



# Teststrip

TD-4360 versie 4.0 2017/08  
HT102014-01C  
Ook geschikt voor Bluetooth

## Waarschuwingen

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik (alleen voor gebruik buiten het lichaam).
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Beroepskrachten in de gezondheidszorg en andere gebruikers die meerdere patiënten testen met dit systeem, moeten alles wat in contact is gekomen met menselijk bloed voorzichtig behandelen om overbrenging van infectieziekten te voorkomen, inclusief gesteriliseerde voorwerpen.
- Lees dit blad en de Handleiding bij het Bloedglucose-controlesysteem voordat u deze teststrip gebruikt. **Gebruik alleen TD-GLUCO TD-4360 teststrips met het TD-GLUCO bloedglucose-controlesysteem (TD-4277 / 4277B)** om nauwkeurige resultaten te verkrijgen en om aanspraak te kunnen maken op de fabrieksgarantie.
- Resultaten kunnen onnauwkeurig zijn als de test wordt uitgevoerd bij patiënten met een abnormaal lage bloeddruk of bij personen die in shock verkeren.
- Bij patiënten met een gestoorde perifere bloedcirculatie wordt afname van capillair bloed uit de goedgekeurde monsterafneemplaatsen niet geadviseerd omdat de resultaten mogelijk geen getrouwe weerspiegeling zijn van de fysiologische bloedglucosewaarde. Dit kan van toepassing zijn in de volgende omstandigheden: ernstige dehydratatie als gevolg van diabetische ketoacidose of als gevolg van hyperglykemie door stress, hyperosmolair non-ketotische coma, shock, gecompenseerd hartfalen NYHA-klasse IV of peripheral arterial occlusive disease (PAOD, chronische belemmering van de bloedstroom naar de benen).
- Bij een (extreem) lage bloedglucosewaarde ( $\leq 1,6$  mmol/L) is de resultaatweergave op de meter ofwel "Lo" danwel de minimale waarde van 1,6 mmol/L.
- Houd teststrips en lancetten uit de buurt van kleine kinderen. Neem bij inslikken onmiddellijk contact op met een arts voor advies.

## Beoogd gebruik

Met TD-GLUCO TD-4360 teststrips kunt u samen met het TD-GLUCO bloedglucose-controlesysteem (TD-4277 / TD-4277B) uw bloedglucosewaarden zelf thuis meten, of laten meten door zorgprofessionals. Het systeem gebruikt verse volbloedmonsters uit de vinger, handpalm, bovenarm en onderarm. Het systeem is niet bedoeld voor gebruik bij de diagnose of screening van diabetes mellitus. Beroepskrachten kunnen de teststrips gebruiken om capillair en veneus volbloed te testen; thuis kan alleen capillair volbloed worden getest.

## Over testen op andere plaatsen (Alternative Site Testing, AST)

**Belangrijk:** Er zijn beperkingen bij het uitvoeren van AST. Lees de Handleiding bij het TD-GLUCO bloedglucose-controlesysteem (TD-4277 / TD-4277B) en raadpleeg uw arts voordat u AST uitvoert.

Alternative site testing (AST) vindt plaats wanneer personen hun bloedglucosewaarden testen op andere delen van het lichaam dan de vingertop. Met de TD-GLUCO TD-4360 teststrip kan AST worden uitgevoerd op andere plaatsen dan de vingertop. Wij raden ten zeerste aan om AST UITSLUITEND in de volgende situaties uit te voeren:

- Voor een maaltijd of op de nuchtere maag (meer dan 2 uur na de laatste maaltijd).
- Twee uur of meer na het innemen van insuline.
- Twee uur of meer na inspanning.

Gebruik AST NIET:

- Als u denkt dat uw bloedglucose laag is.
- Als u mogelijk niet merkt dat u een hypoglykemie heeft.
- Als uw AST-resultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt.
- Als u test op hyperglykemie.
- Als uw routinematige glucoseresultaten vaak schommelen.

Om een bloedmonster af te nemen van de alternatieve plaatsen, dient u ongeveer **20 seconden te wrijven over de prikplaats** voordat u de procedures onder "Uw bloedglucose testen" volgt.

