



# Swiss Point of Care Blutwacker-Teststreifen Gebrauchsinformation

<b>REF</b> G135-90HB	<b>MODEL</b> OGS-191	Deutsch
----------------------	----------------------	---------

## TESTPRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK

Die schmalen Swiss Point of Care Teststreifen verfügen über ein chemisches Reagenzsystem und werden in Kombination mit dem Swiss Point of Care Blutzuckermessgerät verwendet. Diese beiden Komponenten zusammen ermöglichen die Messung der Glukosekonzentration im Vollblut. Das Blut wird mit dem Ende des Teststreifens aufgenommen und von dort aus automatisch in die Reaktionszelle absorbiert, wo die Reaktion stattfindet. Während der Reaktion bildet sich vorübergehend elektrischer Strom, der vom Gerät gemessen wird. Das Ergebnis wird im Display des Blutzuckermessgerätes angezeigt. Das Gerät ist so kalibriert, dass es plasmaäquivalente Messwerte anzeigt.

Nur zum Gebrauch als *in-vitro*-Diagnostikum bestimmt. Nur außerhalb des Körpers und zu Messzwecken zu verwenden. Für Selbsttest und professionellen Einsatz. Die Blutzuckermessung erfolgt mit Hilfe von frischem, kapillärem Vollblut aus dem Finger, Unterarm oder der Handfläche. Das System wird zur Wirksamkeitsüberwachung bei der Diabetes-Therapie eingesetzt.

## ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Teststreifen enthält reaktive und nicht-reaktive chemische Substanzen. Dabei handelt es sich um Glukoseoxidase (< 25 IU), Beschleuniger (< 300 µg), Puffer und einen nicht-reaktiven Bestandteil. Jedes Röhrchen enthält ein Trockenmittel.

## LAGERUNG UND GEBRAUCHSHINWEISE

- Lagern Sie die Teststreifen stets im gut verschlossenen Röhrchen, um ihre Funktionsfähigkeit zu bewahren.
- Lagern Sie die Teststreifen kühl und trocken bei Zimmertemperatur. 2-35 °C (36-95 °F)
- Schützen Sie sie vor Wärme und direkter Sonneneinstrahlung.
- Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Bei Benutzung sollten die Teststreifen Zimmertemperatur aufweisen. So erzielen Sie korrekte Ergebnisse.
- Lagern und benutzen Sie die Teststreifen nicht in feuchter Umgebung wie z.B. im Badezimmer.
- Lagern und benutzen Sie das Messgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung nicht in der Nähe von Gegenständen die Bleichmittel enthalten.
- Übertragen Sie die Teststreifen nicht in ein neues Röhrchen oder einen anderen Behälter.
- Wiederholtes Einführen und Herausnehmen von Teststreifen in die bzw. aus der Teststreifenaufnahme des Geräts kann zu Messfehlern führen.
- Verschließen Sie das Röhrchen unmittelbar nach der Entnahme eines Teststreifens wieder sorgfältig.
- Benutzen Sie den Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Röhrchen.
- Benutzen Sie die Teststreifen nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum (siehe Röhrchen), da dies zu falschen Messwerten führen kann.
- Hinweis:** Alle Verfallsdaten sind im Format Jahr-Monat-Datum gedruckt.
- Verwenden Sie den Inhalt des Teststreifenröhrchens nicht länger als 12 Monate ab dem ersten Öffnen, da er dann verfällt. Vermerken Sie daher das Datum des ersten Öffnens auf dem Etikett des Röhrchens.

## SICHERSTELLUNGSHINWEISE

- Nur zum Gebrauch als *in-vitro*-Diagnostikum. Nur außerhalb des Körpers und nur zu Messzwecken verwenden.
- Benutzen Sie die Teststreifen nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum (siehe Röhrchen), da abgelaufene Teststreifen zu falschen Messwerten führen können.
- Benutzen Sie keine Teststreifen, die eingerissen, verbogen oder in anderer Weise beschädigt sind.
- Die Teststreifen dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Die Probe darf nur mit dem Ende des Teststreifens in Kontakt kommen. Bringen Sie im oberen Teil des Teststreifens weder Blut noch Kontrolllösung auf, da dies zu falschen Messwerten führen kann.
- Entsorgen Sie das Röhrchen und alle unbenutzten Teststreifen 12 Monate nach dem ersten Öffnen. Bei ständigem Kontakt mit Luft können sich die chemischen Substanzen im Teststreifen zersetzen, was falsche Messwerte nach sich ziehen kann.
- Bewahren Sie die Teststreifen außerhalb der Reichweite von Kindern und Tieren auf.
- Nehmen Sie aufgrund der gemessenen Blutzuckerwerte keine Änderungen an Ihrem Therapieplan vor, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater/in zu besprechen.

