

Glucosefine® Blutzucker-Teststreifen

WICHTIG: Bevor Sie die Teststreifen benutzen, lesen Sie diese Packungsbeilage und die Bedienungsanleitung Ihres Glucosefine®- Blutzucker-Messgerätes.

Verwendungszweck:
Glucosefine® Blutzucker-Teststreifen sind zur Selbstanwendung geeignet und werden mit Glucosefine® Blutzucker-Mess-Systemen zur quantitativen Bestimmung des Blutzucker­gehaltes in kapillarem Vollblut benutzt. Um einen einfachen Vergleich der Messergebnisse mit Labormethoden zu ermöglichen, sind Glucosefine® Systeme plasmakalibriert. Die Glucosefine®-Teststreifen sind nur zum Gebrauch außerhalb des menschlichen Körpers bestimmt (In-vitro-Diagnostik). Das Glucosefine® Blutzucker-Mess-System wurde zur Selbstanwendung entwickelt.

Allgemeines:

Die Glucosefine® Blutzucker-Teststreifen sind mit einer neu entwickelten Bio-Sensor-Technologie auf elektrochemischer Basis ausgestattet. Das geringe Probenvolumen von nur 0,5 µl ermöglicht zudem schmerzfreieres Messen. Glucosefine®-Mess-Systeme können bis zu 365 Messwerte mit Datum und Uhrzeit speichern. Die Ergebnisse können auf den PC übertragen werden (optional). Dies ermöglicht eine einfachere und bessere Kontrolle Ihres Blutzuckers.

Lagerung und Handhabung:

- Lagern Sie die Röhrchen mit den Glucosefine®-Teststreifen an einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C. Setzen Sie die Teststreifen nie direktem Sonnenlicht aus und lagern Sie diese nicht im Kühl- oder Gefrierschrank.
- Bewahren Sie die Teststreifen nie in den dazu gehörenden Röhrchen auf und mischen Sie niemals Teststreifen aus unterschiedlichen Packungen in einem Röhrchen.
- Verschließen Sie das Röhrchen nach Entnahme des Teststreifens umgehend. Drücken Sie dazu den Deckel fest auf das Röhrchen.
- Benutzen Sie den Teststreifen sofort nach der Entnahme.
- Um falsche Messergebnisse zu vermeiden, benutzen Sie die Teststreifen nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum auf Packung und Röhrchen.
- Verbrauchen Sie die Teststreifen eines Röhrchens innerhalb von drei Monaten nach Anbruch. Notieren Sie sich das Entsorgungsdatum (Tag des Anbruchs plus 3 Monate) auf dem Teststreifenröhrchen.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Teststreifen mit Schmutz, Lebensmitteln oder Wasser. Fassen Sie die Teststreifen nicht mit nassen Händen an.
- Biegen oder schneiden Sie die Teststreifen nicht. Nehmen Sie auch sonst keine Veränderungen an ihnen vor.
- Achten Sie darauf, die Farbmarkierung auf dem Teststreifen nicht zu verschmutzen.
- Glucosefine®-Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nehmen Sie keine Blutzuckermessungen unterhalb einer Temperatur von +10 °C bzw. oberhalb einer Temperatur von +40 °C vor, ebenso nicht unterhalb einer Luftfeuchtigkeit von 10 % bzw. oberhalb einer Luftfeuchtigkeit von 90%.
- Die Teststreifen dürfen nicht in die Hände von Kindern gelangen!
- Entsorgen Sie den Teststreifen sorgsam, um eine Infektion zu vermeiden.

| |
|--|
| Achtung! Benutzen Sie Glucosefine®-Blutzucker-Teststreifen nur mit Glucosefine®-Blutzucker-Messgeräten! |
|--|

Wichtige Hinweise:

- Verwenden Sie jeden Teststreifen nur einmal. Eine mehrfache Verwendung führt zu falschen Messergebnissen!
- Bemerken Sie Symptome, die sich auch bei richtiger Anwendung des Gerätes nicht mit den gemessenen Blutzuckerwerten decken, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Verändern Sie nicht selbständig Ihren Test- oder Medikationsplan.
- Ignorieren Sie keine körperlichen Symptome - kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Messprinzip:

Die Blutprobe wird durch Kapillarkräfte in die Spitze des Teststreifens gesaugt. Die Glukose in der Blutprobe reagiert mit dem Enzym Glucose-Oxidase auf dem Teststreifen. Dabei entsteht ein ungefährlicher elektrischer Gleichstrom. Dieser wird vom Gerät gemessen und das angezeigte Messergebnis daraus abgeleitet.

Zusammensetzung der Reagenzien (Jeder Glucosefine®-Teststreifen enthält):

| | |
|--|---------------|
| Glucose Oxidase (Aspergillus niger): | 1,5 Einheiten |
| Mediator (Hexaaminmeruthenium chloride): | 100 µg |
| Bindemittel: | 3,16 µg |
| Stabilisator: | 47,7 µg |

Ablauf der Blutzucker-Messung:
Benötigt werden: Glucosefine® Blutzucker-Teststreifen; benötigt, aber nicht im Lieferumfang enthalten: Glucosefine®-Blutzucker-Messgerät, Bedienungsanleitung, Stechhilfe, sterile Lanzette.

Gewinnung der Blutprobe:

Glucosefine®-Blutzucker-Teststreifen dürfen nur mit frischem kapillarem Vollblut zum Einsatz kommen. Entnehmen Sie die Blutprobe aus einer Fingerbeere oder einer anderen geeigneten Körperstelle (siehe Benutzerhandbuch zum Messgerät).



Um einen Tropfen Blut zu erhalten, beachten Sie folgende Schritte:

Schritt 1: Sauberkeit Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit warmem Wasser und trocknen Sie sie gut ab. Vor der Probengewinnung muss die Fingerbeere absolut trocken und sauber sein. (Auch Schmutz oder Schweiß beeinflussen das Messergebnis.)

Schritt 2: Vorbereiten der Stechhilfe Bereiten Sie die Stechhilfe und Lanzette vor. Führen Sie eine unbenutzte Lanzette in die Stechhilfe ein. Die Stechhilfe ist eine stiftartige Vorrichtung zur Aufnahme der Lanzette. Sie beinhaltet und positioniert beim Stechen die Lanzette. Die Tiefe des Einstichs kann an der Stechhilfe eingestellt werden. (Nähere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Glucosefine®-Blutzucker-Messgerätes.)

Schritt 3: Einführen des Teststreifens Entnehmen Sie einen Teststreifen aus dem Röhrchen. Verschließen Sie das Röhrchen umgehend wieder, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu vermeiden. Führen Sie den Teststreifen so in die Geräteöffnung ein, dass die mit dem Pfeil gekennzeichnete Seite nach oben und zum Gerät hin zeigt. Das Gerät schaltet sich ein und erkennt automatisch die Teststreifen-Codierung. Überprüfen Sie, ob die angezeigte Codierung mit der des Teströhrchens übereinstimt. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie den Vorgang. Anschließend blinkt das Symbol zum Auftragen der Blutprobe und das Gerät ist messbereit.