## Beperkingen

- Xylose:** Test de bloedglucose niet tijdens of vlak na een xylose-absorptietest. Xylose in het bloed kan foutief verhoogde resultaten geven.
- Hematocriet:** De hematocrietwaarde moet tussen de 35% en 50% liggen. Vraag het uw zorgprofessional als u hematocrietwaarde niet weet.
- Gebruik bij pasgeboren baby's:** Deze teststrip mag niet worden gebruikt voor het testen van pasgeboren baby's.
- Metabolieten:** Dopamine, L-Dopa, methyldopa, urinezuur, ascorbinezuur en paracetamol bij een normalebloedconcentratie beïnvloeden de resultaten van een bloedglucosestest niet significant.
- Er is geen significante interferentie bij aanwezigheid van galactose, maltose of fructose geobserveerd in bloedglucosetesten.
- Lipemische effecten:** Triglyceriden in het bloed tot maximaal 33,9 mmol/L (3000 mg/dL) beïnvloeden de resultaten niet significant, maar kunnen wel van invloed zijn op resultaten bij hogere waarden.
- Hoogte-effecten:** Hoogten tot maximaal 3275 m hebben geen invloed op testresultaten.
- Gebruik uitsluitend heparine als antistollingsmiddel voor vers capillair of veneus volbloed.

De volgende stoffen kunnen, indien ze hoger zijn dan de limietwaarden en getest worden met de TD-GLUCO (Bluetooth) glucosemeter, verhoogde glucoseresultaten opleveren:

Overzicht van stoffen en concentraties buiten de limieten met interferentie

Stof	Beperkende concentratie (mg/dL)	Therapeutisch/fysiologisch concentratiebereik (of bovengrens) (mg/dL)
Acetaminophen (paracetamol)	> 6,25	0,45 - 3
Ascorbinezuur	> 5	2
Pralidoxime-jodide	> 5	~ 10 (IV dosis 500 mg)
Urinezuur	> 10	2 - 8

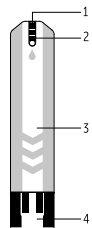
## Opslag en behandeling

**BELANGRIJK:** Gebruik de teststrips niet na de uiterste gebruiksdatum.

- Teststrips zijn 3 maanden houdbaar na de eerste opening. Schrijf de datum waarop u het flesje met teststrips voor het eerst geopend heeft op het etiket (alleen bij strips in een flesje).
- Bewaar de teststrips op een koele, droge plaats bij een temperatuur tussen de 2°C en 32°C (35,6°F en 89,6°F) en een relatieve vochtigheid van lager dan 85% (alleen bij strips in een flesje).

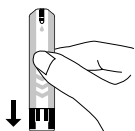
- Bewaar de teststrips op een koele, droge plaats bij een temperatuur tussen de 4°C en 30°C (39,2°F en 86°F) en een relatieve vochtigheid van lager dan 85% (alleen bij individuele folieverpakking).
- Houd de teststrips uit de buurt van direct zonlicht. Bewaar de teststrips niet in zeer vochtige omstandigheden.
- Bewaar de teststrips **UITSLUITEND** in hun oorspronkelijke flesje. Doe ze niet in een nieuw flesje of in een andere houder (alleen bij strips in een flesje).
- Raak de teststrips niet aan met natte handen.
- Gebruik elke teststrip onmiddellijk nadat u deze uit het flesje of uit de folieverpakking heeft gehaald. Sluit het flesje onmiddellijk nadat u er een strip uit heeft gehaald (alleen bij strips in een flesje).
- Houd het flesje altijd gesloten (alleen bij strips in een flesje).
- Buig, knip of verander de teststrip niet.

## Uiterlijk van de strips



- Absorberende opening**  
Brenghierin een druppel bloed aan. Het bloed wordt automatisch opgenomen.
- Controlevenster**  
Hier kunt u controleren of er voldoende bloed in de absorberende opening van de strip is gezogen.
- Handvat teststrip**  
Houd dit gedeelte vast om de teststrip in de sleuf te steken.
- Contactstaaftjes**  
Steek dit uiteinde van de teststrip in de meter. Duw de strip er stevig in tot hij niet verder gaat.

