

BIONANO®

Blutzucker-Teststreifen

ZUSAMMENFASSUNG

Die **BIONANO®** Blutzucker-Teststreifen sind nur zur Verwendung mit dem **BIONANO®** Blutzucker-Messgerät geeignet. Dieses Messsystem ist auf den quantitativen Nachweis von Glukose unter Verwendung von frischem Kapillarblut aus der Fingerbeere oder einer alternativen Blutentnahmestelle (Daumenballen) ausgelegt. Dieses Blutzucker-Messsystem ist für die In-vitro-Diagnostik (außerhalb des Körpers) zur Eigenanwendung der Patienten zu Hause geeignet. Es sollte nicht für die Diagnosestellung des Diabetes mellitus genutzt werden und ist nicht geeignet für die Anwendung bei Neugeborenen.

DURCHFÜHRUNG EINER BLUTZUCKERMESSUNG

Bevor Sie das Messsystem das erste Mal verwenden, sollten Sie das Gerät korrekt einstellen. Sie benötigen das Messgerät, einen Teststreifen, das Lanzettiergerät und eine Lanzette.

1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände sorgfältig, bevor Sie mit einer Blutzuckermessung beginnen.
2. Setzen Sie den Teststreifen in das Messgerät ein, bis sich der Kontaktstreifen komplett im Messgerät befindet. Das Gerät schaltet sich dabei ein und im Display erscheint das blinkende Blutropfensymbol.
3. Wählen Sie zwischen Ihrer Fingerspitze und dem Daumenballen. Halten Sie das Lanzettiergerät genau an die Entnahmestelle und drücken Sie den Auslöseknopf, um die Punktion durchzuführen.
4. Berühren Sie mit dem Blutstropfen das Probenauftragsfeld des Teststreifens und lassen Sie das Blut so lange ansaugen, bis das Probenauftragsfeld komplett mit Blut gefüllt ist. Eine Blutzuckermessung dauert 6 Sekunden, dann wird das Ergebnis auf dem Display angezeigt.
5. Entfernen Sie den verwendeten Teststreifen per Hand oder durch Verwendung der Teststreifenauswurfaste. Das Messgerät schaltet sich dadurch automatisch aus, im Display erscheint „OFF“.

ALTERNATIVE ENTNAHMESTELLEN (AST)

Alternative Entnahmestelle (AST) bedeutet, dass Menschen andere Teile des Körpers als die Fingerspitzen nutzen, um Ihre Blutzuckerwerte zu prüfen. Dieses System ermöglicht Ihnen zum Testen auch den Daumenballen zu nutzen, wobei die Ergebnisse bei Beachtung der Grenzen den Messungen an der Fingerspitze entsprechen. Bitte lesen Sie die **BIONANO®** Gebrauchsanleitung bevor Sie AST anwenden.

Wann verwendet man AST?

Lebensmittel, Medikamente, Krankheit, Stress und Bewegung können die Blutzuckerwerte beeinflussen. Kapillares Blut aus der Fingerspitze spiegelt diese Änderungen schneller als Kapillarblut an anderen Stellen wieder. Daher sollte man bei der Prüfung des Blutzuckers während oder unmittelbar nach der Mahlzeit oder nach körperlichen Anstrengungen eine Blutprobe vom Finger nehmen.

Wir empfehlen Ihnen dringend AST nur in den folgenden Intervallen durchzuführen:

- Zwei oder mehr Stunden nach der Injektion von Insulin.
- Mehr als 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit.
- Zwei oder mehr Stunden nach der Bewegung.

Sie sollten AST NICHT verwenden, wenn:

- Sie schwanger sind.
- Sie denken, dass Ihr Blutzucker zu niedrig ist.
- Sie sich nicht sicher sind über das Vorliegen einer Hypoglykämie.
- Ihre AST Ergebnisse nicht mit Ihrem Wohlbefinden übereinstimmen.
- Sie anfällig für Hyperglykämien sind.
- Ihre normalen Glukoseergebnisse sehr oft schwanken.