Schritt 4: Gewinnen und Auftragen der Blutprobe Stechen Sie mit der Stechhilfe in die vorgesehene Stelle z.B. in die Fingerbeere. Für ein korrektes Messergebnis wird ein Probenvolumen von mindestens 0,5µl benötigt. Während das Symbol zum Auftragen in der Anzeige blinkt, halten Sie den Finger mit dem Blutstropfen seitlich an das schmale Ende des Teststreifens, bis das i-förmige Testfenster auf dem Teststreifen komplett mit Blut gefüllt ist. Drücken Sie den Finger nicht gegen das Teststreifenende. Versuchen Sie nicht, die Blutprobe am Teststreifen abzustreifen. Ein Bestätigungstön signalisiert Ihnen, wenn ausreichend Blut aufgetragen wurde. Bei zu geringer Blutmenge: Neue Messung mit NEUEM Teststreifen durchführen!

Tipp: Stechen Sie in die seitliche Fingerbeere. Das ist weniger schmerzhaft, als mittig zu stechen. Um ein genaues Messergebnis zu erhalten, punktierte Stelle nicht "nachquetschen", sondern vor dem Stechen massieren.



Schritt 5: Messergebnis in 5 Sekunden

Das Gerät startet die Messung automatisch. Nach einem 5-Sekunden-Countdown wird das Ergebnis angezeigt und automatisch gespeichert. (Zur Mitspeicherung von Benutzer-Aktivitäten und Benutzer-ID siehe Handbuch des Messgerätes). Benutzen Sie den Teststreifenauswurf, um den ID-Streifen zu entfernen. Nach Beendigung der Messung schaltet das Gerät automatisch ab.

Wichtige Information zu an anderen Körperstellen gewonnenen Blutproben:

- Alternative Messpunkte sind Handfläche, Handrücken, Unterarm, Oberarm, Wade und Oberschenkel.
- Messergebnisse aus Blutproben eines Fingers und aus an anderen Körperstellen gewonnenen Blutproben können stark voneinander abweichen.
- Die Blutzuckerkonzentration in der Fingerspitze verändert sich schneller als im Rest des Körpers.
- Eine Messung an der Fingerspitze kann schneller eine Hypoglykämie (Unterzucker, auch als Reaktion auf Insulingabe möglich) nachweisen, als eine Messung mit einer Blutprobe von anderen Körperstellen. Bei Verdacht auf Hypoglykämie nutzen Sie bitte generell Blutproben aus der Fingerspitze.
- Messungen mit Blutproben von anderen Körperstellen sollten mind. 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit, körperlicher Betätigung oder jeglichem anderen Ereignis, das Ihren Blutzuckerwert beeinflusst, durchgeführt werden. Bei kürzeren Abständen verwenden Sie bitte immer Blut aus der Fingerspitze.
- Dies gilt besonders im Rahmen von Autofahrten oder wenn Sie zu der Gruppe von Diabetikern gehören, bei denen sich keine typischen Symptome eines hypoglykämischen Zustandes (Unterzuckerung) zeigen. Hier kann durch Messung an anderen Körperstellen u.U. eine Hypoglykämie nicht entdeckt werden.

Messergebnisse

Die Messergebnisse werden je nach Ihrer Einstellung am Gerät entweder in mg/dL oder mmol/L angezeigt. Der Messbereich des Glucosefine®-Messgerätes liegt zwischen 10 und 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L). Liegt der gemessene Wert unterhalb von 10mg/dL (0,6mmol/L), erscheint "Lo" in der Anzeige. "Lo" bedeutet schwere Hypoglykämie (Unterzucker). Liegt der gemessene Wert oberhalb von 600mg/dL (33,3mmol/L), erscheint "Hi" in der Anzeige. "Hi" bedeutet schwere Hyperglykämie (Überzucker). Begeben Sie sich in beiden Fällen umgehend in medizinische Behandlung.

Wichtig: Mahlzeiten, körperliche Aktivitäten und andere Einflüsse wirken sich auf Ihren Blutzuckerwert aus.

Bandbreite von Messwerten:

Selbständiges Messen Ihres Blutzuckers hilft Ihnen, Ihren Diabetes zu kontrollieren. Konsultieren Sie Ihren Arzt, um Ihren individuellen Zielbereich des Blutzuckerwertes festzustellen. Erwartete Messwerte für Menschen ohne Diabetes*: Nüchtern / vor dem Essen: < 100 mg/dL (5,5 mmol/L); 2 Stunden nach dem Essen: < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

* American Diabetes Association: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (Position Statement), Diabetes Care 34 (Supplement 1), 2011, S.11-61.

Wichtig:

Bei Messergebnissen unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) bzw. über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Ist das Ergebnis ungewöhnlich hoch oder niedrig oder halten Sie das Ergebnis für falsch, führen Sie bitte eine erneute Messung durch. Ist das Ergebnis weiterhin nicht zufriedenstellend, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie selbst Ihren Medikations- oder Testplan ändern.

Funktionskontrolle des Systems:

Mit der glucosefine® Kontroll-Lösung überprüfen Sie, ob das Messgerät und die Teststreifen als Einheit funktionieren und Ihnen genaue Messergebnisse liefern.

Hinweis:

Die Glucosefine®-Kontroll-Lösung ist separat erhältlich. Kontroll-Lösungen im normalen und hohen Bereich erhalten Sie in Ihrer Apotheke, bei der Metrado GmbH oder dem Vertriebspartner in Ihrem Land.

Die Kontroll-Lösung darf nur mit Glucosefine®-Messgeräten verwendet werden. Eine Anwendung ist sinnvoll,

- wenn Sie eine neue Packung Teststreifen verwenden.
- wenn Sie vermuten, das Gerät oder Teststreifen nicht einwandfrei funktionieren.
- wenn Ihre Messergebnisse sich nicht mit Ihren Symptomen decken, oder Sie falsche Messergebnisse vermuten.
- wenn Ihnen das Gerät heruntergefallen ist.
- zur routinemäßigen Überprüfung der Testresultate.

Wenn Sie die Kontroll-Lösung (analog eines Blutstropfens) am Ende des Teststreifens auftragen, sollten die Ergebnisse innerhalb des auf dem Teststreifenröhrchen aufgedruckten Bereiches liegen. Liegt das Ergebnis außerhalb dieses Bereiches, wiederholen Sie bitte die Messung mit einem neuen Teststreifen.

Messergebnisse außerhalb des Bereiches können folgende Ursachen haben:

- Fehler in der Durchführung der Messung.
- Ungenügendes Schütteln des Fläschchens vor dem Auftragen (kräftiges Schütteln ist notwendig).
- Verwendung des ersten Tropfens Kontroll-Lösung (Den ersten Tropfen bitte immer entsorgen).
- Abgelaufene oder verunreinigte Kontroll-Lösung.
- Beschädigter Teststreifen.
- Fehlfunktion des Gerätes.
- Eine nicht ausreichende Anpassung von Kontroll-Lösung, Teststreifen und/oder Gerät an den empfohlenen Temperaturbereich (20-25 °C).

