



Swiss Point of Care Bloedsuiker teststrips Bijsluiter

REF	G135-90HB	MODEL	OGS-191	Nederlands
-----	-----------	-------	---------	------------

PRINCIPE EN BEOOGD GEBRUIK

De Swiss Point of Care-teststrips zijn dunne strips. De strips zijn uitgerust met een chemisch-reactiesysteem. Ze worden gebruikt met de Swiss Point of Care-bloedsuikermeter. In combinatie meten ze de bloedsuikerwaarde in onbehandeld bloed. Het bloed wordt aangebracht op het uiteinde van de teststrip en wordt vervolgens automatisch door de reactiecel opgenomen. Daar vindt de reactie plaats. Bij die reactie ontstaat een kortdurende elektrische stroom. De bloedsuikerwaarde wordt berekend op basis van de door de meter waargenomen elektrische stroom. Het resultaat wordt op het scherm van de meter weergegeven. De meters zijn gekalibreerd om de resultaten als plasma-equivalent weer te geven. Uitsluitend te gebruiken als *in-vitro* diagnosticum. De teststrips zijn uitsluitend bestemd voor uitsluitend gebruik voor testdoeleinden. Bestemd voor zelftests en professioneel gebruik. Ze worden gebruikt om de bloedsuikerwaarde te meten in vers, onbehandeld, capillair bloed. Capillair bloed mag worden afgenomen uit de vinger, onderarm of handpalm. Het systeem wordt ook gebruikt om bij te houden hoe effectief het programma voor diabetesbeheersing is.

SAMENSTELLING

Elke teststrip bevat reactieve en niet-reactieve chemicaliën, te weten: glucoseroxidase < 25 IU, metanol < 300 µg, buffer, en niet-reactieve bestanddelen. Elke teststrip bevat een droogmiddel.

BEWAREN EN GEBRUIKEN

- Bewaar de teststrips in de originele verpakking. Draai de dop altijd goed vast. Zo blijven de strips optimaal werken.
- Bewaar teststrips op een droge locatie op kamertemperatuur, maar altijd tussen 2-35 °C (36-95 °F).
- Bescherm de strips tegen hitte en direct zonlicht.
- Niet invriezen of koelen.
- Gebruik de teststrips bij kamertemperatuur. Dit is nodig voor accurate testresultaten.
- Bewaar of gebruik de teststrips niet in een vochtige omgeving, zoals een badkamer.
- Bewaar de meter, teststrips of controlevloeistof niet in de nabijheid van chloorhoudende producten.
- Plaats de strips niet in een andere flacon of houder.
- Als een strip herhaaldelijk in de stripsleuf in de meter geplaatst en verwijderd wordt, kan dat leiden tot afleesfouten.
- Draai de dop meteen dicht na het uithalen van een teststrip.
- Gebruik de teststrip direct na het uithalen uit de flacon.
- Gebruik de teststrips niet (meer) als de op de flacon vermelde uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken. Gebruik na deze datum kan leiden tot foutieve resultaten.
- Opmerking:** De uiterste houdbaarheidsdatum is vermeld in het formaat Jaar-Maand-Dag.
- U kunt de teststrips blijven gebruiken tot 12 maanden na de eerste keer dat u de flacon geopend heeft. Een flacon is na de eerste keer openen 12 maanden lang houdbaar. Noteer op het etiket de datum waarop u de flacon voor het eerst opent.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend te gebruiken als *in-vitro* diagnosticum. De teststrips zijn uitsluitend bestemd voor uitsluitend gebruik en voor testdoeleinden.
- Gebruik de teststrips niet na de uiterste houdbaarheidsdatum op de flacon. Het gebruik van oudere teststrips kan leiden tot foutieve resultaten.
- Gebruik geen teststrips die gescheurd, verbogen of anderszins beschadigd zijn.
- Teststrips mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Breng het bloed alleen aan op het uiteinde van de teststrip. Breng geen bloed of controlevloeistof aan op de bovenzijde van de teststrip. Dit kan leiden tot foutieve resultaten.
- Gooi de flacon en ongebruikte teststrips weg die na 12 maanden na de eerste keer openen nog over zijn. Aanhoudende blootstelling aan de lucht kan de chemicaliën in de teststrip vernietigen. Deze schade kan leiden tot foutieve resultaten.
- Houd de flacon met teststrips buiten het bereik van kinderen en dieren.
- Raadpleeg uw arts of zorgverlener voordat u naar aanleiding van de resultaten van uw bloedsuikertest wijzigingen aanbrengt in uw behandelplan.

