

GlucoMen LX Sensor

Für die Messung von Glukose in frischem kapillarem Vollblut. Zur Anwendung mit dem Messgerät GlucoMen LX PLUS.

WICHTIG: Bitte lesen Sie vor der Durchführung von Tests diese Packungsbeilage und die Bedienungsanleitung Ihres Blutzuckermessgerätes GlucoMen LX PLUS.

Rahmen
technisch bedingt



1. VERWENDUNGSZWECK

Das System GlucoMen LX PLUS dient der Blutzucker selbstkontrolle zu Hause. Es kann in einem klinischen Umfeld von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

IVD Die Teststreifen GlucoMen LX sensor sind ein *In-vitro*-Diagnostikum (NUR für Tests außerhalb des Körpers bestimmt).

! WARNUNGEN

- Falls Sie Symptome verspüren, die nicht mit Ihren Blutzuckertestergebnissen vereinbar sind UND Sie alle in der Bedienungsanleitung Ihres Blutzuckermessgerätes GlucoMen LX PLUS beschriebenen Anweisungen befolgt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/medizinischen Berater.
- Nehmen Sie niemals bedeutende Änderungen an Ihrem Diabetestherapieplan vor, ohne dies mit Ihrem Arzt/medizinischen Berater zu besprechen.
- Als alternative Entnahmestelle empfehlen wir den Handballen, da klinische Studien eine gute Korrelation zwischen Messergebnissen aus dem Finger und aus dem Handballen gezeigt haben.
- Der Umgang mit Blut kann gefährlich sein. Medizinisches Fachpersonal, das Blutzuckermessungen mit demselben Gerät an mehr als einem Patienten vornimmt, muss sich bewusst sein, dass Geräte, die mit menschlichem Blut in Berührung kommen, eine Quelle für eine potentielle Kreuzinfektion darstellen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen und Lanzetten auf sichere Weise, um versehentliche Verletzungen zu vermeiden.
- Die Teststreifendose enthält Kleinteile. Teststreifendose für Kinder und Haustiere unzugänglich aufbewahren.

2. LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Die Teststreifen GlucoMen LX sensor müssen bei einer Temperatur zwischen 4 und 30 °C (39,2-86 °F) und einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10 und 90% aufbewahrt werden. Wenn die Teststreifen Bedingungen außerhalb dieser Bereiche ausgesetzt werden, erhalten Sie eventuell ungenaue Ergebnisse.
- **Die Teststreifen dürfen nur in ihrem Originalbehälter aufbewahrt werden. Zur Vermeidung von Beschädigung oder Verunreinigung füllen Sie die Teststreifen nicht in andere Behälter um.**
- Öffnen Sie die Dose nur, wenn Sie einen Teststreifen zur Anwendung entnehmen, und verschließen Sie sie sofort nach der Entnahme des Teststreifens wieder fest. Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus der Dose.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn die Dose beschädigt ist oder offen gelassen wurde.
- Das Verfallsdatum ist auf der Dose aufgedruckt.
- Das Entsorgungsdatum ist 9 Monate nach dem ersten Öffnen der Dose. Wenn Sie eine neue Dose öffnen, zählen Sie 9 Monate vorwärts und schreiben Sie dieses Datum auf das Etikett der Teststreifendose.
- Sie dürfen die Teststreifen nach dem jeweils früheren der beiden Daten (Verfallsdatum oder Entsorgungsdatum) nicht mehr verwenden.
- Lassen Sie die Teststreifen nicht mit Schmutz oder Lebensmitteln in Berührung kommen.
- Verändern Sie die Teststreifen in keiner Weise.

3. TESTVERFAHREN FÜR DIE BLUTZUCKERMESSUNG

Benötigte, nicht mitgelieferte Materialien: Blutzuckermessgerät GlucoMen LX PLUS mit Bedienungsanleitung, Stechhilfe, Lanzetten.

HINWEIS: Das System GlucoMen LX PLUS benötigt keinen Kalibrierungscode. Die Teststreifen GlucoMen LX sensor sind für die Anwendung mit frischem kapillarem Vollblut aus unterschiedlichen Entnahmestellen (Fingerbeere, Handballen oder Unterarm) bestimmt.

Schritt 1: Reinigen Sie die Entnahmestelle. Waschen Sie die Entnahmestelle mit warmem Wasser und Seife. Spülen und trocknen Sie sie gründlich ab.

