IME-DC Blutzuckerteststreifen

Bitte lesen Sie aufmerksam diese Packungsbeilage und folgen Sie den Anweisungen. Bei Fragen Ihrerseits kontaktieren Sie bitte den **IME-DC** Kundenservice unter: **+49 9281 | 85 01 6-0**

Informationen für den Anwender
Die **IME-DC** Teststreifen dienen zur quantitativen Bestimmung von Glukose in frischem Kapillar-Vollblut. Die Auswertung erfolgt ausschließlich mit dem **IME-DC** Blutzuckermessgerät (In-vitro-Diagnostikum; geeignet für Selbstanwendung).

Prinzip des Verfahrens
Die Teststreifen-Analyse basiert auf dem Enzym GOD (Glukose-Oxidase), welches mit der verwendeten Biosensortechnologie spezifisch für β-D-Glukose ist. Die Blutprobe wird durch Kapillarkräfte in den Reaktionsbereich gezogen. Die chemische Reaktion der Glukose mit dem Enzym GOD führt zu einem messbaren Elektronenstrom, der durch das **IME-DC** Blutzuckermessgerät ausgewertet wird. Die Stärke des Stroms korreliert mit der Blutglukosekonzentration, die auf dem Display als Ergebnis der Messung angezeigt wird.

Hinweis ⚠
Die Ermittlung des Blutzuckerwertes ist eine wichtige Maßnahme zur Diabetes-Kontrolle. Die **IME-DC** Teststreifen unterstützen Sie dabei, Ihren Blutzucker optimal einstellen zu können. Bevor Sie mit der Blutzuckermessung beginnen, solllten Sie sich jedoch erst einmal mit dem kompletten Messsystem vertraut machen (siehe Bedienungsanleitung **IME-DC** Messgerät).

Benötigte Blutmenge:	2 µl
Messbereich:	20 - 600 mg/dl bzw. 1,1 - 33,3 mmol/l
Lagertemperatur:	+4 °C bis +32 °C
Messtemperatur:	+10 °C bis +40 °C
Hämatokritwert:	30 % - 55 %
Luftfeuchtigkeit:	< 85 %
Haltbarkeit:	18 Monate nach Herstellungsdatum / Geöffnet 90 Tage *
Probentyp:	Frisches Kapillarblut
Kalibrierung:	Vollblut

** Bitte vermerken Sie das Öffnungsdatum auf Ihrer Teststreifendose.*

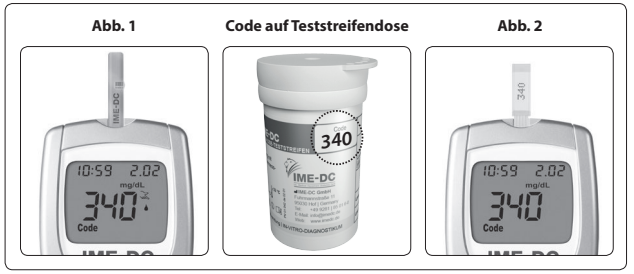
Chemische Komponenten des Teststreifens
21,8 % w/w Glukose-Oxidase (*A. niger*, 30 U/mg)
41,6 % w/w Kaliumferricyanid
36,6 % w/w Nichtreaktive Bestandteile

IME-DC Teststreifen sind für den klinischen Einsatz und die Patientenselbsttestung geeignet.

Codestreifen

Jede **IME-DC** Teststreifenverpackung beinhaltet einen Codestreifen. Diesen benötigen Sie zur Codierung des **IME-DC** Blutzuckermessgerätes.

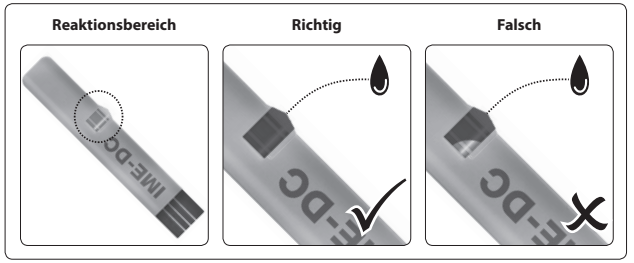
Codierung des IME-DC Blutzuckermessgerätes
Überprüfen Sie vor der Blutzuckermessung, ob der im Messgerät eingespeicherte Code mit dem Code der von Ihnen verwendeten Teststreifen übereinstimmt (siehe Abb. 1). Sollte sich der Code geändert haben, dann stecken Sie bitte den neuen Codestreifen der Teststreifenpackung in die Teststreifen-Einführzone des Messgerätes und warten so lange ab, bis der zweite Signalton die Speicherung des neuen Codes bestätigt. Der neue Code wird anschließend im Display angezeigt (siehe Abb. 2).



Eine Codierung ist nur möglich, wenn sich das Messgerät im ausgeschalteten Zustand befindet!

