

Go-Keto

Bloedglucose teststrips Bijsluiter

REF G134-906A

Nederlands

PRINCIPE EN BEOOGD GEBRUIK

De Go-Keto Bloodglucose Teststrips zijn dunne strips. De strips hebben een chemisch reagens systeem. Ze zijn voor gebruik met de Go-Keto Bloodglucose & Ketonemeter voor het meten van de glucoseconcentratie in volbloed. Bloed wordt aangebracht op het eindpunt van de teststrip. Daarna wordt het bloed automatisch in de reactiecel geabsorbeerd. Dit is waar de reactie plaatsvindt. Tijdens de reactie wordt een tijdelijke elektrische stroom gevormd. De concentratie bloedglucose wordt berekend op basis van de elektrische stroom gedetecteerd door de meter. Het resultaat wordt weergegeven op het meterscherm. De meters zijn gekalibreerd om plasma-equivalente resultaten te tonen.

Voor *in vitro* diagnose. Teststrips kunnen enkel voor testdoeleinden buiten het lichaam worden gebruikt. Voor zelftest en professioneel gebruik. Go-Keto Bloodglucose Teststrips worden gebruikt door mensen met diabetes thuis en door professionals in de gezondheidszorg. Ze worden gebruikt voor het meten van glucose in capillair volbloed van de vinger, onderarm en handpalm. Het systeem wordt ook gebruikt om te monitoren hoe goed het diabetescontroleprogramma werkt.

SAMENSTELLING

Elke strip heeft reactieve en niet-reactieve chemicaliën. Deze chemicaliën zijn: Glucose Oxidase < 25 IU, Molybdeen < 300 µg, Buffer, en niet reactief ingrediënt.

Elke flacon met teststrips heeft een droogmiddel.

OPSLAG EN VERWERKING

- Bewaar teststrips in hun beschermend flacon. Bewaar met de dop goed vast. Daardoor blijven ze goed werken.
- Bewaar teststrips op een koele, droge plaats bij 2-30°C (36-86°F).
- Bewaar ze weg van hitte en direct zonlicht.
- Niet invriezen of koelen.
- Gebruik de teststrips bij kamertemperatuur. Dit om zeker te zijn dat u de juiste resultaten krijgt.
- De teststrips niet bewaren of gebruiken in een vochtige plaats zoals een badkamer.
- Bewaar de meter, de teststrips of de controleoplossing niet nabij een artikel met bleek.
- Hou de teststrips in het originele flacon. Plaats de teststrips niet in een andere houder.
- Plaats de flacondop meteen terug na het uitnemen van een teststrip.
- Gebruik de teststrip meteen na uitname uit het flacon.
- Gebruik uw teststrips tot de opgegeven houdbaarheidsdatum op het flacon. De teststrips gebruiken na de houdbaarheidsdatum kan tot foute resultaten leiden.
- Opmerking:** Alle houdbaarheidsdata zijn geprint in Jaar-Maand-Dag-formaat.
- Gebruik een nieuw flacon teststrips slechts gedurende 6 maanden na opening. De geopende houdbaarheidsdatum van het flacon is 6 maanden na de eerste opening van het flacon. Schrijf de geopende houdbaarheidsdatum van het flacon op het flaconlabel nadat u het opende.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in vitro* diagnose. Gebruik de teststrips enkel buiten het lichaam. Enkel gebruik voor testdoeleinden.
- De teststrips niet gebruikken na de houdbaarheidsdatum op het flacon. Vervallen teststrips kunnen leiden tot onjuiste aflezingen van de bloedglucose.
- Gebruik geen teststrips die op een of andere manier zijn gescheurd, verbogen of beschadigd.
- Teststrips niet opnieuw gebruiken.
- Het staal enkel met de punt van de teststrip gebruiken. Geen bloed of controleoplossing aanbrengen op de top van de teststrip. Dit kan u foute aflezingen bezorgen.
- Controleer de codechip voordat u een bloedglucosestest uitvoert. Zorg ervoor dat u de codechip gebruikt geleverd met dat in het flacon met strips. Breng de codechip in het codechipslot. Het codechipslot zit aan de linkerkant van de meter.
- Gooi het flacon en alle ongebruikte teststrips weg 6 maanden na de eerste opening. Constante blootstelling aan lucht kan de chemicaliën vernietigen in de teststrip. Deze schade kan leiden tot foute aflezingen.
- Hou het teststripflacon uit de buurt van kinderen en dieren.
- Praat met uw arts of professional in de gezondheidszorg voordat u wijzigingen aanbrengt aan uw behandelplan op basis van uw testresultaten van bloedglucose.

