


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



Warnungen

- **Nicht während eines Xylose-Absorptionstests benutzen.**
- **Es sollte kein Wechsel in der Medikation anhand von Blutzucker-Testergebnissen ohne Zustimmung und Rat eines Arztes bzw. von medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden.**
- **Das Produkt enthält kleine Teile, von denen eine Erstickungsgefahr ausgehen kann.**
- **Verschlusskappe oder Behälter enthalten Trockenmittel zum Schutz der Teststreifen. Trockenmittel können schädlich sein, wenn sie eingeatmet oder geschluckt werden und können Haut- oder Augenreizungen hervorrufen.**
- **Wenn Sie mit der FreeStyle Kontrolllösung Testergebnisse erhalten, die außerhalb des auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckten Bereichs liegen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Falls das Testergebnis noch immer außerhalb des auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckten Bereichs liegt, bedeutet dies, dass das System eventuell nicht richtig funktioniert. Das System NICHT zur Messung Ihres Blutzuckers verwenden, solange das Testergebnis der Kontrolllösung nicht innerhalb des auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Bereichs liegt.**
- **Den Teststreifen während eines einzelnen Tests nicht vom linken und vom rechten Probenbereich aus füllen. Dies kann ungenaue Testergebnisse zur Folge haben.**
- **Verwenden Sie Teststreifen nach dem auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr, da dies ungenaue Ergebnisse zur Folge haben kann.**
- **Durch physiologische Unterschiede der Durchblutung des Fingers im Vergleich zu alternativen Teststellen wie Unterarm, Oberarm, Oberschenkel, Unterschenkel oder Hand sind unterschiedliche Blutzucker-Messwerte am Finger und an alternativen Teststellen möglich. Unterschiede der Blutzucker-Testwerte zwischen alternativen Teststellen und dem Finger können nach dem Essen, nach Insulinmedikation oder nach körperlicher Anstrengung auftreten. Blutzuckeränderungen sin in Blutproben vom Finger eventuell eher zu sehen als in Blutproben vom Unterarm oder alternativen Entnahmestellen. Durch kräftiges Reiben der alternativen Teststelle vor dem Stechen kann die Differenz zwischen Testergebnissen vom Finger und von alternativen Entnahmestellen weitgehend minimiert werden. Wenn Sie auf Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) testen oder wenn Sie an einer Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung leiden, empfehlen wir, den Test am Finger durchzuführen.**

Vorsichtsmaßnahmen

- In seltenen Fällen ist an Ihrem Messgerät eine Umstellung der Messeinheit möglich. Die Ergebnisse werden in mg/dL oder mmol/L angezeigt.
- Achten Sie darauf, dass bei jedem Ergebnis die richtige Messeinheit angezeigt wird. Weitere Einzelheiten finden Sie im Benutzerhandbuch.
- Schwere Dehydration und übermäßiger Flüssigkeitsverlust können falsch niedrige Ergebnisse verursachen. Wenn Sie glauben, dass Sie an schwerer Dehydration leiden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Alle mit Blut kontaminierten Geräte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Lagerung und Handhabung

- Nach dem auf dem Behälter aufgedruckten Verfallsdatum müssen die Teststreifen entsorgt werden.
- Verschließen Sie den Behälter wieder fest mit der Verschlusskappe, sobald Sie einen Teststreifen aus dem Behälter entnommen haben. Verwenden Sie jeden Teststreifen immer sofort, nachdem er aus dem Behälter entnommen wurde.
- Bewahren Sie Ihre Teststreifen nur im Originalbehälter auf. Die Verschlusskappe bzw. der Behälter enthält Trocknungsmittel zum Schutz der Teststreifen. Legen Sie die Teststreifen nicht in einen neuen oder einen anderen Behälter.
- Bewahren Sie die Teststreifen bei Zimmertemperatur (4 °C bis 30 °C; 40 °F bis 86 °F) auf. Verwenden Sie die Teststreifen nur innerhalb des Betriebstemperaturbereichs des Systems, der in Ihrem Benutzerhandbuch angegeben ist.
- Setzen Sie die Teststreifen keinen extremen Temperaturen aus.
- Sie dürfen die FreeStyle Teststreifen nicht biegen, schneiden oder auf andere Art verändern.
- Vorausgesetzt, dass Hände sauber und trocken sind, dürfen Sie den Teststreifen beim Entnehmen aus dem Behälter oder dem Einsetzen in das Messgerät überall vorsichtig anfassen.