Hinweis ⚠
Bei Nichtübereinstimmung der beiden Codes (Teststreifen und Geräteanzeige) kommt es möglicherweise zu fehlerhaften Messergebnissen.

Bestimmung des Blutzuckerwertes
1. Verwenden Sie für das **IME-DC** Blutzuckermessgerät ausschließlich **IME-DC** Teststreifen.
2. Waschen Sie sich vor der Messung die Hände mit warmem Wasser. Trocknen Sie anschließend Ihre Hände gut ab.
3. Schieben Sie den Teststreifen in die Teststreifen-Einführzone des Blutzuckermessgerätes. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein und fordert Sie zur Blutapplikation auf. Gleichzeitig wird Ihnen der gespeicherte Code angezeigt.
4. Vergleichen Sie diesen **vor der Messung** mit dem Code der zu verwendenden Teststreifen. Sollten die beiden Codes nicht übereinstimmen, müssen Sie zuerst das Messgerät neu codieren.
5. Gewinnen Sie unter Zuhilfenahme der Stechhilfe einen Blutstropfen.
6. Setzen Sie den Applikationsbereich des Teststreifens an den Blutstropfen.



7. Das Blut wird selbstständig angesaugt. Ein Signalton bestätigt den Messbeginn. Sie können den Ansaugvorgang beenden. (Achten Sie bitte auf die vollständige Befüllung des Reaktionsbereiches).
8. Das Messergebnis wird Ihnen nach 10 Sekunden zusammen mit Datum, Uhrzeit und Messeinheit angezeigt und automatisch gespeichert.

Mögliche Beeinflussungen der Messergebnisse
- Der im Messgerät gespeicherte Code stimmt nicht mit dem Code der Teststreifen überein.
- Anstelle von Kapillarblut wurde venöses, neonatales oder arterielles Blut zur Messung verwendet.
- Das zu messende Blut wurde mit großem Druck aus dem Finger gepresst und enthält dadurch Gewebeflüssigkeit.
- Das Haltbarkeitsdatum der Blutzuckerteststreifen wurde überschritten.
- Die Blutzuckerteststreifen wurden bei falscher Temperatur gelagert (die richtige Lagertemperatur ist +4 °C bis +32 °C).
- Die Teststreifen wurden nicht ausreichend vor Feuchtigkeit geschützt.
- Bei vorheriger Desinfektion war das Desinfektionsmittel noch nicht komplett verdunstet.
- Ihre Hände waren vor der Blutzuckermessung verunreinigt.
- Nach dem Händewaschen waren Ihre Hände für die anschließende Blutzuckermessung nicht trocken.
- Zu hoher Blutdruck kann zu falsch erniedrigten Messwerten führen.
- Schwerkranke Patienten sollten nicht mit Blutzuckermessgeräten getestet werden.

Bei häufigen unerklärlichen Messergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Facharzt.

Interferenzen
Die natürlicherweise im menschlichen Körper vorkommenden Substanzen Harnsäure, Glutathion, Triacylglycerol und Cholesterin sowie die weiteren in der Tabelle angegebenen medikamentösen Substanzen haben keinen signifikanten Einfluss auf die Blutzuckermessergebnisse des **IME-DC** Blutzuckermessgerätes, wenn die üblichen Konzentrationen nicht überschritten bzw. die üblichen therapeutischen Dosen eingesetzt werden. Anderenfalls kann es zu fehlerhaften Messergebnissen kommen:

Substanz	Interferenz ab
Paracetamol	> 18 mg/dl
Ibuprofen	> 45 mg/dl
Pralidoxim-Jodid	> 200 mg/dl
Icodextrin	> 180 mg/dl
Acetylsalicylsäure	> 55 mg/dl
Tolazamid	> 42 mg/dl
Triacylglycerol	> 1000 mg/dl
Cholesterin	> 300 mg/dl
Glutathion	> 2,4 mg/dl
Harnsäure	> 20,4 mg/dl
Tolbutamid	> 56 mg/dl

Bei Hämatokritwerten unter 30 % ist es möglich, dass falsch hohe Blutzuckermessergebnisse angezeigt werden. Bei Hämatokritwerten über 55 % kann es zu falsch niedrigen Blutzuckermessergebnissen kommen.
Bei der Messung von EDTA behandelten Blutproben mit dem **IME-DC** Blutzuckermessgerät können die ermittelten Blutzuckerwerte von denen einer unbehandelten Blutprobe abweichen. Die Verwendung von Lithium-Heparin behandelten Probenröhrchen wird daher empfohlen.

Hinweis ⚠
Für Fragen steht Ihnen gerne unser **IME-DC** Kundenservice zur Verfügung.

