

pts panels®

Glucose Teststreifen

Zur Verwendung mit Analysegeräten der Marke CardioChek® durch Fachkräfte

VERWENDUNGSZWECK

Glucose-Messungen werden zur Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydrat-Metabolismus einschließlich Diabetes mellitus, Hypoglykämie bei Neugeborenen und idiopathischer Hypoglykämie sowie von Pankreasinselzelladenomen genutzt.

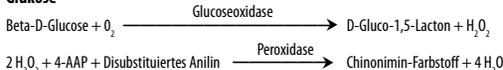
ZUSAMMENFASSUNG

Glucose ist ein Zucker, der die Hauptquelle von Energie im menschlichen Körper darstellt. Die Aufrechterhaltung eines angemessenen Glucosespiegels ist sehr wichtig. Dieses System kann zur Messung des Glucosespiegels verwendet werden und liefert ein quantitatives Ergebnis. Ein MEMo Chip® ist jeder Packung Teststreifen beigelegt und muss korrekt in das Analysegerät eingeführt werden, bevor ein Test vorgenommen werden kann. Der MEMo Chip enthält Testnamen, Eichkurve, Chargennummer und Verfalldatum der Teststreifen. Die Testergebnisse werden rund eine Minute nach dem Einführen des Teststreifens in das Analysegerät und der Aufnahme von Blut im Teststreifen angezeigt. PTS Panels®-Teststreifen sind für die Verwendung mit frischem kapillarem (aus der Fingerbeere) oder venösem Vollblut (mit EDTA oder Heparinröhrchen entnommen) vorgesehen.

FUNKTIONSPRINZIP DES TESTS

Zur Ermittlung der Ergebnisse der Glucosetests wird die Reflexion des Lichtstrahls des Analysegeräts von einem Teststreifen, der nach der Aufnahme von Blut die Farbe geändert hat, interpretiert. Je dunkler die Farbe, desto höher der Glucosespiegel. Das Analysegerät ermittelt aus dieser Messung einen Glucosewert und zeigt dieses Ergebnis an.

Glukose



LIEFERUMFANG

- PTS Panels®-Glucoseteststreifen
- MEMo Chip (beinhaltet chargenspezifische Daten zu Teststreifen)
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Professionelles Analysegerät CardioChek Plus oder CardioChek PA
- Materialien zur Qualitätskontrolle
- Lanzetten zur Fingerpunktion (oder Ausrüstung zur venösen Blutentnahme)
- Alkoholhaltige Reinigungstücher und Verbandsmull
- Kapillarblutpipette oder eine andere Präzisionspipette für die Blutentnahme und -aufnahme

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Glucoseteststreifen beinhaltet die folgenden aktiven Inhaltsstoffe:

Glucoseoxidase (Aspergillus niger)	≥ 0,2 IE
Peroxidase (Meerrettich)	≥ 0,2 IE
4-Aminoantipyrin	≥ 10 µg
N,N-disubstituiertes Anilin	≥ 20 µg

Die Teststreifen befinden sich in einem Fläschchen mit Trockenmedium zur Feuchtigkeitskontrolle. Ein Molekularsieb ist in das Fläschchen integriert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Die Packung mit den Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei 20–28 °C Raumtemperatur oder gekühlt bei 2–8 °C lagern. Vor der Anwendung müssen die Teststreifen auf Raumtemperatur (20–28 °C) gebracht werden. Keinen Gefrieremperaturen aussetzen.
- Von Hitze und direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Deckel des Fläschchens unmittelbar nach Entnahme eines Teststreifens wieder verschließen.
- Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Fläschchen verwenden.
- Dem MEMo Chip in der Originalverpackung lagern, die die Teststreifen enthalten hatte.
- Teststreifen nur im ursprünglichen Fläschchen aufbewahren. Nicht mit anderen Teststreifen kombinieren. Den MEMo Chip nicht im Teststreifenfläschchen lagern.
- Die Teststreifen sind nach Öffnen des Fläschchens bis zum Verfalldatum verwendbar, sofern das Fläschchen ordnungsgemäß gelagert wird und stets verschlossen ist.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

- Für die *In-vitro*-Diagnostik.
- PTS Panels Glucoseteststreifen können nur in den professionellen Analysegeräten CardioChek verwendet werden.
- Die Chargennummern von MEMo Chip und Teststreifen müssen übereinstimmen. Verwenden Sie niemals einen MEMo Chip aus einer anderen Charge als der verwendete Teststreifen.
- Abgelaufene Teststreifen können nicht mit dem Testsystem verwendet werden. Vor der Verwendung das Verfalldatum des Fläschchens prüfen.
- Die Blutprobe vollständig in einem Schritt auf den Teststreifen auftragen. Kann nicht das gesamte Blut auf den Teststreifen aufgetragen werden, denselben Teststreifen kein weiteres Blut hinzufügen. Den Test mit einem neuen, nicht verwendeten Teststreifen und einer neuen Blutprobe wiederholen.
- Teststreifen nach Gebrauch entsorgen. Teststreifen sind Einwegartikel. Führen Sie keine gebrauchten Teststreifen ein und lesen Sie diese auch nicht aus.
- Bei einem unerwarteten Ergebnis den Test wiederholen.
- Nicht einnehmen.
- Bei der Handhabung oder Verwendung dieses Analysegeräts müssen Benutzer die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Alle Teile des Systems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen. Weitere Informationen finden Sie z.B. in der „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007“, <http://www.cdc.gov/hicpac/2007tip/2007isolationprecautions.html>.
- Das Analysegerät muss nach jeder Verwendung an einem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Das Testsystem darf nur zum Test mehrerer Patienten verwendet werden, wenn die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und die empfohlenen Desinfektionsverfahren des Herstellers befolgt werden.
- Anweisungen für Reinigung und Desinfektion sind in der Bedienungsanleitung des Analysegeräts verfügbar. Dieses Verfahren ist wichtig, um eine potenzielle Übertragung von Infektionskrankheiten auszuschließen.
- Dieses Analysegerät darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.