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Teststreifen
- Gebrauchsinformation

## BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Messgerät
- Sterile Lanzetten
- Stechhilfe
- Kontrolllösung

## MESSVORGANG

Vor Gebrauch lesen Sie bitte die vollständigen Instruktionen zur Probenahme in der Bedienungsanleitung Ihres Blutzuckermessgerätes.

- Öffnen Sie das Röhrchen nur, um einen Teststreifen für die Messung zu entnehmen. Verschließen Sie das Röhrchen sofort wieder, um die verbleibenden Teststreifen vor Luftfeuchtigkeit zu schützen.
- Führen Sie die Blutzuckermessung gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts durch.
- Das Blutzucker-Messergebnis wird im Displayfenster Ihres Geräts angezeigt. Es sollte in dem mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater/in besprochenen Zielbereich liegen. Falls das Ergebnis höher oder niedriger ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Diabetesberater/in, was zu tun ist. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater/in, bevor Sie Änderungen an Ihrem Therapieplan vornehmen.

**WICHTIG:** Beim Swiss Point of Care Blutzucker-Monitoringsystem darf Blut von verschiedenen Entnahmestellen verwendet werden (außer der Fingerspitze auch von der Handfläche und dem Unterarm). Bitte beachten Sie, dass zwischen Blutproben aus dem Unterarm, der Handfläche und der Fingerspitze wichtige Unterschiede bestehen. Wichtige Hinweise zur Messung von Proben von Unterarm und Handfläche:

- Bei rasch wechselndem Blutzuckerspiegel (z.B. nach dem Essen, nach einer Insulingabe oder nachdem Sport) zeigen sich diese Veränderungen im Blut der Fingerspitzen früher als im Blut anderer Körperstellen.
- Verwenden Sie Fingerspitzenblut, wenn die Messung innerhalb von 2 Stunden nach dem Essen, nach einer Insulingabe oder nach dem Sport erfolgt. Sowie immer dann, wenn Sie spüren, dass sich Ihr Blutzuckerspiegel rasch verändert.

- Verwenden Sie Fingerspitzenblut auch immer dann, wenn Sie eine Unterzuckerung vermuten oder wenn bei Ihnen eine Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung vorliegt.

## ZU ERWARTENDE ERGEBNISBEREICHE

Zur optimalen Blutzuckerüberwachung, zur Festlegung Ihrer individuellen Zielwerte und Messzeitpunkte empfehlen wir die enge Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater/in. Besprechen Sie dabei auch die Bedeutung Ihrer Blutzuckerwerte insgesamt. Soll-Blutzuckerwerte für Nicht-Diabetiker\*:

Zeitpunkt	Bereich (mg/dl)	Bereich (mmol/l)
Nüchtern bzw. vor dem Essen	70 – 100	3,9 – 5,6
2 Stunden nach dem Essen	Unter 140	Unter 7,8

## ÜBERPRÜFUNG DES SYSTEMS

Bitte verwenden Sie Ihr Blutzuckermessgerät vorschriftsgemäß; detaillierte Instruktionen zur Pflege des Geräts finden Sie in der Bedienungsanleitung. Die Qualitätskontrollmessungen dienen der Überprüfung, dass die Teststreifen und das Gerät ordnungsgemäß funktionieren. Bitte befolgen Sie bei den Qualitätskontrollmessungen die in der Bedienungsanleitung angegebene Vorgehensweise.

