

Anleitung für Blutzuckerteststreifen

Wichtige Hinweise:

Vor der Verwendung der Blutzuckerteststreifen von Eaglenos sollten Benutzer alle Informationen in dieser Anleitung und in der Anleitung des Blutzuckermessgeräts lesen.

Produktname

- Generischer Name: Blutzuckerteststreifen

Paketpezifikation

Modell	Spezifikationen
EN200R1	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN200R2	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN200R3	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN200R4	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box

Bestimmungsgemäße Verwendung

Blutzuckerteststreifen dienen zur Bestimmung der Glukosekonzentration in frischem Kapillarovollblut aus der Fingerbeere und venösem Vollblut.

- Die Teststreifen können von medizinischem Fachpersonal zur Überwachung des Glukosespiegels bei Diabetikern in medizinischen Einrichtungen verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Überwachung der Wirksamkeit von Diabetes-Kontrollprotokollen. Es ist weder für die Diagnose oder das Screening von Diabetes noch als alleinige Grundlage für die Anpassung therapeutischer Medikamente geeignet.

Testprinzip

Nach der Absorption durch Kapillarwirkung wird die Probe durch Flavinadenindinukleotid-abhängige Glukosedehydrogenase (FAD-GDH), Hexaaminruthenium (III)-chlorid und nichtreaktive Substanzen in der Reaktionszone schnell aufgelöst, wobei die Reaktion mit der Glukose in der Probe Mikroströme erzeugt, die vom Blutzuckermessgerät erfasst werden können. Die Stromstärke ist direkt proportional zur Blutzuckerkonzentration in der Probe, und das Blutzuckermessgerät zeigt das Ergebnis an, indem es den Mikrostrom erfasst und in die Plasmaglukosekonzentration umwandelt.

Hauptkompositionen

- Der Teststreifen besteht aus 10 % FAD-GDH, 35 % Hexaaminruthenium (III)-chlorid und 55 % nichtreaktiver Substanz.
- Jede Packung enthält Teststreifen, Code-Chip, Bedienungsanleitung und Glukosekontrolllösungen (optional).
- Hinweis: Die Komponenten verschiedener Chargen sind nicht austauschbar.

Lagerbedingungen

- Transport- und Lagerumgebung: Umgebungstemperatur: 4–30 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 10–85 %.
- Ungeöffnete Teststreifen sollten trocken, licht- und sonnengeschützt gelagert und nicht im Kühlschrank eingefroren werden.
- Lagerbedingungen für Teststreifen nach dem Öffnen: Umgebungstemperatur: 4–30 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 10–85 %. Der Teststreifenbehälter sollte nach der Entnahme der Teststreifen dicht verschlossen werden, um Feuchtigkeitseinwirkung zu vermeiden.
- Eine unsachgemäße Lagerung der Teststreifen kann die Genauigkeit der Testergebnisse negativ beeinflussen.

Verfallsdatum

- Bitte prüfen Sie das Etikett auf Herstellungsdatum und Verfallsdatum.
- Ungeöffnete Teststreifen sind 24 Monate gültig.
- Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate (maximal das auf der Teststreifendose angegebene Verfallsdatum). Bitte notieren Sie rechtzeitig das Öffnungsdatum. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Verfallsdatum überschritten ist.
- Glukose-Kontrolllösungen können bei 4–30 °C 12 Monate gelagert werden. Nach dem Öffnen sind sie 3 Monate haltbar.

Anwendbare Messgeräte

Teststreifen müssen mit den Blutzuckermessgeräten EN200, EN201, EN202, EN203, den Blutzucker- und Laktatmessgeräten EN310, EN311, EN312, EN313, den Blutzucker- und Harnsäuremessgeräten EN410, EN411, EN412, EN413, den Blutzucker- und β -Ketonmessgeräten EN510, EN511, EN512, EN513, den Multifunktionsmessgeräten EN600, EN601, EN602, EN603 und den tragbaren elektrochemischen Messgeräten M421, M422, M431, M432, M433 der Hersteller EAGLENOS SCIENCES, INC. verwendet werden.

Probenanforderungen

- Wenn Sie eine frische Kapillarovollblutprobe aus der Fingerspitze entnehmen, reiben Sie die Fingerspitze vorsichtig, bis sich ein Tropfen bildet. Wischen Sie den ersten Tropfen ab und verwenden Sie den zweiten Tropfen für den sofortigen Test.
- Venöse Vollblutproben müssen von medizinischem Fachpersonal entnommen werden. Blutproben können in mit Natriumheparin, Lithiumheparin oder EDTA beschichteten Antikoagulantienröhrchen entnommen werden. Verwenden Sie keine Röhrchen mit anderen Antikoagulantien. Bitte schließen Sie den Test innerhalb von 20 Minuten nach der Blutentnahme ab.
- Probengröße: 0,8 μ l
- Wenn zu viel Blut aufgetragen wird und dadurch der Teststreifen verunreinigt wird, oder wenn zum Füllen der Reaktionszone zu wenig Blut verwendet wird, entsorgen Sie den aktuellen Teststreifen und verwenden Sie einen neuen, um den Test erneut durchzuführen.

