

# Teststrip

Ook geschikt voor

**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 (4277B)** om nauwkeurige resultaten te verkrijgen en oanspraak 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 capillaire bloed uit de goedgekoede monden en vingers niet aanbevolen omdat de resultaten mogelijk geen getrouw weerspiegeling zijn van de fysiologische bloedglucosewaarde. Dit kan leiden tot toepassing van een onvoldoende omstandigheid om dehydratie als gevolg van diabetische ketoacidose of als gevolg van hyperglykemie door stress, hyperosmolaar non-ketotische coma, shock, gedecompenseerde hartfalen NYHA klasse IV of peripheral arterial occlusive disease (PAOD), chronische belemmering van de bloedstroom naar de benen).
- Bij een (extrem) lage bloedglucosewaarde ( $\leq 1.6 \text{ mmol/L}$ ) is de resultaatweergave op de meter ofwel "Lo" danwel de minimale waarde van  $1.6 \text{ mmol/L}$ .
- 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-4277B) uw bloedglucosewaarden zelf thuis meten, of laten meten door zorgprofessionals. Het systeem is niet bedoeld voor gebruik in de diagnose of screening van diabetes mellitus. Beroepskrachten kunnen de teststrips gebruiken om capillaire en veneus volbloed te testen; thuis kan alleen capillaire volbloed worden getest.

**Beperkingen**

- Xylose:** Test de bloedglucose niet tijdens of vlak na een xylose-absorptietest. Xylose in het bloed kan foutieve verhoogde resultaten geven.
  - Hematocriet:** De hematocrietwaarde moet tussen de 35% en 50% liggen. Vraag het uw zorgprofessional als u uw hematocrietwaarde niet weet.
  - Gebruik bij pasgeboren baby's: **Dit teststrip mag niet worden gebruikt voor het testen van pasgeboren baby's.**
  - Metabolieten:** Dopamine, L-Dopa, methyldopa, urinezuur, ascorbinezuur en paracetamol bij een normale bloedconcentratie beïnvloeden de resultaten van een bloedglucosetest niet significant.
  - Er is geen significante interferentie bij aanwezigheid van galactose, maltose of fructose geobserveerd in bloedglucosetests.
  - Lipemische effecten:** Triglyceriden in het bloed tot maximaal  $33.9 \text{ mmol/L}$  ( $3000 \text{ mg/dL}$ ) beïnvloeden de resultaten niet significant, maar kunnen wel invloed op resultaten bij hogere waarden.
  - Hoogte-effecten:** Hoogten tot maximaal  $3275 \text{ m}$  hebben geen invloed op testresultaten.
  - Gebruik uitsluitend heparine als antistollingsmiddel voor vers capillaire 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:

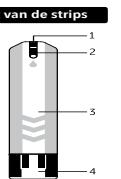
Overzicht van stoffen en concentraties buiten de limieten met interferentie.

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

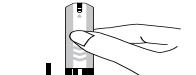
**Opslag en behandeling**

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  $2^\circ\text{C}$  en  $32^\circ\text{C}$  ( $35.6^\circ\text{F}$  en  $86^\circ\text{F}$ ) 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  $4^\circ\text{C}$  en  $30^\circ\text{C}$  ( $39.2^\circ\text{F}$  en  $86^\circ\text{F}$ ) 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).
- Ruil de teststrips niet met elkaar in 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.



- Absorberende opening**  
Breng hierin 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.
- Contactstaafjes**  
Steek dit uiteinde van de teststrip in de meter. Duw de strip er stevig in tot hij niet verder gaat.

**ATTENTION**

De voorkant van de teststrip moet omhooggericht zijn wanneer u de teststrip inbrengt. De resultaten kunnen verkeerd zijn als het contactstaafje niet volledig in de testsleuf 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  $0.5 \mu\text{l}$  af met de teststrip. Voor nauwkeurige resultaten is een voldoende hoeveelheid bloed nodig voor de test. Rake de bloeddruppel met de absorberende opening van de teststrip niet 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.

