

Teststreifen zur Schnellbestimmung von Glucose im Blut

Anwendung

Bestimmung der Blutglukose im Kapillarblut zur orientierenden Messung bei Diabetikern bzw. bei Diabetesverdacht. Zur Überwachung von Diabetikern sollten Auswertesysteme mit einer höheren Messgenauigkeit angewendet werden. Im Bereich der Diabetiker-Selbstkontrolle ersetzt der Test unter keinen Umständen die regelmäßige ärztliche Kontrolle.

Blutgewinnung

Die Blutentnahme erfolgt durch Einstich in die Fingerbeere. Ein vorheriges Waschen der Hände mit warmem Wasser fördert die Durchblutung und erleichtert die Entnahme. Den ersten Blutstropfen nicht benutzen.

Beachten Sie die Gebrauchsanleitung zu Ihrem Lanzettensystem.

Messbereich

20–800 mg/dL (1.1–44.4 mmol/L)

Ergebnis

Falls die Bewertung des Testfeldes 60 Sekunden nach dem Abwischen des Blutstropfens (120 Sekunden nach dem Auftragen) einen Wert von 120 mg/dL überschreitet, ist die Glukose-Konzentration im Blut zu hoch. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Ändern Sie nie die Einnahme der verordneten Medikamente aufgrund eines Ergebnisses dieser Teststreifen.

Hinweise

Besprechen Sie jeden positiven (Glukosekonzentration >120 mg/dL) und jeden unklaren Befund mit Ihrem Arzt. Dies sollten Sie unbedingt auch dann tun, wenn dieser Test keinen Befund ergibt, die Beschwerden aber fortbestehen.

Bei Verdacht auf einen falschen Befund wiederholen Sie bitte den Test mit einem Teststreifen aus einer bisher ungeöffneten Dose oder fragen Sie Ihren Arzt. Weitere Untersuchungen wird Ihr Arzt mit den in seinem Labor üblichen Methoden durchführen. Grundsätzlich ermöglichen einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose und eine gezielte Therapie.

Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Teststreifen nicht berühren! Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Trockenmittel im Stopfen nicht entfernen, Stopfen nicht beschädigen.

Informationen und weitere Hinweise

Prinzip

Der Test beruht auf der Glukoseoxidase-Peroxidase-Reaktion und reagiert spezifisch auf Glukose.

Bewertung – Fehlerquellen

Die visuelle Bewertung erfolgt durch Farvergleich mit der Farbskala. Die Normalwerte (Nüchtern-Blutzucker) liegen zwischen 70 und 120 mg/dL (3.9–6.7 mmol/L). Vergleichswerte wurden ermittelt mit Ebio plus der Firma Eppendorf.

Durch Laienteste wurde nachgewiesen, dass 95% der Ablesungen dem richtigen Farbfeld zugeordnet wurden. Eine falsch negative Aussage erfolgte in 3% und eine falsch positive Aussage erfolgte in nur 2% der Anwendungen. Der Test erlaubt neben der Hyperglykämie auch die Erkennung einer Hypoglykämie. Schon bei geringen Abweichungen vom Normalbereich sollte stets eine quantitative Glukosebestimmung (z.B. photometrisch) erfolgen. Glycaemie C ist nicht geeignet zur Überprüfung neonataler Blutproben.

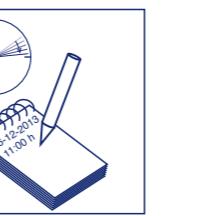
Eine abgeschwächte Farbreaktion ist nach i.v. Injektion von Metamizol und Ascorbinsäure sowie bei Verabreichen von Dopaminen zu erwarten. Die Auswirkung von Medikamenten und deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall befragen Sie Ihren Arzt. Extreme Hämatokrit-Werte (< 30 und > 55%) beeinflussen das Ergebnis. Starke lipämische (fetthaltige) Blutproben stören die Nachweisreaktion: Bei Fettstoffwechselstörungen bitte Arzt befragen. Als Antikoagulans darf bei venöser Blutentnahme nur EDTA – kein Natriumfluorid – eingesetzt werden. Natriumfluorid (NaF) führt zu Minderbefund.

