

MONOMETER® Teststreifen

Warnungen

- ▶ Professionelle Anwender und alle, die das System bei mehreren Patienten benutzen sollten beachten, dass alle Produkte, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach Reinigung, als potenziell infektiös betrachtet werden müssen.
- ▶ Bitte lesen Sie diese Informationen und die Gebrauchsanleitung Ihres Blutzuckermessgerätes bevor Sie eine Blutzuckermessung durchführen. Um korrekte Resultate zu ermitteln, den vollen Service, sowie Hilfe und Garantieleistungen in Anspruch nehmen zu können, ist es unbedingt notwendig, ausschließlich die Monometer® Teststreifen für Ihre Monometer® Blutzuckermessgeräte zu benutzen.
- ▶ Bei hypotonischen oder sich in einem Schockzustand befindlichen Patienten können ungenaue Messergebnisse auftreten. Schwer kranke Patienten sollten ihre Blutzuckerspiegel nicht ohne Konsultation des behandelnden Arztes bestimmen.
- ▶ Halten Sie alle Kleinteile, Teststreifen und Lanzetten von Kleinkindern fern, um zu vermeiden, dass sie eingeatmet oder verschluckt werden. Bei Verletzungen konsultieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

Vorgesehene Verwendung

Die Monometer® Teststreifen sind nur zur Verwendung mit den Monometer® Blutzuckermessgeräten zur quantitativen Blutzuckermessung geeignet. Das Messergebnis ist auf die Verwendung von frischem Kapillarblut aus der Fingerbeere oder alternativen Blutentnahmestellen (AST: Handballen, Oberarm, Unterarm, Wade, Oberschenkel) ausgelegt. Die Teststreifen sind vollblut-äquivalent kalibriert. Dieses Blutzuckermesssystem ist für die In Vitro Diagnostik (außerhalb des Körpers) zum professionellen Gebrauch und zur Eigenanwendung der Patienten zu Hause geeignet. Es sollte nicht für die Diagnosestellung des Diabetes mellitus genutzt werden und ist nicht geeignet für die Anwendung bei Neugeborenen.

Es ist ganz wichtig für Sie, Ihren Blutzucker regelmäßig zu überwachen. Folgeschäden können so effektiv reduziert werden. Mit Hilfe des Monometer® Blutzuckermessgerätes wird Ihre Diabetesüberwachung leichter zu handhaben und sicherer. Ihre Diabetestherapie sollten Sie mit Ihrem behandelnden Arzt zwecks weiterer Anweisungen zur korrekten Nutzung des Systems abstimmen.

Lagerung und Handhabung

WICHTIG: Verwenden Sie keine Teststreifen deren Haltbarkeit abgelaufen ist, dies kann zu ungenauen Messergebnissen führen!

- ▶ Die Teststreifen können bis zu 90 Tage nach Erstöffnung verwendet werden. Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf die Teststreifendose, wenn Sie diese das erste Mal öffnen.
- ▶ Lagern Sie die Teststreifen in einem kühlen trockenen Raum zwischen 4 und 40 °C (39 und 104 °F) und frieren Sie sie auf keinen Fall ein.
- ▶ Die Arbeitstemperatur der Teststreifen liegt zwischen 10 und 40 °C (50 und 104 °F) bei einer relativen Luftfeuchte von unter 85 %.
- ▶ Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie sie nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit auf (z. B. Badezimmer).
- ▶ Die Teststreifen dürfen nur in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Füllen Sie diese keinesfalls in einen anderen Behälter um.
- ▶ Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
- ▶ Benutzen Sie einen Teststreifen immer unmittelbar nachdem Sie ihn aus der Dose entnommen haben. Verschließen Sie die Teststreifendose sofort nach Entnahme eines Teststreifens wieder gründlich und komplett.
- ▶ Halten Sie die Teststreifendose immer sorgfältig geschlossen.
- ▶ Verbiegen, zerschneiden oder zerkratzen Sie die Teststreifen nicht. Dies führt zu falschen Messergebnissen.