BIJGELEVERDE MATERIALEN

- Teststrips
- Bijsluiter

BENODIGDE, MAAR NIET BIJGELEVERDE MATERIALEN

- Meter
- Steriele lancetten
- Prikpen
- Controlevloeistof

GEBRUIKSAANWIJZING

Neem voorafgaand aan het eerste gebruik de volledige instructies in de handleiding door over het afnemen van bloedmonsters.

- Open de dop van de flacon met teststrips en neem er een teststrip uit voor een test. Doe de dop direct weer dicht om de overige strips te beschermen tegen vocht uit de lucht.
- Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing over het uitvoeren van de bloedsuikertest.
- De uitslag van de bloedsuikertest wordt weergegeven op het scherm van de meter. Controleer of het resultaat binnen het bereik ligt dat u door uw zorgverleners is medegedeeld. Als de resultaten van uw test hoger of lager zijn, vraag dan aan uw zorgverlener wat u moet doen. Raadpleeg altijd uw zorgverlener voordat u iets verandert aan uw behandelplan.

LET OP: Met de Swiss Point of Care-bloedsuikermeter is het mogelijk alternatieve priklocaties te gebruiken. Naast bloed uit de vingertop kunt u eventueel ook bloed afnemen uit de onderarm of handpalm. U moet weten dat er belangrijke verschillen zijn tussen bloed uit de onderarm, handpalm en vingertop. Belangrijke informatie over het testen van de bloedsuikerwaarde met bloed uit de onderarm en handpalm:

- Bij snelle schommelingen van de bloedsuikerwaarde, zoals na een maaltijd, het toedienen van insuline of een fysieke inspanning, is dat in bloed uit de vingertop eerder aantoonbaar dan in bloed uit andere delen van het lichaam.
- Gebruik altijd de vingertop als u een test uitvoert binnen twee uur na een maaltijd, het toedienen van insuline of een fysieke inspanning, of als u het gevoel hebt dat uw bloedsuikerwaarde snel stijgt of daalt.
- U dient altijd op bloed uit de vingertop te testen bij een vermoeden van hypoglykemie of als u last hebt van asymptomatische hypoglykemie.

BEREIK VAN VERWACHTE WAARDEN

Werk samen met uw zorgverlener voor een optimale controle van uw bloedsuikerwaarden. U kunt in overleg uw persoonlijke bereik van verwachte bloedsuikerwaarden vaststellen. U kunt ook testmomenten afspreken. Daarnaast moet u samen de betekenis van uw testresultaten bespreken. Verwachte bloedsuikerwaarden voor mensen zonder diabetes¹:

Tijd	Bereik (mg/dl)	Bereik (mmol/l)
Nuchter en voorafgaand aan een maaltijd	70 – 100	3,9 – 5,6
2 uur na een maaltijd	Minder dan 140	Minder dan 7,8

HET SYSTEEM CONTROLEREN

Ga voorzichtig met uw bloedsuikermeter om. Zie uw gebruiksaanwijzing voor details over het omgaan met de meter. De kwaliteitscontroletoest dient om te controleren of de meter en teststrips optimaal samenwerken. Volg de testprocedure in uw gebruiksaanwijzing om een kwaliteitscontroletoest uit te voeren. De drie bereiken CTRL 0, CTRL 1 en CTRL 2 staan vermeld op de flacon met teststrips. Controlevloeistof 1 volstaat voor vrijwel alle omstandigheden waar zelftesters mee te maken hebben. Als u denkt dat uw meter of strips niet correct werken, kunt u eventueel een test op niveau-0 of niveau-2 uitvoeren. Neem contact op met uw verkoper voor informatie over het kopen van controlevloeistof.