Die Kontrolllösung wird in 3 Stufen angeboten: Kontrolllösung 0, Kontrolllösung 1 und Kontrolllösung 2 bereiche CTRL 0, CTRL 1 und CTRL 2 sind auf dem Etikett des Teststreifenröhrchens angegeben. Kontrolllösung 1 reicht für die Selbstmessung fast immer aus. Falls Sie vermuten, dass das Gerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren, kann es sinnvoll sein, Testmessungen mit Kontrolllösung 0 oder Kontrolllösung 2 durchzuführen. Für die Bestellung von Kontrolllösungen wenden Sie sich bitte an die Stelle, wo Sie das Produkt gekauft haben.

Zur Bestätigung der Ergebnisse müssen die mit Kontrolllösung 0 erzielten Messwerte im Kontrollbereich „CTRL 0“ liegen, die mit Kontrolllösung 1 erzielten Werte müssen innerhalb des Kontrollbereichs „CTRL 1“ liegen und die der Kontrolllösung 2 im Kontrollbereich „CTRL 2“. Bei Messungen mit der Kontrolllösung 1 vergewissern Sie sich bitte, dass Sie die Messwerte mit dem Kontrollbereich „CTRL 1“ auf dem Röhrchen-Etikett vergleichen.

**ACHTUNG:** Liegen die Qualitätskontrollwerte immer noch außerhalb des auf dem Teststreifenröhrchen angegebenen Bereichs, liegt eventuell ein Defekt des Messgeräts vor. Verwenden Sie das System nicht mehr zur Blutzuckermessung. Kann das Problem nicht behoben werden, wenden Sie sich zur Beratung an die Stelle, wo Sie das Produkt gekauft haben.

## GRENZEN DES VERFAHRENS

- Die Swiss Point of Care Teststreifen und übrigen Bestandteile des Systems wurden zur Verwendung in Kombination mit dem Swiss Point of Care Messgeräten entwickelt, geprüft und bestätigt und liefern in dieser Kombination präzise Blutzucker-Messwerte. Verwenden Sie keine Bestandteile anderer Hersteller.
- Verwenden Sie das Messgerät nur in der vom Hersteller angegebenen Weise, da eine ordnungsgemäße Funktion sonst nicht gewährleistet ist.
- Messen Sie mit dem Swiss Point of Care Teststreifen nur frischem, kapilläres Blut. Verwenden Sie keine Serum- oder Plasmaproben.
- Das Swiss Point of Care Blutzucker-Monitoringsystem ist für den professionellen Einsatz, aber auch für die rezepfreie Abgabe bestimmt. Die Teststreifen können von Diabetikern wie von auch Angehörigen der Gesundheitsberufe in professioneller Form für die Blutzuckermessung mit frischem, kapilläres Blut verwendet werden.
- Bei sehr hohem (über 60%) und sehr niedrigem (unter 25%) Hämatokrit können falsche Messwerte erzielt werden. Besprechen Sie Ihren Hämatokritwert mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater/in.
- Sehr hohe Konzentrationen von Vitamin C (Ascorbinsäure) oder anderen Substanzen, die potenziell die Gewichtsabnahme begünstigen, führen zu fälschlich erhöhten Blutzucker-Messwerten.
- Das System liefert präzise Blutzucker-Messwerte im Bereich 0,6-33,3 mmol/l (10-600 mg/dl).
- Fettstoffe (Triglyzeride bis 3000 mg/dl und/oder Cholesterin bis 500 mg/dl) haben keinen nennenswerten Einfluss auf die Messwerte.
- Die ordnungsgemäße Funktion der Swiss Point of Care Teststreifen wurde in Höhen bis zu 3.048 m geprüft und bestätigt.
- Schwerkranke sollten keine Blutzucker-Messungen mit dem Swiss Point of Care Blutzucker-Monitoringsystem durchführen.
- Das System wurde nicht mit Blutproben von Schockpatienten, stark dehydrierten Patienten oder Patienten in hyperosmolarem Zustand (mit oder ohne Ketose) getestet. Wir raten von der Verwendung solcher Proben für die Blutzuckermessung mit dem Swiss Point of Care Blutzucker-Monitoringsystem ab.
- Nicht für die Blutzuckermessung bei Neugeborenen.
- Nicht zur Verwendung während der Sauerstofftherapie.
- Entsorgen Sie Blutproben und alle Materialien vorschriftsgemäß. Behandeln Sie alle Blutproben als potenziell infektiöses Material. Bei der Entsorgung von Blutproben und Materialien sind die örtlichen Vorschriften einzuhalten.