Alternative Entnahmestellen (AST)

WICHTIG: Es gibt Einschränkungen, um AST durchzuführen. Bitte lesen Sie, bevor Sie mit AST beginnen, die Gebrauchsanleitung sorgfältig und konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt!

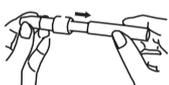
Mit diesem Messsystem kann nicht nur an der Fingerspitze, sondern auch an anderen Stellen (alternative Entnahmestellen oder AST) gemessen werden. Alternative Entnahmestellen können weniger schmerzhaft sein (Messung z. B. am Handballen, Oberarm, Unterarm, an der Wade und am Oberschenkel.). Die Monometer® Teststreifen erlauben eine Blutzuckermessung, die gleichwertig der Fingerspitzenmessung ist. Wir empfehlen, dass Sie AST nur in den folgenden Intervallen vornehmen:

- vor dem Essen oder im nüchternen Zustand (mehr als 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit), oder ;
- zwei Stunden oder mehr nach einer Insulinzuführung, oder ;
- zwei Stunden oder mehr nach körperlichen Tätigkeiten

Bevor Sie einen Blutstropfen an einer alternativen Entnahmestelle entnehmen möchten, reiben Sie bitte diese Stelle für mindestens 20 Sekunden und lesen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung.

Durchführung einer Blutzuckermessung

Waschen und trocknen Sie Ihre Hände sorgfältig, bevor Sie mit einer Blutzuckermessung beginnen.



SCHRITT 1: Stellen Sie Ihr Lanzettiergerät ein, so wie es in der Monometer® Gebrauchsanleitung beschrieben ist.



SCHRITT 2: Setzen Sie den Teststreifen in das Messgerät ein, so dass sich der Kontaktstreifen komplett im Messgerät befindet. Das Gerät schaltet sich dabei ein und im Display erscheint das Blutropfensymbol.

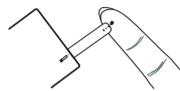


SCHRITT 3: Wählen Sie zwischen Ihrer Fingerspitze oder einer alternativen Entnahmestelle (AST). Halten Sie das Lanzettiergerät genau an die Entnahmestelle und drücken Sie den Auslöseknopf, um die Punktion durchzuführen.

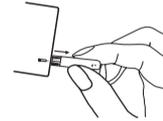
Zur Verwendung mit den Monometer® Blutzuckermesssystemen.



SCHRITT 4
Massieren Sie die Punktionsstelle, um einen Blutstropfen zu erhalten. Vermeiden Sie es die Punktionsstelle zu quetschen.



SCHRITT 5
Berühren Sie mit dem Blutstropfen das Probenaufragsfeld und lassen Sie das Blut so lange ansaugen, bis das Probenaufragsfeld komplett mit Blut gefüllt ist. Für eine Blutzuckermessung benötigen Sie ca. 0,7 µL Blut.



SCHRITT 6
Nach Auftragen des Blutes beginnt das Gerät mit einem Countdown die Messung. Danach wird das Messergebnis angezeigt. Gleichzeitig wird das Ergebnis gespeichert.

SCHRITT 7
Das Gerät schaltet sich automatisch nach Entfernung des Teststreifens ab. Entsorgen Sie den benutzten Teststreifen entsprechend Ihren lokalen Abfallbeseitigungsvorschriften.

Bitte lesen Sie zur Durchführung der Messung und AST die Monometer® Gebrauchsanleitung sorgfältig durch.



Die benutzten Lanzetten und Teststreifen stellen potenziell eine Biogefährdung dar. Bitte entsorgen Sie diese entsprechend Ihren lokalen Abfallbeseitigungsvorschriften.

