

D Blutzucker-Teststreifen GL44, GL50, GL50 evo

Inhalt der Packung

- 2 Dosen mit je 50 Teststreifen zur Verwendung mit den **Beurer Blutzucker-Messgeräten GL44, GL50, GL50 evo**
- Dieser Beipackzettel

Verwendete Symbole

	WARNUNG Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit
	Hinweis Hinweis auf wichtige Informationen
	Nicht zur Wiederverwendung/Nur zum Einmalgebrauch
	Verwendbar bis
	Maximale Haltbarkeit nach Anbruch in Monaten (hier: 3)
	Chargenbezeichnung
	In-vitro-Diagnostika
	Bestellnummer
	Temperaturbegrenzung +2°C bis +30°C
	Gebrauchsanleitung beachten
	Hersteller
	Inhalt ausreichend für 100 Prüfungen
	Grüner Punkt: Duales Entsorgungssystem Deutschland



Hinweis: Prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Siegel der Dosen unversehrt sind. Bei beschädigtem Siegel: Teststreifen nicht verwenden!



WARNUNG

- Nur zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnostik (Gebrauch außerhalb des Körpers).
- Medizinische Betreuer sowie andere, die dieses System an mehreren Patienten nutzen, müssen sich bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gelangen, auch nach der Reinigung so behandelt werden müssen, als ob sie Krankheitserreger übertragen könnten.
- Lesen Sie diesen Beipackzettel sowie die Gebrauchsanleitung Ihres Blutzucker-Messgerätes, bevor Sie die Teststreifen nutzen. Verwenden Sie für zuverlässige Ergebnisse sowie, um den vollständigen Kundenservice, die Anwenderunterstützung und die Garantie des Herstellers zu erhalten, diese Teststreifen nur für die genannten Messgeräte.
- In der Dose mit Teststreifen ist ein Trockenmittel enthalten, das bei Einatmen oder Verschlucken Haut- und Augenreizungen verursachen kann. Halten Sie die Dose von Kleinkindern fern.
- Nur zur äußeren Anwendung (IVD). Nicht verschlucken. Teststreifen können bei Verschlucken lebensgefährlich sein (Erstickungsgefahr). Wurde ein Teil verschluckt, muss sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.
- Jeder Teststreifen darf nur **einmal** und nur an **einem** Patienten verwendet werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Teststreifen sind zur Messung des Blutzucker-Gehaltes im menschlichen Blut (kapilläres Vollblut) mit dem **Beurer Blutzucker-Messgeräten GL44, GL50, GL50 evo** außerhalb des Körpers (IVD) bestimmt. Die Teststreifen sind zur Eigenanwendung geeignet.



Hinweise zur Handhabung und Aufbewahrung

Lesen Sie folgende Informationen zur Handhabung und Aufbewahrung Ihrer Teststreifen gründlich. Nur wenn Sie alle Hinweise beachten, ist sichergestellt, dass die Teststreifen genaue Messergebnisse liefern.

- Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort über 2°C und unter 30°C lagern. Teststreifen nie direktem Sonnenlicht oder Hitze aussetzen. Keine Lagerung im Kühlschrank oder Gefriertruhe.
- Erlaubte relative Luftfeuchtigkeit unter 90 %.
- Teststreifen nur in Originaldose aufbewahren – keinesfalls andere Behältnisse für die Teststreifen verwenden.
- Teststreifen-Dose nach Entnahme des Teststreifens sofort wieder fest verschließen.
- Teststreifen nicht mehr verwenden bei Überschreiten des Verfallsdatums. Die Verwendung verfallener Teststreifen kann zu ungenauen Messwerten führen. Sie finden das Verfallsdatum auf der Dose neben dem Sanduhr-Symbol
- Nach Öffnen der Dose sind die Teststreifen drei Monate haltbar. Notieren Sie das Ablaufdatum (Öffnungsdatum + 3 Monate) auf dem beschriftbaren Etikett. Die Haltbarkeit verkürzt sich bei Überschneidung mit dem Verfallsdatum (siehe Datum neben dem Sanduhr-Symbol).
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht mehr, wenn eines der beiden Verfallsdaten () abgelaufen ist.
- Mit sauberen, trockenen Händen darf der Teststreifen überall angefasst werden.
- Teststreifen unmittelbar nach Entnahme aus der Dose zur Messung verwenden.
- Teststreifen nicht biegen, schneiden oder auf sonstige Weise verändern.
- Teststreifen, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, nicht mehr zur Messung verwenden.

