

Bitte lesen Sie aufmerksam diese Packungsbeilage und folgen Sie den Anweisungen. Bei Fragen Ihrerseits kontaktieren Sie bitte den IME-DC Kundenservice unter: +49 9281 | 85 01 6-0

Informationen für den Anwender

Die DEXTRA Teststreifen dienen zur quantitativen Bestimmung von Glucose in frischem Kapillar-Vollblut. Die Auswertung erfolgt ausschließlich mit dem DEXTRA Blutzuckermessgerät (*In-vitro*-Diagnostikum; geeignet für Selbstanwendung).

Prinzip des Verfahrens

Die Teststreifen-Analyse basiert auf dem Enzym GDH-FAD (Glucose-Dehydrogenase-Flavin-Adenin-Dinukleotid), welches mit der verwendeten Biosensortechnologie spezifisch für β -D-Glucose ist. Die Blutprobe wird durch Kapillarkräfte in den Reaktionsbereich gezogen. Die chemische Reaktion der Glucose mit dem Enzym GDH-FAD führt zu einem messbaren Elektronenstrom, der durch das DEXTRA Blutzuckermessgerät ausgewertet wird. Die Stärke des Stroms korreliert mit der Blutglucosekonzentration, die auf dem Display als Ergebnis der Messung angezeigt wird.

Hinweis

Die Ermittlung des Blutzuckerwertes ist eine wichtige Maßnahme zur Diabetes-Kontrolle. Die DEXTRA Teststreifen unterstützen Sie dabei, Ihren Blutzucker optimal einstellen zu können. Bevor Sie mit der Blutzuckermessung beginnen, sollten Sie sich jedoch erst einmal mit dem kompletten Messsystem vertraut machen (siehe Bedienungsanleitung DEXTRA Messgerät).

Benötigte Blutmenge:	0,7 μ L
Messbereich:	10 – 600 mg/dL bzw. 0,6 – 33,3 mmol/L
Lagertemperatur:	+4 °C bis +32 °C
Messtemperatur:	+10 °C bis +40 °C
Hämatokritwert:	20 % – 60 % *
Luftfeuchtigkeit:	< 85 %
Haltbarkeit:	18 Monate nach Herstellungsdatum / Geöffnet 180 Tage **
Probenotyp:	Frisches Kapillarblut, venöses Blut, arterielles Blut, neonatales Blut
Kalibrierung:	Plasma-äquivalent

* Gültig für alle Personengruppen (Erwachsene, Kinder und Säuglinge).

** Bitte vermerken Sie das Öffnungsdatum auf Ihrer Teststreifenbox.

Chemische Komponenten des Teststreifens

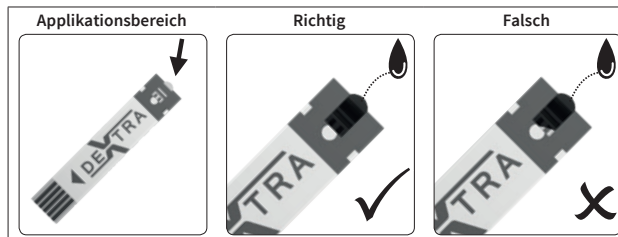
21,8 % w/w Glucosedehydrogenase, Flavin-Adenin-Dinukleotid
41,6 % w/w Kaliumferricyanid
36,6 % w/w Nichtreaktive Bestandteile

DEXTRA Blutglucose-Teststreifen sind für den klinischen Einsatz und die Patientenselbsttestung geeignet.

Bestimmung des Blutzuckerwertes

- Verwenden Sie für das DEXTRA Blutzuckermessgerät ausschließlich DEXTRA Teststreifen.
- Waschen Sie sich vor der Messung die Hände mit warmem Wasser. Trocknen Sie anschließend Ihre Hände gut ab.
- Schieben Sie den Teststreifen in die Teststreifen-Einführzone des Blutzuckermessgerätes. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein und fordert Sie zur Blutapplikation auf.
- Gewinnen Sie nun unter Zuhilfenahme der Stechhilfe einen Blutstropfen.

