

D Blutzucker-Teststreifen GL40

Inhalt der Packung

- 2 Dosen mit je 50 Teststreifen zur Verwendung mit dem **Beurer Blutzucker-Messgerät GL40**
- Dieser Beipackzettel

Verwendete Symbole

	WARNUNG Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit
	Hinweis Hinweis auf wichtige Informationen
	Biogefährdung, Infektionsgefahr
	Nicht zur Wiederverwendung/Nur zum Einmalgebrauch
	Verwendbar bis
	Maximale Haltbarkeit nach Anbruch in Monaten (hier: 3)
	Chargenbezeichnung
	In-vitro-Diagnostika
	Bestellnummer
Art.-Nr.	
	Temperaturbegrenzung +2 °C bis +30 °C
	Gebrauchsanleitung beachten
	Hersteller
	Inhalt ausreichend für 100 Prüfungen
	Grüner Punkt: Duales Entsorgungssystem Deutschland

 **Hinweis:** Prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Siegel der Dosen unversehrt sind. Bei beschädigtem Siegel: Teststreifen nicht verwenden!

WARNUNG

- Nur zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnostik (Gebrauch außerhalb des Körpers).
- Medizinische Betreuer sowie andere, die dieses System an mehreren Patienten nutzen, sollten sich bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gelangen, auch nach der Reinigung so behandelt werden müssen, als ob sie Krankheitserreger übertragen könnten.
- Lesen Sie diesen Beipackzettel sowie die Gebrauchsanleitung Ihres Blutzucker-Messgerätes, bevor Sie die Teststreifen nutzen. Verwenden Sie für zuverlässige Ergebnisse sowie, um den vollständigen Kundenservice, die Anwenderunterstützung und die Garantie des Herstellers zu erhalten, diese Teststreifen nur für die genannten Messgeräte.
- In der Dose mit Teststreifen ist ein Trockenmittel enthalten, das bei Einatmen oder Verschlucken Haut- und Augenreizungen verursachen kann. Halten Sie die Dose von Kleinkindern fern.
- Nur zur äußeren Anwendung (IVD). Nicht verschlucken. Teststreifen können bei Verschlucken lebensgefährlich sein (Erstickengefahr). Wurde ein Teil verschluckt, muss sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.
- Jeder Teststreifen darf nur **einmal** und nur an **einem** Patienten verwendet werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Teststreifen sind zur Messung des Blutzucker-Gehaltes im menschlichen Blut (kapilläres Vollblut) mit dem **Beurer Blutzucker-Messgerät GL40** bestimmt. Die Teststreifen sind zur Eigenanwendung geeignet.

Hinweise zur Handhabung und Aufbewahrung

- Lesen Sie folgende Informationen zur Handhabung und Aufbewahrung Ihrer Teststreifen gründlich. Nur wenn Sie alle Hinweise beachten, ist sichergestellt, dass die Teststreifen genaue Messergebnisse liefern.
- Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort über 2 °C und unter 30 °C lagern. Teststreifen nie direktem Sonnenlicht oder Hitze aussetzen. Keine Lagerung im Kühlschrank.
 - Erlaubte relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 85 %.
 - Teststreifen nur in Originaldose aufbewahren – keinesfalls andere Behältnisse für die Teststreifen verwenden.
 - Teststreifen-Dose nach Entnahme des Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

- Teststreifen nicht mehr verwenden bei Überschreiten des Verfallsdatums. Die Verwendung verfallener Teststreifen kann zu ungenauen Messwerten führen. Sie finden das Verfallsdatum auf der Dose neben dem Sanduhr-Symbol .
- Nach Öffnen der Dose sind die Teststreifen drei Monate haltbar. Notieren Sie das Ablaufdatum (Öffnungsdatum + 3 Monate ) auf dem beschriftbaren Etikett. Die Haltbarkeit verkürzt sich bei Überschneidung mit dem Verfallsdatum (siehe Datum neben dem Sanduhr-Symbol .
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht mehr, wenn eines der beiden Verfallsdaten (/ ) abgelaufen ist.
- Mit sauberen, trockenen Händen darf der Teststreifen überall angefasst werden.
- Teststreifen unmittelbar nach Entnahme aus der Dose zur Messung verwenden.
- Teststreifen nicht biegen, schneiden oder auf sonstige Weise verändern.
- Teststreifen, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, nicht mehr zur Messung verwenden.