Zur Funktionsweise

Die Teststreifen ermöglichen eine quantitative Messung der Glukose im kapillären Vollblut. Wenn der Spalt für Blutaufnahme mit einem Tropfen Blut in Kontakt kommt, dann füllt er sich durch einfache Kapillarwirkung automatisch. Das Blut wird in den absorbierenden Spalt des Teststreifens eingesogen und das Messgerät misst den Zuckerspiegel des Blutes.

Der Test beruht auf der Messung eines elektrischen Stroms, der durch die chemische Reaktion der Glukose mit dem Enzym Glukose-Dehydrogenase (*Aspergillus oryzae*) des

Streifens verursacht wird. Während der Reaktion transportiert ein Mediator Elektronen durch die Elektrodenoberfläche und generiert dadurch einen Strom.

Das Messgerät analysiert diesen Strom. Der Stromfluss ist proportional dem Glukosegehalt der Blutprobe.

Die Ergebnisse werden auf dem Display des Blutzucker-Messgerätes angezeigt. Es ist lediglich eine kleine Menge Blut erforderlich (0,6 Mikroliter) und die Messdauer beträgt ca. fünf Sekunden. Die Teststreifen erfassen Blutzuckerwerte von 20 bis 630 mg/dL (1,1 bis 35,0 mmol/L).

Teststreifen prüfen mit Kontrolllösung

Beim Öffnen einer neuen Dose mit Teststreifen müssen Sie prüfen, ob Ihr Messgerät mit diesen ordnungsgemäß zusammenarbeitet. Verwenden Sie dazu die Beurer Kontrolllösung LEVEL 3 + LEVEL 4 (REF 464.16). Wenn das Messergebnis im Kontrollbereich liegt, funktioniert das System ordnungsgemäß und Ihr Vorgehen ist richtig. Der Kontrollbereich für den Funktionstest mit Kontrolllösung ist auf der Teststreifen-Dose aufgedruckt. Die Einzelheiten über den Test mit Kontrolllösung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung Ihres Messgerätes und dem Beipackzettel der Kontrolllösung.

Blutzucker-Messung durchführen

Zur Gewinnung der Blutprobe, zur Blutzucker-Messung und zur Beurteilung der Messwerte lesen Sie die Gebrauchsanleitung Ihres Messgerätes.

Chemische Bestandteile des Teststreifen-Sensors:

- FAD Glucose-Dehydrogenase 6 %
- Potassium Ferricyanide 56 %
- Nichtreaktive Bestandteile 38 %

Einschränkungen

- Ein sehr hoher oder sehr niedriger Hämatokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) kann zu Fehlmessungen führen. Bei sehr hohem Hämatokritwert (über 60 %) ist der angezeigte Blutzuckerwert möglicherweise zu gering, bei sehr niedrigem Hämatokritwert (unter 20 %) möglicherweise zu hoch. Falls Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt.
- Teststreifen nicht zur Blutzuckerbestimmung bei Neugeborenen verwenden.
- Verwenden Sie nur frisches kapilläres Vollblut. Verwenden Sie kein Serum oder Plasma.
- Verwenden Sie Kapillarblut ohne die Punktionsstelle zu quetschen. Beim Quetschen wird das Blut mit Gewebeflüssigkeit verdünnt und kann dadurch zu einem falschen Messergebnis führen.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht bei Höhen über 7010 m.

Entsorgung von Teststreifen



WARNUNG

Bei der Entsorgung von Teststreifen unbedingt die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut beachten. Alle Blutproben und Materialien, mit denen Sie oder Ihre Patienten in Kontakt gekommen sind, sorgfältig entsorgen, um eine Verletzung und Infizierung anderer Personen zu vermeiden.