WICHTIG: Wenn die Messergebnisse mit der Kontroll-Lösung fortwährend außerhalb des auf dem Röhrchen angegebene Bereiches liegen, könnte das Glucosefine®-System nicht richtig funktionieren. Benutzen Sie das System nicht zur Blutzucker-Messung, bis Sie mit der Kontroll-Lösung Ergebnisse innerhalb des angegebenen Bereiches erhalten. Bitte kontaktieren Sie bei fortwährenden Problemen die Metrado GmbH oder den Vertriebspartner in Ihrem Land.

Grenzen des Systems:

- Mit den Glucosefine®-Teststreifen erhalten Sie genaue Messergebnisse, wenn Sie die nachfolgenden Dinge beachten:
 - Verwenden Sie keine Blutproben von Neugeborenen.
 - Verwenden Sie zur Messung nur frisches kapillares Vollblut. Benutzen Sie kein Plasma oder Serum.
 - Dehydration (Flüssigkeitsmangel) kann das Messergebnis beeinflussen. Sollten Sie sehr dehydriert sein, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
 - Die Teststreifen sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch geeignet. Verwenden Sie sie nicht mehrmals.
 - Ungenauae Messergebnisse können unter Schock, bei Bluthochdruckpatienten, in hyperglykämischem oder hyperosmolarem Zustand mit oder ohne Ausscheidung von Ketonen auftreten.
 - Glucosefine®-Teststreifen können ohne Beeinträchtigung in bis bis zu 3000 m Höhe verwendet werden.

Ärzte und medizinisches Fachpersonal beachten bitte die nachfolgend aufgeführten Wechselwirkungen, die das Messergebnis beeinflussen können:

- Extreme Hämokritwerte können das Messergebnis beeinflussen. Hämokritwerte unterhalb 20% können zu hohe, oberhalb 60% zu niedrige Messergebnisse zur Folge haben.
- Wechselwirkungen: Paracetamol, Harnsäure, Ascorbinsäure (Vitamin C) und andere reduzierende Substanzen haben in normalen therapeutischen Konzentrationen im Blut keinen signifikanten Einfluss auf das jeweilige Messergebnis. In sehr hohen Konzentrationen können sie jedoch ungenaue höhere Messergebnisse zur Folge haben.
- Fettreiche Blutproben: Keinen signifikanten Einfluss auf das Messergebnis haben Cholesteroll (bis 500 mg/dL) oder Triglyceride (bis 3000 mg/dL). Bei Personen mit Werten außerhalb dieses Bereiches sollten die Glukosewerte mit besonderer Beachtung ausgewertet werden.
- Blutproben mit einem hohen Anteil an Sauerstoff können das Messergebnis verringern.

Leistungscharakteristika:

Die Leistung der Glucosefine®-Teststreifen ist durch Labor- und klinische Tests evaluiert.

Messbereich:

Der Messbereich der Glucosefine®-Teststreifen liegt zwischen 10 und 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L).

Evaluierung der Systemleistung:

Richtigkeit: Die Richtigkeit der Messwerte des Systems wurde im Vergleich mit dem HITACHI Glucose Auto Analyzer 747, einem Laborinstrument, überprüft. Die Messwerte wurden aus 160 frischen Kapillarblutproben ermittelt.

Richtigkeit für Glukose-Konzentrationen <75 mg/dL (4,2 mmol/L)

| Innerhalb ± 5mg/dL (innerhalb ± 0,28 mmol/L) | Innerhalb ± 10mg/dL (innerhalb ± 0,56 mmol/L) | Innerhalb ± 15mg/dL (innerhalb ± 0,83 mmol/L) |
|--|---|---|
| 25/26 (96 %) | 26/26 (100 %) | 26/26 (100 %) |

Richtigkeit für Glukose-Konzentrationen >75 mg/dL (4,2 mmol/L)

| Innerhalb ±5% | Innerhalb ±10% | Innerhalb ±15% | Innerhalb ±20% |
|---------------|----------------|----------------|----------------|
| 64/134(48%) | 114/134(85%) | 132/134(99%) | 134/134(100%) |

Präzision:

- Ergebnisse Wiederholpräzision

| Mittelwert (mg/dL) | 43,6 | 76,2 | 132,2 | 228,2 | 362,0 |
|--------------------|------|------|-------|-------|-------|
| SD | 1,7 | 2,1 | 2,9 | 6,4 | 9,6 |
| CV (%) | 4,0 | 2,8 | 2,2 | 2,8 | 2,7 |

Ergebnisse Vergleichspräzision

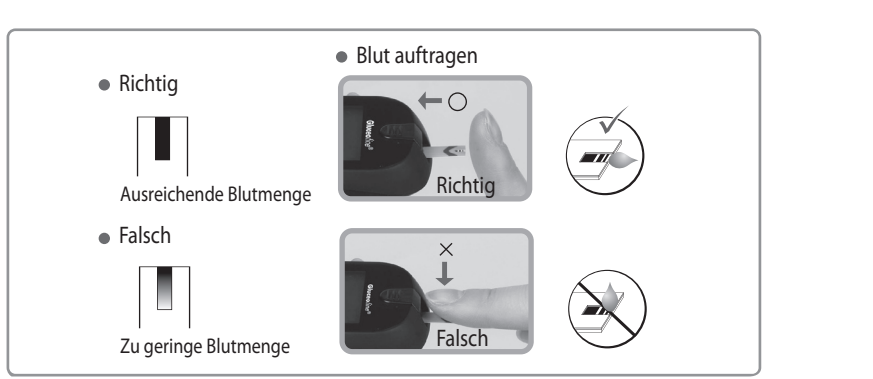
| Mittelwert (mg/dL) | 47 | 106 | 304 |
|--------------------|-----|-----|-----|
| SD | 1,8 | 3,1 | 7,6 |
| CV (%) | 4,0 | 3,0 | 2,5 |

WICHTIG:

- Bitte lesen Sie für sicheres und genaues Messen vor dem Gebrauch des Glucosefine®-Blutzucker-Messgerätes und der Teststreifen unbedingt auch sorgfältig das Benutzerhandbuch zum Messgerät.
- Konsultieren Sie im Rahmen der Anwendung des Glucosefine®-Gerätes und Ihrem täglichen Diabetes-Management regelmäßig Ihren Arzt.
- Bitte seien Sie im Umgang mit Blut äußerst vorsichtig. Unachtsamkeit kann ernsthafte gesundheitliche Folgen nach sich ziehen. Benutzte Teststreifen sicher entsorgen, um Infektionen zu vermeiden.
- Wenn Sie Fragen zum Gebrauch eines Glucosefine®- Produktes haben, kontaktieren Sie bitte die METRADO GmbH oder den Vertriebspartner in Ihrem Land.

