

# Gluco Veritas®

## Blutzucker-Teststreifen

ver 1.0 2019/02  
312-4206101-XXX

### Warnungen

- In-vitro-Diagnostikum (nur zur äußerlichen Anwendung geeignet).
- Zum Einmalgebrauch.
- Professionelle Anwender und alle, die das System bei mehreren Patienten benutzen, sollten beachten, dass alle Produkte, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach Reinigung als potenziell infektiös betrachtet werden müssen.
- Bitte lesen Sie diese Informationen und die Gebrauchsanleitung Ihres Blutzucker-Messgerätes bevor Sie eine Blutzuckermessung durchführen. Um korrekte Resultate zu ermitteln, den vollen Service sowie Hilfe und Garantieleistungen in Anspruch nehmen zu können, ist es unbedingt notwendig, ausschließlich die Gluco Veritas® Blutzucker-Teststreifen für Ihr Gluco Veritas® Blutzucker-Messsystem zu benutzen.
- Bei hypotonischen oder sich in einem Schockzustand befindlichen Patienten können ungenaue Messergebnisse auftreten.
- Bei Patienten mit gestörter peripherer Zirkulation kann die Verwendung von Kapillarblut zu Messergebnissen führen, die nicht den wahren physiologischen Verhältnissen entsprechen. Das kann unter folgenden Umständen auftreten: schwere Dehydratation als Ergebnis einer diabetischen Ketoazidose, einer Stresshyperglykämie, eines hyperosmolaren nicht-ketotischen Komats, eines Schocks, einer dekompensierten Herzinsuffizienz (NYHA Klasse IV) oder einer peripheren arteriellen Verschlusskrankung.
- Halten Sie alle Kleinteile, Teststreifen und Lanzetten von Kleinkindern fern, um zu vermeiden, dass sie eingeatmet oder verschluckt werden. Bei Verletzungen konsultieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

### Vorgesehene Verwendung

Das Gluco Veritas® Blutzucker-Messsystem ist zum professionellen Gebrauch und zur Eigenanwendung der Patienten zu Hause geeignet. Das Messergebnis ist auf die Verwendung von frischem Kapillarblut aus der Fingerbeere, dem Daumenballen, dem Unter- und Oberarm ausgelegt. Die Teststreifen sind plasma-äquivalent kalibriert. Es sollte nicht für die Diagnosestellung des Diabetes mellitus genutzt werden. Für den professionellen Gebrauch kann sowohl Kapillar-, als auch venöses Blut verwendet werden; von dem Patienten zu Hause darf ausschließlich Kapillarblut verwendet werden.

### Einschränkungen

- Xylose: Führen Sie keine Blutzuckermessung während oder kurz nach einem Xyloseabsorptionstest durch. Xylose im Blut kann zu einem erhöhten Ergebnis führen.
- Hämokrit: Die Hämokrit-Werte sind auf 20 bis 65 % beschränkt. Konsultieren Sie ggf. Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Ihren Hämokrit-Wert nicht kennen.
- Metabolite: Dopamin, L-Dopa, Methyl dopa, Harnsäure, Ascorbinsäure und Acetaminophen (Paracetamol) in normalen Blutkonzentrationen beeinträchtigen nicht signifikant die Blutzucker-Messergebnisse.
- Die Blutzuckermessung wird nicht signifikant durch Galaktose, Maltose oder Fruktose beeinflusst.
- Lipämie-Effekte: Erhöhte Triglyceridwerte bis 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) beeinflussen die Messwerte nicht signifikant. Es kann allerdings bei höheren Konzentrationen zur Beeinträchtigung der Messung kommen.
- Höhen-Effekte: Die Teststreifen können in Höhen bis zu 3.275 m ohne Beeinträchtigung der Messergebnisse verwendet werden.
- Benutzen Sie ausschließlich Heparin als Antikoagulan für frische Kapillar- oder venöse Vollblutproben.