Schritt 2: Führen Sie den Teststreifen in das Messgerät ein. Entnehmen Sie der Dose einen Teststreifen. Verschließen Sie die Dose sofort wieder. Führen Sie den Teststreifen mit den Kontaktstreifen zum Gerät hin und nach oben zeigend in den Teststreifeneinschub ein. Schieben Sie den Teststreifen fest bis zum Anschlag ein. Das Messgerät schaltet sich dann automatisch ein. Das Display zeigt kurz alle Symbole an. Danach beginnt das Blutstropfensymbol zu blinken.

Schritt 3: Tragen Sie eine Blutprobe auf den Teststreifen auf. Verwenden Sie Ihre Stechhilfe, um einen runden Blutstropfen zu erhalten. Berühren Sie mit dem Blutstropfen die Vorderkante des Teststreifens und halten Sie ihn dort, bis das Blut in die Teststreifenvertiefungen eingezogen wurde.

- Drücken Sie die Entnahmestelle nicht gegen den Teststreifen und versuchen Sie nicht, eine verschmierte Probe aufzutragen. Falls der Countdown nicht beginnt, weil der Teststreifen nicht vollständig gefüllt ist, tragen Sie kein zusätzliches Blut auf, sondern führen Sie einen neuen Test mit einem neuen Teststreifen durch.
- Sie müssen die Probe auf den Teststreifen GlucoMen LX sensor auftragen, während im Display das Blutstropfensymbol blinkt.
- Falls sich das Messgerät ausschaltet, bevor Sie die Probe aufgetragen haben, entfernen Sie den Teststreifen GlucoMen LX sensor und führen Sie ihn erneut ein.
- Falls innerhalb von 2 Minuten kein Blut aufgetragen wird, schaltet das Messgerät in den „Ruhemodus“, um die Batterie zu schonen.

Schritt 4: Testergebnisse nach 4 Sekunden. Auf dem Display wird ein Countdown von 4 Sekunden angezeigt, während das Messgerät den Test durchführt. Nach 4 Sekunden erscheint Ihr Blutzuckerergebnis auf dem Display. Das Ergebnis wird dann im Messgerät gespeichert. Das Messgerät schaltet sich automatisch aus, wenn Sie den Teststreifen entfernen. Entsorgen Sie den benutzten Teststreifen.

4. TESTERGEBNISSE

Niedrige Blutzuckerwerte. Wenn Ihr Testergebnis unter 20 mg/dL (1,1 mmol/L) liegt, zeigt das Messgerät „LO“ an. Dies weist auf eine schwere Hypoglykämie (niedrigen Blutzucker) hin. Wiederholen Sie den Test, falls Ihr Ergebnis in diesen Bereich fällt. Wenn Ihr Ergebnis noch immer in diesem Bereich liegt, ergreifen Sie die von Ihrem Arzt/medizinischen Berater empfohlenen Maßnahmen und/oder wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/medizinischen Berater.

Hohe Blutzuckerwerte. Wenn Ihr Testergebnis über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegt, zeigt das Messgerät „HI“ an. Dies weist auf eine schwere Hyperglykämie (hohen Blutzucker) hin. Wiederholen Sie den Test, falls Ihr Ergebnis in diesen Bereich fällt. Wenn Ihr Ergebnis noch immer in diesem Bereich liegt, ergreifen Sie die von Ihrem Arzt/medizinischen Berater empfohlenen Maßnahmen und/oder wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/medizinischen Berater.

Unerwartete Werte. Hohe oder niedrige Blutzuckerergebnisse können ein potentiell schweres Gesundheitsproblem anzeigen. Im Fall eines unerwarteten Ergebnisses sollten Sie den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Falls das Ergebnis noch immer unerwartet ist oder nicht damit übereinstimmt, wie Sie sich fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt/medizinischen Berater und befolgen Sie dessen Behandlungsempfehlungen.

Wenn Ihr Messgerät Ihnen eine Fehlermeldung anzeigt, lesen Sie den entsprechenden Abschnitt der Bedienungsanleitung.

5. QUALITÄTSKONTROLLE: ÜBERPRÜFUNG DES SYSTEMS

Benötigte, nicht mitgelieferte Materialien: Blutzuckermessgerät GlucoMen LX PLUS mit Bedienungsanleitung; Kontrolllösung GlucoMen LX Glu/Ket control (N oder H) wird als Qualitätskontrolltest angewendet, um sicherzustellen, dass das Blutzuckermessgerät GlucoMen LX PLUS und die Teststreifen GlucoMen LX sensor korrekt funktionieren. Ein Kontrolllösungstest wird genau wie ein Blutzuckertest durchgeführt, mit dem Unterschied, dass anstelle eines Blutstropfens Kontrolllösung verwendet wird.