Gebrauchsanleitung

Korrekte Ergebnisse sind nur bei sehr sorgfältiger Beachtung der Gebrauchsanweisung zu erhalten. Test nicht bei Temperaturen unter +15°C und über 35°C durchführen.

Durchführung des Tests

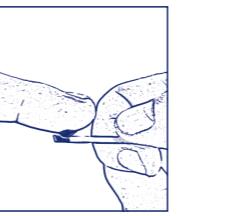
Reihenfolge hierbei genau beachten:



1. Uhr mit Sekundenanzeiger bereitlegen. Datum und Uhrzeit notieren.
2. Dose öffnen. Nur einen Teststreifen entnehmen. Reaktionszone nicht berühren!
3. Dose nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen.



1. Keep watch with seconds hand ready. Note down date and time.
2. Open container. Remove one test strip. Do not touch the reaction zone!
3. Reseal container immediately after use.



Konformitätserklärung (Produkt entspricht der In-Vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG der Europäischen Union)



Gebrauchsanweisung beachten



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Chargencode



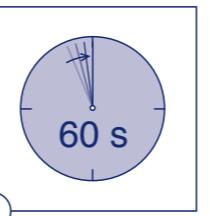
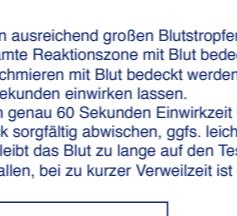
Artikelnummer



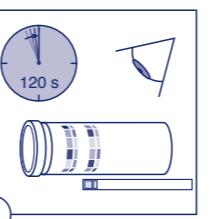
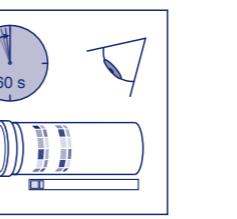
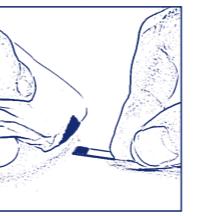
Hersteller



Nicht wiederverwendbar



4. Einen ausreichend großen Blutstropfen so auf die Testfelder geben, dass die gesamte Reaktionszone mit Blut bedeckt ist. Die Testfelder sollten nicht durch Verschmieren mit Blut bedeckt werden.
5. 60 Sekunden einwirken lassen.
6. Nach genau 60 Sekunden Einwirkzeit Blut mit weichem Tuch und mit leichtem Druck sorgfältig abwischen, ggf. leicht nachwischen.



7. 60 Sekunden nach dem Abwischen (120 Sekunden nach Testbeginn) werden die Reaktionsfarben der Testfelder den Farbtönen der Vergleichsskala zugeordnet, die mit diesen am besten übereinstimmen. Zwischenwerte können geschätzt werden.
8. Liegt der Wert über 240 mg/dL (13.3 mmol/L), muss die Bewertung der Testfelder nach weiteren 60 Sekunden wiederholt werden (3 Minuten nach Testbeginn).
9. Nehmen Sie den Farbvergleich nur bei guten Lichtverhältnissen vor.
7. Wait another 60 seconds (120 seconds from start of test) and then compare the test strip with the closest color fields on the color scale. In between results can be estimated.
8. If the value exceeds 240 mg/dL (13.3 mmol/L), the evaluation of the test fields must be repeated after another 60 seconds (3 minutes from start of test).
9. The color comparison must be carried out under good light conditions.

Instructions for use

For correct test results, carefully follow the instructions for use given below. Do not perform the test at temperatures below +15° and above 35°C.

Test procedure

Follow this sequence exactly:



1. Keep watch with seconds hand ready. Note down date and time.
2. Open container. Remove one test strip. Do not touch the reaction zone!
3. Reseal container immediately after use.



Test strips for rapid determination of glucose in blood

Application

Self-monitoring of glucose concentrations in capillary blood for diabetics resp. suspected diabetics. For monitoring of diabetics evaluation systems with higher accuracy should be applied. **As far as diabetes mellitus is concerned, this test in no way replaces regular professional medical controls.**

Drawing blood sample

The blood sample is obtained by pricking the fingertip. First wash hands with warm water to improve blood circulation and facilitate sampling. **Do not use the first drop of blood.** Please read the instructions for use of your lancet system.