Om de resultaten te bevestigen moeten resultaten van tests met Controlevloeistof 0 binnen het bereik van CTRL 0 vallen, met Controlevloeistof 1 binnen het bereik van CTRL 1 en met Controlevloeistof 2 binnen het bereik van CTRL 2. Bij het testen met Controlevloeistof 1 dient u ervoor te zorgen dat u de resultaten vergelijkt met het bereik van CTRL 1 op het etiket.

LET OP: Als de uitslag van een test met controlevloeistof buiten het controlebereik op de flacon met teststrips valt, gebruik het systeem dan IN GEEN GEVAL om uw bloed te testen, omdat het systeem dan mogelijk niet correct werkt. Als u het probleem niet kunt verhelpen, neemt u dan contact op met uw verkoper voor advies.

BEPERKINGEN

- De Swiss Point of Care-teststrips en andere onderdelen zijn ontworpen voor en getest met de Swiss Point of Care-meters. Deze producten werken aantoonbaar effectief samen om tot nauwkeurige bloedsuikermetingen te komen. Gebruik geen onderdelen van andere merken.
- Gebruik de meter niet op een andere manier dan door de fabrikant is aangegeven. Het is dan namelijk mogelijk dat het systeem niet naar behoren werkt.
- Test alleen vers, onbehandeld, capillair bloed met de Swiss Point of Care-teststrips. Gebruik geen serum- of plasmamonsters.
- De Swiss Point of Care-bloedsuikermeter is geschikt voor professioneel gebruik. Het systeem is vrij verkrijgbaar. Zowel professionals als zelftesters kunnen de teststrips gebruiken om vers, capillair bloed te testen.
- Zeer hoge en zeer lage hematocrietgehaltes (hoger dan 60% resp. lager dan 25%) kunnen tot foutieve resultaten leiden. Overleg met uw zorgverlener om uw hematocrietgehalte te bepalen.
- Zeer hoge gehalten vitamine C (ascorbinezuur) of andere verlagende stoffen kunnen een hoge testuitslag geven die foutief is.
- Het systeem geeft nauwkeurige bloedsuikermetingen tussen 0,6 en 33,3 mmol/l (10-600 mg/dl).
- Vetstoffen (triglyceriden tot 3.000 mg/dl of cholesterol tot 500 mg/dl) hebben geen wezenlijk effect op de testresultaten.
- Tests hebben uitgewezen dat de Swiss Point of Care-teststrips correct werken tot op 3.048 meter boven zeevlak.
- Als u ernstig ziek bent, voor dan geen bloedsuikertests uit met het Swiss Point of Care-bloedsuikermeter.
- Bloedmonsters van patiënten in shocktoestand, met ernstige uitdroging of in hyperosmolaire toestand (met of zonder ketose) zijn niet getest. Tests van dergelijke bloedmonsters met de Swiss Point of Care-bloedsuikermeter worden niet aanbevolen.
- Niet geschikt voor neonatale tests.
- Niet geschikt voor mensen die zuurstoftherapie krijgen.
- Het weggooiën van bloedmonsters en materialen dient volgens de geldende voorschriften te gebeuren. Bij elk bloedmonster moet worden uitgegaan van een potentieel infectieisico. Volg alle voorzorgsmaatregelen en lokale voorschriften bij het weggooiën van bloedmonsters en materialen.

WERKINGSKENMERKEN

De Swiss Point of Care-bloedsuikermeter voldoet aan de eisen van EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (*In-vitro* diagnostische beproevingsystemen – Eisen voor bloed-glucose monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus). De Swiss Point of Care-meter is gekalibreerd met als referentiesysteem het bloedsuiker-analysesysteem YSI 2300 STAT PLUS, dat voldoet aan de NIST-referentienorm.