Die folgenden Substanzen können beim Überschreiten der angeführten limitierenden Konzentrationen zu erhöhten Glukoseresultaten bei Messung mit dem Gluco Veritas®-System führen:

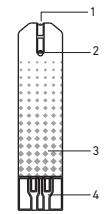
Substanz	Limitierende Konzentration [mg/dL]	Therapeutischer/physiologischer Konzentrationsbereich oder obere Grenze [mg/dL]
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6,25	0,45 - 3
Ascorbinsäure	> 5	2
Pralidoximjodid	> 5	~10 (i.v. Dosis 500 mg)
Harnsäure	> 10	2 - 8

### Lagerung und Handhabung

**WICHTIG: Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist. Dies kann zu ungenauen Messergebnissen führen!**

- Die Teststreifen können bis zu 6 Monate nach Erstöffnung verwendet werden. Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf die Teststreifendose, wenn Sie diese das erste Mal öffnen.
- Lagern Sie die Teststreifen in einem kühlen, trockenen Raum zwischen 2 und 30 °C und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 bis 85 %.
- Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie sie nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit auf (z. B. Badezimmer).
- Die Teststreifen dürfen nur in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Füllen Sie diese keinesfalls in einen anderen Behälter um.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
- Benutzen Sie einen Teststreifen immer unmittelbar nachdem Sie ihn aus der Dose entnommen haben. Verschließen Sie die Teststreifendose sofort nach Entnahme eines Teststreifens wieder gründlich und komplett.
- Halten Sie die Teststreifendose immer sorgfältig geschlossen.
- Verbiegen, zerschneiden oder zerkratzen Sie die Teststreifen nicht.

### Aussehen und Aufbau der Teststreifen



#### 1. Probenaufragsfeld

Den Blutropfen an dieses Feld halten. Das Blut wird automatisch angesaugt.

#### 2. Kontrollfenster

Gibt Auskunft, ob genügend Blut angesaugt wurde.

#### 3. Teststreifenhandgriff

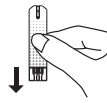
An dieser Stelle kann der Teststreifen zum Einsetzen in das Gerät angefasst werden.

#### 4. Kontakte

Setzen Sie dieses Ende des Teststreifens ins Messgerät und drücken ihn hinein, bis er nicht mehr weiter geht.

#### ACHTUNG

Das Messergebnis kann falsch sein, wenn der Kontaktstreifen nicht komplett in die Teststreifenaufnahme eingesetzt ist. Die Vorderseite des Teststreifens muss nach oben zeigen, wenn Sie den Streifen in das Gerät einsetzen.



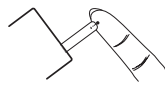
### Durchführung einer Blutzucker-Messung

**WICHTIG: Waschen und trocknen Sie Ihre Hände sorgfältig, bevor Sie mit einer Blutzuckermessung beginnen.**



#### Schritt 1

Den Teststreifen, bis es nicht mehr weiter geht, in die Teststreifenaufnahme einsetzen. Sobald der Teststreifen komplett eingesetzt ist, führt das Gerät verschiedene Selbsttests durch.



#### Schritt 2

Für eine Blutzuckermessung benötigen Sie ca. 0,5 µL Blut. Gewinnen Sie einen ausreichend großen Blutropfen. Berühren Sie mit dem Blutropfen das Probenaufragsfeld und lassen Sie das Blut so lange ansaugen, bis das Probenaufragsfeld komplett mit Blut gefüllt ist. Keine verschmierten Blutropfen verwenden! Nach Auftragen des Blutes beginnt das Gerät mit einem Count-down die Messung.



#### Schritt 3

Nach wenigen Sekunden wird das Messergebnis angezeigt. Gleichzeitig wird das Ergebnis gespeichert. Das Gerät schaltet sich automatisch nach Entfernung des Teststreifens ab. Entsorgen Sie den benutzten Teststreifen.



Bitte lesen Sie zur Durchführung der Messung auch die Gluco Veritas®-Messgeräte Gebrauchsanleitung sorgfältig durch.