## LEISTUNGSMERKMALE

Das Swiss Point of Care Blut- Glukose Monitoring System entspricht den Anforderungen der EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013. (Anforderungen für *in-vitro* diagnostic Test systeme für die Selbststzung zur Kontrolle von Diabetes Mellitus). Das Swiss Point of Care Blutzuckermessgerät wurde mit dem YSI (Modell 2300 STAT PLUS) Referenzgerät für Blutzuckermessgeräte kalibriert und auf den NIST-Referenzstandard rückführbar.

## Reproduzierbarkeit und Präzision

Auf zehn Swiss Point of Care Blutzuckermessgeräten wurden jeweils zehn Wiederholungsmessungen durchgeführt. Hierbei wurden heparinisierte, venöse Blutproben in fünf Konzentrationsstufen verwendet. Es wurden drei Teststreifen-Chargen eingesetzt. Nachstehend die Schätzwerte aus den kombinierten Ergebnissen der drei Chargen.

MITTELWERT	2,4 mmol/L (43,7 mg/dL)	4,8 mmol/L (85,9 mg/dL)	7,2 mmol/L (130 mg/dL)	10,5 mmol/L (189 mg/dL)	17,3 mmol/L (312 mg/dL)
Standardabweichung (SD) mmol/l (mg/dl) oder Variationskoeffizient (VK) (SD)	0,08 mmol/L (1,49 mg/dL)	0,14 mmol/L (2,60 mg/dL)	2,9%	2,4%	3,2%

## Mittlere Präzision

Auf zehn Swiss Point of Care Blutzuckermessgeräten wurden jeweils zehn Wiederholungsmessungen dreier Teststreifen-Chargen durchgeführt. Die Messungen erfolgten insgesamt 10 Tage lang täglich. Für die Messungen wurde Kontrolllösung in drei Konzentrationsstufen verwendet. Es wurden drei Teststreifen-Chargen eingesetzt. Nachstehend die Schätzwerte aus den kombinierten Ergebnissen der drei Chargen.

Konzentrationsstufe der Kontrolllösung	MITTELWERT	Standardabweichung (SD) mg/dl oder Variationskoeffizient (VK)
niedrig	2,3 mmol/L (40,9 mg/dL)	0,09 mmol/L (1,55 mg/dL) (SD)
normal	6,6 mmol/L (119 mg/dL)	3,4%
hoch	18,4 mmol/L (332 mg/dL)	3,3%

## Genauigkeit des Messsystems

Die Blutzuckerkonzentration in kapillärem Blut wurde durch geschulte Laboranten mit Hilfe des Swiss Point of Care Blutzuckermessgerätes gemessen (y). Es handelte sich um kapilläre Blutproben von über 100 Teilnehmern, die aus Fingerspitze, Handfläche oder Unterarm stammten. Das Fingerspitzenblut derselben Teilnehmer wurde ebenfalls mit dem YSI Modell 2300 STAT PLUS Blutzucker-Analyser gemessen (x). Es wurden drei Teststreifen-Chargen eingesetzt, die kombinierten Ergebnisse wurden miteinander verglichen.

Ergebnisse der linearen Regression: Swiss Point of Care (y) vs. YSI Reference (x)					
Probenort	Steigung	Intercept (mmol/L)/(mg/dL)	R	N	
Fingerspitze	0,9433	0,3394 / 6,1100	0,9931	666	
Handfläche	1,0023	0,2745 / 4,9416	0,9893	618	
Unterarm	0,9847	0,3707 / 6,6723	0,9893	618	

Die YSI Referenzmessungen wurden mit Hilfe von Fingerspitzenblut durchgeführt. Der Probenbereich des Swiss Point of Care Blutzuckermessgeräts lag unter Verwendung von Fingerspitzenblut bei 2,3 bis 31,9 mmol/l (40,9 - 574 mg/dl). Der Probenbereich des Swiss Point of Care Blutzuckermessgeräts unter Verwendung von Blutproben aus Handflächen oder Unterarmen lag bei 2,8 bis 27,7 mmol/l (50,4 bis 498 mg/dl).