GELEVERDE MATERIALEN

- Bloedglucose Teststrips
- Codechip
- Bijsluiter

VEREISTE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN

- Bloedglucose & Ketonemeter
- Glucose Controleoplossing
- Steriele lancets
- Lancetapparaat

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Vóór gebruik lees de volledige instructies voor het verkrijgen van bloedstalen in uw Gebruikershandleiding.

- Open de dop van het teststripflacon en neem een teststrip uit het flacon. Plaats de dop terug meteen nadat u een teststrip uithaalt. Dit beschermt de teststrips nog steeds in het flacon tegen luchtvochtigheid.
- Volg de instructies in uw gebruikershandleiding om de bloedglucosestest uit te voeren.
- Het resultaat van de bloedglucosestest wordt weergegeven op het weergavescherm van de meter. Zorg ervoor dat het resultaat in het doelbereik ligt meegedeeld door uw professional in de gezondheidszorg. Is dit niet het geval, vraag aan uw professional in de gezondheidszorg wat u moet doen. Praat steeds met uw professional in de gezondheidszorg voordat u uw behandelplan wijzigt.

BELANGRIJK: Bij het testen van de concentratie in de bloedglucose, laten het Go-Keto Bloodglucose & Ketone Monitoringsysteem alternatieve zijtest toe. Het zijn tests aan de voorarm en handpalm naast een test van de vingertop. U moet weten dat er een groot verschil is tussen stalen van de voorarm, handpalm en vingertop.

Belangrijke informatie over de glucosetest van de voorarm en handpalm:

- Wanneer de bloedspiegel snel verandert (zoals na een maaltijd, insulinedosis of inspanning kan bloed van de vingertoppen deze veranderingen sneller weergeven dan bloed van andere delen.
- Gebruik uw vingertoppen als u binnen de 2 uren na een maaltijd, insulinedosis of inspanning test. Of als u voelt dat uw glucosespiegel snel verandert.
- U moet met de vingertoppen testen telkens wanneer er een verandering van de hypoglykemie is.

BEREIK VAN VERWACHTE WAARDEN

Werk met uw professional in de gezondheidszorg om uw glucose optimaal te monitoren. Samen kunt u uw eigen bereik van verwachte bloedglucosewaarden instellen, uw testtijden regelen en praten over de betekenis van uw bloedglucoseresultaten.

Verwachte bloedglucosepiegels voor mensen zonder diabetes¹:

Tijd	Bereik (mg/dL)	Bereik (mmol/L)
Vasten en voor de maaltijd	70 - 100	3,9 - 5,6
2 uur na de maaltijd	Minder dan 140	Minder dan 7,8

SYSTEEM CONTROLEEREN

Wees voorzichtig met uw bloedglucosemeter. Raadpleeg uw gebruikershandleiding over hoe zorg te dragen over uw meter. Voer een kwaliteitscontrole uit om te garanderen dat de meter en de teststrips goed samenwerken. Raadpleeg uw gebruikershandleiding voor het uitvoeren van een kwaliteitscontroletest. Drie bereiken CTRL 0, CTRL 1 en CTRL 2 worden weergegeven op het flaconlabel van de teststrip. Controleoplossing 1 is voldoende voor de meeste zelftestbehoefte. Als u denkt dat uw meter of strips niet correct werken, probeer een niveau 0 of niveau 2 test. Contacteer uw verdeler voor informatie over de aankoop van controleoplossing.