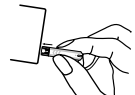
## ATTENTIE



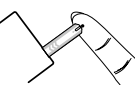
De voorkant van de teststrip moet omhooggericht zijn wanneer u de teststrip inbrengt. De resultaten kunnen verkeerd zijn als het contactstaaftjes niet **voldig** in de testleuf is gestoken.

## Uw bloedglucose testen

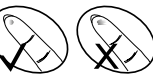
**WAS UW HANDEN EN DROOG ZE AF VOORDAT U EEN TEST UITVOERT.**



**STAP 1**  
Steek de teststrip volledig in de sleuf van de meter tot hij niet verder gaat. Wanneer de strip volledig is ingebracht, voert de meter een aantal zelftests uit.



**STAP 2**  
Neem een bloedmonster van 0,5 µL af met de teststrip. Voor nauwkeurige resultaten is een voldoende hoeveelheid bloed nodig voor de test. Raak de bloeddruppel met de absorberende opening van de teststrip aan, en wacht tot het controlevenster helemaal gevuld is. **Breng GEEN** uitgesmeerd bloedmonster aan. De meter begint af te tellen.



**STAP 3**  
Na een paar seconden geeft de meter uw bloedglucosewaarde weer. De laatste meting wordt automatisch opgeslagen in de meter. Schakel de meter uit door de teststrip te verwijderen en gooi de gebruikte strip weg.

Zie voor meer informatie de Handleiding van de meter.

De gebruikte lancet en teststrip kunnen een biologisch gevaar vormen. Gooi ze zorgvuldig weg volgens de plaatselijke voorschriften.

## Uw uitslag aflezen

Uw bloedglucosemetingen geven **plasma-equivalente resultaten** en worden weergegeven in millimol glucose per liter bloed (mmol/L). Het meetbereik van deze meter is 1,6-33,3 mmol/L (29-600 mg/dL).

## Referentiewaarden

Tijdstip van de dag	Normaal plasmaglucosebereik bij mensen zonder diabetes
Nuchter en voor de maaltijd	< 5,6 mmol/L (100 mg/dL)
2 uur na maaltijden	< 7,8 mmol/L (140 mg/dL)

American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes- 2016;39 (supp.1 Diabetes Care):S16.

**Raadpleeg uw arts om een doelbereik vast te stellen dat het best werkt voor u.**

## Twijfelachtige of niet-kloppende resultaten

- Als uw testresultaten ongewoon zijn of niet kloppen met hoe u zich voelt:
- Zorg dat het bevestigingsvenster van de teststrip volledig gevuld is met bloed.
  - Controleer de uiterste gebruiksdatum van de teststrips.
  - Controleer de werking van uw meter en teststrip met de controleoplossing.

**LET OP:** Ongewoon hoge of lage bloedglucosewaarden kunnen symptomen zijn van een ernstige medische aandoening. Als de meeste van uw resultaten ongewoon hoog of laag zijn, neem dan contact op met uw zorgprofessional.

## Kwaliteitscontroletests

Onze controleoplossing bevat een bekende hoeveelheid glucose die kan reageren met teststrips. U kunt de werking van de meter, de teststrip en uw techniek controleren door de resultaten van de controleoplossing te vergelijken met het bereik dat op het etiket van het flesje met teststrips staat afgedrukt. Door regelmatig te controleren kunt u ervoor zorgen dat uw testresultaten nauwkeurig zijn. Lees de Handleiding van de meter voor complete testinstructies.

**BELANGRIJK:** Het referentieberek van de controleoplossing kan variëren bij elk nieuw flesje of verpakking met teststrips. Zorg ervoor dat u het bereik op het etiket van uw huidige flesje controleert.

## Chemische bestanddelen

> Glucosedehydrogenase (E. coli)	8%
> Elektron-shuttle	55%
> Enzym-protector	8%
> Niet-reactieve ingrediënten	29%

## Aanvullende informatie voor beroepskrachten in de gezondheidszorg

Drag altijd handschoenen en volg de infectiepreventieprocedures van uw instelling wanneer u tests met bloedmonsters van patiënten uitvoert. Gebruik alleen verse volbloedmonsters. Beroepskrachten kunnen teststrips gebruiken voor het testen van capillair en veneus volbloed.

