

ONETOUCH

Verio Teststreifen

IVD Für den Selbsttest.



WICHTIG: Lesen Sie vor der Benutzung diese Informationen und die mit Ihrem System mitgelieferte Gebrauchsanweisung durch. In der Gebrauchsanweisung finden Sie vollständige Anweisungen für die Blutzuckerbestimmung und das Tasten mit Kontrolllösung. Verwenden Sie **keine** neuen Teststreifen, wenn das Röhrchen bereits offen oder auf irgendeine Art und Weise beschädigt ist. Dies könnte zu Fehlermeldungen oder falschen Messergebnissen bei der Blutzuckerbestimmung führen

Verwendungszweck

Die OneTouch Verio Teststreifen werden gemeinsam mit den OneTouch Verio Blutzuckermesssystemen (OneTouch Verio, OneTouch Verio Pro, OneTouch Verio IQ) verwendet, um die Konzentration der Glukose (des Zuckers) in frischem Kapillarovollblut zu messen. Das Blut wird an der Fingerbeere abgenommen. Proben aus venösem Vollblut werden von medizinischem Fachpersonal entnommen. Die OneTouch Verio Blutzuckermesssysteme sind für den Selbsttest außerhalb des Körpers (zur In-vitro-Diagnose) durch Diabetiker zu Hause oder medizinisches Fachpersonal bestimmt, um die Überwachung der Wirksamkeit der Diabetestherapie zu unterstützen. Die OneTouch Verio Blutzuckermesssysteme werden weder für die Diagnose/die Untersuchung auf Diabetes verwendet noch eignen sie sich für die Verwendung bei Neugeborenen.

In der Gebrauchsanweisung, die Ihrem Messgerät beiliegt, finden Sie ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Systems.

Lagerung und Anwendung

- Lagern Sie das Teststreifenröhrchen an einem kühlen trockenen Ort zwischen 5 °C und 30 °C. **Nicht** im Kühlschrank lagern. Nicht direkter Sonnenbestrahlung oder Hitze aussetzen. Einwirkung von Temperaturen und/oder Luftfeuchtigkeit außerhalb der vorgegebenen Lagerbedingungen kann zu falschen Messergebnissen führen.

- Das Verfallsdatum ist auf dem Röhrchen aufgedruckt.

- Das Entsorgungsdatum liegt 6 Monate nach dem ersten Öffnen des Teststreifenröhrchens. Schreiben Sie beim ersten Öffnen eines neuen Röhrchens das Entsorgungsdatum auf das Etikett.

- Nach Ablauf des Verfalls- oder Entsorgungsdatums, je nachdem, welches zuerst erreicht ist, **nicht** weiterverwenden.

- Bewahren Sie die Teststreifen **ausschließlich im Originalröhrchen** auf. Um Beschädigungen und Verunreinigungen zu vermeiden, sollten Sie die Teststreifen **nicht** in anderen Behältern aufbewahren.

- Öffnen Sie das Röhrchen **nur**, wenn Sie einen Teststreifen zur Verwendung daraus entnehmen.

- Verschließen Sie den Deckel des Röhrchens sorgfältig, sobald Sie einen Teststreifen daraus entnommen haben. Verwenden Sie jeden Teststreifen **sofort, nachdem Sie ihn aus dem Röhrchen entnommen haben**.

- Verwenden Sie **keine** Teststreifen aus einem beschädigten oder offen gelassenen, der Luft ausgesetzten Röhrchen.

- Verunreinigen Sie den Teststreifen **nicht** mit Schmutz, Nahrungsmitteln oder Flüssigkeiten. Teststreifen können mit trockenen, sauberen Händen überall angefasst werden.

- Die Teststreifen **nicht** biegen, zerschneiden oder auf sonstige Weise verändern.

- Teststreifen sind nur einmal verwendbar.

- Verwenden Sie niemals einen Teststreifen, auf den schon einmal Blut oder Kontrolllösung aufgetragen wurde.**

- Achten Sie darauf, dass Ihr Blutzuckermessgerät und die Teststreifen vor dem Test ungefähr die gleiche Temperatur aufweisen.

- Geben Sie nur OneTouch Verio Kontrolllösung oder eine Blutprobe auf den Teststreifen.

- Legen Sie den Teststreifen nach einer Messung **nicht** wieder in das Röhrchen.

- Gebrauchte Teststreifen sollten als Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial betrachtet werden. Befolgen Sie auf jeden Fall die Empfehlungen Ihres Arztes oder die geltenden Gesetze vor Ort, wenn Sie die Teststreifen entsorgen.

⚠️ WARNUNG: Halten Sie das Röhrchen mit den Teststreifen fern von Kindern. Beim Verschlucken von Teststreifen besteht Erstickungsgefahr. Teststreifen nicht verschlucken. Das Teststreifenröhrchen enthält eventuell Trockenmittel, die bei Einatmen oder Verschlucken eine Gefahr darstellen sowie Haut- und Augenreizungen verursachen können. Keine Einzelteile einnehmen oder verschlucken.