**Die benutzten Lanzetten und Teststreifen gelten als potenziell infektiös. Bitte entsorgen Sie diese entsprechend Ihren lokalen Abfallbeseitigungsvorschriften.**

### Messergebnisse auswerten

Ihre Blutzuckermesswerte werden entweder in Millimol Glukose pro Liter (mmol/L) oder in Milligramm Glukose pro Deziliter (mg/dL) Blut angezeigt. Der Messbereich beträgt 20 - 650 mg/dL (1,1 - 36,1 mmol/L).

#### Normalwerte:

Zeit	Normale Plasma-Glukosebereiche für Personen ohne Diabetes
Nüchtern und vor dem Essen	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 Stunden nach dem Essen	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Quelle: American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes- 2018 Jan; 41 (Supplement 1): S1-S2.

**Bitte konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt bezüglich der für Sie individuell gültigen Zielwerte.**

#### Fragliche oder widersprüchliche Ergebnisse

- Wenn das erhaltene Messergebnis Ihnen fraglich erscheint oder widersprüchlich zu Ihrem Gefühl ist, sollten Sie folgende Punkte prüfen:
- Versichern Sie sich, dass der Blutropfen das Reaktionsfeld komplett gefüllt hat (muss im Bestätigungsfenster erscheinen).
  - Achten Sie darauf, dass die Teststreifen noch nicht verfallen sind.
  - Überprüfen Sie die Messgenauigkeit des Systems mit Kontrolllösung.

**BITTE BEACHTEN: Ungewöhnliche hohe oder niedrige Blutzuckerkonzentrationen können ernsthafte medizinische Situationen widerspiegeln. Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie wiederholt ungewöhnlich hohe oder niedrige Messwerte ermitteln.**

### Qualitätskontrolle

Die Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge an Glukose, die mit dem Teststreifen reagiert. Wenn Sie den Verdacht haben, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht korrekt funktionieren, können Sie die Messqualität des Gerätes, der Teststreifen und Ihre Handhabung überprüfen, wenn Sie die mit Kontrolllösung erhaltenen Messergebnisse mit den Zielwerten vergleichen, die auf der Teststreifendose aufgedruckt sind. Lesen Sie dazu die ausführlichen Details in der Gluco Veritas® Geräte-Gebrauchsanleitung.

**WICHTIG: Der Zielbereich ändert sich mit jeder neuen Charge. Verwenden Sie immer den Zielbereich auf dem Label Ihrer aktuellen Teststreifenverpackung.**

### Chemische Zusammensetzung

Glukose-Dehydrogenase (E. coli)	8 %
Elektronenüberträger	55 %
Enzymschutz	8 %
Nicht reaktive Bestandteile	29 %

### Ergänzende Informationen für professionelle Anwender

Bitte tragen Sie Handschuhe und befolgen Sie die hygienischen Richtlinien, während Sie Blutzuckermessungen mit Patientenblut durchführen. Verwenden Sie nur frisches Vollblut. Professionelle Anwender können die Teststreifen für Kapillar- und venöses Blut benutzen.

Blutmenge: 0,5 µL  
Reaktionszeit: 6 Sek.  
Messbereich: 20 - 650 mg/dL (1,1 - 36,1 mmol/L)  
Hämatokritbereich: 20 - 65 %

#### Richtigkeit

Diabetes-Experten haben vorgeschlagen, dass die Messgenauigkeit von Blutzuckermessgeräten innerhalb von ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) im Vergleich zur Referenzmethode sein soll, wenn die Glukose-Konzentration weniger als 100 mg/dL (5,55 mmol/L) beträgt, bzw. innerhalb von ±15 %, wenn die Glukosekonzentration 100 mg/dL (5,55 mmol/L) oder höher ist. Die folgenden Tabellen zeigen, wie oft das Gluco Veritas®-System dieses Ziel erreicht. Die Angaben basieren auf einer Studie an 160 Patienten (jeder Patient wurde sechs Mal getestet = 960 Testergebnisse insgesamt), um zu sehen, wie gut die Übereinstimmung der Messungen vom Gluco Veritas®-System im Vergleich zur Referenzmethode (YSI-2300) ist.