Unser Engagement für Sie:

Blutzucker-Selbstkontrolle ist im Rahmen des Diabetes-Managements ausgesprochen wichtig. Sie kann Ihnen Sicherheit im Umgang mit Ihrer Krankheit geben. Mit diesem Wissen haben wir mit Glucosefine® ein Blutzucker-Mess-System entwickelt, das Ihnen unkompliziert schnelle und genaue Messergebnisse liefert. Der Messvorgang ist zudem sehr komfortabel und einfach, da die Codierung automatisch erfolgt. Mit Glucosefine® erhalten Sie ein hochwertiges Qualitätsprodukt, kombiniert mit unserem sehr guten Service. Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu Ihrem Glucosefine®-Produkt haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Diabetesspezialisten oder den Hersteller (Kontakt siehe unten).



Tragen Sie das Blut auf den Blutzucker-Teststreifen auf und halten Sie Ihren Finger so lange an den Teststreifen, bis ein Signalton ertönt. Die Messung startet automatisch.

| Legende: Um die verwendeten Symbole zu identifizieren, verwenden Sie bitte nachfolgende Aufstellung: | |
|--|--|
| | Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung! |
| | Zu verwenden bis |
| | Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika |
| | Achtung - Hinweise beachten! |
| | In-Vitro-Diagnostikum |
| | Chargennummer |
| | Artikelnummer |
| | Lagerung bei (Temperaturbereich) |
| | Zum Einmalgebrauch bestimmt |
| | Herstellungsdatum |
| | Hersteller |
| | Zur Selbstanwendung geeignet |
| | 3 Monate nach dem Öffnen entsorgen |

PZN 02486923 4209002

Glucosefine® Glucose Test Strips

IMPORTANT: Please read this information and your Glucosefine® operation manual before using the Glucosefine® glucose test strips.

Intended Use:

The Glucosefine® Glucose Test Strips are used with Glucosefine® Glucose Test Meter for the measurement of glucose in your blood. The Glucosefine® Blood Glucose Monitoring System is plasma-calibrated to allow comparison of results with the laboratory method. The Glucosefine® Glucose Test Strips are for testing outside the body (in vitro diagnostic use only). Glucosefine® Blood Glucose monitoring system is for self-testing.

General :

Glucosefine® glucose test strips adopt a new bio-sensor technology composed of electro-chemical components and require a small 0.5µl volume of blood giving you less pain. Glucosefine® can store 365 readings in memory with date & time, you can easily store your readings on your PC (optional). This will provide an easier and better way to control your glucose levels.

Storage and Handling :

- Store the Glucosefine® Glucose Test Strip vials in a cool and dry place between 2-30°C(36-86°F). Keep out of direct sunlight. Do not freeze.
- Store Glucose Test Strips in their original vial only. Do not mix the Glucose Test Strips in new vials or in any other container.
- Immediately replace the cap and close tightly after removing a Glucosefine® Glucose Test Strip.
- Use each Glucose Test Strip immediately after removing it from the vial.
- Do not use Glucose Test Strips after the expiry date printed on the package or vial since it may cause inaccurate results.
- Make a notation of the discard date on the vial label when you first open it.
- Discard remaining Glucosefine® Glucose Test Strips 3 months after first opening the vial.
- Avoid getting dirt, food, and water on the Glucose Test Strip. Do not handle Glucose Test Strips with wet hands.
- Do not bend, cut, or alter any Glucosefine® Glucose Test Strip.
- Glucosefine® Glucose Test Strips are for single use only. Do not re-use.
- Do not perform tests at temperatures below 10°C(50°F) or above 40°C(104 °F). Do not perform tests with humidity below 10 % or above 90 %.
- Be careful not to pollute the color coding label. (Polluted color coding label due to dust and other substances)
- Discard the used Glucose Test Strip carefully, to prevent any infection.
- Keep the Test Strips away from children!

| |
|---|
| Warning! To avoid false readings, use only a Glucosefine® Meter to measure glucose with your Glucosefine® Glucose Test Strips. |
|---|

Care Procedures :

- Do not reuse glucose test strips. Single use only.
- If you experience any symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have followed the instructions described in your Glucosefine® Meter Manual, call your physician.
- Do not make significant changes to your diabetes control program without consulting your physician.
- Do not ignore physical symptoms without consulting your physician.

Test Principle :

Glucose in the blood sample will react to the electrodes in the glucose test strip, generating an electrical current that will stimulate a chemical reaction. This reaction is measured by the Glucosefine® meter and displayed as your blood glucose result.

Reagent Composition :

Each Glucosefine® glucose test strip contains:

| | |
|--|-----------|
| Glucose Oxidase (Aspergillus niger) : | 1.5 Units |
| Mediator (Hexaaminmeruthenium chloride) : | 100 µg |
| Binder : | 3.16 µg |
| Stabilizer : | 47.7 µg |

The procedure for Blood Glucose Measurement :

Materials needed: Glucosefine® Test Strips, Glucosefine® meter, operation manual, lancing device, sterile lancet

Obtaining Blood Sample :

The Glucosefine® Glucose Test Strips are designed to be used with fresh capillary whole blood. You may obtain a blood drop from either a fingertip or an alternative site (see meter manual).



To obtain a drop of blood, follow these steps :

- Step 1: Cleanliness** Wash your hands and test site with warm water. Dry it thoroughly. (Dirt, oil, lotion, or sweat may affect the test result).
- Step 2: Lancing** Prepare the lancing device. Insert a lancet into the lancing device. The device holds, positions, and controls how deeply the lancet goes into the skin. (Refer to the owner’s manual for more information).
- Step 3: Insert the Glucose Test Strip** Remove a test strip from the vial. Recap the vial immediately to prevent moisture from affecting the other strips. Insert the test strip into the port of the meter, with arrow sign facing up and showing towards the meter. The meter will automatically turn on and display the code number. Make sure that the code on your meter display matches the code number printed on the test strip vial. If not matching repeat this step. The test strip icon with a drop of blood will be flashing at the top of the meter display. You are now ready for testing.
- Step 4: Obtain and apply the blood sample** Place the lancing device against the area to be pricked, for example the finger tip. For a correct test result, an amount of 0,5µl is necessary. While the symbol for apply is flashing, place the drop of blood on your finger against the slim end of the test strip until the window is completely filled. Do not press your finger against the test strip. Do not try to wipe off the blood with the test strip. A beep sound confirms, when the window is correctly filled. If you have a poor amount of blood: Run a new test with a NEW test strip!

Note: Pricking the side of your fingertip is less painful. Do not squeeze or milk the puncture site.



Step 5: Measurement result in 5 seconds

The meter automatically starts testing. It counts down from 5 to 1, displays the measurement result and stores it automatically (To store with User’s Activity and User-ID please refer to your meter manual). Use the test strip ejector to remove the test strip. The meter will automatically turn off.