Zur Funktionsweise

Die Teststreifen ermöglichen eine quantitative Messung der Glukose im kapillären Vollblut. Wenn der Spalt für Blutaufnahme mit einem Tropfen Blut in Kontakt kommt, dann füllt es sich durch einfache Kapillarwirkung automatisch. Das Blut wird in den absorbierenden Spalt des Teststreifens eingesogen und das Messgerät misst den Zuckerspiegel des Blutes.

Der Test beruht auf der Messung eines elektrischen Stroms, der durch die chemische Reaktion der Glukose mit der Reagenz des Streifens verursacht wird. Das Messgerät analysiert diesen Strom. Der Stromfluss ist von dem Glukosegehalt der Blutprobe abhängig. Die Ergebnisse werden auf dem Display des Blutzucker-Messgerätes angezeigt. Es ist lediglich eine kleine Menge Blut erforderlich (0,6 Mikroliter) und die Messdauer beträgt ca. fünf Sekunden. Die Teststreifen erfassen Blutzuckerwerte von 20 bis 630 mg/dL (1,1 bis 35,0 mmol/L).

Teststreifen prüfen mit Kontrolllösung

Beim Öffnen einer neuen Dose mit Teststreifen müssen Sie prüfen, ob Ihr Messgerät mit diesen ordnungsgemäß zusammenarbeitet. Verwenden Sie dazu die Beurer Kontrolllösung LEVEL 1 + LEVEL 2 (REF 463.07). Wenn das Messergebnis im Kontrollbereich liegt, funktioniert das System ordnungsgemäß und Ihr Vorgehen ist richtig. Der Kontrollbereich für den Funktionstest mit Kontrolllösung ist auf der Teststreifen-Dose aufgedruckt. Die Einzelheiten über den Test mit Kontrolllösung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung Ihres Messgerätes und dem Beipackzettel der Kontrolllösung.

Blutzucker-Messung durchführen

Zur Gewinnung der Blutprobe, zur Blutzucker-Messung und zur Beurteilung der Messwerte lesen Sie die Gebrauchsanleitung Ihres Messgerätes.

Chemische Bestandteile im Sensor:

- Glucoseoxidase $\geq 0,6$ IU
- Elektronenshuttle $\geq 0,03$ mg
- Nichtreaktive Bestandteile $\geq 0,06$ mg

Einschränkungen

- Ein Hämatokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) zwischen 35 % und 50 % hat keinen signifikanten Einfluss auf die Messergebnisse.
- Ein sehr hoher oder sehr niedriger Hämatokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) kann zu Fehlmessungen führen. Bei sehr hohem Hämatokritwert (über 50 %) ist der angezeigte Blutzuckerwert möglicherweise zu gering, bei sehr niedrigem Hämatokritwert (unter 35 %) möglicherweise zu hoch. Falls Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt.
- Teststreifen nicht zur Blutzuckerbestimmung bei Neugeborenen verwenden.
- Verwenden Sie nur frisches kapilläres Vollblut. Verwenden Sie kein Serum oder Plasma.
- Verwenden Sie Kapillarblut ohne die Punktionsstelle zu quetschen. Beim Quetschen wird das Blut mit Gewebeflüssigkeit verdünnt und führt dadurch zu einem falschen Messergebnis.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht bei Höhen über 3048 m.

Entsorgung von Teststreifen

WARNUNG

Bei der Entsorgung von Teststreifen unbedingt die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut beachten. Alle Blutproben und Materialien, mit denen Sie in Kontakt gekommen sind, sorgfältig entsorgen, um eine Verletzung und Infizierung anderer Personen zu vermeiden.

Vergleich Messwerte mit Laborwerten

Präzision

Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens GL40 wurden getestet, um die Präzision des Blutzucker-Messsystems GL40 zu bewerten. Dazu gehören eine Wiederholbewertung anhand von venösem Blut und eine Laborpräzisionsbewertung anhand des Kontrollmaterials. Der Blutzuckergehalt der venösen Blutproben reicht von 27,4 bis 422,5 mg/dL (1,5 bis 23,4 mmol/L) und Kontrollmaterial dreier Konzentrationen wird verwendet.