**5.5**  
mmol/L

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 bloedglucosetests geven **plasma-equivalente resultaten** en worden weergegeven in millimol glucose per liter bloed (mmol/L). Het meetbereik van deze meter is  $1.6$ - $33.3 \text{ mmol/L}$  ( $29$ - $600 \text{ mg/dL}$ ).**Referentietaarden**

Tijdstip van de dag	Normaal plasmaglucosebereik bij mensen zonder diabetes
Nuchteren voor de maaltijd	$< 5.6 \text{ mmol/L}$ ( $100 \text{ mg/dL}$ )
2 uur na maaltijden	$< 7.8 \text{ mmol/L}$ ( $140 \text{ mg/dL}$ )

American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes- 2016;39 (suppl. 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 referentiebereik 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**

Draag 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 capillaire en veneus volbloed.

**Monstergrootte:**  $0.5 \mu\text{l}$   
**Reactietijd:** 5 seconden  
**Meetbereik systeem:**  $1.6$  tot  $33.3 \text{ mmol/L}$  ( $29$  mg/dL tot  $600 \text{ mg/dL}$ )  
**Hematocrietbereik:**  $35\%$  tot  $50\%$

**Nauwkeurigheid**

Diabetesdeskundigen hebben gesuggereerd dat glucoseometers binnen  $\pm 0.83 \text{ mmol/L}$  ( $\pm 15 \text{ mg/dL}$ ) van de referentiemethode moeten liggen wanneer de glucoseconcentratie lager dan  $5.55 \text{ mmol/L}$  ( $100 \text{ mg/dL}$ ) is, en binnen  $\pm 15\%$  van de referentiemethode moeten liggen wanneer de glucoseconcentratie  $5.55 \text{ mmol/L}$  ( $100 \text{ mg/dL}$ ) 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 - Nauwkeurigheidsresultaten bij glucoseconcentratie  $< 5.55 \text{ mmol/L}$  ( $100 \text{ mg/dL}$ )**

Binnen $\pm 0.27 \text{ mmol/L}$ ( $\pm 5 \text{ mg/dL}$ )	Binnen $\pm 0.55 \text{ mmol/L}$ ( $\pm 10 \text{ mg/dL}$ )	Binnen $\pm 0.83 \text{ mmol/L}^*$ ( $\pm 15 \text{ mg/dL}$ )
78,8% (246/312)	99,7% (311/312)	100% (312/312)

**Tabel 2 - Nauwkeurigheidsresultaten bij glucoseconcentratie  $5.55 \text{ mmol/L}$  ( $100 \text{ mg/dL}$ )**

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

**Tabel 3 - Nauwkeurigheidsresultaten bij glucoseconcentraties tussen  $1,88 \text{ mmol/L}$  ( $34 \text{ mg/dL}$ ) en  $29,0 \text{ mmol/L}$  ( $522 \text{ mg/dL}$ )**

Binnen $\pm 0.83 \text{ mmol/L}$ ( $\pm 15 \text{ mg/dL}$ )
99,8% (958/960)

\* Acceptatielijnen in ISO 15191: 2013, 95% van alle verschillen in glucosewaarden (te weten YSI-2300 referentietaarden minus de glucosewaarden van TD-GLUCO (Bluetooth)) moet binnen  $\pm 0.83 \text{ mmol/L}$  ( $15 \text{ mg/dL}$ ) liggen bij een glucoseconcentratie  $< 5.55 \text{ mmol/L}$  ( $100 \text{ mg/dL}$ ), en binnen  $\pm 15\%$  bij een glucoseconcentratie  $\geq 5.55 \text{ mmol/L}$  ( $100 \text{ mg/dL}$ ).

Opmerking: Wanneer de resultaten van TD-GLUCO TD-4360 teststrips worden vergeleken met de referentietaarden, worden verschilwaarden onder  $5.55 \text{ mmol/L}$  ( $100 \text{ mg/dL}$ ) uitgedrukt in mmol/L, terwijl de verschilwaarden boven  $5.55 \text{ mmol/L}$  ( $100 \text{ mg/dL}$ ) worden uitgedrukt in procenten.

