

FREESTYLE BLUTZUCKER-TESTSTREIFEN

FreeStyle Blutzucker-Teststreifen - Produktinformationen

Nur für den Gebrauch mit FreeStyle, FreeStyle Freedom, FreeStyle Navigator und FreeStyle Mini Blutzucker-Messsystemen zur Messung von Blutzucker in Vollblutproben (*Blutzucker-Teststreifen mit Coulometrie-Technologie*)

WICHTIG: LESEN SIE BITTE VOR DER VERWENDUNG VON FREESTYLE TESTSTREIFEN ZUR MESSUNG IHRES BLUTZUCKERS DIESE INFORMATIONEN SOWIE DAS BENUTZERHANDBUCH DURCH.
Wenn Sie Hilfe benötigen sollten, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

Rahmen
technisch bedingt



Verwendungszweck

FreeStyle Blutzucker-Teststreifen sind zur Anwendung mit FreeStyle Blutzucker-Messgeräten zur Messung von Glukose (Blutzucker) in Vollblutproben bestimmt. FreeStyle Teststreifen werden zur Messung außerhalb des Körpers (*In-vitro-Diagnostikum*) zur Eigenanwendung oder durch medizinisches Fachpersonal verwendet. FreeStyle Blutzucker-Messsysteme sind zur Eigenanwendung und zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt. Dieses Produkt ist nicht für die Diagnose einer Diabetes-mellitus-Erkrankung, die Reihenuntersuchung auf Diabetes mellitus, für Blutproben von Neugeborenen oder für arterielle Blutproben bestimmt. In Deutschland sind die FreeStyle Systeme nur zur Eigenanwendung geeignet.

Rahmen
technisch bedingt

3. Säubern Sie die Stelle vor dem Test mit warmem Seifenwasser und trocknen Sie sie gründlich ab.
4. Höhenlagen bis zu 3048 Meter (10.000 Fuß) über dem Meeresspiegel haben keine Auswirkungen.

5. Hämatokritbereich: 15% - 65%

Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal:

1. Als Probenmaterial kann auch venöses Vollblut verwendet werden. Venöses Vollblut muss innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme verwendet werden. Die üblichen Antikoagulationsstoffe (Heparin, EDTA) können benutzt werden.
2. Cholesterin bis zu 500 mg/dL (13 mmol/L) und Triglyceride bis zu 3000 mg/dL (34 mmol/L) haben keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse. Blutzuckerwerte von Proben, die diese Werte übersteigen, sollten jedoch mit Vorsicht interpretiert werden.
3. In Situationen mit verminderter peripherer Durchblutung ist ein Test mit Kapillarblut eventuell nicht aussagekräftig, da er u.U. nicht dem wahren physiologischen Zustand entspricht. Beispiele sind unter anderem: schwere Dehydratation infolge einer diabetischen Ketoazidose oder im hyperosmolaren nicht-ketotischen Stadium, Hypotonie, Schock oder periphere Gefäßkrankheit.^{2,3,4} Bei kritisch kranken Patienten wird von Selbsttests mit Blutzucker-Messgeräten zur Eigenanwendung abgeraten.

Rahmen
technisch bedingt

Überprüfung des Systems

Die Kontrolllösung dient zur Funktionsüberprüfung des Messgeräts und der Teststreifen sowie Ihrer Testmethode. Wenn das Testergebnis mit der Kontrolllösung innerhalb des jeweils auf dem FreeStyle Teststreifenbehälter angegebenen Kontrolllösungsreichs liegt, arbeitet das System korrekt.

Bei einem Test mit Kontrolllösung sollten Sie ein Ergebnis erhalten, das innerhalb des auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Bereichs liegt. Wenn das Testergebnis mit der Kontrolllösung außerhalb dieses Bereichs liegt, wiederholen Sie den Test. Außerhalb des Bereichs liegende Ergebnisse können folgende Ursachen haben:

- fehlerhafte Durchführung des Tests
- Abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung
- falsche Kodierung des Messgeräts
- fehlerhafte Teststreifen
- Fehlfunktion des Messgeräts

HINWEIS: Sie sollten dann einen Test mit der Kontrolllösung durchführen, wenn Ihnen die Ergebnisse fragwürdig erscheinen und Sie bestätigen möchten, dass Ihr Messgerät und Ihre Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren. Die Kontrolllösung können Sie telefonisch beim Kundenservice bestellen.

WARNUNG: Falls Sie weiterhin Testergebnisse für die FreeStyle Kontrolllösung erhalten, die außerhalb des auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Kontrolllösungsreichs liegen, funktioniert Ihr System eventuell nicht richtig. Das System NICHT zur Messung Ihres Blutzuckers verwenden, solange das Testergebnis der Kontrolllösung nicht innerhalb des auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Bereichs liegt. Setzen Sie sich mit dem Kundenservice in Verbindung.