U moet uw controleoplossingresultaten bevestigen. Zorg ervoor dat de tests Controleoplossing 0 binnen het bereik CTRL 0 vallen, de tests Controleoplossing 1 binnen het bereik CTRL 1 en de tests Controleoplossing 2 binnen het bereik CTRL 2. Bij het testen met controleoplossing 1, moet u ervoor zorgen dat u de resultaten matcht met het CTRL 1-bereik op het flaconlabel.

OPGEPAST: Als uw kwaliteitscontroletest buiten het controlebereik valt weergegeven op het teststripflacon, gebruik het systeem NIET om uw bloed te testen. Dit kan betekenen dat het systeem niet correct werkt. Contacteer uw distributeur voor hulp als u het probleem niet kan corrigeren.

BEPERKINGEN

- De Go-Keto Bloodglucose Teststrips en andere onderdelen werden ontworpen, getest en bewezen om effectief te werken met de Go-Keto Bloodglucose & Ketone meters om nauwkeurige bloedglucosemetingen te bieden. Gebruik geen onderdelen van andere merken.
- Gebruik de meter niet op een manier dat niet door de fabrikant is gespecificeerd. Gebeurt dit toch, dan kan het systeem niet werken op een manier waarvoor het verondersteld is.
- Test enkel vers capillair volbloed met de Go-Keto Bloodglucose Teststrips. Niet gebruiken met serum- of plasmastalen.
- Het Go-Keto Blood Glucose & Ketone Monitoringsysteem zijn bestemd voor professioneel gebruik. Ook voor vrije verkoop. Zowel professionele als zelftestgebruikers kunnen de teststrips gebruiken voor het testen van verse capillaire bloedstalen.
- Uw hematocriet moet tussen de 20%-70% liggen. Heel hoog (boven 70%) en heel laag (onder 20%) hematocriet kunnen u verkeerde resultaten bezorgen. Praat met uw professionele gezondheidsverzorger om uw hematocrietniveau te bepalen.
- Abnormaal hoge vitamine C-niveaus (> 3 mg/dL) of andere reducerende bestanddelen zullen foute hoge bloedglucosemetingen produceren.
- Het systeem geeft nauwkeurige aflezingen tussen 0,6-33,3 mmol/L (10 tot 600 mg/dL).
- Vetten (triglyceriden tot 3.000 mg/dL of cholesterol tot 500 mg/dL) hebben geen belangrijk effect op de testresultaten.
- De Go-Keto Bloodglucose Teststrips werden getest en bewezen om correct te werken tot 10.000 ft (3.048 meter).
- Als u ernstig ziek bent, voor geen glucosetest uit met het Go-Keto Bloodglucose & Ketone Monitoringsysteem.
- Bloedstalen van mensen in shock, met ernstige dehydratie of van patiënten in een hyperosmolale staat (met of zonder ketose) werden niet getest. We raden deze stalen voor bloedglucosestest niet aan met Go-Keto Bloodglucose & Ketone monitoringsysteem.
- Niet voor personen die een zuurstoftherapie ondergaan.
- Gooi met zorg bloedstalen en materialen weg. Behandel alle bloedstalen alsof het besmettelijk materiaal is. Volg de lokale regelgeving bij het verwijderen van bloedstalen en materialen.

PRESTATIEKENMERKEN

Bij gebruik in combinatie met de Go-Ketometer voldoen de Go-Keto-bloedglucose teststrips aan de vereisten van EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (*In vitro* diagnosestelsystemen - vereisten voor bloedglucose monitoringsystemen voor zelftesting bij het beheer van suikerziekte). De Go-Keto Bloodglucose & Ketone meter zijn gekalibreerd door gebruik van YSI (Model 2300 STAT PLUS) Glucose Analyzer referentie-instrument, dat traceerbaar is voor NIST referentienorm.