Ergebnisse der Wiederholpräzisionsmessungen

Probe	Venöses Blut		Gesamtmittelwert		Gepoolte Standardabweichung		Gepoolter Variationskoeffizient (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	27.4	1.5	28.5	1.6	1.7	0.09	5.7
2	72.5	4.0	68.5	3.8	2.4	0.13	3.4
3	127.0	7.0	116.7	6.5	3.0	0.17	2.6
4	223.5	12.4	207.9	11.5	4.6	0.26	2.2
5	326.5	18.1	315.4	17.5	7.6	0.42	2.4
6	422.5	23.4	419.1	23.3	8.9	0.49	2.1

Ergebnisse der Zwischenpräzisionsmessung

Probe	Gesamtmittelwert Kontrollmaterial		Gepoolte Standardabweichung		Gepoolter Variationskoeffizient (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	44.5	2.5	1.7	0.09	3.8
2	123.7	6.9	4.9	0.27	4.0
3	380.2	21.1	13.4	0.74	3.5

Systemgenauigkeit

Das Blutzuckermessgerät GL40 im Vergleich zu YSI. Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens GL40 wurden getestet, um die Systemgenauigkeit des Blutzucker-Messsystems GL40 zu bewerten und mit der Referenzmethode zu vergleichen, bei der Kapillarvollblutkonzentrationen von 31,4 bis 555,1 mg/dL (1,7 bis 30,8 mmol/L) verwendet wurden.

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen <100 mg/dL (<5,55 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)
108/228 (47.4%)	186/228 (81.6%)	219/228 (96.1%)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L)

Innerhalb ±5%	Innerhalb ±10%	Innerhalb ±15%
159/414 (38.4%)	306/414 (73.9%)	397/414 (95.9%)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukosekonzentrationen zwischen 31,4 mg/dL (1,7 mmol/L) und 555,1 mg/dL (30,8 mmol/L).

Innerhalb ±15 mg/dL oder ±15% (innerhalb ±0,83 mmol/L oder ±15%)
616/642 (96.0%)

GL40 im Vergleich zu YSI erfüllte die Norm EN ISO 15197:2015, derzufolge 95 % der gemessenen Blutzuckerwerte innerhalb folgender Bereiche liegen müssen: entweder ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) der gemessenen Durchschnittswerte bei Anwendung des Referenz-

enzmessungsverfahrens bei Blutzuckerkonzentrationen <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) oder ±15% bei Blutzuckerkonzentrationen von ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). 99 % der gemessenen einzelnen Blutzuckerwerte müssen in den Bereichen A und B des Consensus Error Grid (CEG) für Diabetes Typ 1 liegen.

Leistungsbewertung durch den Anwender

Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 214 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse: 96,1% innerhalb ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) und 97,1% innerhalb ±15% der im medizinischen Laboratorium erhaltenen Werte bei Glukosekonzentrationen von mindestens 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Weitere Angaben und Informationen zur Blutzuckerbestimmung und den unterschiedlichen Technologien finden Sie in allgemeiner einschlägiger medizinischer Fachliteratur.

Beeinflussung	Blutzuckerwert	Blutzuckerwert	
		50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Konzentration der getesteten Substanzen			
Paracetamol	3.5 mg/dL (0.23 mmol/L)	8.8 mg/dL (0.49 mmol/L)	6.4%
Ascorbinsäure	2 mg/dL (0.11 mmol/L)	5.7 mg/dL (0.32 mmol/L)	5.6%
Unkonjugiertes Bilirubin	3.3 mg/dL (0.06 mmol/L)	2.2 mg/dL (0.12 mmol/L)	-0.3%
Cholesterin	500 mg/dL (12.92 mmol/L)	-4.0 mg/dL (-0.22 mmol/L)	-4.0%
Kreatinin	30 mg/dL (2.65 mmol/L)	2.7 mg/dL (0.15 mmol/L)	-1.3%
Dopamin	1.5 mg/dL (0.10 mmol/L)	7.6 mg/dL (0.42 mmol/L)	4.0%
EDTA	5.0 mg/dL (0.17 mmol/L)	1.5 mg/dL (0.08 mmol/L)	-0.4%
Fructose	30 mg/dL (1.66 mmol/L)	2.5 mg/dL (0.14 mmol/L)	-3.3%
Galactose	20 mg/dL (1.11 mmol/L)	1.6 mg/dL (0.09 mmol/L)	-2.0%
Gentisinsäure	4 mg/dL (0.26 mmol/L)	2.3 mg/dL (0.13 mmol/L)	-3.1%
Glipizid	8 mg/dL (0.18 mmol/L)	-0.1 mg/dL (-0.01 mmol/L)	0.4%
Glutathion (L-Glutathion oxidiert)	1 mg/dL (0.02 mmol/L)	1.4 mg/dL (0.08 mmol/L)	1.3%
Glutathion (L-Glutathion reduziert)	1 mg/dL (0.03 mmol/L)	1.6 mg/dL (0.09 mmol/L)	0.8%
Hämoglobin	300 mg/dL (0.05 mmol/L)	1.3 mg/dL (0.07 mmol/L)	-2.1%