Leistungsmerkmale

Die Leistung dieser Teststreifen wurde sowohl in Labortests als auch in klinischen Studien geprüft. Der Testbereich liegt zwischen 20 mg/dL und 500 mg/dL (1,1 mmol/L bis 27,8 mmol/L). Der FreeStyle Teststreifen ist so kalibriert, dass die Anzeige als Plasma-äquivalenter Blutzuckerwert erfolgt, damit ein leichter Vergleich mit Laborwerten möglich ist.

Genauigkeit

Die von Laien anwendern erzielten Blutzuckermessergebnisse mit Kapillarblut wurden mit den im YSI Glukose-Analysator erzielten Ergebnissen verglichen.

Zusammenfassung der Systemgenauigkeit für Fingerproben mit einem YSI-Blutzuckerergebnis unter 75 mg/dL (4,2 mmol/L).

| Innerhalb von ± 5 mg/dL (0,3 mmol/L) | Innerhalb von ± 10 mg/dL (0,6 mmol/L) | Innerhalb von ± 15 mg/dL (0,8 mmol/L) |
|--|---|---|
| 73% (8/11) | 100% (11/11) | 100% (11/11) |

Zusammenfassung der Systemgenauigkeit für Fingerproben mit einem YSI-Blutzuckerergebnis von 75 mg/dL (4,2 mmol/L) oder höher.

| Innerhalb von $\pm 5\%$ | Innerhalb von $\pm 10\%$ | Innerhalb von $\pm 15\%$ | Innerhalb von $\pm 20\%$ |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 68% (115/168) | 95% (160/168) | 99% (166/168) | 99% (167/168) |

Die Regressionsstatistiken werden mit Daten von Proben aus dem Finger von Laien anwendern im Vergleich zu YSI-Kapillarprobendaten ermittelt.

| | | |
|------------------------------|--------------|-----------------|
| Steigung | 0,95 | 0,95 |
| y-Achsenabschnitt | 7,3 mg/dL | 0,41 mmol/L |
| Korrelationskoeffizient (R) | 0,99 | 0,99 |
| Anzahl der getesteten Proben | 179 | 179 |
| Getesteter Bereich | 38-375 mg/dL | 2,1-20,8 mmol/L |

Präzision

Die Präzision innerhalb der Chargennummer und die Präzision innerhalb desselben Behälters für diese Teststreifen wurde im Labor mit venösen Vollblutproben gemessen.

Präzision innerhalb der Chargennummer

| Durchschnittliche Glukosekonzentration | mg/dL (mmol/L) | 43,3 (2,4) | 94,2 (5,2) | 140,7 (7,8) | 238,3 (13,2) | 345,0 (19,2) |
|--|-------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------|-----------------|
| SD | mg/dL (mmol/L) | 1,5 (0,1) | 2,3 (0,1) | 2,9 (0,2) | 4,8 (0,3) | 6,8 (0,4) |
| VK | % | 3,3 | 2,4 | 2,2 | 2,3 | 2,4 |

Präzision innerhalb desselben Behälters

| Durchschnittliche Glukosekonzentration | mg/dL (mmol/L) | 43,3 (2,4) | 94,2 (5,2) | 140,7 (7,8) | 238,3 (13,2) | 345,0 (19,2) |
|--|-------------------|---------------|---------------|----------------|-----------------|-----------------|
| SD | mg/dL (mmol/L) | 1,3 (0,1) | 2,0 (0,1) | 2,4 (0,1) | 3,9 (0,2) | 6,0 (0,3) |
| VK | % | 2,9 | 2,2 | 1,8 | 1,9 | 2,1 |

Die Variabilität der Bluttests von einem Streifen zum anderen betrug 3,3% oder weniger.

Chemische Zusammensetzung

FAD Glukosedehydrogenase (*Aspergillus Oryzae*)
Andere Inhaltsstoffe (Puffer, Mediator usw.)

$\geq 1,0$ Einheiten
 $\geq 0,01$ mg

Abbott Diabetes Care Inc.
1360 South Loop Road
Alameda, CA 94502 USA

Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

CE
0123

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Referenz:

1 Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. World Health Organization, Geneva, Switzerland 2006.

2 Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Fingerstick glucose determination in shock. Ann Int Med 114: 1020-1024. 1991.

3 Sandler M, Low-Bear T: Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990.

4 Wickham NWR, Achar KN, Cove DH: Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes 3: 100. 1986.

Beschreibung der Symbole

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Chargen-Bezeichnung |
| | Temperaturgrenzen | | Zu verwenden bis |
| | Hersteller | | Nicht zur Wiederverwendung |
| | CE-Kennzeichen | | Medizinprodukt zur <i>In-vitro-Diagnostik</i> |
| | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | | Bestellnummer |

Rahmen
technisch bedingt

Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



Einschränkungen

Die FreeStyle Blutzucker-Teststreifen geben unter Beachtung der folgenden Einschränkungen genaue Ergebnisse:

1. Die Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Teststreifen nicht wiederverwenden.

2. Verwenden Sie frisches, kapilläres Vollblut von der für den Test ausgewählten Stelle.