Reproducerbaarheid en Precisie

Tien replicaatassays werden elk uitgevoerd op tien Go-Keto Bloodglucose & Ketone meters. Er werden bij het testen gehydrateerde veneuze bloedstalen gebruikt op vijf concentratieniveaus. De resultaten tonen volgende schattingen:

MEAN	2,2 mmol/L (40,4 mg/dL)	4,4 mmol/L (79,6 mg/dL)	7,2 mmol/L (128,9 mg/dL)	11,1 mmol/L (198,9 mg/dL)	17,8 mmol/L (320,4 mg/dL)
Standaardafwijking (mg/dL) of variatiecoëfficiënt (CV)	(0,09 mmol/L) (1,62 mg/dL) (SD)	(0,14 mmol/L) (2,52 mg/dL) (SD)	3,0%	2,7%	3,1%

Middelmatige precisie

Tien replicaatassays van drie verschillende stippartijen werden op tien Go-Keto Bloodglucose & Ketone meters uitgevoerd. De test werd dagelijks over in totaal 10 dagen uitgevoerd. Er werden bij het testen controleoplossingen gebruikt bij drie concentratieniveaus. De resultaten tonen volgende schattingen:

#	MEAN	Standaardafwijking mmol/ (mg/dL) of Variatiecoëfficiënt (CV)
Strippartij 1	2,3 mmol/L (41,3 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,05 mg/dL) (SD)
	6,4 mmol/L (114,4 mg/dL)	2,7%
	17,5 mmol/L (314,3 mg/dL)	2,1%
Strippartij 2	2,3 mmol/L (41,0 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,15 mg/dL) (SD)
	6,3 mmol/L (113,5 mg/dL)	2,3%
	17,6 mmol/L (317,2 mg/dL)	2,2%
Strippartij 3	2,3 mmol/L (40,7 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,00 mg/dL) (SD)
	6,3 mmol/L (113,6 mg/dL)	2,5%
	17,3 mmol/L (310,8 mg/dL)	2,1%

Systeemnauwkeurigheid

Opgeleide technici namen capillaire bloedglucosemetingen van > 100 studieobjecten met behulp van Go-Keto Bloodglucose & Ketone meter (y). Er werden capillaire bloedstalen genomen van vingertop, handpalm en voorarm bemonitoringsplaatsen. Dit is voor het testen met de Go-Keto Bloodglucose & Ketone meter. Vingertopstalen van dezelfde objecten werden eveneens getest met YSI model 2300 STAT PLUS glucose-analyzer (x). De resultaten werden vergeleken en worden getoond in de onderstaande tabel:

Lineaire regressieresultaten: Go-Keto (y) vs. YSI referentie (x)				
Bemonsteringsplaats	Helling	Intercept	R	N
Vingertop	1,0677	-11,8902	0,9930	684
Handpalm	0,9996	-6,3141	0,9923	654
Voorarm	1,0448	-8,6032	0,9913	654

Er werden vingertopstalen gebruikt voor YSI referentiemeting.

Staalbereik van vingertopbloed was 2,5-27,6 mmol/L (44,2-497 mg/dL) voor Go-Keto Bloodglucose & Ketone metertest. Het staalbereik voor de handpalm en voorarmplaatsen was 2,9-27,6 mmol/L (52,2-497 mg/dL) voor Go-Keto Bloodglucose & Ketone metertest.

Vingertop: Resultaten voor systeemnauwkeurigheid voor glucoseconcentratie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Binnen ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Binnen ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Binnen ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
132/186 (71,0%)	186/186 (100,0%)	186/186 (100,0%)

Vingertop: Resultaten voor systeemnauwkeurigheid voor glucoseconcentratie ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Binnen ± 5%	Binnen ± 10%	Binnen ± 15%
239/498 (48,0%)	409/498 (82,1%)	493/498 (99,0%)

Handpalm: Resultaten voor systeemnauwkeurigheid voor glucoseconcentratie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Binnen ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Binnen ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Binnen ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
95/156 (60,9%)	147/156 (94,2%)	156/156 (100,0%)