Ein Kontrolllösungstest:

- kann durchgeführt werden, bevor Sie Ihr Blutzuckermessgerät GlucoMen LX PLUS zum ersten Mal benutzen;
- kann jedes Mal durchgeführt werden, wenn Sie eine neue Dose mit Teststreifen GlucoMen LX sensor öffnen;
- muss durchgeführt werden, wenn Ihnen Ihr Messgerät heruntergefallen ist;
- muss durchgeführt werden, wenn Ihre Blutzuckertestergebnisse nicht damit übereinstimmen, wie Sie sich fühlen, oder wenn Sie glauben, dass Ihre Ergebnisse ungenau (höher oder niedriger als erwartet) sind.

Die Ergebnisse der Kontrolllösungstests sollten innerhalb des Ergebnisbereiches liegen, der auf dem Etikett der Teststreifendose angegeben ist. Kontrolllösungsergebnisse außerhalb dieses Zielbereiches können bedeuten, dass Ihr Messgerät und die Teststreifen eventuell nicht korrekt funktionieren. Wenn das Ergebnis des Kontrolllösungstests außerhalb des Zielbereiches fällt (entweder höher oder niedriger ist), wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen GlucoMen LX sensor. Ergebnisse außerhalb des Zielbereiches können folgende Ursachen haben:

- Fehler bei der Testdurchführung. Wiederholen Sie den Test und befolgen Sie dabei sorgfältig die Anweisungen.
- Unzureichendes Schütteln des Kontrolllösungsfläschchens (kräftiges Schütteln ist erforderlich).
- Abgelaufene oder verunreinigte Kontrolllösung. Überprüfen Sie das Verfallsdatum und das Entsorgungsdatum auf dem Kontrolllösungsfläschchen. Die Kontrolllösung darf nach dem Öffnen nur 3 Monate lang verwendet werden. Achten Sie darauf, dass das Fläschchen verschlossen ist, wenn die Kontrolllösung nicht verwendet wird.
- Abgelaufener Teststreifen. Kontrollieren Sie das Verfallsdatum und das Entsorgungsdatum auf der Teststreifendose.
- Beschädigung des Teststreifens. Dies kann auf extreme Temperaturen oder eine schlecht verschlossene Teststreifendose zurückgehen.

! 6. EINSCHRÄNKUNGEN

Die Teststreifendose nach jeder Anwendung sofort wieder verschließen: Wenn die Dose in Umgebungen mit sehr hoher Luftfeuchtigkeit längere Zeit offen bleibt, können die Teststreifen den Blutzuckerwert überschätzen.

Die Teststreifen GlucoMen LX sensor liefern genaue Ergebnisse, wenn folgende Einschränkungen beachtet werden:

- Jeder Teststreifen darf nur einmal verwendet werden. Verwenden Sie Teststreifen nicht mehrfach.
- Die Teststreifen sollten nicht verwendet werden, um Diabetes zu diagnostizieren oder Neugeborene zu testen.
- Verwenden Sie nur frisches kapillares Vollblut. Verwenden Sie kein Serum, Plasma, venöses Blut oder Neugeborenenblut.
- Bis zu 10.000 Fuß (3.048 m) über dem Meer hat die Höhe keinen Einfluss auf die Testergebnisse.
- Das System liefert genaue Ergebnisse innerhalb eines Temperaturbereiches von 5-45 °C (41-113 °F). Außerhalb dieses akzeptablen Bereiches zeigt das Messgerät den Fehler „E2“ an. Lassen Sie dem Messgerät und dem Teststreifen Zeit, sich langsam auf die optimale Temperatur zu erwärmen oder abzukühlen.
- Hämatokritbereich: 25-60% (ISO 15197:2013).
- Die Teststreifen GlucoMen LX sensor reagieren spezifisch mit D-Glukose und nicht mit anderen, eventuell im Blut vorliegenden Zuckerarten.

7. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL (LITERATUR 1-3)

- Das Blutzuckermessgerät GlucoMen LX PLUS ist gegen Plasma kalibriert, um die Ergebnisse leicht mit Labormethoden vergleichen zu können.
- Das Antikoagulans Heparin-Natrium kann verwendet werden. Die Anwendung von EDTA mit den Teststreifen GlucoMen LX sensor wird nicht empfohlen.
- Cholesterin bis zu 1000 mg/dL und Triglyceride bis zu 3000 mg/dL haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse.
- Die Testergebnisse können fälschlich niedrig sein, wenn der Patient stark dehydriert oder stark hypertensiv ist, unter Schock steht oder sich in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) befindet.
- Bei schwer kranken Patienten sollte der Blutzucker nicht mit einem Messgerät für die Anwendung zu Hause gemessen werden.
- Die Glukosemessung mit dem GlucoMen LX PLUS wird durch Sauerstoffbedingungen in einem Bereich von 6-12 kPa nicht beeinträchtigt. Bei unter 6 kPa überschätzt das System GlucoMen LX PLUS die Glukosewerte, bei über 12 kPa unterschätzt es die Messungen.
- Alle in *Abb. 3* angeführten Substanzen wurden mit zwei Glukosekonzentrationen getestet und beeinträchtigen in physiologischen oder therapeutischen Konzentrationen die Leistung des Systems GlucoMen LX PLUS nicht.

Rahmen
technisch bedingt



Testprinzip. Elektrochemisch. Glukose in der Blutprobe vermischt sich mit dem Reagenz auf dem Teststreifen; dabei entsteht ein schwacher elektrischer Strom. Die entstandene Stromstärke hängt von der Menge der im Blut vorliegenden Glukose ab. Das Blutzuckermessgerät GlucoMen LX PLUS misst den Strom und rechnet den erhaltenen Wert in den Blutzuckerwert um. Das Blutzuckertestergebnis wird auf dem Messgerät angezeigt.

Reagenzzusammensetzung. GlucoMen LX sensor Enzym: Glukoseoxidase (*Aspergillus niger*), kovalent an Flavin-Adenin-Dinukleotid gebunden. GlucoMen LX sensor Vermittlersubstanz: Hexacyanoferrat(III)-Ion.

Kalibrierung. Das System GlucoMen LX PLUS wurde gegen kapillare Plasmawerte kalibriert, die mit Hilfe des Analysegerätes Yellow Springs 2300 (YSI) bestimmt wurden.

Das YSI-Analysegerät wurde gegen eine Reihe von YSI-Standards kalibriert (sekundäres Referenzmessungsverfahren). Die YSI-Standards (primäre Kalibratoren) sind direkt auf das NIST (National Institute of Standards and Technology, USA) bezogen.

Messbereich. Der Testbereich des Blutzuckersystems GlucoMen LX PLUS liegt zwischen 20 und 600 mg/dL (1,1 bis 33,3 mmol/L).

8. LEISTUNG DER TESTSTREIFEN GLUCOMEN LX SENSOR

Die Leistung der Teststreifen GlucoMen LX sensor entspricht mit dem System GlucoMen LX PLUS vollständig der Norm ISO 15197:2003 sowie den zusätzlichen Anforderungen, die mit der Norm ISO 15197:2013 eingeführt wurden.

Präzision

Abb. 1 zeigt die Ergebnisse des Systems GlucoMen LX PLUS für die Wiederholbarkeit und Laborpräzision.

WIEDERHOLBARKEIT (Blutproben, N=300 pro Stufe)					
Glukosestufe mg/dL (mmol/L)	30-50 (1,7-2,8)	51-110 (2,8-6,1)	111-150 (6,2-8,3)	151-250 (8,4-13,9)	251-400 (13,9-22,2)
Durchschnitt mg/dL (mmol/L)	44 (2,4)	88,5 (4,9)	124,1 (6,9)	215,0 (11,9)	347,0 (19,3)
SD mg/dL (mmol/L)	2,8 (0,16)	3,5 (0,19)	4,5 (0,25)	7,1 (0,39)	9,7 (0,54)
VK%	NA	NA	3,6	3,3	2,8

LABORPRÄZISION Kontrollmaterial, N=300 pro Stufe)			
Glukosestufe mg/dL (mmol/L)	30-50 (1,7-2,8)	96-144 (5,3-8,0)	280-420 (15,5-23,3)
Durchschnitt mg/dL (mmol/L)	40,4 (2,2)	114,4 (6,3)	304,3 (16,9)
SD mg/dL (mmol/L)	1,7 (0,09)	3,9 (0,22)	7,7 (0,43)
VK%	NA	3,4	2,5

(Abb. 1)

Genauigkeit

Ein Vergleich der mit dem System GlucoMen LX PLUS erhaltenen Ergebnisse mit denjenigen, die mittels einer Glukoseoxidase-Methode mit einem Laboranalysegerät (YSI Modell 2300) aus kapillarem Plasma ermittelt wurden, zeigte einen hohen Genauigkeitsgrad an.