Messergebnisse auswerten

Ihre Blutzuckermesswerte werden entweder in Millimol Glukose pro Liter (mmol/L) oder in Milligramm Glukose pro Deziliter (mg/dL) Blut angezeigt. Die gewünschte Maßeinheit kann am Gerät eingestellt werden (siehe Gebrauchsanleitung). Der Messbereich umfasst Glukosekonzentrationen zwischen 1,1 bis 33,3 mmol/L bzw. 20 bis 600 mg/dL. Wird ein Messergebnis unter 20 mg/dL ermittelt, wird im Display „LO“ angezeigt. Wiederholen Sie in einem solchen Fall zunächst die Messung. Ein solches Resultat spricht für eine deutliche Hypoglykämie (Unterzuckerung). Sie sollten bei Bestätigung eines solchen Messwertes sofort die entsprechenden Behandlungsratschläge Ihres behandelnden Arztes bzw. Schulungszentrums befolgen. Bei einem Messergebnis oberhalb des angegebenen Messbereiches erfolgt die Anzeige „HI“. Wiederholen Sie auch in einem solchen Fall zunächst die Messung. Ein solches Resultat verdeutlicht eine schwere Hyperglykämie (Überzuckerung). Es sollte umgehend eine medizinischen Behandlung erfolgen.

Referenzwerte

Tageszeit	Plasmaglukosewert für Menschen ohne Diabetes
Nüchtern und vor Mahlzeiten ¹	70~110 mg/dL (3,9 ~ 6,1 mmol/L)
2 Stunden nach den Mahlzeiten ²	Weniger als 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

*1: Sacks, DB in "Carbohydrates", Burtis, CA, Ashwood, ER (ed), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, WB Saunders Company, 1999.

*2: ADA Clinical Practice Recommendations 2003.

Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt bezüglich der für Sie geltenden spezifischen Zielwerte.

Fragliche oder widersprüchliche Ergebnisse

Wenn das erhaltene Messergebnis Ihnen fraglich erscheint oder widersprüchlich zu Ihrem Gefühl ist, sollten Sie folgende Punkte prüfen:

- ▶ Versichern Sie sich, dass der Blutstropfen das Reaktionsfeld komplett gefüllt hat (muss im Bestätigungsfenster erscheinen).
- ▶ Achten Sie darauf, dass die Teststreifen noch nicht verfallen sind.
- ▶ Überprüfen Sie die Messgenauigkeit des Systems mit der Monometer® Kontrolllösung. Hohe oder niedrige Blutzuckerkonzentrationen können ernsthafte medizinische Situationen widerspiegeln. Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie wiederholt ungewöhnlich hohe oder niedrige Messwerte ermitteln.

Qualitätskontrolle

Eine ordnungsgemäße Durchführung der Qualitätskontrolle bestätigt die korrekte Messgerätefunktion. Um Messgerät und Teststreifen zusammen zu überprüfen, muss ein Test mit Kontrolllösung durchgeführt werden. Wird bei diesem Test ein ordnungsgemäßes Ergebnis ermittelt (Das Ergebnis mit der Kontrolllösung muss sich in dem auf der Teststreifendose aufgedruckten Bereich befinden), ist eine einwandfreie Funktion von Messgerät, Teststreifen und Handhabung bestätigt. Lesen Sie dazu die ausführlichen Details in der Monometer® Geräte-Gebrauchsanleitung.

WICHTIG: Der Kontrolllösungsbereich ändert sich mit jeder neuen Teststreifendose. Verwenden Sie immer den Kontrolllösungsbereich auf dem Label Ihrer aktuellen Teststreifendose.

Eine Kontrolllösungstest sollte erfolgen:

- ▶ Wenn Sie Ihr Messgerät das erste Mal verwenden.
- ▶ Bei Öffnung einer neuen Packung Teststreifen.
- ▶ Mindestens einmal in der Woche.
- ▶ Immer dann, wenn der Verdacht besteht, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht korrekt arbeiten.
- ▶ Wenn die gemessenen Blutzuckerwerte nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen.
- ▶ Wenn Ihre Teststreifen extremen Umgebungsbedingungen ausgesetzt sind (Siehe Abschnitt „Lagerung und Handhabung“ dieses Beipackzettels).
- ▶ Wenn Sie denken, dass die Messwerte nicht korrekt sind.
- ▶ Wenn Ihnen das Messgerät herunter gefallen ist.

