren auf einer Studie an 160 Patienten (jeder Patient wurde sechs Mal getestet = 960 Testergebnisse insgesamt), um zu sehen, wie gut die Übereinstimmung der Messungen vom ADVANCE MONOMETER®-System im Vergleich zur Referenzmethode (YSI-2300) ist.

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

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)
62,8 % (196/312)	97,1 % (303/312)	99,4 % (310/312)

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

Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %*
63,6 % (412/648)	88,0 % (570/648)	96,9 % (628/648)

Tabelle 3: Richtigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 31 mg/dL (1,71 mmol/L) und 548 mg/dL (30,44 mmol/L)

Innerhalb ± 15 mg/dL oder ± 15 % (Innerhalb $\pm 0,83$ mmol/L oder ± 15 %)
97,7 % (938/960)

* Akzeptanzkriterien der ISO 15197:2013: 95 % der gemessenen Glukosewerte müssen bei Glukosekonzentrationen <100 mg/dL (5,55 mmol/L) innerhalb ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) im Vergleich zu den Messwerten liegen, die mit dem Referenzmessverfahren erhalten wurden, und bei Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) innerhalb von ± 15 % zu diesen Ergebnissen.

HINWEIS:

Wenn die ADVANCE MONOMETER® Teststreifen-Ergebnisse mit den Referenzwerten verglichen werden, sind Differenzwerte unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L) in mg/dL bzw. in mmol/L ausgedrückt, hingegen die oberhalb oder gleich 100 mg/dL (5,55 mmol/L) in Prozent.

PRÄZISION

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

SYMBOLINFORMATIONEN

Symbol	Bedeutung
	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
	Nicht wiederverwendbar
	Beachten Sie die Gebrauchsanleitung
	Temperatur-Begrenzung
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Hersteller
	Seriennummer
	Europäischer Bevollmächtigter
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien

Vertrieb und Service in Deutschland:

CARDIMAC®
CARDIMAC GmbH
Hauptstraße 27 f
23923 Lüdersdorf
Tel.: (+49)(0)38821-620720
Fax: (+49)(0)38821-620 72 72
E-mail: info@cardimac.de
Internet: www.cardimac.de

MedNet GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster - Germany



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



Zur Eigenanwendung und zum professionellen Gebrauch.