BD8912 - M330224

An ACCU-CHEK® product

DIABUR-TEST® 5000

Teststreifen zur semiquantitativen Harnglucose-Bestimmung bis 5000 mg/dl bzw. 278 mmol/l bzw. 5%

IN VITRO DIAGNOSTICUM
Zur Selbstanwendung geeignet

Hinweis für Patienten: Die Harnzucker-Selbstkontrolle ist eine Ergänzung der ärztlichen Untersuchungen. Sie gibt Ihnen mehr Sicherheit im Alltag und erleichtert Ihnen und Ihrem Arzt die Beurteilung Ihrer Diabetes-Einstellung.

Gebrauchsanleitung:

1. Harn in einem sauberen, gut gespülten Gefäß auffangen.
2. Teststreifen aus der Röhre entnehmen und Stopfen wieder fest zudrücken.
3. Teststreifen kurz (maximal 1 Sekunde) in den Harn eintauchen.
4. Beim Herausziehen seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen um überschüssigen Harn zu entfernen.
5. Nach 2 Minuten beide Testbezirke mit den Farbskalen auf dem Etikett vergleichen.

Der Teststreifen kann auch kurz direkt in den Harnstrahl gehalten werden und der überschüssige Harn abgeschüttelt werden.

Bewertung: Im Harn ist Glucose fast immer ein Zeichen für Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit). In Ausnahmefällen (z. B. Schwangerschaft) kann allerdings auch bei normalen Blutzuckerwerten Glucose im Harn gefunden werden. Teststreifen bei guten Lichtverhältnissen ablesen. Bei Werten bis 1000 mg/dl (= 1 %, = 56 mmol/l) erlaubt die gelb bis grüne Farbreihe des Etiketts die genauere Auswertung, bei höheren Werten die weiß bis blaue Farbreihe. Zwischenwerte können geschätzt werden und ermöglichen so eine semiquantitative Auswertung. Verfärbungen, die nach mehr als 3 Minuten oder nur an den Rändern der Testbezirke auftreten, sind ohne Bedeutung. Die praktische Nachweisgrenze liegt bei ca. 50 mg/dl (2,8 mmol/l).

Richtigkeit: ≥ 75 % zur Hexokinasemethode

Ablesebereiche: oberes Testfeld von negativ bis 1000 mg/dl (56 mmol/l) unteres Testfeld von 1000 mg/dl (56 mmol/l) bis 5000 mg/dl (278 mmol/l)

Normalwerte: Bei gesunden Personen liegt die Konzentration von Glukose im Harn unterhalb der Nachweisgrenze dieses Teststreifens.

Inhaltsstoffe pro cm²:
Oberes Testfeld: GOD 2,6 U, POD 20 U, TMB 56.04 µg, Puffer 203,5 µg
Unteres Testfeld: GOD 5,0 U, POD 19 U, TMB 52.52 µg, Puffer 164,7 µg

Testprinzip: Glucoseoxidase-Peroxidase-Reaktion, spezifisch für Glucose. Keine Störung durch Ketonkörper im Harn.

Mögliche Fehlerquellen: Falsch-positive Ergebnisse können durch Reste von stark oxidierenden Reinigungsmitteln in den Uringefäßen hervorgerufen werden. Im Konzentrationsbereich bis 250 mg/dl oder 14 mmol/l (0,25 %) sind nach Einnahme größerer Mengen Vitamin C (z. B. in Form von Vitamintabletten) abgeschwächte Reaktionen möglich.

Hinweise: Zur Harnsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden.

Teststreifenbehälter nach Entnahme von Teststreifen sofort wieder fest verschließen. Durch Einfluss von Feuchtigkeit verdorbene Teststreifen sind an der dunklen Verfärbung des unbenutzten Teststreifens zu erkennen und dürfen nicht mehr verwendet werden. Packung zwischen +2 °C und +30 °C lagern. Die Teststreifen sind im Behälter bis zu dem auf Packung und Etikett angegebenen Datum haltbar. Der Stopfen des Teststreifenbehälters enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silicatbasis. Falls es einmal verschluckt wurde, sollte mit Wasser nachgespült werden.

Entsorgung: Gebrauchte Teststreifen können im privaten Bereich über den Hausmüll entsorgt werden, während bei professionellen Anwendern nach den entsprechenden Vorschriften für potenziell infektiöses Material verfahren werden muss.

Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Datum der Überarbeitung: 03/2004

Handelsform: Packung mit 50 Teststreifen

Pharmazeutischer Unternehmer
Einfuhr, Umpackung:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig
Vertrieb:
MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Hersteller:
Roche Diagnostics GmbH, 68298 Mannheim, Deutschland

Literaturangaben/References/Bibliographie/Bibliografia/Literatuurverwijzingen:

Banauch, D., et al. (1983). Evaluation of Diabur-Test® 5000: A Cooperative Study Carried Out at 12 Diabetes Centers. Diabetes Care 6:213.
Haupt, E., et al. (1984). Easier Diabetic Self-Monitoring of the Urine Glucose by Wetting the Diabur-Test® 5000 Test Strip in the Urine Stream. Transl. of a German original paper appearing in Münch. Med. Wschr. 126:1104.

	Verwendbar bis
LOT	Chargenbezeichnung
IVD	In vitro Diagnosticum. Nicht einnehmen!
CE 0088	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostika 98/79/EG.
REF	Artikelnummer
	Bitte Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Lagerung bei

CE 0088

DIABUR-TEST and ACCU-CHEK are trademarks of a Member of the Roche Group.