Measuring range

20–800 mg/dL (1.1–44.4 mmol/L)

Results

If evaluation of the test field 60 seconds after wiping the blood sample (120 seconds after application) yields a value greater than 120 mg/dL, the glucose concentration in the blood is too high. Consult your doctor.

Never change the intake of prescribed medication on the basis of the results obtained with these test strips.

Directions

Discuss any **positive** (glucose concentration >120 mg/dL) or any **doubtful** test results with your doctor. This, obviously, is also required if test results are negative, but pain persists and/or you do not feel well.

If a falsely negative test result is suspected, repeat the test using a test strip from an as yet unopened container or consult your doctor. Your doctor will then conduct further examinations using the methods available in his/her laboratory. In any case, in order to establish a final diagnosis and prescribe the appropriate therapy, your doctor should verify results obtained with test strips, with diagnostic methods of his own.

Remove only as many test strips as required. Do not touch the test fields! Reseal the vial immediately after use.

Do not remove the dessicant inside the cap, do not damage the cap.

Protect the test strips from sunlight and moisture. Store the vial in a cool, dry place (not in the refrigerator) between 4 ... and 30°C. When stored correctly the test strips can be used up until the expiry date printed on the vial, also after initial opening.

Throw away damaged test strips or vials.

The caps contain a non-poisonous and harmless dessicant. Should this dessicant be swallowed, then drink plenty of water (consult a doctor if necessary).

Dispose of used test stripes (test stripes can only be used once) along with household waste.

Explanation of symbols on folding box and container label see below. Keep test strips out of reach of children!

Explanation of symbols

 Statement of Conformity (Product corresponds to the In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC of the European Union)

 Please read instructions for use!

 Permitted storage temperature range



Use by

 Batch identification

 Item number

 Manufacturer

 Do not reuse

Information and additional notes**Principle**

Detection is based on the glucose oxidase-peroxidase reaction and reacts specifically to glucose.

Evaluation – Sources of Error

Visual evaluation by comparison with the color scale. Normal concentrations (fasting blood sugar) are between 70 and 120 mg/dL (3.9–6.7 mmol/L). (Comparison values measured on Ebio plus (Eppendorf))

Self-test studies have shown that 95 % of all readings have been assigned to the correct color field. 3 % of the readings showed a falsely positive result, only 2 % of all readings were falsely negative. Both hyperglycemia and hypoglycemia can be determined with this test. If the test results vary slightly from normal values, a quantitative (e.g. photometric) test should be carried out. Glycaemie C is **unsuitable** for monitoring neonatal blood specimen.

A weaker color change is to be expected after intravenous injection of metformin and ascorbic acid and with administration of dopamine. The effect of medicines or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt, consult your doctor.

Extreme hematocrit values (< 30 and > 55 %) influence the result. Severely lipemic (fatty) blood samples interfere with the detection reaction: in case of fat metabolism disorders, please consult your doctor. When venous blood samples are drawn, only EDTA shall be used as anticoagulants. Sodium fluoride (NaF) causes falsely negative results.

Bandelettes de test pour la détermination rapide du glucose dans le sang

Usage

Détermination du glucose dans le sang capillaire pour une observation d'orientation des diabétiques ou quand la présence de diabétique est soupçonnée ainsi que pour l'auto-contrôle par les personnes diabétiques. Il est recommandé de recourir à des systèmes d'évaluation plus précis et plus informatifs pour surveiller les personnes diabétiques. Ce test ne remplace en aucun cas les contrôle médical réguliers dans le cadre de l'auto-contrôle des diabétiques

Prise de sang

La prise de sang est effectuée par une piqûre dans le bout des doigts. Se laver auparavant les mains avec de l'eau chaude favorise l'irrigation sanguine et facilite le prélèvement. Ne pas utiliser la première goutte de sang.

Tenez compte du mode d'emploi de votre lancette.

Echelle de mesure

20-800 mg/dL (1.1-44.4 mmol/L)

Résultat

Si l'évaluation de la zone de test, 60 secondes après avoir essuyé la goutte de sang (120 secondes après l'application), dépasse une valeur de 120 mg/dL, la concentration de glucose dans le sang est trop élevée. Consultez votre médecin.