Die Ergebnisse wurden erhalten, indem Proben von 105 Diabetespatienten getestet wurden (Abb.2). 100% der gemessenen individuellen Glukosewerte fallen in die Regionen A und B der Consensus-Error-Grid-Analyse für Typ-1-Diabetes (99,7% in Region A, 0,3% in Region B).

Gemäß ISO 15197:2003

Glukosekonzentration < 75 mg/dL (4,2 mmol/L) (N=78)	
Innerhalb von ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	53/78 (68%)
Innerhalb von ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	72/78 (92%)
Innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)	78/78 (100%)

Glukosekonzentration ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L) (N=552)	
Innerhalb von ± 5%	326/552 (59%)
Innerhalb von ± 10%	490/552 (89%)
Innerhalb von ± 15%	538/552 (97%)
Innerhalb von ± 20%	543/552 (98%)

Zusammengefasste Ergebnisse (N=630)	
Innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) oder 20%	621/630 (99%)

Gemäß ISO 15197:2013

Glukosekonzentration < 100 mg/dL (5,6 mmol/L) (N=192)	
Innerhalb von ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	124/192 (65%)
Innerhalb von ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	174/192 (91%)
Innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)	184/192 (96%)

Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5,6 mmol/L) (N=438)	
Innerhalb von ± 5%	273/438 (62%)
Innerhalb von ± 10%	397/438 (91%)
Innerhalb von ± 15%	434/438 (99%)

Zusammengefasste Ergebnisse (N=630)	
Innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) oder 15%	618/630 (98%)

(Abb. 2)

Interferenzprüfung

Für die in Abb. 3 angeführten Substanzen wurde eine Interferenzprüfung mit dem System GlucoMen LX PLUS durchgeführt. Die Tabelle zeigt die höchsten Konzentrationen ohne störende Wirkung gemäß ISO 15197:2013.

Substanz	Testkonzentration	Substanz	Testkonzentration
Paracetamol	5 mg/dL	Heparin	100 IU/dL
Acetylsalicylsäure	30 mg/dL	Ibuprofen	48 mg/dL
Ascorbinsäure	2 mg/dL	Icodextrin	1094 mg/dL
Bilirubin	10 mg/dL	L-DOPA	100 ug/dL
Cholesterin	1000 mg/dL	Maltose	350 mg/dL
Kreatinin	6 mg/dL	Methyldopa	1 mg/dL
Dopamin	10 µg/dL	Pralidoximiodid (PAM)	5 mg/dL
EDTA	5 mg/dL	Tolazamid	5 mg/dL
Galactose	350 mg/dL	Tolbutamid	45 mg/dL
Gentisinsäure	2 mg/dL	Triglyceride	3000 mg/dL
Glutathion	10 mg/dL	Harnsäure	5 mg/dL
Hämoglobin	20 g/dL	Xylose	350 mg/dL

(Abb. 3)

Leistungsbewertung durch Anwender

GlucoMen LX PLUS. Eine Studie, bei der von 150 Laien erhaltene Blutzuckerwerte aus Kapillarblutproben aus der Fingerbeere bewertet wurden, erbrachte folgende Ergebnisse: 100% innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) der Referenzwerte bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5,6 mmol/L) und 100% innerhalb von ± 15% bei Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,6 mmol/L).

LITERATUR

- American Diabetes Association; Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus (Position Statement); Diabetes Care. 2002;25 (suppl 1): S33-S49.
- Koschinsky T., Heinemann L.; Sensors for Glucose Monitoring: Technical and Clinical Aspects; Diabetes Metab. Res. Rev. 17 (2), 113 - 123 (2001).
- Cunningham MA; Glucose Monitoring in Type 2 Diabetes; Nurs. Clin. North Amer. 36 (2), 361-374 (2001);

VERFÜGBARKEIT

GlucoMen LX sensor: 1 Dose x 50 Teststreifen

GlucoMen LX sensor: 2 Dosen x 50 Teststreifen

SYMBOLE

	Hersteller
	Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Temperaturgrenzen
	Verwendbar bis
	CE-Zeichen
	In-vitro-Diagnostikum
	Gerät zur Selbstkontrolle
	Wesentliche Ergänzungen oder Änderungen nach Überarbeitung der vorigen Gebrauchsanleitung

 A. MENARINI DIAGNOSTICS Srl
Via Sette Santi 3
50131 Firenze - Italy

 0123

 Die Teststreifen entsprechen den Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Ausgabedatum: März 2016