**Precisie**

# Teststreifen

Auch geeignet für

## Warnungen und Hinweise

- Zur In-vitro-Diagnostik (nur zur Anwendung außerhalb des Körpers).
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Medizinisches Fachpersonal und andere Benutzer, die mehrere Patienten mit diesem System testen, müssen alles, was mit menschlichem Blut in Kontakt gekommen ist, vorsichtig behandeln, um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu verhindern, dies gilt auch für sterilisierte Gegenstände.
- Lesen Sie dieses Blatt und die Gebrauchsanleitung, das mit dem Blutzuckermesssystem geliefert wird, bevor Sie dieses Teststreifen mit dem TD-GLUCO Blutzuckermesssystem (4277B) um genaue Ergebnisse zu erhalten und die Herstellergarantie in Anspruch nehmen zu können.
- Die Ergebnisse können ungenvau sein, wenn der Test bei Patienten mit ungewöhnlich niedrigem Blutdruck oder bei Patienten im Schockzustand durchgeführt wird.
- Bei Patienten mit eingeschränkter peripherer Durchblutung wird die Entnahme von Kapillarblut an den zugelassenen Probenahmestellen nicht empfohlen, da die Ergebnisse möglicherweise die physiologischen Ketospiegel nicht zuverlässig widerspiegeln. Dies kann unter folgenden Bedingungen auftreten: schwere Dehydratation aufgrund von diabetischer Ketoazidose oder aufgrund von Stresshyperglykämie, hyperosmolarem nichtketotischem Koma, Schock, dekomprimierter Herzinsuffizienz NYHA Klasse IV oder Peripheral Arterial Occlusive Disease (PAOD, chronische Behinderung des Blutflusses zu den Beinen).
- Bei einem (extrem) niedrigen Blutzuckerwert (1,6 mmol/L) wird am Messgerät entweder „Lo“ oder der Minimalwert von 1,6 mmol/L angezeigt.
- Teststreifen und Lanzetten von Kleinkindern fernhalten, bei Verschlucken sofort Arzt hinzuziehen.

## Vorgesehene Verwendung

Mit dem TD-GLUCO TD-4360 Teststreifen können Sie zusammen mit dem TD-GLUCO Blutzuckermesssystem (TD-4277B) Ihren Blutzuckerspiegel selbst zu Hause messen oder von medizinischem Fachpersonal messen lassen. Das System verwendet frische Vollblutproben aus Finger, Handfläche, Oberarm und Unterarm. Das System ist nicht für die Diagnose oder das Screening von Diabetes mellitus bestimmt. Fachleute können die Teststreifen verwenden, um kapilläres und venöses Vollblut zu testen; zu Hause kann nur kapilläres Vollblut getestet werden.

## Einschränkungen

- Xylose:** Messen Sie den Blutzucker nicht während oder unmittelbar nach einem Xylose-Absorptionstest. Xylose im Blut kann zu falschhöheren Ergebnissen führen.
- Hämatokrit:** Der Hämatokritwert sollte zwischen 35% und 50% liegen. Wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, fragen Sie Ihren Arzt.
- Anwendung bei Neugeborenen:** Dieser Teststreifen darf nicht zum Testen von Neugeborenen verwendet werden.
- Metaboliten:** Dopamin, L-Dopa, Methyldopa, Harnsäure, Ascorbinsäure und Paracetamol bei normaler Blutzuckerkonzentration beeinflussen die Ergebnisse eines Blutzuckertests nicht signifikant.
- Bei Blutzuckertests wurden keine signifikanten Störungen in Gegenwart von Galactose, Maltose oder Fructose beobachtet.
- Lipämische Wirkungen:** Triglyceride im Blut bis zu 33,9 mmol/L (3.000 mg/dl) beeinflussen die Ergebnisse nicht signifikant, können jedoch die Ergebnisse bei höheren Werten beeinflussen.
- Höhenfekte:** Höhen bis zu 3.275 Metern haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.
- Verwenden Sie Heparin nur als Antikoagulant für frisches kapilläres oder venöses Vollblut. Die folgenden Substanzen können bei Überschreitung der Grenzwerte und mit dem (Bluetooth) Blutzuckermessgerät TD-GLUCO getestet zu erhöhten Blutzuckerwerten führen:

## Übersicht über Stoffe und Konzentrationen außerhalb der Grenzwerte mit Störung

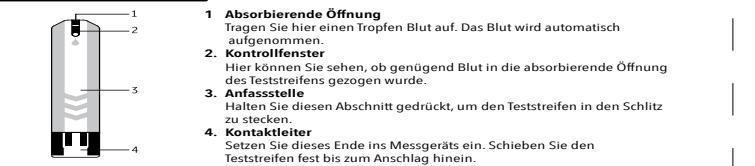
Stoff	Begrenzende Konzentration (mg/dl)	Therapeutischer/physiologischer Konzentrationsbereich (oder Obergrenze) (mg/dl)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6,25	0,45 - 3
Ascorbinsäure	> 5	2
Pralidoximjodid	> 5	-10(IV Dosis 500 mg)
Harnsäure	>10	2 - 8