**Tabelle 1: Richtigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen <100 mg/dL (5,55 mmol/L) - Kapillarblut**

Innerhalb ±5 mg/dL (Innerhalb ±0,28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (Innerhalb ±0,55 mmol/L)	Innerhalb ±15 mg/dL* (Innerhalb ±0,83 mmol/L)
60,3 % (188/312)	92,3 % (288/312)	97,4 % (304/312)

**Tabelle 2: Richtigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen ≥100 mg/dL (5,55 mmol/L) - Kapillarblut**

Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±15 %*
64,8 % (420/648)	90,6 % (587/648)	98,0 % (635/648)

**Tabelle 3: Richtigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 31,2 mg/dL (1,73 mmol/L) und 537 mg/dL (29,83 mmol/L) - Kapillarblut**

Innerhalb ±15 mg/dL oder ±15 % (Innerhalb ±0,83 mmol/L oder ±15 %)
97,8 % (939/960)

**Tabelle 4: Richtigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen <100 mg/dL (5,55 mmol/L) - venöses Blut**

Innerhalb ±5 mg/dL (Innerhalb ±0,28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (Innerhalb ±0,55 mmol/L)	Innerhalb ±15 mg/dL* (Innerhalb ±0,83 mmol/L)
57,3 % (189/330)	92,4 % (305/330)	98,2 % (324/330)

**Tabelle 5: Richtigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen ≥100 mg/dL (5,55 mmol/L) - venöses Blut**

Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±15 %*
71,4 % (450/630)	92,9 % (585/630)	98,3 % (619/630)

**Tabelle 6: Richtigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 31,2 mg/dL (1,73 mmol/L) und 537 mg/dL (29,83 mmol/L) - venöses Blut**

Innerhalb ±15 mg/dL oder ±15 % (Innerhalb ±0,83 mmol/L oder ±15 %)
98,2 % (943/960)

\* Akzeptanzkriterien der ISO 15197:2013 und der EN ISO 15197:2015: 95 % der gemessenen Glukosewerte müssen bei Glukosekonzentrationen <100 mg/dL (5,55 mmol/L) innerhalb ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) im Vergleich zu den Messwerten liegen, die mit dem Referenzmessverfahren erhalten wurden, und bei Glukosekonzentrationen ≥100 mg/dL (5,55 mmol/L) innerhalb von ±15 % zu diesen Ergebnissen. **BEACHTEN:** Wenn Gluco Veritas®-Blutzuckerergebnisse mit Laborergebnissen verglichen werden, werden die Unterschiede bei Werten unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L) in mg/dL bzw. mmol/L angegeben, während die Unterschiede bei Werten über 100 mg/dL (5,55 mmol/L) in Prozent verglichen werden.

#### Studie mit Laien

Eine Studie zur Evaluierung der Glukosewerte mit Kapillarblut aus der Fingerspitze wurde mit 160 Laien durchgeführt und erbrachte folgende Ergebnisse: 100 % innerhalb von ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) im Vergleich zu den in einem medizinischen Laboratorium gemessenen Glukosekonzentrationen bei Werten unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und 97,2 % innerhalb von ±15 % im Vergleich zu den in einem medizinischen Laboratorium gemessenen Glukosekonzentrationen bei Werten über 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

#### Präzision

Sowohl bei der Wiederhol- als auch bei der Zwischenpräzisionsprüfung wurden CV-Werte unterhalb von 5 % gefunden.

### Symbolinformationen

Symbol	Bedeutung
	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanleitung beachten
	Temperatur-Begrenzungen
	Verwendbar bis
	Charge
	Achtung
	Artikelnummer

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden
	CE-Zeichen
	Luftfeuchte, Begrenzungen
	RoHS Übereinstimmung

TaiDoc Technology Corporation  
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd.,  
Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan  
www.taidoc.com

MedNet GmbH  
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Service und Vertrieb:  
**FRISOMED®**

Frised GmbH  
Schmiedestraße 11  
52899 Niebüll

Nur zur Verwendung mit dem FrisoMed Gluco Veritas® Blutzucker-Messsystem. Zur Eigenanwendung.