Ne changez jamais de médication à la suite du résultat de ces bandelettes de test.

Remarques
Discutez de tout résultat positif (concentration de glucose > 120 mg/dL) et vague avec votre médecin. Nous vous recommandons de le faire surtout si le test n'aboutit à aucun résultat mais que les douleurs persistent.

En cas de soupçon quant à un résultat négatif erroné, veuillez procéder à nouveau au test avec une bandelette de test d'un tube pas encore ouvert ou consultez votre médecin. Votre médecin fera procéder à d'autres examens selon les méthodes propres à son laboratoire habituel. Certains résultats de bandelettes de test permettent fondamentalement un diagnostic définitif et une thérapie ciblée seulement en relation avec d'autres résultats médicaux.

Ne retirer que le nombre nécessaire de bandelettes du tube. Ne pas toucher les zones de test ! Bien refermer le tube immédiatement après le prélèvement.

Ne pas enlever les agents déshydratants du bouchon, ne pas endommager le bouchon.

Informations et remarques

Principe

Le test repose sur le principe de la réaction-peroxydase-oxydase de glucose et réagit de manière spécifique au glucose.

Evaluation - sources d'erreurs

L'évaluation visuelle a lieu en comparant les couleurs sur la base de l'échelle colorimétrique. Les valeurs normales (glucose du sang à jeun) se situent entre 70 et 120 mg/dL (3.9-6.7 mmol/L). (Les valeurs de comparaison ont été déterminées grâce à Ebbi plus de la société Eppendorf).

Dès l'apparition de faibles différences par rapport au domaine du normal, une détermination quantitative du glucose (par ex. photométrique) devra être effectuée. Glycaemie C ne convient pas au contrôle de prises de sang néonatales.

On peut s'attendre une réaction atténuée de couleur après l'injection intraveineuse de Metamizol et d'acide ascorbique de même que lorsque des dopamines sont administrées. L'influence de médicaments ou de leurs métabolites sur le test n'est pas connue dans tous les cas. En cas de doute, consultez votre médecin. Des valeurs d'hémocritre extrêmes (valeurs < 30 et > 55 %) influent sur le résultat. Des prises de sang fortement lipémiques (contenant de la graisse) perturbent la réaction: en cas de troubles du métabolisme, consultez votre médecin. En cas de prise de sang veineuse, seul l'EDTA peut être utilisé comme anticoagulant – pas de fluorure de sodium -. Le fluorure de sodium (NaF) entraîne un défaut de diagnostic.

Réactifs
(Quantité minima ou activité minimale/cm² par zone de test lors de la périemption)

Oxydase de glucose	0.1 U
Peroxydase	0.02 U
Tetraméthylbenzidine	45 µg

Différentes substances non réactives provoquent des changements divers de couleur des zones de test.

Emballage commercial: Tubes de 50 bandelettes de test

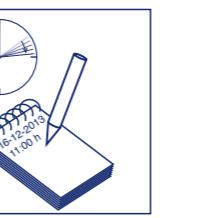
Date de la réactualisation : 12/2013

Mode d'emploi

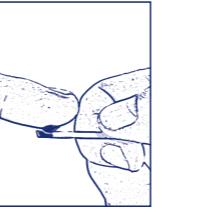
Les résultats corrects ne peuvent être obtenus que si le mode d'emploi est suivant scrupuleusement. Ne pas effectuer le test à des températures au-dessous de +15°C et au-dessus de 35°C.

Procédure d'analyse

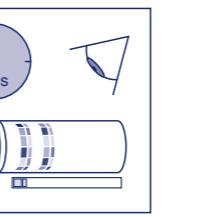
Respecter soigneusement l'ordre des opérations :



1. Préparer une montre avec trotteuse. Noter la date et l'heure.
2. Ouvrir le tube. N'y retirer qu'une bandelette de test. Ne pas toucher la zone de réaction!
3. Refermer immédiatement le tube après en avoir retiré une bandelette.