## Lagerung und Behandlung

**WICHTIG:** Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums

- Teststreifen sind nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar. Schreiben Sie das Datum, an dem Sie das Röhrchen mit Blutzuckerteststreifen zuerst öffnen haben, auf das Etikett (nur für Streifen im Röhrchen).
- Teststreifen sollten innerhalb einer Temperatur zwischen 2°C und 32°C (35,6°F und 89,6°F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 85% lagern (nur bei Streifen im Röhrchen).
- Teststreifen kühlen und trocken bei einer Temperatur zwischen 4°C und 30°C (39,2°F und 86°F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 85% lagern (nur bei einzelnen im Folie verpackten Streifen).
- Halten Sie die Teststreifen von direkter Sonneneinstrahlung fern. Lagern Sie die Teststreifen nicht unter sehr feuchten Bedingungen.
- Teststreifen NUR in der Originalflasche aufbewahren. Geben Sie sie nicht in eine neue Flasche oder in einen anderen Behälter (nur bei Streifen im Röhrchen).
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit nassen Händen.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Flasche oder dem Folienbeutel. Flasche sofort nach Entnahme eines Streifens verschließen (nur bei Streifen im Röhrchen).
- Flasche immer geschlossen halten (nur bei Streifen im Röhrchen).
- Teststreifen nicht biegen, schneiden oder verändern.

## Äußere Merkmale der Streifen



## ACHTUNG

- Die Vorderseite des Teststreifen muss nach oben zeigen, wenn Sie den Teststreifen in das Messgerät einführen.** Ihre Testergebnisse können falsch sein, wenn der Kontaktbereich nicht vollständig in den Messschlitz eingesetzt ist.
- SCHRITT 1** Schieben Sie den Teststreifen bis zum Anschlag vollständig in den Messschlitz. Wenn der Teststreifen vollständig eingesteckt ist, führt das Messgerät eine Reihe von Selbsttests durch.

## SCHRITT 2

- Entnehmen Sie eine Blutprobe von 0,5 µL mit dem Teststreifen. Für ein genaues Testergebnis ist eine ausreichende Menge Blut erforderlich. Berühren Sie den Blutschlitz mit der absorbierenden Öffnung des Teststreifens und warten Sie, bis sich das Kontrollfenster vollständig gefüllt hat. Tragen Sie KEINE verschmierte Blutprobe auf. Wenn sich genügend Blut im Teststreifen befindet, zählt das Messgerät automatisch herunter.

## SCHRITT 3

- Nach einigen Sekunden zeigt das Messgerät Ihren Blutzuckerwert an. Ihr letzter Messwert wird automatisch im Messgerät gespeichert. Schalten Sie Ihr Messgerät aus, indem Sie den Teststreifen entfernen. Entsorgen Sie die gebrauchten Blutzuckerteststreifen.

5,5 mmol/L

## INFORMATIONEN ZU DEN SYMBOLEN

Symbol	Verweist auf	Symbol	Verweist auf
	in-vitro diagnostisches medizinisches Gerät		Nicht erneut verwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchs-Anweisung		Hersteller
	Temperaturgrenze		Autorisierte Vertreter in der Europäischen Union
	Zu verwenden vor		Charge
	CE-Label		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit

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

EC REP MedNet EC-REP GmbH  
Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland

Import Europa: HT Medical BV

Distributor: GD Medical Pharma BV  
Hastelweg 224, 5652 CL Eindhoven , Niederlande,  
info@gdmedicalpharma.nl

Ausschließlich zu verwenden in Kombination mit den TD-GLUCO Blutzuckermesssystem (TD-4277 / 4277B)

5,5 mmol/L

TD-4360 version 5.0 2021/06  
HT102014-01C  
312-4277200-003

Weitere Informationen finden Sie im Handbuch des Messgeräts.

Der von Ihnen verwendete Lanzette und Teststreifen sind möglicherweise biologisch gefährlich. Entsorgen Sie sie sorgfältig gemäß den örtlichen Vorschriften.

## Ablesen Ihrer Ergebnisse

Ihre Blutzuckermesswerte liefern **plasmaäquivalente Ergebnisse** und werden in Millimol Glukose pro Liter Blut (mmol/L) angezeigt. Der Messbereich dieses Messgeräts beträgt 1,6-33,3 mmol/L (29-600 mg/dL).

