

GEBRAUCHSINFORMATION

Inhalt:

Glucosflex[™]-R Blutzuckerteststreifen

Zur Blutzucker-Selbstkontrolle

Visuell ablesbarer Messbereich: 20-800 mg/dl (1-44 mmol/l)

Nicht enthalten, aber notwendig: eine Uhr mit Sekundenzeiger oder Stoppuhr, Stechhilfe/Lanzetten, Papierhandtuch.

Lagerungshinweise: Lagern Sie die Glucosflex[™]-R Teststreifen originalverpackt an einem kühlen und trockenen Ort bei 4-30°C, vor Hitze, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt.

Nicht Einfrieren! Verwenden Sie die Teststreifen unmittelbar nach Entnahme aus der Verpackung.

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Verwenden Sie die Teststreifen nur bei einer Umgebungstemperatur zwischen 18°C und 35°C.
- Verwenden Sie ausschließlich frisches Kapillarblut aus der Fingerbeere. Nicht geeignet für venöses Blut, Plasma oder Serum.
- Die Teststreifen sind Einmalprodukte.
- Verwenden Sie die Produkte nicht nach dem Verfallsdatum.
- Blutzuckermessungen sollten erst nach einer gründlichen Einweisung durch eine qualifizierte Person vorgenommen werden.

Für wen ist dieses Produkt gedacht?

Glucosflex[™]-R Teststreifen ermöglichen die geräteunabhängige Blutzucker-Selbstkontrolle für Menschen, die im Rahmen der vom Arzt verordneten Diabetes-Therapie auf eine regelmäßige Blutzuckerkontrolle angewiesen sind oder die aus eigenmotivierter Selbstvorsorge regelmäßig oder sporadisch Ihren Blutzucker testen wollen, weil Risikofaktoren für eine mögliche Diabetes-Erkrankung wie Übergewicht, Bewegungsmangel, über 40 Jahre alt, Bluthochdruck, Rauchen, gestörte Blutfette, Diabetes bei Verwandten ersten Grades – auf sie zutreffen, oder weil sie an sich **Symptome** – wie verstärkten Harndrang, starken Durst, Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, unbegründete Gewichtsabnahme – festgestellt haben. Diabetes Typ 2 zeigt im frühen Stadium keine oder kaum erkennbare Symptome, lässt sich aber an erhöhten Blutzuckerwerten charakterisieren.

Auch wenn Ihr Testergebnis keine normabweichenden Messergebnisse aufweist, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn die genannten Risikofaktoren oder Symptome auf Sie zutreffen.

Zu erwartende Ergebnisse: Der Blutzuckerspiegel verändert sich ständig abhängig von Nahrungsaufnahme, Medikamenteneinnahme, Gesundheitszustand, Stress oder körperlicher Bewegung.

Blutzucker-Normwerte

Nüchtern: < 110 mg/dl (< 6,1 mmol/l)

2 Std. nach einer Mahlzeit: < 140 mg/dl (< 7,8 mmol/l)

Quelle: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Evidenzbasierte Leitlinie der DDG, Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus

Ihre persönlichen Blutzuckerzielwerte legt der behandelnde Arzt fest. Ebenso kann eine verbindliche Bewertung Ihrer Messergebnisse nur durch Ihren Arzt vorgenommen werden. Passen Sie Ihre Therapie nur nach ärztlicher Anweisung an.

Warnhinweis: Niedrige oder hohe Blutzuckerwerte können auf ernsthafte gesundheitliche Probleme hinweisen. Falls Ihre Messwerte außerhalb des Ihnen vorgegebenen Bereichs liegen, wiederholen Sie die Messung. Falls die Messwerte weiterhin außerhalb Ihres vorgegebenen Bereichs liegen, nehmen Sie Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt auf.

Mögliche Ursachen für falsche oder unerwartete Messergebnisse:

Verfallsdatum – Überprüfen Sie, dass die Streifen das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten haben.

Falsche Reaktionsdauer – Bleibt das Blut zu lange im Testbereich, fällt das Ergebnis zu hoch aus. Wird es zu früh abgewischt, fällt das Ergebnis zu gering aus.

Falsche Blutmenge – Wird eine zu geringe Blutmenge aufgetragen, so führt dies zu einem fehlerhaften Ergebnis. Es wird ein Tropfen benötigt, mit dem die Testfelder bis zu allen Ecken bedeckt werden können.