Handpalm: Resultaten voor systeemnauwkeurigheid voor glucoseconcentratie ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Binnen ± 5%	Binnen ± 10%	Binnen ± 15%
197/498 (39,6%)	384/498 (77,1%)	497/498 (99,8%)

Voorarm: Resultaten voor systeemnauwkeurigheid voor glucoseconcentratie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Binnen ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Binnen ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Binnen ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
103/156 (66,0%)	152/156 (97,4%)	156/156 (100,0%)

Voorarm: Resultaten voor systeemnauwkeurigheid voor glucoseconcentratie ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Binnen ± 5%	Binnen ± 10%	Binnen ± 15%
253/498 (50,8%)	407/498 (81,7%)	494/498 (99,2%)

Resultaten voor systeemnauwkeurigheid voor glucoseconcentratie tussen 2,5 mmol/L (44,2 mg/dL) en 27,6 mmol/L (497 mg/dL)		
Binnen ± 15% of ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)		
Vingertop	Handpalm	Voorarm
679/684 (99,3%)	653/654 (99,8%)	650/654 (99,4%)

Systeemnauwkeurigheid overeenkomstig EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013, > 99% van gemeten glucosewaarden vallen binnen de minimale aanvaardbare prestatiecriteria.

Consumentstudie

Er werd een consumentstudie uitgevoerd. Er werden drie teststrippartijen met capillair bloedstaal getest. Zowel deelnemers als getrainde technici gebruikten het Go-Keto Bloodglucose & Ketone Monitoringsysteem. Deze studie toont aan dat de patiënt de test kan uitvoeren alsook een getrainde technicus.

Go-Keto tests: Lineaire regressie van deelnemer (y) versus YSI referentiewaarde en lineaire regressie van technicus (x) versus YSI referentiewaarde					
Strippartij	Test door	Helling	y-Intercept	R	N
Strippartij 1	Leek	1,0684	-11,5243	0,9920	218
Strippartij 1	Technicus	1,0613	-11,8661	0,9927	218
Strippartij 2	Leek	1,0667	-12,0051	0,9924	218
Strippartij 2	Technicus	1,0725	-12,7736	0,9926	218
Strippartij 3	Leek	1,0749	-11,8991	0,9936	218
Strippartij 3	Technicus	1,0806	-14,1872	0,9927	218

De studie die de glucosewaarden van de capillaire bloedstalen van de vingertop evalueert bekomen met 109 leden leverde de volgende resultaten op:

100% binnen ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) van de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties lager dan 5,55 mmol/L (100 mg/dL), en >98% binnen ± 15% van de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties gelijk aan of hoger dan 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Neonatale studie

De neonatale bloedglucosemetingen van 104 deelnemers werden genomen door een geoefende technicus met behulp van de Go-Keto Bloodglucose & Ketone meter (y). De neonatale bloedstalen van dezelfde onderwerpen werden eveneens geanalyseerd met YSI model 2300 STAT PLUS Glucose-analyzer (x). De resultaten werden in onderstaande table vergeleken.

Lineaire regressieresultaten: Go-Keto (y) vs. YSI referentie (x)				
Bloedstaal	Helling	Intercept	R	N
Neonataal	0,9866	1,4789	0,9805	208

Voor volledige testinstructies, raadpleeg de gebruikershandleiding die bij uw meter zit. Voor komende vragen of problemen met dit product, contacteer uw verdeler voor hulp.

REFERENTIES

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2011.

SYMBOLINDEX			
	Raadpleeg instructies voor gebruik		Gebruik door
	In vitro diagnose medisch apparaat		Lotnummer
	Temperatuurlimiet		Fabrikant
	Omvat voldoende voor <n> tests		Niet hergebruiken
	CODE		Controlebereik
	REF		Catalogusnummer
	EC		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0123

www.swisspointofcare.com

Nummer: 1151210001
Ingangsdatum: 2020-09-30