Beeinflussung	Blutzuckerwert	Blutzuckerwert	
		50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L)
Konzentration der getesteten Substanzen			
Heparin	2.1 mg/dL (0.0018 mmol/L)	2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)	-4.3%
Ibuprofen	50 mg/dL (2.43 mmol/L)	-2.5 mg/dL (-0.14 mmol/L)	-4.6%
Icodextrin	1094 mg/dL (0.64~0.78 mmol/L)	2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)	0.2%
L-Dopa	5 mg/dL (0.25 mmol/L)	8.8 mg/dL (0.49 mmol/L)	6.2%
Maltose	278 mg/dL (7.72 mmol/L)	3.1 mg/dL (0.17 mmol/L)	-2.5%
Mannose	10 mg/dL (0.55 mmol/L)	0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)	-2.5%
Methyldopa	2 mg/dL (0.09 mmol/L)	4.1 mg/dL (0.23 mmol/L)	4.7%
Pralidoxim (PAM)	2.5 mg/dL (0.07 mmol/L)	1.0 mg/dL (0.06 mmol/L)	0.5%
Salicylsäure	60 mg/dL (4.35 mmol/L)	-2.1 mg/dL (-0.12 mmol/L)	-5.4%
Natriumsalicylat	40 mg/dL (1.90 mmol/L)	0.8 mg/dL (0.04 mmol/L)	-0.5%
Saccharose	50 mg/dL (1.46 mmol/L)	2.4 mg/dL (0.13 mmol/L)	0.1%
Tetracyclin	1.5 mg/dL (0.03 mmol/L)	-2.3 mg/dL (-0.13 mmol/L)	-0.8%
Tolazamid	2.5 mg/dL (0.08 mmol/L)	6.2 mg/dL (0.34 mmol/L)	2.5%
Tolbutamid	100 mg/dL (3.70 mmol/L)	-2.8 mg/dL (-0.16 mmol/L)	-6.3%
Triglyceride	750 mg/dL (8.78 mmol/L)	-4.1 mg/dL (-0.23 mmol/L)	-9.4%
Harnsäure	16.5 mg/dL (0.98 mmol/L)	7.7 mg/dL (0.43 mmol/L)	2.8%
Xylose	9.5 mg/dL (0.63 mmol/L)	0.3 mg/dL (0.02 mmol/L)	-2.8%
Xylit	200 mg/dL (13.14 mmol/L)	1.5 mg/dL (0.08 mmol/L)	-0.6%

Das **Beurer Blutzucker-Messgerät GL40** ist Plasma-kalibriert.

Die Teststreifen sind gemäß folgender Richtlinien und Normen zertifiziert: IVD (98/79/EC) und EN 13640

Kundenservice-Adresse

Bei Fragen setzen Sie sich mit unserem Kundenservice in Verbindung.

Die Serviceadresse entnehmen Sie bitte dem beigefügten Adress-Beileger.

UNSERE VERPFLICHTUNG IHNEN GEGENÜBER: Unser Ziel ist, Sie mit hochwertigen Gesundheitsprodukten und bestem Kundenservice zufrieden zu stellen. Wenn Sie mit diesem Produkt nicht völlig zufrieden sind, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

Wo erhalten Sie diese Teststreifen?

Rezeptfrei erhältlich in Ihrer Apotheke oder an den Verkaufsstellen des Beurer Blutzucker-Messgerätes. Für weitere Fragen zum Bezug der Teststreifen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

100 Teststreifen REF 464.03

 Beurer GmbH,
Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany



464.03_GL40_TS_2018-10-01_01_IM_BEU_DE
Irrtum und Änderungen vorbehalten