Blutzuckerbestimmung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Systems, um Anweisungen für die Durchführung eines Bluttests und das Abnehmen von Blut zu erhalten.

Messergebnisse

Die OneTouch Verio Messgeräte zeigen Ergebnisse zwischen 20 und 600 mg/dL (1,1 und 33,3 mmol/L).

Lesen Sie diese Vorsichtsmaßnahmen, wenn Ihre Testergebnisse unter oder über dem erwarteten Wert liegen.

⚠️ ACHTUNG:

Niedrige Blutzuckermessergebnisse

Wenn Ihr Messergebnis unter 70 mg/dL (3,8 mmol/L) liegt oder eine Warnmeldung für einen niedrigen Glukosewert angezeigt wird, weist dies auf eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) hin. Ein niedriger Glukosewert muss normalerweise umgehend behandelt werden. Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes. Obwohl dieses Ergebnis auf einem Testfehler beruhen kann, ist es besser, zuerst die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen und dann eine erneute Messung durchzuführen.

Flüssigkeitsmangel und niedrige Blutzuckermessergebnisse

Bei starker Dehydratation erhalten Sie eventuell falsche, zu niedrige Messergebnisse. Wenn Sie davon ausgehen, dass das der Fall ist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Hohe Blutzuckermessergebnisse

Wenn Ihr Messergebnis über 180 mg/dL (10,0 mmol/L) liegt, kann dies auf eine Hyperglykämie (hohen Blutzucker) hinweisen. Sie sollten einen erneuten Test durchführen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hinsichtlich einer Hyperglykämie besorgt sind.

Eine Warnmeldung für einen hohen Blutzuckerwert wird angezeigt, wenn der Blutzuckerwert über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegt. Dies kann auf eine schwere Hyperglykämie (hoher Blutzucker) hinweisen. Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel erneut. Falls erneut eine Warnmeldung über hohe Blutzuckerwerte angezeigt wird, deutet das auf ein gravierendes Problem bei der Einstellung Ihres Diabetes hin. Holen Sie sofort den Rat Ihres Arztes ein und befolgen Sie seine Anweisungen.

Wiederholte unerwartete Blutzuckermessergebnisse

Wenn wiederholt unerwartete Ergebnisse angezeigt werden:

- Führen Sie einen Test mit Kontrolllösung durch, um Ihr System zu prüfen.

- Stellen Sie sicher, dass Sie alle Anweisungen in der Gebrauchsanweisung befolgen.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihre Symptome nicht den Blutzuckermesswerten entsprechen.

Ignorieren Sie niemals Symptome und nehmen Sie keine einschneidenden Änderungen an Ihrer Diabetestherapie vor, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Bereich der erwarteten Werte

Die Blutzuckerüberwachung erfordert die Begleitung durch einen Arzt. Besprechen Sie Folgendes mit Ihrem Arzt:

- den für Sie angemessenen Blutzuckerbereich
- die richtigen Testzeiten
- die Bedeutung Ihrer Blutzuckermessergebnisse

Erwartete Blutzuckerspiegel für nicht-schwangere Personen ohne Diabetes¹:

Uhrzeit	Bereich, mg/dL	Bereich, mmol/L
Nüchtern	unter 100	unter 5,6
2 Stunden nach einer Mahlzeit	unter 140	unter 7,8

Überprüfung des Systems

Verwenden Sie ausschließlich OneTouch Verio Kontrolllösungen

Ein Kontrolllösungstest wird verwendet, um zu prüfen ob:

- das Messgerät und die Teststreifen richtig funktionieren.

- Sie den Test korrekt durchführen

Führen Sie einen Kontrolllösungstest durch

- wenn Sie ein neues Teststreifenröhrchen öffnen.
- wenn Sie der Meinung sind, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren.

- wenn Sie wiederholt unerwartete Blutzuckermessergebnisse erhalten.

- Wenn das Messgerät heruntergefallen oder beschädigt ist.

In der mit Ihrem System mitgelieferten Gebrauchsanweisung finden Sie Informationen zur Durchführung eines Kontrolllösungstests.

Einschränkungen

OneTouch Verio Teststreifen sorgen unter den folgenden Voraussetzungen für korrekte Ergebnisse:

- Verwenden Sie ausschließlich frisches Kapillarovollblut. Verwenden Sie **kein** Serum oder Plasma.

- Hämatokrit ist der Anteil der roten Blutkörperchen im Blut. Extreme Hämatokritwerte können sich auf das Testergebnis auswirken. Hämatokritwerte unter 20 % können zu hohe Messergebnisse zur Folge haben, und Hämatokritwerte über 60 % können zu niedrige Messergebnisse zur

Folge haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.

- OneTouch Verio Teststreifen können bis zu einer Höhe von 3048 Metern ohne Auswirkungen auf das Messergebnis verwendet werden.