CHEMISCHE KOMPONENTEN DES TESTSTREIFENS

Glukoseoxidase (A. Niger)	10,4 %
Ferrocyankalium	53,1 %
Nicht reaktive Bestandteile	36,5 %

WARNUNGEN

- Nur zur In-vitro-diagnostischen Anwendung.
- **BIONANO®** Blutzucker-Teststreifen sind nur mit dem **BIONANO®** Blutzucker-Messgerät zu benutzen.
- 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.
- Bei hypotonischen oder sich in einem Schockzustand befindlichen Patienten können ungenaue Messergebnisse auftreten. Schwer kranke Patienten sollten Ihre Blutzuckerspiegel nicht ohne Konsultation des behandelnden Arztes bestimmen.
- Beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanleitung.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Überprüfen Sie das auf der Teststreifendose aufgedruckte Haltbarkeitsdatum. Verwenden Sie keine Teststreifen nach Ablauf der Haltbarkeit. Teststreifen sollten nicht mehr als drei Monate nach dem ersten Öffnen der Dose verwendet werden. Schützen Sie die Teststreifen vor Sonnenlicht. Lagern Sie Ihre Teststreifen bei 8 - 30 °C (46 - 86 °F). Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus der Dose. Nach der Entnahme eines Teststreifens aus der Dose verschließen Sie diese sofort wieder sorgfältig mit der Originalkappe.

TESTPRINZIP

Der Test basiert auf der Messung des elektrischen Stroms, der durch die Reaktion der Glukose mit den Reagenzien auf dem Teststreifen verursacht wird. Das Gerät misst diesen Strom und zeigt die dazu gehörige Blutzuckerkonzentration im Display an. Die durch die Reaktion erzeugte Menge des Stroms ist abhängig von der Höhe der Blutzuckerkonzentration in der Blutprobe.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

BIONANO® Kontrolllösung Mittel oder Hoch (Der zu erwartende Zielbereich ist auf dem Label der Teststreifendose aufgedruckt). **BIONANO®** Blutzucker-Messgerät, Lanzettiergerät, sterile Lanzetten.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Die mit dem **BIONANO®** Blutzucker-Messsystem zu verwendende Probe ist Kapillarblut, welches von der Fingerbeere oder dem Daumenballen gewonnen wird. Um genaue Resultate zu erzielen waschen und trocknen Sie Ihre Hände sorgfältig, bevor Sie mit einer Blutzuckermessung beginnen. Sie können vor der Messung die Entnahmestelle auch mit einem alkohol-getränkten Tuch reinigen. Stellen Sie dabei sicher, dass die zu punktierende Stelle vor der Probenentnahme getrocknet ist.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine ordnungsgemäße Durchführung der Qualitätskontrolle bestätigt die korrekte Messgerätefunktion. Um Messgerät und Teststreifen zusammen zu überprüfen, muss ein Test mit Kontrolllösung durchgeführt werden. Wird bei diesem Test ein ordnungsgemäßes Ergebnis ermittelt (das Ergebnis mit der Kontrolllösung muss sich in dem auf der Teststreifendose aufgedruckten Bereich befinden), ist eine einwandfreie Funktion von Messgerät, Teststreifen und Handhabung bestätigt. Wir empfehlen Ihnen, dass Sie in regelmäßigen Abständen Ihr Messsystem mit einem Messsystem vergleichen, welches von einem professionellen Anwender gewartet wird.

MESSERGEBNISSE

Sie erhalten mit dem **BIONANO®** Blutzucker-Messgerät plasma-äquivalente Messergebnisse. Es sind keine Berechnungen der Ergebnisse erforderlich. Ihre Blutzuckermesswerte werden entweder in Millimol Glukose pro Liter (mmol/L) oder in Milligramm Glukose pro Deziliter (mg/dL) Blut angezeigt. Die gewünschte Maßeinheit kann am Gerät eingestellt werden (siehe Gebrauchsanleitung).

Hinweis: Ihr Blutzuckermessgerät kann die Einheiten mmol/L oder mg/dL anzeigen. Es ist sehr wichtig, dass Sie die korrekte Maßeinheit verwenden, um so Ihre Diabeteskontrolle zu gewährleisten.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das System sollte nicht zur Blutzuckerbestimmung bei Neugeborenen verwendet werden.
2. Hämatokrit: Werte im Bereich zwischen 40 und 50 % Hämatokrit beeinflussen die Glukosemessergebnisse nicht wesentlich. Konsultieren Sie ggf. Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.
3. Hämoglobinwerte von 3,13 mmol/L (20 g/L) beeinflussen das Messergebnis nicht.
4. Cholesterin-Werte bis zu 12,9 mmol/L (500 mg/dL) und Triglyceride bis zu 99,3 mmol/L (3000 mg/dL) beeinträchtigen die Blutzucker-Messergebnisse nicht.
5. Interferenzen wurden bei therapeutischen Leveln von Glutathion und Pralidoximjodid beobachtet. Bei Harnsäure, L-Dopa, Paracetamol, Ascorbinsäure und Gentsisäure wurden bei normalen therapeutischen Leveln keine Interferenzen festgestellt. Jedoch höhere Konzentrationen von folgenden Substanzen im Blut können das Ergebnis beeinflussen:

L-Dopa:	>0,14 mmol/L (2,8 mg/dL);
Harnsäure:	>0,56 mmol/L (9,4 mg/dL);
Paracetamol:	>0,33 mmol/L (5 mg/dL);
Ascorbinsäure:	>0,17 mmol/L (3 mg/dL);
Gentsisäure:	>0,15 mmol/L (2,25 mg/dL).
6. Höhen-Effekte: Die Teststreifen können in Höhen bis zu 13.150 m (10.335 Fuß) ohne Beeinträchtigung der Messergebnisse verwendet werden.
7. Personen mit schwerer Dehydration sollten nicht mit einer Kapillar-Vollblutprobe getestet werden.

8. Wird ein Messergebnis unter 70 mg/dL (3,9 mmol/L) ermittelt, spricht dies für eine Hypoglykämie (Unterzuckerung). Wird ein Messergebnis über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) ermittelt, spricht dies für eine Hyperglykämie (Überzuckerung). Wiederholen Sie in einem solchen Fall zunächst die Messung. Es sollte bei wiederholter Bestätigung eines solchen Messwertes sofort umgehend eine medizinische Behandlung erfolgen.¹⁾
9. Ungenaue Ergebnisse können bei Patienten mit hyperglykämisch-hyperosmolarem Zustand, mit oder ohne Ketose, auftreten. Kritisch kranke Patienten sollten nicht mit einem Blutzuckermessgerät messen.

ERWARTETE WERTE²⁾

Der Blutzuckerspiegel variiert normalerweise von Zeit zu Zeit, je nach Lebensmitteleinnahme, Dosierung der Medikamente, Gesundheit, Stress oder bei sportlicher Betätigung. Befragen Sie Ihren Arzt, welche Blutzuckerzielwerte für Sie geeignet sind. Erwartete Plasma-Blutzuckerwerte für normale, nicht-diabetische Erwachsenen lauten wie folgt:

Vor einer Mahlzeit: < 5,6 mmol/L (100 mg/dL)
Zwei Stunden nach einer Mahlzeit: < 7,8 mmol/L (140 mg/dL)

Wenn das erhaltene Messergebnis Ihnen fraglich erscheint oder widersprüchlich zu Ihrem Gefühl ist, und Sie alle Anweisungen in der Gebrauchsanleitung befolgt haben, kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt. Ignorieren Sie niemals Symptome oder ändern Sie Ihre persönliche Diabeteskontrolle, ohne dies mit Ihrem Arzt abzusprechen.

EVALUIERUNGSDATEN

Genauigkeit (Methodenvergleich)

Kapillarblutstudie: In einer Studie, die mit dem **BIONANO**®-System durchgeführt wurde, wurden Kapillarblutproben ärztlicherseits von der Fingerspitze und dem Daumenballen gewonnen und mit einer Labormethode verglichen. Die gewonnenen Daten erfüllten die Akzeptanzkriterien von >95 % der Ergebnisse innerhalb von ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) im Vergleich zur Labormethode bei Glukosekonzentration <5,55 mmol/L (<100 mg/dL) und innerhalb ±15 % bei Glukosekonzentrationen ≥5,55 mmol/L (≥100 mg/dL). Dabei wurden im Einzelnen die folgenden Ergebnisse ermittelt.

Ergebnisse für Glukosekonzentrationen <5,55 mmol/L (<100 mg/dL)

Probenquelle	Innerhalb ±0,28 mmol/L (innerhalb ±5 mg/dL)	Innerhalb ±0,56 mmol/L (innerhalb ±10 mg/dL)	Innerhalb ±0,83 mmol/L (innerhalb ±15 mg/dL)
Finger	167/264 (63,3 %)	240/264 (90,9 %)	257/264 (97,3 %)
Daumenballen	165/264 (62,5 %)	234/264 (88,6 %)	258/264 (97,7 %)

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

Probenquelle	Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±15 %
Finger	416/636 (65,4 %)	581/636 (91,4 %)	621/636 (97,6 %)
Daumenballen	394/636 (61,9 %)	577/636 (90,7 %)	621/636 (97,6 %)

Präzision

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

Studie mit Laien

Eine Studie zur Evaluierung der Glukosewerte mit Kapillarblut aus der Fingerspitze und dem Daumenballen wurde mit 137 Laien durchgeführt und erbrachte folgende Ergebnisse:

100 % innerhalb von ±0,83 mmol/L (15 mg/dL) im Vergleich zu den in einem medizinischen Laboratorium gemessenen Glukosekonzentrationen bei Werten unter 5,55 mmol/L (100 mg/dL) und 99 % innerhalb von ±15 % im Vergleich zu den in einem medizinischen Laboratorium gemessenen Glukosekonzentrationen bei Werten über 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