4. Déposer une goutte de sang suffisamment grosse pour que la zone de réaction en soit complètement recouverte.
Veiller à ce que les zones de test ne soient pas souillées de sang.
5. Laisser agir pendant 60 secondes.
6. Au bout d'exactement 60 secondes de temps d'action, retirer le sang avec un chiffon doux en appuyant légèrement et essuyer un peu si nécessaire. Si le sang reste trop longtemps sur les zones de test, le résultat sera trop élevé, en cas de durée de contact trop courte, le résultat sera trop bas.



7. 60 secondes après avoir essuyé la zone de test (120 secondes après le début du test), attribuer les couleurs obtenues aux couleurs de l'échelle colorimétrique en cherchant le ton convenant le mieux. Les valeurs intermédiaires peuvent être évaluées.
8. Si la valeur obtenue est supérieure à 240 mg/dL (13.3 mmol/L), l'évaluation des zones de test doit être recommandée au bout de 60 secondes supplémentaires (3 minutes après le début du test).
Ne procéder à la comparaison des couleurs que dans des bonnes conditions d'éclairage.



Instrucciones de uso

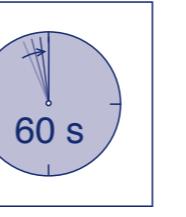
En función de la obtención de correctos resultados, se deben seguir debidamente las siguientes instrucciones. No realice el test a temperaturas inferiores a +15°C o superiores a 35°C.

Procedimiento de prueba

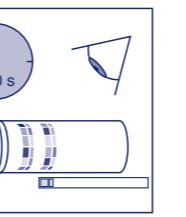
Tener en cuenta el orden exacto:



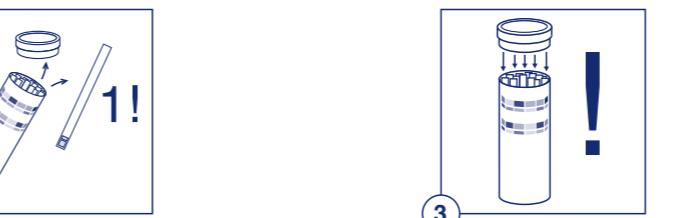
1. Tenga a disposición un reloj que muestre los segundos. Anote fecha y hora.
2. Abra el frasco. Retire apenas una tira. ¡No toque en las zonas de reacción!
3. Enseguida, cierre el frasco firmemente.



4. En la zona de reacción, coloque una gota de sangre, suficiente para cubrirla completamente. A la sangre no se la debe esparcir para cubrir la zona de reacción enteramente.
5. Aguarde durante 60 segundos.
6. Enseguida, remueva la sangre debidamente pasando un paño suave con leve presión. La permanencia prolongada de la sangre en la zona de reacción lleva a resultados falsamente altos, mientras que la permanencia corta lleva a resultados bajos.



7. 60 segundos después de la remoción de la sangre (120 segundos después del inicio del test), compare el color producido en la zona de reacción con la escala cromática y escoja el campo que llega más cerca de la zona de reacción. Valores intermedios se pueden estimar.
8. Si el valor obtenido es superior a 240 mg/dL (13.3 mmol/L), repita la evaluación de las áreas reactivas pasados otros 60 segundos (3min después del inicio del test). Realice el test apenas bajo condiciones de luz favorables.



Tiras reactivas para la rápida determinación de glucosa en la sangre

Utilización

Determinación de la glucosa en la sangre capilar para la supervisión de diabetes o en casos de sospecha de diabetes, así como para el autocontrol realizados por diabéticos. Para el monitoreo de pacientes diabéticos se recomienda emplear sistemas de evaluación de mayor exactitud. **Como autocontrol, este test no sustituye el acompañamiento médico.**

Colecta de sangre

Para tomar una muestra de sangre, pique la punta del dedo. Un previo lavado de las manos con agua templada estimula la circulación y facilita la colecta. **No utilice la primera gota de sangre**. Observa las instrucciones referentes a la lanceta utilizada.