Für medizinisches Fachpersonal — bitte beachten Sie außerdem folgende Einschränkungen des Messverfahrens:

- Frisches Kapillar- oder venöses Blut kann in Reagenzgläsern mit Natrium-Heparin, Lithium-Heparin, Kalium-EDTA und Natriumcitrat aufgefangen werden, sofern das Blut innerhalb von 10 Minuten verwendet wird. Verwenden Sie kein Natriumfluorid/-oxalat oder andere Antikoagulanzien oder Konservierungsmittel. **Nicht** zur Verwendung mit arteriellem Blut vorgesehen.

- Störungen: Paracetamol, Ascorbinsäure (Vitamin C), Harnsäure und andere reduzierende Substanzen beeinträchtigen (wenn sie in hochnormalen therapeutischen Konzentrationen im Blut vorkommen) die Messergebnisse nicht signifikant. Anomal hohe Konzentrationen im Blut können jedoch zu ungenauen, zu niedrigen Messergebnissen führen.

- Bei starker Dehydratation, Schockzustand oder in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) können die Testergebnisse fälschlicherweise niedrig erscheinen.

- Der Blutzuckerspiegel schwerkranker Patienten sollte nicht mit Blutzuckermessgeräten bestimmt werden.

- Lipämische Blutproben: Cholesterinwerte von bis zu 700 mg/dL (18,1 mmol/L) und Triglyzeridwerte von bis zu 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht. Stark lipämische Blutproben wurden nicht ausgewertet und werden daher nicht für die Messung mit den OneTouch Verio Blutzuckermessgeräten empfohlen.

⚠️ ACHTUNG: Die OneTouch Verio Blutzuckermesssysteme sollten nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen innerhalb der letzten 24 Stunden ein D-Xylose-Resorptionstest durchgeführt wurde, da dies u.U. zu ungenauen hohen Ergebnissen führen kann.

Einschränkungen aufgrund alternativer Entnahmestellen

In der Gebrauchsanweisung, die Ihrem Messgerät beiliegt, finden Sie ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Systems. Einige Messsysteme sind nicht für die Messung an alternativen Stellen geeignet. Ergebnisse mit Blut aus dem Unterarm oder dem Handballen können von den Ergebnissen mit Blut aus der Fingerbeere abweichen. Das liegt an normalen Abweichungen bei der Durchblutung. Es gibt keine Hinweise auf die Präzision des Geräts. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Messungen mit Blut aus dem Unterarm oder dem Handballen durchführen.

Abweichungen bei den Blutzuckermesswerten mit Blut aus der Fingerbeere oder aus alternativen Bereichen können nach dem Essen, nach der Verabreichung von Insulin oder nach dem Sport auftreten. Das liegt daran, dass sich die Blutzuckerwerte in der Fingerbeere schneller ändern.

Bitte beachten Sie, dass sich das OneTouch Verio IQ Messgerät nicht für die Messung an alternativen Stellen eignet.

Messprinzip

Die OneTouch Verio Messsysteme sind plasmakalibriert, um einen einfachen Vergleich mit den Ergebnissen aus Labormethoden zu ermöglichen. Die Glukose in der Blutprobe reagiert mit speziellen Chemikalien im Teststreifen, wodurch elektrischer Strom erzeugt wird. Die Stärke dieses Stroms ändert sich entsprechend der in der Blutprobe vorhandenen Glukose. Das OneTouch Verio Messgerät misst die Stromstärke, errechnet Ihren Blutzuckerwert und zeigt Ihr Ergebnis an.

Reagenzzusammensetzung

Jeder Teststreifen enthält: Glukose-Dehydrogenase-Flavina-denindinukleotid oder FAD-GDH (aus Aspergillus sp.) - 2 U; Kaliumferrocyanid 41 µg und weitere Inhaltsstoffe (Puffer usw.). Das Teststreifenröhrchen enthält ein Trocknungsmittel.

Leistungsdaten

Siehe die mit Ihrem System mitgelieferte Gebrauchsanweisung.

Messbereich: Der Messbereich der OneTouch Verio Messsysteme beträgt 20 bis 600 mg/dL (1,1 und 33,3 mmol/L).

WICHTIG: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, um Anweisungen, technische Daten und eine Auflistung der verwendeten Symbole zu erhalten.

Referenz

1. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.

Durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: 6,179,979, 6,284,125, 6,716,577, 6,749,887, 6,863,801, 7,045,046, 7,498,132 und 7,846,312.

Der Gebrauch dieser Teststreifen und des zugehörigen Messsystems ist durch folgende US-Patente geschützt: 6,413,410, 7,749,371. Durch den Kauf des dazugehörigen Blutzuckermessgeräts wird keine Lizenz zur Verwendung unter diesen Patenten gewährt. Eine derartige Lizenz wird nur dann gewährt, wenn das dazugehörige Blutzuckermessgerät zusammen mit OneTouch Verio Teststreifen verwendet wird. Kein anderer Teststreifenlieferant als LifeScan, Inc. kann eine solche Lizenz erteilen. Die Genauigkeit von Messergebnissen, die mit LifeScan Messgeräten unter Verwendung von Teststreifen anderer Hersteller erzielt wurden, wurde nicht von LifeScan bewertet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Revidiert: 01/2012



0344



LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH
International
6300 Zug
Switzerland