5. Setzen Sie nun den Applikationsbereich des Teststreifens an den Blutstropfen.



- Setzen Sie den Applikationsbereich des DEXTRA Teststreifens an den Blutstropfen. Das Blut wird selbstständig eingezogen. Ein Signalton bestätigt den Messbeginn.
- Das Messergebnis wird Ihnen nach 7 Sekunden zusammen mit Datum, Uhrzeit und Messeinheit angezeigt und automatisch gespeichert.

Mögliche Beeinflussungen der Messergebnisse

- Das zu messende Blut wurde mit großem Druck aus dem Finger gepresst und enthält dadurch Gewebeflüssigkeit.
- Das Haltbarkeitsdatum der Blutglucose-Teststreifen ist überschritten.
- Die Blutglucose-Teststreifen wurden bei falscher Temperatur gelagert (die richtige Lagertemperatur ist +4 °C bis +32 °C).
- Die Teststreifen wurden nicht ausreichend vor Feuchtigkeit geschützt.
- Bei vorheriger Desinfektion war das Desinfektionsmittel noch nicht komplett verdunstet.
- Ihre Hände waren vor der Blutzuckermessung verunreinigt
- Ihre Hände waren bei der Blutzuckermessung nicht trocken
- Zu hoher Blutdruck kann zu falsch erniedrigten Messwerten führen.
- Schwerkranke Patienten sollten nicht mit Blutzuckermessgeräten getestet werden.

Bei häufigen unerklärlichen Messergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Facharzt.

Interferenzen

Die natürlicherweise im menschlichen Körper vorkommenden Substanzen Bilirubin, Harnsäure, Glutathion, Triacylglycerol und Cholesterin sowie die weiteren in der Tabelle angegebenen medikamentösen Substanzen haben keinen signifikanten Einfluss auf die Blutzuckermessergebnisse des DEXTRA Blutzuckermessgerätes, wenn die üblichen Konzentrationen nicht überschritten bzw. die üblichen therapeutischen Dosen eingesetzt werden. Anderenfalls kann es zu fehlerhaften Messergebnissen kommen:

Substanz	Interferenz ab
Paracetamol	> 18 mg/dL
Bilirubin	> 20 mg/dL
Pralidoxim-Jodid	> 200 mg/dL
Triacylglycerol	> 1000 mg/dL
Cholesterin	> 300 mg/dL
Glutathion	> 74 mg/dL
Harnsäure	> 20,4 mg/dL

Bei Hämatokritwerten unter 20 % ist es möglich, dass falsch hohe Blutzuckermessergebnisse angezeigt werden. Bei Hämatokritwerten über 60 % kann es zu falsch niedrigen Blutzuckermessergebnissen kommen.

Bei der Messung von EDTA-behandelten Blutproben mit dem DEXTRA Blutzuckermessgerät können die ermittelten Blutzuckerwerte von denen einer unbehandelten Blutprobe abweichen. Die Verwendung von Lithium-Heparin behandelten Probenröhrchen wird daher empfohlen.

Hinweis

Für Fragen steht Ihnen gerne unser IME-DC Kundenservice zur Verfügung.

Weitere Informationen

Bitte treffen Sie keine medizinisch wichtigen Entscheidungen ohne Rücksprache mit Ihrem Facharzt.

Klinische Einrichtungen und Pflegepersonal: Bitte entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen entsprechend Ihrer Bestimmungen. Bitte bedenken Sie, dass es sich bei gebrauchten Teststreifen um potenziell infektiöses Material handelt.

Privatanwender: Bitte entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen entsprechend der örtlichen Bestimmungen.

Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Blutzuckermessgerätesystems haben Sie die Möglichkeit, Messungen mit den DEXTRA Kontrolllösungen durchzuführen (separat erhältlich).

Systemgenauigkeit

Zur Bewertung der Systemgenauigkeit des Blutzuckermessgerätesystems DEXTRA nach EN ISO 15197:2013 wurden in einem externen Labor (akkreditiert von der FDA) die Blutzuckerwerte aus kapillarem Vollblut von 100 Probanden ermittelt. Insgesamt wurden drei Teststreifenchargen getestet. Die ermittelten Blutglucosewerte wurden mit den dazugehörigen Referenzwerten (YSI 2300; YSI Incorporated Brannum Yellow Springs, Ohio USA) verglichen. Die Auswertung erfolgte entsprechend der Vorgaben der Richtlinie.