Reproduceerbaarheid en precisie

Er zijn tien herhalingsonderzoeken uitgevoerd op tien Swiss Point of Care-bloedsuikermeters. Daarbij zijn vijf gehepariseerde, veneuze bloedmonsters met vijf concentratieniveaus gebruikt. Er zijn teststrips uit drie partijen gebruikt. Uit de voor de drie partijen gecombineerde resultaten zijn de volgende schattingen voortgekomen.

GEMIDDELDE	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)
Standaardafwijking (SA) mmol/l (mg/dl) of variatiecoëfficiënt (VC)	0,08 mmol/l (1,49 mg/dl) (SA)	0,14 mmol/l (2,60 mg/dl) (SA)	2,9%	2,4%	3,2%

Intermediaire precisie

Er zijn tien herhalingsonderzoeken uitgevoerd op tien Swiss Point of Care-bloedsuikermeters met die teststrips uit drie partijen. Deze tests zijn gedurende tien dagen elke dag uitgevoerd. Daarbij zijn controlevloeistof en drie concentratieniveaus gebruikt. Er zijn teststrips uit drie partijen gebruikt. Uit de voor de drie partijen gecombineerde resultaten zijn de volgende schattingen voortgekomen.

Concentratie controlevloeistof	GEMIDDELDE	Standaardafwijking (SA) mmol/l (mg/dl) of variatiecoëfficiënt (VC)
Laag	2,3 mmol/l (40,9 mg/dl)	0,09 mmol/l (1,55 mg/dl) (SA)
Normaal	6,6 mmol/l (119 mg/dl)	3,4%
Hoog	18,4 mmol/l (332 mg/dl)	3,3%

Nauwkeurigheid van het systeem

Het capillaire bloed is getest door een opgeleide laborant met behulp van de Swiss Point of Care-bloedsuikermeter (y). De bloedmonsters zijn afgenomen bij meer dan 100 deelnemers. Er zijn capillaire bloedmonsters afgenomen uit de vingertop, handpalm en onderarm. Monsters uit vingertoppen van dezelfde proefpersonen zijn ook geanalyseerd met het bloedsuikeranalysestelsel YSI 2300 STAT PLUS (x). Er zijn teststrips uit drie partijen gebruikt. De voor de drie partijen gecombineerde resultaten zijn vergeleken.

Resultaten lineaire regressie: Swiss Point of Care (y) vs. YSI-referentie (x)				
Priklocatie	Richtings-coëfficiënt	Intercept (mmol/l)/(mg/dl)	R	N
Vingertop	0,9433	0,3394 / 6,1100	0,9931	666
Handpalm	1,0023	0,2745 / 4,9416	0,9893	618
Onderarm	0,9847	0,3707 / 6,6723	0,9893	618

Voor de YSI-referentiemeting zijn monsters uit de vingertop gebruikt.

Het monsterbereik was 2,3 - 31,9 mmol/l (40,9 - 574 mg/dl) voor tests met de Swiss Point of Care-bloedsuikermeter met bloedmonsters uit de vingertop. Het bloedmonsterbereik was 2,8 - 27,7 mmol (50,4 - 498 mg/dl) voor tests met de Swiss Point of Care-bloedsuikermeter met bloedmonsters uit de handpalm en onderarm.

Afname uit vingertoppen: De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarde $\geq 5,55$ mmol/l (100 mg/dl)		
Binnen $\pm 5\%$	Binnen $\pm 10\%$	Binnen $\pm 15\%$
256/492 (52,0%)	431/492 (87,6%)	490/492 (99,6%)

Afname uit vingertoppen: De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarde $< 5,55$ mmol/l (100 mg/dl)		
Binnen $\pm 0,28$ mmol/l (5 mg/dl)	Binnen $\pm 0,56$ mmol/l (10 mg/dl)	Binnen $\pm 0,83$ mmol/l (15 mg/dl)
132/174 (75,9%)	174/174 (100%)	174/174 (100%)

Afname uit handpalm: De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarde $\geq 5,55$ mmol/l (100 mg/dl)		
Binnen $\pm 5\%$	Binnen $\pm 10\%$	Binnen $\pm 15\%$
199/474 (42,0%)	378/474 (79,7%)	471/474 (99,4%)