## Referenzwerte

Tageszeit	Normaler Plasmaglukosebereich bei Menschen ohne Diabetes
Nüchtern und vor der Mahlzeit	< 5,6 mmol/L (100 mg/dL)
2 Stunden nach der Mahlzeit	< 7,8 mmol/L (140 mg/dL)

Quelle: American Diabetes Association Standards der medizinischen Versorgung bei Diabetes - 2016;39 (Beilage 1 Diabetesversorgung): S16.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, um den für Sie am besten geeigneten Zielbereich zu bestimmen.

## Zweifelhafte oder inkonsistente Ergebnisse

Wenn Ihre Testergebnisse ungewöhnlich sind oder nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen:

- Siehe Sie sicher, dass das Kontrollstreifen vollständig mit Blut gefüllt ist.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Teststreifen.
- Überprüfen Sie die Funktion Ihres Messgeräts und des Teststreifens mit der Kontrolllösung.

**VORSICHT:** Ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutzuckerspiegel können Symptome einer schwerwiegenden Erkrankung sein. Wenn die meisten Ihrer Ergebnisse ungewöhnlich hoch oder niedrig sind, wenden Sie sich bitte an Ihren medizinischen Betreuer.

## Qualitätskontrolltests

Die Kontrolllösung enthält eine feste Menge Glukose, die mit Blutzuckerteststreifen reagiert. Sie können die Leistung Ihres Messgeräts, des Blutzuckerteststreifens und der verwendeten Technik testen, indem Sie die Ergebnisse der Kontrolllösung mit dem auf dem Etikett des Röhrchens / der Verpackung mit den Teststreifen angegebenen Bereich vergleichen. Lesen Sie die Gebrauchs-Anweisung des Messgeräts, um vollständige Testanweisungen zu erhalten.

**Wichtig:** Der Referenzbereich der Kontrolllösung kann mit jedem neuen Kontrolllösungsfläschchen und jedem neuen Röhrchen / jeder neuen Folienpackung mit Teststreifen variieren. Überprüfen Sie daher immer den Bereich auf dem Etikett Ihres aktuellen Röhrchens / ihrer Folienpackung.

## Chemische Bestandteile

> Glucosedehydrogenase (E.coli)	8%
> Elektrodenhuttle	55%
> Enzymschutz	8%
> Nicht reaktive Inhaltsstoffe	29%

## Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und befolgen Sie die Verfahren zur Infektionsprävention Ihrer Einrichtung, wenn Sie Tests mit Blutproben von Patienten durchführen. Verwenden Sie nur frische Vollblutproben. Medizinisches Fachpersonal kann Blutzuckerteststreifen verwenden, um kapilläres und venöses Vollblut zu testen.

## Probengröße: 0,5 µL

## Reaktionszeit: 5 Sekunden

Messbereich des Geräts: 1,6 bis 33,3 mmol/L (29 mg/dl bis 600 mg/dl)

## Hämatokritbereich: 35% bis 50%

## Genaugigkeit

Diabetes-Experten haben vorgeschlagen, dass Glukosemessgeräte innerhalb von  $\pm 0,83 \text{ mmol/L}$  ( $\pm 15 \text{ mg/dl}$ ) der Referenzmethode liegen sollten, wenn die Glukosekonzentration unter  $5,55 \text{ mmol/L}$  ( $100 \text{ mg/dl}$ ) liegt, und innerhalb von  $\pm 15\%$  der Referenzmethode sollte sein, wenn die Glukosekonzentration  $5,55 \text{ mmol/L}$  ( $100 \text{ mg/dl}$ ) oder mehr beträgt. Die folgenden Tabellen zeigen, wie oft TD-GLUCO (Bluetooth) dieses Ziel erreicht. Die Tabelle basiert auf einer Studie mit 160 Patienten (jeder Patient wurde sechsmal getestet, wodurch 960 Testergebnisse erhalten wurden), um zu sehen, wie gut TD-GLUCO (Bluetooth) im Vergleich zu den Ergebnissen der Referenzmethode YSI-2300 abschneidet.

## Tabelle 1 - Genaugkeitsergebnisse bei Glukosekonzentration < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

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

## Tabelle 2 - Genaugkeitsergebnisse bei Glukosekonzentration 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

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

## Tabelle 3 - Genaugkeitsergebnisse bei Glukosekonzentrationen zwischen 1,88 mmol/L