Code-Chip

- Jede Schachtel Teststreifen muss mit dem dazugehörigen Code-Chip in derselben Verpackung verwendet werden.
- Bei Verwendung des Code-Chips und von Teststreifen aus unterschiedlichen Verpackungen können die Ergebnisse fehlerhaft sein.

Testmethode

Umgebungsanforderungen für Tests

- Umgebungstemperaturbereich 10–40 °C.
- Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich 10–85 %.
- Das Überschreiten der Testtemperatur- und Feuchtigkeitsanforderungen kann zu falschen Testergebnissen führen.

Testvorbereitung

- Code-Chip einstellen : Beim Einsetzen eines neuen Code-Chips startet das Gerät automatisch die Kalibrierung.
- Bereiten Sie einen Blutlanzettentstift (nur für einen Benutzer) vor und installieren Sie eine Einweg-Blutlanzette oder bereiten Sie andere Einweg-Blutentnahmegeräte vor.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie sie ab, oder verwenden Sie zum Reinigen Alkoholtupfer und warten Sie, bis der Alkohol vollständig verdunstet ist, bevor Sie Blut entnehmen.

Blutprobenentnahme

- **Schritt 1: Punktionsstelle auswählen.**
Normalerweise wird zur Untersuchung Kapillarovollblut aus der Fingerbeere verwendet.
Hinweis: Aus ödematösen oder infizierten Bereichen sollte kein Blut entnommen werden.
- **Schritt 2: Entnehmen Sie zum Testen einen kleinen Tropfen Blutprobe.**

Glukosetest

- **Schritt 1: Führen Sie den Teststreifen ein.**
Nach der Entnahme eines Teststreifens verschließen Sie die Dose bitte sofort wieder. Führen Sie den Teststreifen (mit der Logoseite nach oben) in den Teststreifenschacht ein.
Stellen Sie nach dem Einschalten des Geräts sicher, dass der auf dem Bildschirm angezeigte Kalibrierungscode mit dem Kalibrierungscode auf dem Teststreifen-Code-Chip sowie auf der Verpackung übereinstimmt.
- **Schritt 2: Laden der Blutprobe.**
Wenn das Blutstropfensymbol auf dem Bildschirm angezeigt wird, bringen Sie den Probenalabereich des Teststreifens mit der Blutprobe in Kontakt. Die Blutprobe wird dann automatisch eingesaugt. Bitte stellen Sie sicher, dass die Blutprobe den Reaktionsbereich ausfüllt.
Hinweis: Bitte führen Sie Schritt 2 innerhalb von 3 Minuten nach dem Einführen des Teststreifens durch.
- **Schritt 3: Lesen Sie die Ergebnisse.**
Das Messgerät zeigt das Ergebnis nach 10 Sekunden an. Das Ergebnis wird in mmol/l angegeben.

Referenzbereich

Durch eine Studie mit nicht-diabetischen Patienten wurde der Referenzbereich des normalen Blutzuckerspiegels in der folgenden Situation angegeben:

	Bereich (mmol/l)
Fasten	3,9-6,1

Diese Referenzwerte basieren auf Daten aus einer Studie mit 200 nicht-diabetischen Patienten. Der Referenzbereich des Blutzuckerteststreifens variiert aufgrund unterschiedlicher Bevölkerungsverteilung und des Klimas in verschiedenen Regionen. Um die Genauigkeit und Zuverlässigkeit des Testberichts sicherzustellen, wird klinischen Laboren empfohlen, ihren eigenen Referenzbereich für den Blutzucker anhand der entsprechenden Literatur und klinischer Daten festzulegen.

Interpretation der Testergebnisse

- Wenn das Testergebnis über dem normalen Referenzwert liegt, wird empfohlen, den Test mit einem neuen Teststreifen zu wiederholen. Ein Fastentestergebnis unter 3,9 mmol/l weist auf eine Hypoglykämie hin. Bei Erwachsenen ohne Diabetes sollte das Fastentestergebnis zwischen 3,9 mmol/l und 6,1 mmol/l liegen.

- Die Testergebnisse sind so kalibriert, dass sie das Äquivalent der Plasmaglukosewerte anzeigen.

- Das Blutzuckermessgerät zeigt „LO“ auf dem Bildschirm an, wenn das Testergebnis unter 0,6 mmol/l und „HI“, wenn das Testergebnis über 33,33 mmol/l liegt.

- Die Höhenlage hat keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

- Die Ergebnisse des Blutzuckertests bleiben bei normalen physiologischen oder therapeutischen Konzentrationen der folgenden Substanzen unverändert: Acetaminophen (<20 mg/dL), Ascorbat (<6 mg/dL), Dopamin (<0,09 mg/dL), Ibuprofen (<50 mg/dL), L-Dopa (<3 mg/dL), Tetracyclin (<1,5 mg/dL), Kreatinin (<5 mg/dL), Harnsäure (<23,5 mg/dL) und Salicylsäure (<60 mg/dL). Ungewöhnlich hohe Konzentrationen dieser Substanzen im Blut können jedoch das Ergebnis des Blutzuckertests beeinflussen.