Einen Blutzucker-Test durchführen

Testmethode

Wenn die Blutprobe auf den Teststreifen aufgetragen wird, reagiert die Glukose im Blut mit den Chemikalien auf dem Teststreifen, wobei ein schwacher elektrischer Strom erzeugt wird. Das Messgerät misst den Strom im zeitlichen Verlauf, berechnet die elektrische Ladung und wandelt diese in einen Blutzuckerwert um.

Schrittweise Anleitungen zur Durchführung des Tests finden Sie im Benutzerhandbuch für Ihr Blutzucker-Messgerät.

1. Vorbereitung

- FreeStyle Systeme eignen sich zum Test am Finger, an der Hand, am Unterarm, Oberarm, Unterschenkel und Oberschenkel.
- Säubern Sie die für den Test vorgesehene Stelle. Verwenden Sie warmes Seifenwasser. Spülen Sie die Stelle ab und trocknen Sie sie gründlich. Um frisches Blut an die Oberfläche zu bringen, reiben Sie (außer beim Finger) die Teststelle einige Sekunden lang kräftig ab, bis sie sich warm anfühlt.
- Führen Sie einen Teststreifen in das Messgerät ein. Die meisten Messgeräte schalten sich automatisch ein. Das Gerät gegebenenfalls selbst einschalten.
- Vergewissern Sie sich, dass der Code auf der Anzeige des Messgeräts mit dem Code auf dem Teststreifenbehälter übereinstimmt. Sollten Sie eine Diskrepanz feststellen, schlagen Sie bitte in Ihrem Benutzerhandbuch nach, wie man das Messgerät kodiert.

2. Durchführung des Tests

- Wenn die Aufforderung zum Blutauftrag auf dem Bildschirm erscheint, nehmen Sie mit Ihrer Stechhilfe eine Blutprobe.
- Berühren Sie die Blutprobe vorsichtig mit einem der Probenbereiche auf dem Teststreifen. Falls der Teststreifen sich nicht vollsaugen sollte, berühren Sie innerhalb von 60 Sekunden mit dem gleichen Probenbereich nochmals die Probe. Tagen Sie die Probe nicht auf beide Probenbereiche des Teststreifens auf. Die Probe darf nicht von oben auf den Probenbereich aufgetragen werden.
- Sobald der Streifen voll ist, ertönt ein Signalton bzw. erscheinen wandernde Linien in der Anzeige.

3. Ergebnisse ablesen

- Lesen Sie das Testergebnis von der Anzeige des Messgeräts ab.

Was bedeuten meine Testergebnisse?

- Der normale Blutzucker-Nüchternwert bei einem Erwachsenen ohne Diabetes liegt bei unter 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹
- Zwei Stunden nach einer Mahlzeit liegt der Blutzucker eines Erwachsenen ohne Diabetes im Bereich unter 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹
- Welcher Wert für Sie persönlich angemessen ist, erfahren Sie im Gespräch mit Ihrem medizinischen Fachpersonal.

- Niedrige oder hohe Blutzuckerwerte können ein potenziell ernsthaftes medizinisches Leiden anzeigen. Falls Ihr Blutzucker-Messwert ungewöhnlich hoch oder niedrig liegt oder Sie sich nicht so fühlen, wie es dem Messwert entspricht, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Falls Ihr Messwert nicht zu Ihren Symptomen passt oder das Blutzucker-Ergebnis unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) bzw. über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) liegt, setzen Sie sich mit Ihrem medizinischen Fachpersonal in Verbindung und befolgen Sie die erteilten Ratschläge zur Behandlung.

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.

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 Triglyzeride 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 Dehydration 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.

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 Kontrolllösungsbereichs 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.

WARNING: Falls Sie weiterhin Testergebnisse für die FreeStyle Kontrolllösung erhalten, die außerhalb des auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Kontrolllösungsbereichs 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 Laienanwendern 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 ± 5%	Innerhalb von ± 10%	Innerhalb von ± 15%	Innerhalb von ± 20%
68% (115/168)	95% (160/168)	99% (166/168)	99% (167/168)

Die Regressionsstatistiken werden mit Daten von Proben aus dem Finger von Laienanwendern im Vergleich zu YSI-Kapillarprobandaten 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*) ≥ 1,0 Einheiten
Andere Inhaltsstoffe (Puffer, Mediator usw.) ≥ 0,01 mg

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

EC

REP

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-Beer 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</i> -Diagnostik
<div><div>EC</div><div>REP</div></div>	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Bestellnummer