Important Information About Using Alternate Site Testing :

- Alternate sites where you can test are dorsal hand, ventral palm, upper arm, forearm, calf, and thigh.
- Under certain conditions, blood glucose test results obtained using samples taken from your alternate sites may differ significantly from fingertip samples.
- When blood glucose is changing rapidly, fingertip samples show these changes more quickly than alternate sites samples.
- When your blood glucose is falling, testing with a fingertip sample may identify a hypoglycemic (low blood sugar) level sooner than a test with a alternate sites sample.
- Use alternate sites samples only for testing prior to or more than two hours after meal, insulin doses, or physical exercise.
- Testing performed within two hours after meals, insulin doses, or physical exercise or whenever you feel that your glucose levels may be changing rapidly should be done from the fingertip.
- You should also use fingertip testing whenever you have a concern about hypoglycemia (insulin reactions) such as when driving a car, particularly if you suffer from hypoglycemic unawareness (lack of symptom to indicate as insulin reaction), as forearm testing may fail to detect hypoglycemia.

Test Results :

The results are displayed on the Glucosefine® meter as either milligrams of glucose per deciliter of blood (mg/dL) or millimoles of glucose per liter of blood (mmol/L). The glucose test meter displays results between 10–600mg/dL (0,6–33,3mmol/L).

If the test result is below 10mg/dL(0,6mmol/L), "Lo" will appear on the Glucosefine® meter display. Consult with your doctor immediately in how to treat extremely low blood glucose (hypoglycemia). If the test result is above 600mg/dL(33,3mmol/L), "Hi" will appear on the Glucosefine® meter display. This indicates extremely high blood glucose (hyperglycemia). Seek medical assistance immediately.

IMPORTANT NOTE: Blood glucose may be altered by your food, physical activity, and/or stress.

Range of Expected Values :

Self testing of blood glucose levels provides a way to control your diabetes. Consult with your physician to determine the best range of expected blood glucose values for you.

The fasting adult blood glucose range for a person without diabetes is less than 100mg/dL or 5.5 mmol/L. Two hours after meals, normal glucose levels should be less than 140mg/dL or 7.8mmol/L.

* American Diabetes Association: Diabetes Care, Volume 34, Supplement 1, January 2011, p. S11- S61.

IMPORTANT:

If you have a test result below 60mg/dL(3,3mmol/L) or over 240mg/dL(13,3mmol/L) contact your doctor immediately. If your blood glucose result is unusually low or high, repeat the test again with a new glucose test strip. If the results are still inconsistent, please consult your physician before making any decision to control your diabetes.

Quality Control (System Maintenance) :

Glucosefine® Glucose Control Solution is used to check that the meter and glucose test strips are properly working together to provide you with the most accurate reading.

Note:

The Glucosefine® Glucose Control Solutions is sold separately. The normal, and high level glucose control solutions can be obtained through your pharmacy, Metrado GmbH or your local representative.

Glucosefine® Glucose Control Solution test can only be used with the Glucosefine® meter and should be used during the following:

- When a new vial of glucose test strips is opened.
- Any suspicion that the meter or glucose test strips are not working properly.
- When your blood glucose test results are not consistent with your symptoms, or if you think they are not accurate.
- If you drop the glucose test meter.
- Use routinely to obtain accurate result.

When the glucose control solution is applied to the top edge of the glucose test strip, you should get results within the expected range printed on the label of the glucose test vial. If the glucose control solution test results fall outside the range, repeat the

Glucofine® Bandelettes réactives pour détermination de glycémie

IMPORTANT: Avant d'utiliser les bandelettes réactives, veuillez lire cette notice d'emballage et le mode d'emploi de votre lecteur de glycémie Glucofine®

Objectif:

Les bandelettes réactives Glucofine® sont appropriées pour l'autocontrôle et sont utilisées pour la détermination quantitative de la glycémie dans le sang capillaire avec le lecteur Glucofine®.

Pour permettre une simple comparaison des résultats avec les méthodes de laboratoire, les lecteurs Glucofine® sont calibrés au plasma.

Les bandelettes réactives du Glucofine® sont uniquement destinées à l'utilisation hors du corps humain (diagnostiic in vitro). Le système Glucofine® est adapté à l'autocontrôle.

En général:

Les bandelettes réactives Glucofine® sont équipées d'une technologie de bio-senseurs électrochimiques. Le faible volume d'échantillon de 0,5µl permet un prélèvement sans douleur.

Les lecteurs Glucofine® peuvent conserver jusqu'à 365 valeurs de mesures avec la date et l'heure. Les résultats peuvent être transférés vers un PC (en option). Cela permet un meilleur contrôle plus facile de votre glycémie.

Conservation et manipulation:

- Conserver les tubes avec les bandelettes réactives Glucofine® dans un endroit sec et frais entre 2°C et 30°C. Évitez l'exposition au soleil et ne pas les conserver au réfrigérateur ou au congélateur.

- Gardez les bandelettes réactives dans les tubes correspondants et ne mélangez jamais des bandelettes réactives différents lots dans un tube.

- Fermer le tube immédiatement après avoir retiré une bandelette. Appuyez fermement le couvercle sur le tube.

- Utilisez la bandelette immédiatement après le prélèvement.

- Pour éviter de fausses lectures, n'utilisez pas les bandelettes réactives après la date de péremption imprimée sur l'emballage et l tube.

- Utilisez la bandelette réactive d'un tube dans les trois mois après l'ouverture. Notez la date de péremption (date de l'ouverture plus 3 mois) sur le tube des bandelettes réactives.

- Évitez tout contact des bandelettes avec de la saleté, de la nourriture ou de l'eau. Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées.

- Ne pitez pas ou ne coupez pas les bandelettes réactives. Ne les modifiez pas.

- Prenez soin de ne pas salir l'encre de marquage sur la bandelette.

- Les bandelettes réactives Glucofine® sont à usage unique.

- Ne faites pas de mesures de la glycémie: à une température inférieure à +10°C ou supérieure à +40°C et à une humidité de l'air inférieure à 10% ou supérieure à 90%.

- Jetez la bandelette de test et la lancette conformément aux dispositions légales en vigueur dans un endroit approprié.

- Veuillez conserver les bandelettes à l'abri des enfants.

Attention! Les bandelettes réactives ne s'utilisent qu'avec le lecteur Glucofine®!

Remarques importantes:

- N'utilisez la bandelette réactive qu'une seule fois. L'utilisation répétée entraîne des erreurs de mesures!

- Si vous remarquez des symptômes qui ne correspondent pas aux valeurs de mesures de la glycémie, malgré l'utilisation correcte du lecteur, avertissez votre médecin.

- Ne changez pas de votre propre chef le programme des prélèvements ou de prise de médicaments.

- N'ignorez pas les symptômes physiques - avertissez votre médecin.

Principe du test:

L'échantillon de sang est absorbé à la pointe de la bandelette par effet capillaire. Le glucose contenu dans l'échantillon entre en réaction avec l'enzyme Glucose-Oxidase de la bandelette. Ceci crée un courant continu inoffensif. Celui-ci est mesuré par l'appareil et sert à déduire la mesure affichée.