Vergleich Messwerte mit Laborwerten

Präzision

Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens GL44, GL50, GL50 evo wurden getestet, um die Präzision der Blutzuckermessgeräte GL44, GL50 und GL50 evo zu bewerten. Dazu gehören eine Wiederholungsbewertung anhand von venösem Blut und eine Laborpräzisionsbewertung anhand des Kontrollmaterials. Der Blutzuckergehalt der venösen Blutproben reicht von 42,7 bis 418,0 mg/dL (2,4 bis 23,2 mmol/L) und Kontrollmaterial dreier Konzentrationen wird verwendet.

Ergebnisse der Wiederholpräzisionsmessungen

Probe	Venöses Blut		Gesamtmittelwert		Gepoolte Standardabweichung	Gepoolter Variationskoeffizient (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		
1	42,7	2,4	36,0	2,0	2,0	5,6
2	62,0	3,4	59,2	3,3	3,5	5,9
3	120,5	6,7	127,1	7,1	4,1	3,2
4	201,0	11,2	213,8	11,9	6,7	3,1
5	316,5	17,6	329,9	18,3	10,1	3,1
6	418,0	23,2	433,5	24,1	14,5	3,3

Ergebnisse der Zwischenpräzisionsmessung

Probe	Kontrollmaterial		Gesamtmittelwert		Gepoolte Standardabweichung	Gepoolter Variationskoeffizient (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		
1	70,0	3,9	71,3	4,0	1,0	1,4
2	135,6	7,5	136,3	7,6	1,4	1,1
3	351,5	19,5	350,8	19,5	2,8	0,8

Systemgenauigkeit

Die Blutzuckermessgeräte GL44, GL50 und GL50 evo im Vergleich zu YSI. Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens GL44, GL50, GL50 evo wurden getestet, um die Systemgenauigkeit der Blutzuckermessgeräte GL44, GL50 und GL50 evo zu bewerten und mit der Referenzmethode zu vergleichen, bei der Kapillarovollblutkonzentrationen von 34,4 bis 442,8 mg/dL (1,9 bis 24,6 mmol/L) verwendet wurden.

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen <100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

Innerhalb ±5mg/dL (±0,28 mmol/L)	Innerhalb ±10mg/dL (±0,56 mmol/L)	Innerhalb ±15mg/dL (±0,83 mmol/L)
55/180 (30,6%)	111/180 (61,7%)	175/180 (97,2%)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L)

Innerhalb ±5%	Innerhalb ±10%	Innerhalb ±15%
220/438 (50,2%)	357/438 (81,5%)	422/438 (96,3%)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukosekonzentrationen zwischen 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) und 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L).

Innerhalb ±15 mg/dL oder ±15% (±0,83 mmol/L oder ±15%)
597/618 (96,6%)

GL44, GL50, GL50 evo im Vergleich zu YSI erfüllten die Norm EN ISO 15197:2013, derzufolge 95 % der gemessenen Blutzuckerwerte innerhalb folgender Bereiche liegen müssen: entweder ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL) der gemessenen Durchschnittswerte bei Anwendung des Referenzmessungsverfahrens bei Blutzuckerkonzentrationen <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) oder ±15% bei Blutzuckerkonzentrationen von ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). 99 % der gemessenen einzelnen Blutzuckerwerte müssen in den Bereichen A und B des Consensus Error Grid (CEG) für Diabetes Typ 1 liegen.

Leistungsbewertung durch den Anwender

Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 103 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse: 96,7% innerhalb ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) und 95,9% innerhalb ±15% der im medizinischen Laboratorium erhaltenen Werte bei Glukosekonzentrationen von mindestens 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Weitere Angaben und Informationen zur Blutzuckerbestimmung und den unterschiedlichen Technologien finden Sie in allgemeiner einschlägiger medizinischer Fachliteratur.