Tabelle 1

Systemgenauigkeit bei Blutglucosewerten unter 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)

	Innerhalb \pm 5 mg/dL (innerhalb \pm 0,28 mmol/L)	Innerhalb \pm 10 mg/dL (innerhalb \pm 0,56 mmol/L)	Innerhalb \pm 15 mg/dL (innerhalb \pm 0,83 mmol/L)
YSI vs DEXTRA	102/177 (57,63 %)	161/177 (90,96 %)	176/177 (99,44 %)

Tabelle 2

Systemgenauigkeit bei Blutglucosewerten über 100 mg/dL (\geq 5,55 mmol/L)

	Innerhalb \pm 5 %	Innerhalb \pm 10 %	Innerhalb \pm 15 %
YSI vs DEXTRA	224/423 (52,96 %)	366/423 (86,52 %)	420/423 (99,29 %)

Tabelle 3

Systemgenauigkeit aller ermittelten Blutglucosewerte

Innerhalb \pm 15 mg/dL; < 100 mg/dL (\pm 0,83 mmol/L; < 5,55 mmol/L) oder \pm 15 %; \geq 100 mg/dL (\geq 5,55 mmol/L)
596/600 (99,33 %)

Präzision (Wiederholbarkeit)

Die Wiederholbarkeit der Messungen wurden mit 5 venösen Vollblutproben und Glucosekonzentrationen zwischen 40 und 331 mg/dL überprüft. Es wurden 100 Wiederholungsmessungen mit dem DEXTRA Blutzuckermessgerät und DEXTRA Blutglucose-Teststreifen (je drei Teststreifenchargen) durchgeführt.

Mittelwert des Glucosekonzentrationen	Standardabweichung (s)	Variationskoeffizient VK in %
40 mg/dL (2,22 mmol/L)	2,4 mg/dL (0.13 mmol/L)	6,1
80 mg/dL (4,45 mmol/L)	2,7 mg/dL (0.15 mmol/L)	3,3
130 mg/dL (7,18 mmol/L)	4,4 mg/dL (0.24 mmol/L)	3,4
200 mg/dL (11,06 mmol/L)	6,0 mg/dL (0.33 mmol/L)	3,0
331 mg/dL (18,32 mmol/L)	9,5 mg/dL (0.52 mmol/L)	2,9

Zwischenpräzision

Die Zwischenpräzision der Messungen wurde mit Kontrolllösungen, die hypo-, eu- und hyperglykämischen Glucosekonzentrationen entsprechen, ermittelt.














Mittelwert des Glucosekonzentrationen	Standardabweichung (s)	Variationskoeffizient VK in %
40 mg/dL (2,22 mmol/L)	2,2 mg/dL (0,12 mmol/L)	5,5
120 mg/dL (6,65 mmol/L)	4,2 mg/dL (0,23 mmol/L)	3,5
350 mg/dL (19,39 mmol/L)	5,8 mg/dL (0,32 mmol/L)	1,7

Bewertung der Anwenderleistung

Eine Studie zur Bewertung der Glucosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 112 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse:

95,0 % innerhalb von $\pm 0,83$ mmol/L (± 15 mg/dL) der Ergebnisse des Laborverfahrens bei Glucosekonzentrationen unter 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

98,9 % innerhalb von ± 15 % der im medizinischen Laboratorium erhaltenen Werte bei Glucosekonzentrationen von mindestens 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

	Artikelnummer
	Chargencode
	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung 4 °C - 32 °C
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Achtung, Begleitinformation lesen
	Dieses Produkt erfüllt die Vorgaben der IVD-Richtlinien nach 98/79/EG

Packungsgröße:
1 x 50 Stück

PZN:
10187198



IME-DC GmbH
International Medical Equipment -
Diabetes Care
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof | Germany

Tel: +49 9281 | 85 01 6-0
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100
E-Mail: info@imedc.de
Web: www.imedc.de