Composition des réactifs:

Chaque bandelette réactive Glucofine® contient :

Oxydase de glucose (Aspergillus niger): 1,5 unités
Médiateur (Hexaammineruthenium chloride) : 100 µg
Liant : 3.16 µg
Stabilisateur : 47.7 µg

Détermination de la mesure de la glycémie:

Éléments requis: des bandelettes réactives Glucofine®, le lecteur Glucofine®, le mode d'emploi; un autopiqueur; et lancettes stériles.

Prélèvement de l'échantillon de sang :

Les bandelettes réactives pour détermination quantitative de glycémie Glucofine® doivent être utilisées uniquement avec du sang issu de vaisseaux capillaires. Collectez l'échantillon sur le bout d'un doigt (Astuce : Piquez plutôt sur le côté qu'au milieu ou sur une autre partie appropriée du corps (voir mode d'emploi de l'appareil).



Pour obtenir une goutte de sang, suivez ces étapes:

Étape 1: Propreté
Laver soigneusement les mains à l'eau tiède et bien les sécher.

Avant le prélèvement de l'échantillon, le bout du doigt doit être complètement sec et propre (la saleté et la sueur ont également une incidence sur le résultat de la mesure.)

Étape 2: Préparer l'autopiqueur et la lancette

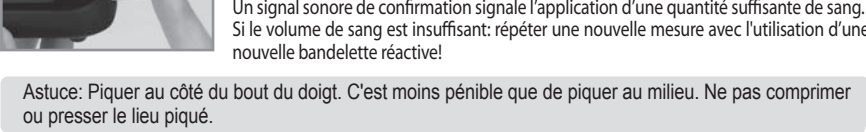
Introduire une lancette non utilisée dans l'autopiqueur. L'autopiqueur est un dispositif en forme d'un stylo adapté pour recevoir la lancette. Il maintient et positionne la lancette pour piquer. La profondeur de la pique peut être réglée sur l'autopiqueur. (Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi du lecteur).

Étape 3: Introduction de la bandelette réactive

Sortir une bandelette réactive du tube. Fermer le tube immédiatement après avoir prélevé une bandelette réactive afin d'empêcher la pénétration de l'humidité. Insérer la bandelette réactive dans l'ouverture du lecteur de façon à ce que le côté marqué d'une flèche se positionne vers le haut et vers le lecteur. Le lecteur s'allume et détecte automatiquement le code de la bandelette réactive. Vérifier si le code affiché correspond bien à celui du tube contenant les bandelettes réactives. Si ce n'est pas le cas, répétez le processus. Ensuite, l'icône clignote. Le lecteur est prêt et l'échantillon de sang peut être déposé.

Étape 4: Prélèvement et application de l'échantillon de sang

Piquer avec l'autopiqueur dans le lieu désigné, p.ex. le bout du doigt. Pour un résultat de mesure correcte, un volume d'échantillon de 0,5µl est nécessaire. Pendant que l'icône à l'écran clignote pendant l'application, maintenir le doigt avec la goutte de sang du côté de l'extrémité étroite de la bandelette réactive jusqu'à ce que la fenêtre test en forme de « ! » de la bandelette réactive soit complètement remplie de sang. Ne pas appuyer le doigt contre l'extrémité de la bandelette. Ne pas s'essuyer le doigt sur la bandelette. Un signal sonore de confirmation signale l'application d'une quantité suffisante de sang. Si le volume de sang est insuffisant: répéter une nouvelle mesure avec l'utilisation d'une nouvelle bandelette réactive!



Astuce: Piquer au côté du bout du doigt. C'est moins pénible que de piquer au milieu. Ne pas comprimer ou presser le lieu piqué.



Étape 5: Résultat de la mesure en 5 secondes

Le lecteur démarre automatiquement la mesure. Après un compte à rebours de 5 secondes, le résultat est affiché et stocké automatiquement (Pour un stockage supplémentaire de données de l'utilisateur et ID-utilisateur, consultez le mode d'emploi du lecteur). Utilisez l'éjecteur de bandelettes pour enlever la bandelette réactive utilisée. Après la mesure, le lecteur s'éteint automatiquement.

Information importante pour le prélèvement des échantillons de sang sur d'autres parties du corps:

- Autres parties du corps pour une mesure de glycémie sont sur la main, le dos de la main, l'avant-bras, le bras, le mollet et la cuisse.

- Les résultats de mesures des échantillons de sang provenant d'un doigt et d'autres parties du corps sang peuvent considérablement varier, étant donné que le taux de glucose dans le sang du bout du doigt change plus vite que dans le reste du corps.

- Les mesures des échantillons de sang d'autres parties du corps doivent d'être faites au moins 2 heures après les repas, une activité physique, ou tout autre activité qui pourrait influencer votre niveau de glycémie. (Pour des intervalles plus courts, utilisez toujours le sang du bout du doigt). Une mesure au bout du doigt peut rapidement détecter une hypoglycémie (taux bas de glucose ou en réponse à une prise d'insuline) ce qui n'est pas le cas d'une mesure avec un échantillon de sang provenant d'autres parties du corps.

- Lorsque vous suspectez une hypoglycémie, veuillez utiliser uniquement des échantillons de sang du bout du doigt. Cela est particulièrement vrai pour les voyages en voiture ou si vous êtes diabétique, où il n'y a pas de symptômes typiques d'état hypoglycémique (taux bas de glucose).

Mesure des résultats:

Les résultats de mesures sont affichés en fonction des réglages de votre lecteur, soit en mg/dL ou en mmol/L. La zone de mesure du lecteur de glycémie dans le sang Glucofine® se situe entre 10 et 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L).

Si la valeur mesurée est en dessous de la zone de mesure, l'écran indique "Lo". «Lo» désigne une hypoglycémie grave (taux bas de glucose).

Si la valeur mesurée est en au-dessus de la zone de mesure, l'écran indique "Hi". «Hi» désigne une hyperglycémie sévère (trop de sucre).

Dans les deux cas, rendez-vous immédiatement chez le médecin pour un traitement adéquat.

| |
|--|
| Important: repas, activité physique et d'autres facteurs influencent la valeur de votre glycémie. |
|--|

Valeurs attendues:

L'autocontrôle de glycémie est très important dans le cadre de la gestion de votre diabète. Veuillez consulter votre professionnel de la santé pour connaître les valeurs attendues adaptées à vos besoins.

Les valeurs de glycémie attendues pour les personnes sans diabète*:

Avant les repas: < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)

2 heures après avoir mangé: < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

* American Diabetes Association: Diabetes Care Volume 34, Supplement 1, January 2011, p. S11-S61.

Important: Pour des résultats de mesures inférieurs à 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ou supérieurs à 240 mg/dL (13,3 mmol/L), contactez immédiatement votre médecin. Si le résultat est inhabituellement élevé ou bas, ou vous estimez le résultat erroné, effectuez une nouvelle mesure. Si le résultat n'est toujours pas satisfaisant, contactez votre médecin avant de modifier votre médication ou votre programmes de prélèvements.