Wenn das Ergebnis des Kontrolllösungstests außerhalb des definierten Bereiches liegt:

- ▶ Für die richtige Durchführung lesen Sie bitte die ausführliche Anleitung in der Monometer® Geräte-Gebrauchsanleitung.
- ▶ Wiederholen Sie den Kontrolllösungstest.
- ▶ Kontrollieren Sie die Haltbarkeitsdaten der Teststreifen und der Kontrolllösung.
- ▶ Kontrollieren Sie, ob Ihr Messgerät beschädigt ist (durch Fallenlassen oder eingedrungene Flüssigkeit)

Haben Sie technische Probleme oder Fragen konsultieren Sie bitte die Service-Hotline.

Testprinzip

Der Test basiert auf der Messung des elektrischen Stroms, der durch die Reaktion der Glukose mit den Reagenzien auf dem Teststreifen verursacht wird. Das Gerät misst diesen Strom und zeigt die dazu gehörige Blutzuckerkonzentration im Display an. Die durch die Reaktion erzeugte Menge des Stroms ist abhängig von der Höhe der Blutzuckerkonzentration in der Blutprobe.

Chemische Komponenten des Teststreifens:

- ▶▶ Glucoseoxidase (A. niger)..... 10 %
- ▶▶ Elektronenüberträger 50 %
- ▶▶ Enzymschutz..... 8 %
- ▶▶ Nicht reaktive Bestandteile..... 32 %

Einschränkungen

- ▶▶ Hämokrit: Werte unter 20 bzw. über 60 % Hämokrit können zu falschen Messergebnissen führen. Konsultieren Sie ggf. Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Ihren Hämokritwert nicht kennen.
- ▶▶ Anwendung bei Neugeborenen: Das System sollte nicht zur Blutzuckerbestimmung bei Neugeborenen verwendet werden.
- ▶▶ Benutzen Sie nur frisches Kapillarblut. Verwenden Sie kein Serum oder Plasma.
- ▶▶ Metaboliten: Reduzierende Substanzen wie Harn- oder Ascorbinsäure in üblichen Blutkonzentrationen, aber auch Acetaminophen, DOPA, Methyl-DOPA, L-DOPA und Tolbutamid beeinflussen in üblichen Konzentrationen die Messung nicht.
- ▶▶ Lipämie-Effekte: Erhöhte Triglyceridwerte bis 2000 mg/dL beeinflussen die Messwerte nicht signifikant. Es kann allerdings bei höheren Konzentrationen zur Beeinträchtigung der Messung kommen.
- ▶▶ Benutzen Sie keine jodessigsäure Säure oder Fluorid als Konservierungsmittel von Blutproben.
- ▶▶ Höhen-Effekte: Die Teststreifen können in Höhen bis zu 3.275 m (10.742 Fuß) ohne Beeinträchtigung der Messergebnisse verwendet werden.

Evaluierungsdaten

Genauigkeit

Die Messwerte liegen in einem Bereich von ± 15 mg/dL bei Konzentrationen von < 75 mg/dL und ± 20 % bei Konzentrationen von ≥ 75 mg/dL im Vergleich zu einer Labormethode. Mit Kapillarblut durchgeführte Studien ergaben folgende Ergebnisse:

Anzahl der Proben (N) = 118
$y = 0,978 x + 3,579$ mg/dL
Korrelationskoeffizient (R) = 0,993
Bereich = 22-589 mg/dL

Ergänzende Informationen zur Genauigkeit für professionelle Anwender

Die Studie wurde mit 118 Kapillarblutproben durchgeführt und mit dem YSI-2300 Laborsystem verglichen. Die nachfolgenden Tabellen zeigen die gute Übereinstimmung beider Methoden:

Die Tabellen zeigen die Unterschiede der Blutzuckerwerte des Monometer® Messsystems und des YSI-2300 Laborsystems. Tabelle 1 stellt Blutzuckerergebnisse < 75 mg/dL dar. Tabelle 2 stellt Blutzuckerergebnisse ≥ 75 mg/dL dar.