Afname uit handpalm: De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarde $< 5,55$ mmol/l (100 mg/dl)		
Binnen $\pm 0,28$ mmol/l (5 mg/dl)	Binnen $\pm 0,56$ mmol/l (10 mg/dl)	Binnen $\pm 0,83$ mmol/l (15 mg/dl)
76/144 (52,8%)	126/144 (87,5%)	144/144 (100%)

Afname uit onderarm: De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarde $\geq 5,55$ mmol/l (100 mg/dl)		
Binnen $\pm 5\%$	Binnen $\pm 10\%$	Binnen $\pm 15\%$
211/474 (44,5%)	364/474 (76,8%)	462/474 (97,5%)

Afname uit onderarm: De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarde $< 5,55$ mmol/l (100 mg/dl)		
Binnen $\pm 0,28$ mmol/l (5 mg/dl)	Binnen $\pm 0,56$ mmol/l (10 mg/dl)	Binnen $\pm 0,83$ mmol/l (15 mg/dl)
76/144 (52,8%)	128/144 (88,9%)	144/144 (100%)

De nauwkeurigheid van het systeem voor bloedsuikerwaarden tussen 2,3 mmol/l (40,9 mg/dl) en 31,9 mmol/l (574 mg/dl)		
Binnen $\pm 15\%$ of $\pm 0,83$ mmol/l (15 mg/dl)		
Afname uit vingertoppen	Afname uit handpalm	Afname uit onderarm
664/666 (99,7%)	615/618 (99,5%)	606/618 (98,1%)

De nauwkeurigheid van het systeem volgens EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013, $\geq 98,1\%$ van de gemeten bloedsuikerwaarden valt binnen de minimaal aanvaardbare prestatiecriteria.

Consumentenonderzoek

Er is een consumentenonderzoek uitgevoerd waarbij drie partijen teststrips zijn getest. De deelnemers maakten gebruik van de Swiss Point of Care-bloedsuikermeter. Dit onderzoek heeft aangetoond dat de patiënt de test net zo goed kan uitvoeren als een opgeleide laborant.

Swiss Point of Care-tests: Lineaire regressie van deelnemer (y) t.o.v. YSI-referentiewaarde en lineaire regressie van laborant (y) t.o.v. YSI-referentiewaarde					
Partij strips	Getest door	Richtings-coëfficiënt	Intercept (mmol/l)/(mg/dl)	R	N
Partij 1	Leek	0,9594	0,2436 / 4,3856	0,9906	206
Partij 1	Laborant	0,9382	0,4106 / 7,3900	0,9910	206
Partij 2	Leek	0,9523	0,2649 / 4,7681	0,9906	206
Partij 2	Laborant	0,9502	0,3066 / 5,5187	0,9904	206
Partij 3	Leek	0,9654	0,2710 / 4,8784	0,9914	206
Partij 3	Laborant	0,9509	0,2936 / 5,2854	0,9901	206

Het onderzoek ter evaluatie van bloedsuikerwaarden in capillaire bloedmonsters, door 103 leken afgenomen uit de vingertop, heeft de volgende resultaten opgeleverd:

100% binnen $\pm 0,83$ mmol/l (15 mg/dl) van de medische laboratoriumwaarden bij bloedsuikerwaarden lager dan 5,55 mmol/l (100 mg/dl) en 100% binnen $\pm 15\%$ van de medische laboratoriumwaarden bij bloedsuikerwaarden vanaf 5,55 mmol/l (100 mg/dl) of hoger.

Zie de handleiding van uw meter voor uitvoerige instructies. Neem contact op met uw verkoper voor aanvullende vragen of problemen betreffende dit product.

REFERENTIES

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Gebruiken vóór		Modelnummer
	Medisch apparaat voor <i>in-vitro</i> diagnoses		Partijnummer		Controlewaarden
	Inhoud is voldoende voor $<n>$ tests		Niet hergebruiken		Temperatuurlimiet
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Fabrikant		Catalogusnummer



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



www.swisspointofcare.com

Nummer: 1151362101
Ingangsdatum: 2021-12-10