Weitere Informationen
- Bitte treffen Sie keine medizinisch wichtigen Entscheidungen ohne Rücksprache mit Ihrem Facharzt.
- Klinische Einrichtungen und Pflegepersonal: Bitte entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen entsprechend Ihrer Bestimmungen. Bitte bedenken Sie, dass es sich bei gebrauchten Teststreifen um potenziell infektiöses Material handelt.
- Privatanwender: Bitte entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen entsprechend der örtlichen Bestimmungen.
- Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Blutzuckermessgerätesystems haben Sie die Möglichkeit, Messungen mit den **IME-DC** Kontrolllösungen durchzuführen (separat erhältlich).

Systemgenauigkeit
Zur Bewertung der Systemgenauigkeit des Blutzuckermessgerätesystems IME-DC nach **EN ISO 15197:2013** wurden in einem externen Labor (akkreditiert von der FDA) die Blutzuckerwerte aus kapillarem Vollblut von 100 Probanden ermittelt. Insgesamt wurden drei Teststreifenchargen getestet. Die ermittelten Blutglukosewerte wurden mit den dazugehörigen Referenzwerten (YSI 2300; YSI Incorporated Brannum Yellow Springs, Ohio USA) verglichen. Die Auswertung erfolgte entsprechend der Vorgaben der Richtlinie.

Tabelle 1
Systemgenauigkeit bei Blutglukosewerten unter 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)
YSI vs. IME-DC	91/177 (51,41 %)	146/177 (82,49 %)	173/177 (97,74 %)

Tabelle 2
Systemgenauigkeit bei Blutglukosewerten über 100 mg/dl (≥ 5,55 mmol/l)

	Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
YSI vs. IME-DC	237/423 (56,03 %)	355/423 (83,92 %)	408/423 (96,45 %)

Tabelle 3
Systemgenauigkeit aller ermittelten Blutglukosewerte

Innerhalb ± 15 mg/dl; < 100 mg/dl (± 0,83 mmol/l; < 5,55 mmol/l) oder ± 15 %; ≥ 100 mg/dl (≥ 5,55 mmol/l)
581/600 (96,83 %)

Präzision (Wiederholbarkeit)
Die Wiederholbarkeit der Messungen wurden mit 5 venösen Vollblutproben und Glukosekonzentrationen zwischen 41 und 330 mg/dl überprüft. Es wurden 100 Wiederholungsmessungen mit dem IME-DC Blutzuckermessgerät und IME-DC Blutzuckerteststreifen (je drei Teststreifenchargen) durchgeführt. Folgende Werte wurden ermittelt:

Mittelwert der Glukosekonzentrationen		Standardabweichung (s)		Variationskoeffizient VK in %
41 mg/dl	(2,30 mmol/l)	3,1 mg/dl	(0,17 mmol/l)	7,7
86 mg/dl	(4,80 mmol/l)	1,8 mg/dl	(0,10 mmol/l)	2,1
132 mg/dl	(7,30 mmol/l)	3,1 mg/dl	(0,17 mmol/l)	2,4
204 mg/dl	(11,30 mmol/l)	3,7 mg/dl	(0,21 mmol/l)	1,8
330 mg/dl	(18,30 mmol/l)	7,0 mg/dl	(0,39 mmol/l)	2,1

Zwischenpräzision
Die Zwischenpräzision der Messungen wurde mit Kontrolllösungen, die hypo-, eu- und hyperglykämischen Glukosekonzentrationen entsprechen, ermittelt. Folgende Werte wurden ermittelt:

Mittelwert der Glukosekonzentrationen		Standardabweichung (s)		Variationskoeffizient VK in %
40 mg/dl	(2,20 mmol/l)	2,5 mg/dl	(0,14 mmol/l)	6,2
120 mg/dl	(6,70 mmol/l)	2,6 mg/dl	(0,14 mmol/l)	2,2
349 mg/dl	(19,40 mmol/l)	4,9 mg/dl	(0,27 mmol/l)	1,4

Bewertung der Anwenderleistung
Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 112 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse:

- 95,0 % innerhalb von ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dl) der Ergebnisse des Laborverfahrens bei Glukosekonzentrationen unter 5,55 mmol/l (100 mg/dl)
- 96,7 % innerhalb von ± 15 % der im medizinischen Laboratorium erhaltenen Werte bei Glukosekonzentrationen von mindestens 5,55 mmol/l (100 mg/dl).

LOT	Lotnummer
IVD	In-vitro Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung
	Haltbarkeit
CE 0123	Dieses Produkt erfüllt die Vorgaben der IVD-Richtlinien nach 98/79/EG
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nur zur einmaligen Anwendung
4 °C – 32 °C	Temperaturbereich
	Trocken halten
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Achtung, Begleitinformation lesen

Packungsgröße
2 x 25 Stück

PZN:
03941430

IME-DC
Int. Medical Equipment Diabetes Care

IME-DC GmbH
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof | Germany

Tel: +49 9281 | 85 01 6-0
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100
E-Mail: info@imedc.de
Web: www.imedc.de

P001022DEXX0401DE00X / Stand: 2017-03