Contrôle de fonctionnement des systèmes:
Avec la solution de contrôle Glucofine®, vérifier si le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent ensemble et fournissent ainsi des résultats précis.

Note: La solution de contrôle est disponible séparément. Des solutions de contrôle dans la zone normale et élevée sont disponibles dans votre pharmacie, Metrado GmbH ou chez le distributeur dans votre pays.

La solution de contrôle est utilisée uniquement avec le lecteur Glucofine®. Son utilisation est nécessaire:

- Si vous utilisez un nouveau tube de bandelettes réactives.

- Si vous estimez que le lecteur ou les bandelettes réactives ne fonctionnent pas correctement.

- Si vos résultats ne coïncident pas avec vos symptômes, ou vous doutez des résultats.

- Si votre lecteur est tombé.

- Pour vérifier régulièrement les résultats des mesures.

Si vous appliquez la solution de contrôle (similaire à une goutte de de sang) à la fin de la bandelette réactive, les résultats devraient se trouver dans la zone imprimée sur le tube des bandelettes réactives. Si le résultat est en dehors de cette zone, répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.

Des résultats de mesures en dehors de cette zone peuvent être dus:

• A une erreur dans la mise en place de la mesure.

• Au fait de ne pas avoir secoué fortement le flacon avant l'utilisation (une agitation vigoureuse est nécessaire).

• A l'utilisation de la première goutte de la solution de contrôle (éliminez toujours la première goutte).

• A une solution de contrôle périmée ou contaminée.

• A des bandelettes réactives défectueuses.

• Au dysfonctionnement du lecteur.

• A une utilisation inadéquate de de la solution de contrôle, des bandelettes réactives et/ou du lecteur à la zone de température recommandée.

IMPORTANT: Si les résultats de mesure de la solution de contrôle se trouvent continuellement en dehors de la zone indiquée sur le tube il se pourrait que le système Glucofine® ne fonctionne pas correctement. Ne pas utiliser pas le système de mesure de glycémie jusqu'à obtension des résultats de la solution de contrôle qui se trouvent dans la zone spécifiée. Si les problèmes persistent, contactez Metrado GmbH ou votre distributeur.

Limites du système:

Avec les bandelettes réactives Glucofine®, vous obtenez des résultats précis si vous respectez les points suivants:

• Utilisez pour la mesure uniquement du sang total capillaire frais. N'utilisez pas de plasma ou de sérum.

• N'utilisez pas d'échantillons de sang de nouveaux-nés.

• La déshydratation (manque d'eau dans le corps) peut influencer le résultat. Si vous êtes très déshydraté, contactez immédiatement votre médecin.

• Les résultats de mesures peuvent être inexacts lors d'un état de choc de patients hypertendus, ou lors d'un état hyperglycémique ou hyperosmolaire avec ou sans sécrétion de cétones.

• Les bandelettes réactives Glucofine® peuvent être utilisées jusqu'à une altitude de maximum 3000 m sans que les résultats puissent être affectés.

Les médecins et professionnels de la santé doivent faire attention aux interactions ci-dessous mentionnées qui peuvent influer sur le résultat de la mesure:

• Des valeurs extrêmes hématocrits peuvent influencer le résultat. Des valeurs d'hématocrits inférieures à 20% peuvent entraîner des résultats de mesures trop hautes, des valeurs supérieures à 60% des résultats de mesures trop faibles.

• Interactions: Le Paracétamol, l'acide urique, l'acide ascorbique (vitamine C) et d'autres substances réductrices n'ont, dans des conditions normales des concentrations sanguines thérapeutiques, aucun effet significatif sur le résultat de la mesure respective.

• A des concentrations très élevées, il peut se produire des résultats de mesures plus élevés et imprécis.

• Échantillons de sang à haute teneur en graisses: Non pas d'effet significatif sur le résultat de la mesure du cholestérol (500 mg/dL) ou de triglycérides (jusqu'à 3000 mg/dL). Chez les individus dont les valeurs se situent hors de cette fourchette, les taux de glucose doivent être évalués avec une attention particulière.

• Des échantillons de sang ayant une teneur élevée en oxygène peuvent réduire le résultat de mesure.

Performances:

Les performances des bandelettes réactives Glucofine® sont évaluées par des tests de laboratoire et de cliniques.

Zone de mesure:

La zone de mesure pour les bandelettes réactives Glucofine® est comprise entre 10 et 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L).

Exactitude: L'exactitude des valeurs de mesures du système a été testée en comparaison avec le HITACHI Glucose Auto Analyzer 747, un instrument de laboratoire. Les valeurs de mesures ont été prises à partir de 160 échantillons de sang capillaire nouvelle.

| Exactitude pour les concentrations de glucose <75 mg/dL (4.2 mmol/L) | | | |
|--|--|---|--|
| Marge de ± 5mg/dL (marge de ± 0.28 mmol/L) | Marge de ± 10 mg/dL (marge de ± 0.56 mmol/L) | Marge de ± 15mg/dL (marge de ± 0.83 mmol/L) | |
| 25/26 (96 %) | 26/26 (100 %) | 26/26 (100 %) | |

| Exactitude pour les concentrations de glucose ≥75 mg/dL (4.2 mmol/L) | | | | |
|--|---------------|---------------|---------------|--|
| Marge de ±5% | Marge de ±10% | Marge de ±15% | Marge de ±20% | |
| 64/134(48%) | 114/134(85%) | 132/134(99%) | 134/134(100%) | |

Précision:

-répétabilité

| | | | | | |
|-----------------|------|------|-------|-------|-------|
| Moyenne (mg/dL) | 43,6 | 76,2 | 132,2 | 228,2 | 362,0 |
| SD | 1,7 | 2,1 | 2,9 | 6,4 | 9,6 |
| CV (%) | 4,0 | 2,8 | 2,2 | 2,8 | 2,7 |

-reproductibilité

| | | | |
|-----------------|-----|-----|-----|
| Moyenne (mg/dL) | 47 | 106 | 304 |
| SD | 1,8 | 3,1 | 7,6 |
| CV (%) | 4,0 | 3,0 | 2,5 |

IMPORTANT:

• Pour une mesure sûre et précise, lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant l'utilisation du lecteur de glycémie et les bandelettes réactives Glucofine®.