Beeinflussung Konzentration der getesteten Substanzen	Blutzuckerwert		50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Acetaminophen	7 mg/dL	(0,46 mmol/L)	8,1 mg/dL (0,45 mmol/L)	5,3%
Ascorbinsäure	4 mg/dL	(0,26 mmol/L)	6,6 mg/dL (0,37 mmol/L)	5,8%
Bilirubin	1,2 mg/dL	(0,02 mmol/L)	0,2 mg/dL (0,01 mmol/L)	5,2%
Cholesterol	500 mg/dL	(12,9 mmol/L)	9,6 mg/dL (0,53 mmol/L)	7,2%
Creatinin	30 mg/dL	(2,7 mmol/L)	1,3 mg/dL (0,07 mmol/L)	1,6%
Dopamin	2,2 mg/dL	(0,14 mmol/L)	8,0 mg/dL (0,44 mmol/L)	3,2%
Galactose	20 mg/dL	(1,11 mmol/L)	6,2 mg/dL (0,34 mmol/L)	2,5%
Gentisinsäure	7 mg/dL	(0,45 mmol/L)	9,8 mg/dL (0,54 mmol/L)	3,6%
Glutathion	1 mg/dL	(0,03 mmol/L)	3,7 mg/dL (0,21 mmol/L)	6,5%
Hämoglobin	300 mg/dL	(0,05 mmol/L)	3,8 mg/dL (0,21 mmol/L)	5,2%
Ibuprofen	50 mg/dL	(2,43 mmol/L)	3,9 mg/dL (0,22 mmol/L)	2,7%
Icodextrin	5 mg/dL	(0,003 mmol/L)	3,6 mg/dL (0,20 mmol/L)	1,4%
L-Dopa	2 mg/dL	(0,10 mmol/L)	10,0 mg/dL (0,56 mmol/L)	8,7%
Maltose	20 mg/dL	(0,56 mmol/L)	6,5 mg/dL (0,36 mmol/L)	4,2%
Methyl-DOPA	4 mg/dL	(0,19 mmol/L)	9,0 mg/dL (0,50 mmol/L)	3,7%
Pralidoxiniodid	5 mg/dL	(0,14 mmol/L)	2,8 mg/dL (0,16 mmol/L)	3,3%
Natriumsalicylat	40 mg/dL	(2,5 mmol/L)	4,3 mg/dL (0,24 mmol/L)	2,2%
Tolbutamid	100 mg/dL	(3,70 mmol/L)	1,4 mg/dL (0,08 mmol/L)	2,3%
Tolazamid	2,5 mg/dL	(0,08 mmol/L)	2,5 mg/dL (0,14 mmol/L)	3,6%
Triglyceride	1000 mg/dL	(11,3 mmol/L)	4,0 mg/dL (0,22 mmol/L)	7,4%
Harnsäure	20 mg/dL	(1,2 mmol/L)	7,2 mg/dL (0,40 mmol/L)	4,0%
Xylose	9,5 mg/dL	(0,63 mmol/L)	7,0 mg/dL (0,39 mmol/L)	7,5%

Leistungskennwerte: Genauigkeit und Präzision

Vollblutzuckertestergebnisse wurden mit dem Laborgerät YSI 2300 verglichen. Bei einer Konzentration <100 mg/dL (5,55 mmol/L) lagen ≥96% bei +/-15 mg/dL (0,83 mmol/L), während bei einer Zuckerkonzentration ≥100 mg/dL (4,2 mmol/L) >95% innerhalb von 15% der Referenzwerte lagen. Der CV (Variationskoeffizient) (%) ist <6%. Das Blutzucker-Messgerät ist damit gut mit einem Laborsystem vergleichbar. Die **Beurer Blutzucker-Messgeräte GL44, GL50, GL50 evo** sind Plasma-kalibriert.

Die Teststreifen sind gemäß folgender Richtlinien und Normen zertifiziert: IVD (98/79/EC) und EN 13640

Kundenservice-Adresse

Bei Fragen setzen Sie sich mit unserem Kundenservice in Verbindung. Die Serviceadresse entnehmen Sie bitte dem beigefügten Adress-Beileger. UNSERE VERPFLICHTUNG IHNEN GEGENÜBER: Unser Ziel ist, Sie mit hochwertigen Gesundheitsprodukten und bestem Kundenservice zufrieden zu stellen. Wenn Sie mit diesem Produkt nicht völlig zufrieden sind, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

Wo erhalten Sie diese Teststreifen?

Rezeptfrei erhältlich in Ihrer Apotheke oder an den Verkaufsstellen des Beurer Blutzucker-Messgerätes. Für weitere Fragen zum Bezug der Teststreifen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

100 Teststreifen REF 464.13

 Beurer GmbH,
Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

  0483
756.421 – 1214_D Irrtum und Änderungen vorbehalten