Tabelle 1

Differenzbereich zwischen Labor- und Monometer® Werten	innerhalb \pm 5 mg/dL	innerhalb \pm 10 mg/dL	innerhalb \pm 15 mg/dL*	innerhalb \pm 20 mg/dL
Anteil (Prozent und Anzahl) der Ergebnisse, die innerhalb des oben angegebenen Bereichs der Differenz zwischen Labor- und Monometer®-Wert liegen.	79 % (15/19)	95 % (18/19)	100 % (19/19)	100 % (19/19)

Tabelle 2

Differenzbereich zwischen Labor- und Monometer® Werten	innerhalb \pm 5 %	innerhalb \pm 10 %	innerhalb \pm 15 %	innerhalb \pm 20 % *
Anteil (Prozent und Anzahl) der Ergebnisse, die innerhalb des oben angegebenen Bereichs der Differenz zwischen Labor- und Monometer®-Wert liegen.	68 % (67/99)	92 % (91/99)	97 % (96/99)	98 % (97/99)

* Die Akzeptanzkriterien der ISO15197 sehen vor: 95 % der einzelnen Glukosemesswerte müssen bei Blutzuckerwerten < 75 mg/dL innerhalb von ± 15 mg/dL bzw. bei Blutzuckerwerten ≥ 75 mg/dL innerhalb von 20 % sein.

Hinweis: Wenn Monometer® Blutzuckerergebnisse mit Laborergebnissen verglichen werden, werden die Unterschiede bei Werten unter 75 mg/dL in mg/dL angegeben, während die Unterschiede bei Werten über 75 mg/dL in Prozent verglichen werden.

Ergänzende Informationen zur Genauigkeit für Eigenanwender

Diabetes-Experten empfehlen, dass 95 % der Blutzuckermesswerte eines Blutzuckermessgerätes im Vergleich zu einer Labormethode bei Blutzuckerwerten unterhalb von 75 mg/dL innerhalb von 15 mg/dL liegen sollten. Bei Blutzuckerkonzentration oberhalb von 75 mg/dL sollten diese innerhalb von 20 % liegen. Tabelle 3 zeigt wie oft das Monometer® Messsystem dieses Ziel im Vergleich zu einer Labormethode erreichte. Die Ergebnisse der Tabelle 3 basieren auf einer Studie mit 118 Patienten.

Tabelle 3

Für Blutzuckermesswerte niedriger als 75 mg/dL, die Prozent (und Anzahl) der übereinstimmenden Werte zwischen dem Labor und Monometer® innerhalb 15 mg/dL	100 % (19/19)
Für Blutzuckermesswerte gleich oder höher als 75 mg/dL, die Prozent (und Anzahl) der übereinstimmenden Werte zwischen dem Labor und Monometer® innerhalb 20 %	98 % (97/99)

Hinweis: Wenn die Messergebnisse mit den Laborwerten verglichen werden, werden diese bei Werten unter 75 mg/dL in mg/dL verglichen.

Präzision

In einer Studie wurde mit CV-Werten unterhalb von 5 % die gute Reproduzierbarkeit der Messwerte bestätigt.

Dieses Produkt erfüllt den Standard ISO 15197.

Verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
	In Vitro Diagnostikum, nur zur Anwendung außerhalb des Körpers
	Nur einmal benutzen
	Gebrauchsanleitung beachten
	Vor direktem Sonnenlicht schützen
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Temperaturbegrenzungen
	Haltbarkeitsdatum
	Herstellungsdatum
	Chargenbezeichnung
	Hersteller
	Warnung vor Biogefährdung
	Europäischer Bevollmächtigter

Service und Vertrieb in Deutschland:

CARDIMAC®
 CARDIMAC GmbH
 Hauptstraße 27 f
 23923 Lüdersdorf
 Tel.: (+49)(0)388 21-62 07 20
 Fax: (+49)(0)388 21-62 07 21
 E-mail: info@cardimac.de
 Internet: www.cardimac.de

Taidoc Technology Germany
 Westhafenplatz 1
 60327 Frankfurt
 Tel.: (+49)(0)697 10-45 64 79
 Fax: (+49)(0)697 10-45 64 50

TaiDoc Technology Corporation

4F, No.88, Sec. 1, Kwang-Fu Rd. San-Chung, Taipei County, Taiwan
 TEL: 886-2-66358080

Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.