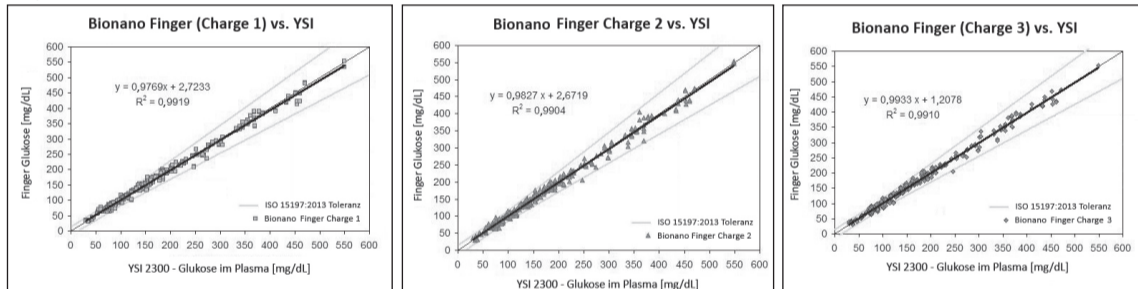
ERGÄNZENDE INFORMATIONEN ZUR GENAUIGKEIT FÜR PROFESSIONELLE ANWENDER

Dieses System erfüllt die Akzeptanzkriterien der ISO 15197:2013.

Messbereich: Der Messbereich des **BIONANO**® Blutzucker-Messsystems beträgt 1,1 bis 33,3 mmol/L (20 bis 600 mg/dL). Sie erhalten plasma-äquivalente Messergebnisse.

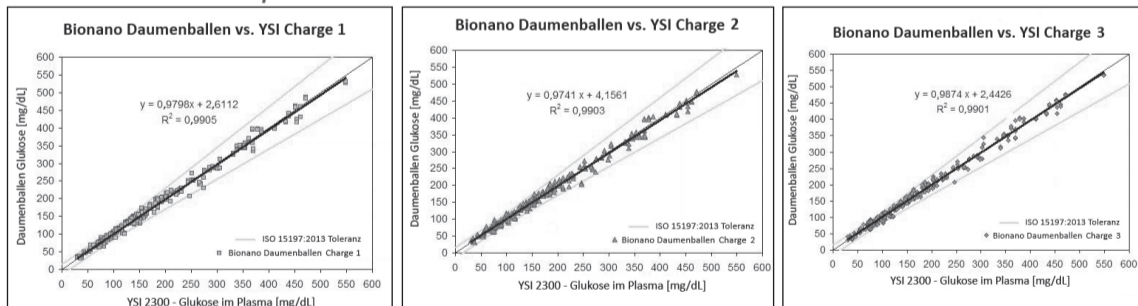
Lineare Regressionsanalyse

Fingertest durch professionelle Anwender



Finger vs. YSI	Anstieg	y-Achsenabschnitt [mg/dL]	R ²
Charge 1	0,9769	2,7233	0,9919
Charge 2	0,9827	2,6719	0,9904
Charge 3	0,9933	1,2078	0,9910

Daumenballentest durch professionelle Anwender



Daumenballen vs. YSI	Anstieg	y-Achsenabschnitt [mg/dL]	R ²
Charge 1	0,9798	2,6112	0,9905
Charge 2	0,9741	4,1561	0,9903
Charge 3	0,9874	2,4426	0,9901

LITERATUR

- ¹⁾ American Diabetes Association-Diabetes Forecast. <http://www.forecast.Diabetes.org/diabetes-101/hyperglycemia>)
²⁾ American Diabetes Association: Diabetes Care, January 2015, vol. 38 no. Supplement 1 S8-S16.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Nicht wiederverwendbar
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
	Temperatur-Begrenzung
	Achtung! Beiliegende Unterlagen beachten.
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Vor direktem Sonnenlicht schützen
	Europäischer Bevollmächtigter
	Hersteller
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien

Vertrieb und Service in Deutschland:

IMACO

IMACO GmbH
Hauptstraße 27 f
23923 Lüdersdorf
Tel.: 038821-62020
Fax: 038821-62062
E-mail: info@imaco.info
Fachliche Hotline: 03671 - 35 71 46

MedNet GmbH

Borkstraße 10
48163 Münster Germany

Biotest Medical Corporation

No. 3-2, Chien-kuo Road, TEPZ Tantz, 427 Taichung, Taiwan ROC.