**Monstergrootte:** 0,5 µL

**Reactietijd:** 5 seconden

**Meetbereik systeem:** 1,6 tot 33,3 mmol/L (29 mg/dL tot 600 mg/dL)

**Hematocrietbereik:** 35% tot 50%

## Nauwkeurigheid

Diabetesdeskundigen hebben gesuggereerd dat glucosemeters binnen  $\pm 0,83$  mmol/L ( $\pm 15$  mg/dL) van de referentiemethode moeten liggen wanneer de glucoseconcentratie lager dan 5,55 mmol/L (100 mg/dL) is, en binnen  $\pm 15\%$  van de referentiemethode moeten liggen wanneer de glucoseconcentratie 5,55 mmol/L (100 mg/dL) of hoger is. De onderstaande tabellen laten zien hoe vaak TD-GLUCO (Bluetooth) deze doelstelling bereikt. De tabel is gebaseerd op een onderzoek onder 160 patiënten (elke patiënt werd zes keer getest, waardoor er 960 testresultaten werden verkregen) om te zien hoe goed de TD-GLUCO (Bluetooth) presteerde in vergelijking met de resultaten van de referentiemethode YSI-2300.

**Tabel 1 - Nauwkeurigheidresultaten bij glucoseconcentratie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)**

Binnen $\pm 0,27$ mmol/L (Binnen $\pm 5$ mg/dL)	Binnen $\pm 0,55$ mmol/L (Binnen $\pm 10$ mg/dL)	Binnen $\pm 0,83$ mmol/L* (Binnen $\pm 15$ mg/dL)
78,8% (246/312)	99,7% (311/312)	100% (312/312)

**Tabel 2 - Nauwkeurigheidresultaten bij glucoseconcentratie  $\geq 5,55$  mmol/L (100 mg/dL)**

Binnen $\pm 5\%$	Binnen $\pm 10\%$	Binnen $\pm 15\%$
65,9% (427/648)	95,2% (617/648)	99,7% (646/648)

**Tabel 3 - Nauwkeurigheidresultaten bij glucoseconcentraties tussen 1,88 mmol/L (34 mg/dL) en 29,0 mmol/L (522 mg/dL)**

Binnen $\pm 0,83$ mmol/L of $\pm 15\%$ (Binnen $\pm 15$ mg/dL of $\pm 15\%$ )	99,8% (958/960)
---	-----------------

\* Acceptatiecriteria in ISO 15197: 2013, 95% van alle verschillen in glucosewaarden (te weten YSI-2300 referentiewaarden minus de glucosewaarden van TD-GLUCO (Bluetooth)) moet binnen  $\pm 0,83$  mmol/L (15 mg/dL) liggen bij een glucoseconcentratie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL), en binnen  $\pm 15\%$  bij een glucoseconcentratie  $\geq 5,55$  mmol/L (100 mg/dL).

Opmerking: Wanneer de resultaten van TD-GLUCO TD-4360 teststrips worden vergeleken met de referentiewaarden, worden verschilwaarden onder 5,55 mmol/L (100 mg/dL) uitgedrukt in mmol/L, terwijl de verschilwaarden boven 5,55 mmol/L (100 mg/dL) worden uitgedrukt in procenten.

## Precisie

De CV (%) is minder dan 5%, zowel in tussentijdse precisie als in herhaalbaarheidsprecisie.

## INFORMATIE OVER SYMBOLEN

Symbool	Verwijst naar	Symbool	Verwijst naar
	In-vitro diagnostisch medisch apparaat		Niet opnieuw gebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant
	Temperatuurlimiet		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Te gebruiken vóór		Batchcode
	CE-markering		Beperking luchtvochtigheid

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

MedNet GmbH  
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Import Europa: HT Medical BV  
Distributeur: **GD Medical Pharma BV**  
Hastelweg 224, 5652 CL Eindhoven  
info@gdmedicalpharma.nl  
**Uitsluitend voor gebruik met het TD-GLUCO  
Bloedglucose-controlesysteem (TD-4277 / 4277B)**

Voor zelftests  
32°C  
2°C (Alleen voor strips in een flesje)  
30°C  
4°C (Alleen voor individuele folieverpakking)

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by HT Medical BV is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.