- Unter normalen physiologischen Bedingungen beeinflussen Hämolyse, Gelbsucht und Lipidämie das Testergebnis nicht signifikant, wenn der Hämoglobinspiegel unter 500 mg/dL, der Bilirubinspiegel unter 30 mg/dL, der Cholesterinspiegel unter 500 mg/dL und der Triglyceridspiegel unter 3000 mg/dL liegen.

- Vermeiden Sie Tests während oder unmittelbar nach der Xyloseaufnahme, da Xylose im Blut zu falsch erhöhten Blutzuckertestergebnissen führen kann. Dies kann zu einer gefährlichen Insulinüberdosis führen.

- Ein Hämatokrit außerhalb des Bereichs von 10-65 % beeinträchtigt das Testergebnis erheblich.

Einschränkungen der Testmethode

- Eine schlechte periphere Durchblutung und eine unzureichende Blutung können das Testergebnis beeinträchtigen. In diesem Fall spiegelt das Testergebnis möglicherweise nicht den tatsächlichen physiologischen Zustand wider.

- Unter bestimmten Umständen (z. B. Dehydratation, hyperosmolare Hyperglykämie, starke Hypotonie und Schock) kann es zu Abweichungen im Testergebnis kommen.

- Dieses Produkt ist nicht für Tests bei Neugeborenen geeignet.

Produktleistungsindex

Die Leistung der Eaglenos -Blutzuckerteststreifen wurde sowohl in Labor- als auch in klinischen Studien bewertet. Der Glukosekalibrator mit einer festen Konzentration wird mit dem YSI-Glukoseanalysator validiert. Der YSI-Analysator wird täglich kalibriert und sein Hersteller stellt außerdem ein NIST SRM 917c-Rückverfolgbarkeitszertifikat zur Verfügung.

1. Aussehen

Teststreifen sollten glatt und graffrei sein und der Probenladebereich sollte sauber und fleckenfrei sein.

2. Wiederholbarkeit

Bei Glukosetestergebnissen <5,55 mmol/L, SD<0,42 mmol/L. Bei Glukosetestergebnissen ≥5,55 mmol/L, CV<7,5%.

3. Genauigkeit

Bei Glukosetestergebnissen ≤ 5,55 mmol/L lagen 95 % der Ergebnisse innerhalb von ±0,83 mmol/l. Bei Glukosetestergebnissen ≥ 5,55 mmol/l, 95 % der Ergebnisse lagen innerhalb von ± 15 %.

4. Unterschiede zwischen den Chargen

Die Unterschiede zwischen den Teststreifenchargen liegen im Bereich von ±15 %.

- 5.e Hämatokritwert (Hct) und seine Anforderungen

Innerhalb des Bereichs von 10 % bis 65 % Erythrozytendruck sollten die Testergebnisse die folgenden Genauigkeitsanforderungen erfüllen: Testbereich < 5,55 mmol/l mit einer Abweichung von nicht mehr als ± 0,55 mmol/l; Testbereich ≥ 5,55 mmol/l mit einer Abweichung von nicht mehr als ± 10 %.

6. Lösungen zur Blutzuckerkontrolle

Lösungen zur Glukosekontrolle umfassen drei Stufen: Stufe 1, Stufe 2 und Stufe 3.

Vorsicht

- Die Teststreifen sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

- Alle Artikel in der Verpackung können im Hausmüll entsorgt werden. Aufgrund der minimalen Mengen an reaktiven Substanzen gelten sie gemäß EU-Vorschriften nicht als Gefahrentstoffe. Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen gemäß den örtlichen Vorschriften.

- Um Abweichungen und Fehler bei den Testergebnissen zu vermeiden, befolgen Sie bitte die Standardverfahren in der Anleitung zum Test Ihres Blutzuckerspiegels.

- Die mit den Teststreifen gemessenen Glukosewerte dienen nur als Referenz. Ohne die Anleitung eines Fachpersonals sollten keine therapeutischen Änderungen vorgenommen werden. Mögliche Ursachen für falsche Testergebnisse sind:

- Die Teststreifen sind abgelaufen.

- Unsaugmäßige Lagerung der Teststreifen, z.B. durch Feuchtigkeit.

- Fehlfunktion von Blutzuckermessgeräten.

- Überschreiten der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenzen.

- Verwenden Sie keine abgelaufenen, beschädigten oder verunreinigten Teststreifen.

Erklärung der Zeichen



Chargennummer



Verfallsdatum



In-vitro -Diagnostikum



Siehe Gebrauchsanweisung



Vorsicht



Hersteller



Herstellungsdatum



Einmalnutzung



C EM - Zeichen



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union



Hersteller: EAGLENOS SCIENCES, INC.

Adresse: B2-2, Gebäude 16, Baumhaus, Nr. 73, Mystery Road, Nanjing Jiangbei New Landkreis, Nanjing, China



MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Straße 8
80807 München