Feuchtigkeitsschaden – Die Reagenzfelder absorbieren sehr stark. Verwenden Sie die Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus der Dose. Verschließen Sie die Dose sofort wieder luftdicht.

Verunreinigung – Berühren Sie die Testfelder nicht mit der Hand, da durch Feuchtigkeit, Öl und Schmutz der Finger das Ergebnis verfälscht wird.

Funktionsweise des Glucosflex[™]-R Teststreifens

Glucose-Oxidase / Peroxidase Reaktion

chemische Zusammensetzung des Teststreifens:

grüne Testzone: TMB 18,00µg, APAC 0,590µg, Glucose-Oxidase 0,24 U, Peroxidase 4,6 U

blaue Testzone: TMB 17,20µg, Glucose-Oxidase 0,17 U, Peroxidase 3,0 U

Der Teststreifen besteht aus zwei Testfeldern mit empfindlichen Chemikalien. Durch das Auftragen von Blut findet eine chemische Reaktion statt, bei der in Abhängigkeit von der Blutglukosekonzentration ein Farbstoff entsteht.

Kalibrierung: Glucosflex[™]-R ist ein auf Plasmapwerte kalibriertes System.

Messbereich: 20-800 mg/dl (1-44 mmol/l). Ein Messergebnis, das heller als das 18 mg/dl (1 mmol/l) Farbfeld ist, liegt unter 18 mg/dl (1 mmol/l). Ein Messergebnis, das dunkler als das 800 mg/dl (44 mmol/l) Farbfeld ist, liegt über 800 mg/dl (44 mmol/l).

Genauigkeit: In einer Studie mit 120 Patienten einer Diabetesklinik ergaben die Ergebnisse mit Glucosflex[™]-R einen Korrelationskoeffizienten von 0,99. Das zeigt eine gute Übereinstimmung mit der Labormethode.

Qualitätsprüfung der Glucosflex[™]-R Teststreifen

Unbenutzte Teststreifen können gegen den Null-Wert (nicht reagiert) der Farbskala überprüft werden. Verwenden Sie die Teststreifen nicht, falls eine leichte Blaufärbung sichtbar ist.

Hinweise für den Arzt: Der Glukosetest kann durch folgende Faktoren beeinträchtigt werden:

- stark erhöhte Lipidkonzentrationen im Blut (Hyperlipidämien, insbesondere Hypertriglyceridämien)
- Hämatokrit: Bei sehr hohen (> 55 %) oder sehr niedrigen (< 35 %) Hämatokritwerten können abweichende Werte gemessen werden.

Die Teststreifen reagieren spezifisch mit D-Glucose und nicht mit anderen möglicherweise im Blut vorhandenen Zuckern. Hyperglykämische und hyperosmolare Zustände mit oder ohne Ketose: Der gemessene Wert kann wesentlich niedriger als der tatsächliche Glukosewert sein. Dialysebehandlung: In seltenen Fällen kann der erhaltene Wert niedrig sein, und die Farben lassen sich möglicherweise schwer mit dem Farbdigramm in Übereinstimmung bringen.

Nicht für die Anwendung bei Neugeborenen zugelassen.

MESSABLAUF

1. Hände mit warmem Wasser und Seife gründlich waschen. Gründlich abtrocknen. Wenn Sie den Finger mit Alkoholtupfern reinigen, lassen Sie den Alkohol vollständig verdunsten.

1.



2. Stechen Sie seitlich gegen die Fingerkuppe (Fingerbeere). Drücken Sie den Finger leicht zusammen, bis sich ein großer Blutstropfen bildet. Nicht pressen oder quetschen.

2.



3. Bedecken Sie beide Testzonen vollständig mit Blut und starten Sie sofort die Zeitmessung.
Hinweis: Achten Sie auf exakte Zeiteinhaltung beim Messvorgang.

3.



0 Sek.

4. Nach 30 Sekunden: Wischen Sie nach genau 30 Sekunden das Blut mit einem Papiertuch sorgfältig vom Testfeld. Hinweis: Verwenden Sie zum Abwischen des Blutes keine Alkoholtupfer!

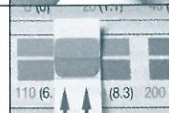
4.



30 Sek.

5. Nach 60 Sekunden: Nach weiteren 30 Sekunden können Sie das Testergebnis durch Farbvergleich mit der Farbskala auf der Dose ablesen. Für die Dauer von 10 Minuten können Sie jederzeit den Farbvergleich durchführen.

5.



60 Sek.