Rango de medición
20-800 mg/dL (1.1-44.4 mmol/L)

Resultados

Si la zona de reacción indica un valor superior de 120 mg/dL, 60 segundos después de retirar la gota de sangre (120 segundos después del primer contacto con la sangre), la concentración de la glucosa debe ser considerada excesivamente alta. Consulte a su médico. Nunca altere la medicación por motivo de resultados suministrados por este test.

Anotaciones

Infórmese a su médico sobre cualquier resultado **positivo** (concentración de glucosa > 120 mg/dL) o **dudoso**. Persistiendo los síntomas, el médico también debe ser contactado, incluso si los resultados son negativos.

Cuando haya la sospecha de un resultado erróneamente negativo, repita el test utilizando una tira reactiva de un frasco todavía sellado o consulte a su médico. En su laboratorio, el médico podrá realizar análisis adicionales. En general, los resultados individuales suministrados por las tiras reactivas no garantizan diagnósticos definitivos sin investigación médica adicional.

Retire solamente el número necesario de tiras. No toque en las zonas de reacción! Enseguida, cierre el frasco firmemente. No remueva el agente secador de la tapa; no dañe la tapa.

Conserve las tiras reactivas al abrigo de la luz y de la humedad.

Guarde el frasco en un lugar seco y fresco (no en la heladera) a temperaturas entre 4°C y +30°C. A las tiras se las puede utilizar hasta la fecha de vencimiento indicada, si se las almacena adecuadamente.

Siempre descarte tiras o frascos dañados.

La tapa del frasco contiene un agente secador no tóxico. Si se lo ingiere accidentalmente, beba bastante agua (caso haya necesidad, contacte a un médico). Descarte las tiras reactivas usadas junto con la basura doméstica (utilice cada tira apenas una vez). Vea a seguir las explicaciones en la caja y etiqueta del frasco. Guarde las tiras reactivas fuera del alcance de los niños!

Símbolos y significado

CE Declaración de Conformidad (el producto corresponde a la Directiva de diagnósticos in-vitro 98/79/CE de la Unión Europea)

i Obsérvense las instrucciones de uso.

L Límites de temperatura

U Fecha de caducidad

LOT Código de lote

REF Referencia

F Fabricante

X Producto de un solo uso

Información y notas adicionales

Principio

El test se basa en la reacción glucosa-oxidasa-peroxidasa y reacciona específicamente a la glucosa.

Evaluación – Fuentes de error

La evaluación visual se realiza a través de la comparación con la escala cromática. Valores considerados normales se quedan en el rango de 70 a 120 mg/dL (3.9-6.7 mmol/L). (Los valores comparados fueron verificados utilizando Ebbi plus de la empresa Eppendorf). En pruebas con profanos se ha demostrado que 95 % de las lecturas han sido asignadas al campo de color correcto. Un resultado falso-positivo se obtuvo en un 3 % de las aplicaciones, un resultado falso-negativo solamente en un 2 %.

El test permite, además de la hiperglucemia, la detección de la hipoglucemia. Ya un menor desvío del rango normal exige la evaluación cuantitativa de la concentración de la glucosa (p. ej., de forma fotométrica). Glycaemie C no es apropiado para la evaluación de muestras de sangre neonatal.

Una reacción de color débil puede ocurrir después de la inyección intravenosa de metamizol y ácido ascórbico o la ingestión de dopaminas. Las interferencias provocadas por otros medicamentos y sus metabolitos no se los conoce en todos los casos. Cualquier duda consulte a su médico. Valores del hematocrito extremos (< 30 % o > 55 %) influyen en el resultado. Muestras de sangre fuertemente lipémicas interfieren la reacción de color. En casos de irregularidades en el metabolismo lipídico un médico debe ser consultado. Como anticoagulante, en la colecta de sangre venosa se puede aplicar apenas EDTA y no fluoro de sodio. Fluoro de sodio conduce a resultados falsamente bajos.

Sustancias reactivas
(Cantidad mínima o actividad/cm², en la fecha de vencimiento)

Glucose-oxidase 0.1 U

Peroxidasis 0.02 U

Tetrametil-benzidina 45 µg

Varias sustancias no reactivas causan desarrollos diferentes de las zonas de reacción.

Suministrado en embalajes conteniendo 50 tiras reactivas.

Fecha de revisión: 12/2013