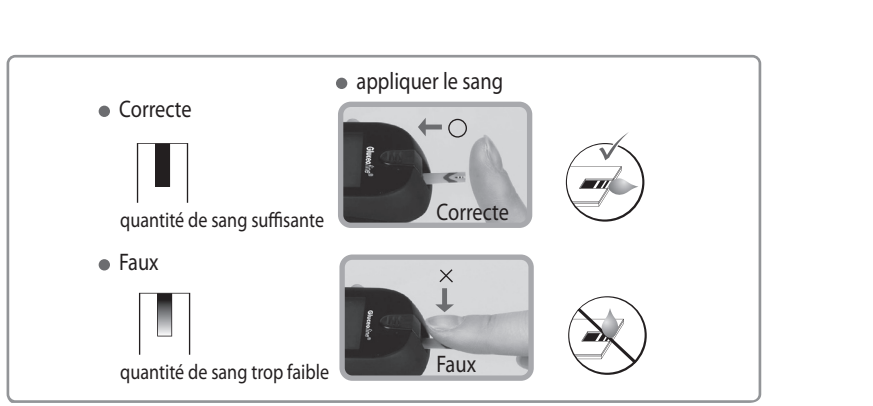
• Dans le cadre de l'utilisation du lecteur Glucofine® et de la gestion quotidienne du diabète, consultez régulièrement votre médecin.

• Soyez très appliqués dans la manipulation du sang. Un manque d'attention peut entraîner de graves problèmes de santé.

• Si vous avez des questions ou des remarques concernant votre produit Glucofine®, veuillez contacter Metrado GmbH ou votre distributeur.

Notre engagement envers vous:

L'autocontrôle de la glycémie dans le cadre de la gestion du diabète est extrêmement important. Il peut vous donner confiance dans le traitement de votre maladie. Avec cette connaissance, nous avons développé avec le Glucofine® un système de surveillance de la glycémie qui vous fournit rapidement des résultats de mesures précis et faciles. Le processus de mesure est également très confortable et facile car le codage est effectué automatiquement. Avec le lecteur Glucofine® vous obtenez un produit de haute qualité, combiné avec notre excellent service après-vente. Si vous avez des questions ou des commentaires au sujet de votre Glucofine® - contactez votre médecin ou spécialiste du diabète ou le service client du fabricant (voir coordonnées en base de cette page).



Tenez votre doigt contre la bandelette de test jusqu'au moment où vous entendez le signal de confirmation. La mesure débute automatiquement.

Légende: Pour identifier les symboles utilisés, référez vous à la liste suivante:

| | |
|----------------|---|
| | Veuillez tenir compte de la notice d'emploi |
| | Date de péremption |
| CE 0483 | Ce produit satisfait aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs de diagnostic in-vitro |
| | Attention - veuillez respecter la notice d'emploi |
| | Dispositif de diagnostic in-vitro |
| | Numéro de lot |
| | Numéro d'article |
| | Stockage à (plage de température) |
| | Destiné à un usage unique |
| | Date de fabrication |
| | Fabricant |
| | Utilisable en autocontrôle |
| | Éliminer 3 mois après l'ouverture |



METRADO GmbH
Auf Pfuhlist 1, D-66589 Merchweiler
GERMANY
Tel. +49 (0)6825 95 22 78 -0
Fax +49 (0)6825 95 22 78 -1
www.metrado.de

PZN 02486923

GF-SM-MTR Rev.2013-08-05

Glucofine® Strisce reattive per la determinazione della glicemia

Importante: Prima di utilizzare le strisce reattive, leggere il foglietto illustrativo e le istruzioni d'uso del glucometro Glucofine®

Utilizzo:

Le strisce reattive Glucofine® sono adatti per l'autocontrollo con il glucometro Glucofine® per la determinazione della glicemia nel sangue capillare intero.

Per consentire un semplice confronto dei risultati con metodi di laboratorio, i sistemi di Glucofine® sono calibrati sul plasma.

Le strisce di Glucofine® sono destinate esclusivamente al di fuori del corpo umano (uso diagnostico in vitro).

Il glucometro Glucofine® è concepito per l'autocontrollo.

Indicazioni generali:

Le strisce reattive Glucofine® funzionano sulla base di una nuova tecnologia di biosensori elettrochimici. Il volume piccolo del campione di sangue di 0,5µl consente un prelievo senza dolore.

I lettori Glucofine® possono salvare fino a 365 valori di misura con data e ora. I risultati possono essere trasferiti a un PC (opzionale). Questo consente un più facile e miglior controllo della glicemia.

Conservazione e gestione:

- Conservare i tubi delle strisce reattive Glucofine® in un luogo asciutto tra 2°C e 30°C. Evitare l'esposizione al sole o non refrigerare o congelare.

- Conservare le strisce reattive nei tubi e non mescolare diversi lotti di strisce reattive in un tubo.

- Chiudere il tubo immediatamente dopo la rimozione di una striscia. Premere il coperchio sul tubo.

- Utilizzare la striscia reattiva immediatamente dopo il prelievo.

- Per evitare errori di lettura, non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza stampata sulla confezione e sul tubo.

- Utilizzare le strisce entro tre mesi dopo l'apertura del tubo. Si noti la data di ritiro (data di apertura più 3 mesi) sul tubo delle strisce reattive.

- Evitare il contatto con le strisce reattive di sporco, cibo o acqua. Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.

- Non piegare o tagliare la striscia. Non eseguire alcun'altra modifica.

- Fare attenzione a non contaminare il segno di vernice sulla striscia.

- Le strisce reattive Glucofine® sono solo per monouso.

- Non effettuare misure di glucosio nel sangue: a una temperatura inferiore a +10°C o superiore a +40°C e a una umidità inferiore a 10% o superiore a 90%.

- Le strisce reattive non possono finire nelle mani dei bambini!

- Smaltere con attenzione la striscia reattiva per evitare una infazione.

Attenzione!
Le strisce reattive Glucofine® sono da utilizzare solo con i lettori Glucofine®.

Note importanti:

- Utilizzare ogni striscia reattiva solo una volta. L'uso ripetuto porta ad errori di misural

- Se si notano sintomi a un uso corretto del lettore che non corrispondono bene con i valori misurati di glicemia, informate il medico.

- Non modificare se stesso il proprio programma di misure o il uso di farmaci.

- Non ignorare i sintomi fisici - informate il medico.

Principio del test:

Il campione di sangue viene prelevato tramite azione capillare nella punta della striscia reattiva. Il glucosio nel campione di sangue reagisce con l'enzima glucosio ossidasi sulla striscia reattiva. Questo crea una corrente elettrica non pericolosa, che è misurato dal glucometro e il risultato della misura viene visualizzato.

Composizione del reagente:

Ogni striscia reattiva Glucofine® contiene:

Glucosio ossidasi (Aspergillus niger) 1,5 unità
Mediatore (cloruro esammino di Rutenio) 100 µg
Legante 3.16 µg
Stabilizzante 47.7 µg

Determinazione della misura glicemia:

Requisiti: delle strisce reattive Glucofine®, richiesto ma non fornito:

Il glucometro Glucofine®, istruzioni, pungidito, lancetta sterile.



Per raccogliere una goccia di sangue seguire queste fasi:

Fase 1: Pulizia

Lavarsi accuratamente le mani con acqua calda e asciugarle bene. Prima del campionamento di sangue il polpastrello deve essere assolutamente pulita e asciutto. (Inoltre, sporco o sudore influenzano il risultato della misurazione.)