Fingerspitze: Systemgenauigkeit für Blutzuckerkonzentration ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
256/492 (52,0%)	431/492 (87,6%)	490/492 (99,6%)
Fingerspitze: Systemgenauigkeit für Blutzuckerkonzentration < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Innerhalb ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Innerhalb ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
132/174 (75,9%)	174/174 (100%)	174/174 (100%)

Handfläche: Systemgenauigkeit für Blutzuckerkonzentration ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
199/474 (42,0%)	378/474 (79,7%)	471/474 (99,4%)
Handfläche: Systemgenauigkeit für Blutzuckerkonzentration < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Innerhalb ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Innerhalb ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
76/144 (52,8%)	126/144 (87,5%)	144/144 (100%)

Unterarm: Systemgenauigkeit für Blutzuckerkonzentration ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %
211/474 (44,5%)	364/474 (76,8%)	462/474 (97,5%)
Unterarm: Systemgenauigkeit für Blutzuckerkonzentration < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Innerhalb ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Innerhalb ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
76/144 (52,8%)	128/144 (88,9%)	144/144 (100%)

Ergebnisse der Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentration zwischen 2,3 mmol/L (40,9 mg/dL) und 31,9 mmol/L (574 mg/dL)		
Innerhalb ± 15 % or ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)		
Fingerspitze	Handfläche	Unterarm
664/666 (99,7%)	615/618 (99,5%)	606/618 (98,1%)

Die Genauigkeit des Systems entspricht der EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 des gemessenen Blutzuckerwertes zu mm 98,1%. Es entspricht den minimal akzeptierten Anforderungen der Leistungskriterien.

## Verbraucherstudie

Es wurde eine Verbraucherstudie mit drei Teststreifen-Chargen durchgeführt. Die Teilnehmer verwendeten das Swiss Point of Care Blutzucker-Monitoringsystem. Die Studie zeigt, dass die Teilnehmer die Messung ebenso gut durchführen können wie geschulte Laborant/innen.

Swiss Point of Care Messungen: Lineare Regression, Referenzwerte Teilnehmer (y) vs. YSI Referenzwerte und Lineare Regression, Laboranten (y) vs. YSI Referenzwert					
Teststreifen-Charge	Gemessen durch	Steigung	Intercept (mmol/L)/(mg/dL)	R	N
Charge 1	Laie	0,9594	0,2436 / 4,3856	0,9906	206
Charge 1	Laborant	0,9382	0,4106 / 7,3900	0,9910	206
Charge 2	Laie	0,9523	0,2649 / 4,7681	0,9906	206
Charge 2	Laborant	0,9502	0,3066 / 5,5187	0,9904	206
Charge 3	Laie	0,9654	0,2710 / 4,8784	0,9914	206
Charge 3	Laborant	0,9509	0,2936 / 5,2854	0,9901	206

Die Studie zur Untersuchung der Blutzuckerwerte kapillärer Blutproben, die von 103 Laien gemessen wurden, ergab folgende Resultate: 100% innerhalb ± 0,83 mmol/l (15 mg/dl) der Werte eines medizinischen Labors bei Blutzuckerkonzentrationen unter 5,55 mmol/l (100 mg/dl) und 100 % innerhalb ± 15% der Werte eines medizinischen Labors bei Blutzuckerkonzentrationen von ≥ 5,55 mmol/l (100 mg/dl). Genaue Instruktionen finden Sie in der Gebrauchsanleitung Ihres Blutzuckermessgeräts. Falls Sie noch Fragen zu diesem Produkt haben oder Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an die Stelle, wo Sie das Produkt gekauft haben.

## REFERENZEN

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

## SYMBOLLE

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		In-Vitro -Diagnostikum		Katalognummer
	Nicht wiederverwenden		Chargennummer		Hersteller
	Enthält ausreichend für <n> Tests		Verwendung von		Kontrollbereich
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Temperaturgrenze		Modellnummer

**ACON**  
Laboratories, Inc.  
5850 Oberlin Drive, #340  
San Diego, CA 92121, USA  
www.aconlabs.com

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

[www.swisspointofcare.com](http://www.swisspointofcare.com)

Nummer: 1151362001  
Stand der Information: 2021-12-10