Vorsicht: Dieses Gerät enthält Stoffe tierischen Ursprungs und sollte daher als möglicher Krankheitsüberträger behandelt werden.

PROBENTNAHME UND PRÄPARATION

PTS Panels Teststreifen sind für die Verwendung mit frischem kapillarem (aus der Fingerbeere) oder venösem Vollblut (mit EDTA oder Heparinröhrchen entnommen) vorgesehen. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Blut durch Fingerpunktion abzunehmen:

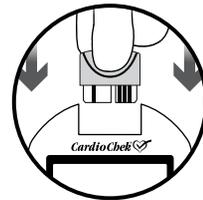
- **Die Verwendung von Lotionen und Handcreme sollte vor dem Test vermieden werden.**
- Die Hände sollten in warmem Wasser mittels antibakterieller Seife gewaschen, gespült, und gründlich abgetrocknet werden.
- Wenn Sie die Fingerspitze mit Alkohol abwischen, achten Sie darauf, dass der Alkohol vollständig trocknet, bevor die Punktion vorgenommen wird.
- Verwenden Sie eine sterile Einweglanzette, um die Seite der Fingerspitze zu punktieren.
- Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem sauberen Stück Verbandsmull ab.
- Üben Sie sanft und ohne Kraftaufwand Druck auf die Fingerspitze aus, um einen Blutstropfen zu sammeln.
- Ein übermäßiger Druck auf den Finger kann die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Siehe Abschnitt „TEST“ für Anweisungen zum Auftragen der Blutprobe auf den Teststreifen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Materialien ordnungsgemäß.

Vorsicht: Alle Materialien, die in Kontakt mit Blut kommen, müssen entsprechend der geltenden Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen behandelt und entsorgt werden.

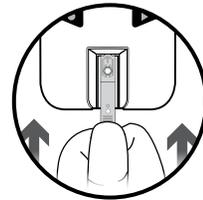
GEBRUCHSANWEISUNG – TEST

WICHTIG: Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie einen Test durchführen.

1. Führen Sie den MEMo Chip ein, dessen Chargennummer der Chargennummer des Teststreifenfläschchens entspricht, und drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten.



2. Halten Sie den Teststreifen an dem Ende mit den horizontalen erhabenen Linien. Führen Sie das entgegengesetzte Ende des Teststreifens in das Analysegerät ein. Schieben Sie den Teststreifen so weit hinein wie möglich.*

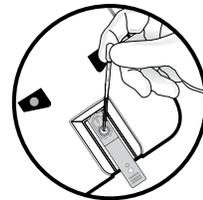


Erhebungen zur richtigen Positionierung des Teststreifens beim Einföhren in das Analysegerät
Blutaufnahmefenster

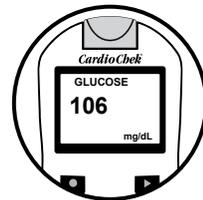


Teststreifen an diesem Ende halten

3. Wenn „APPLY SAMPLE“ (Probe auftragen) auf dem Bildschirm angezeigt wird, tragen Sie mittels eines Kapillarblut-Entnahmesets oder einer Pipette 15 µl Vollblut auf das Blutaufnahmefenster des Teststreifens auf.

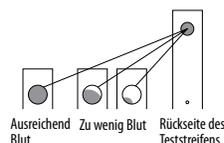


4. Innerhalb von circa einer Minute wird das Ergebnis angezeigt. Entfernen und entsorgen Sie den Teststreifen. Tragen Sie auf einen gebrauchten Teststreifen kein weiteres Blut auf.



* Alternativ kann der Teststreifen auch innerhalb von 10 Sekunden NACH Auftragen des Bluts auf den Teststreifen in das Analysegerät eingeföhrt werden, wenn das Blut direkt von einem Finger auf den Teststreifen aufgetragen wird. Beröhren Sie hierzu das Blutaufnahmefenster des Teststreifens mit einem vom Finger hängenden Blutstropfen. Der Blutstropfen muss das gesamte Fenster ausfüllen. Föhren Sie den Teststreifen in das Analysegerät ein. Nach rund einer Minute lesen Sie das Ergebnis ab.

Zur Verifizierung, dass ausreichend Blut auf den Teststreifen aufgetragen wurde, entnehmen Sie den Teststreifen nach Testende und prüfen seine Rückseite. Ist der Bereich nicht vollständig und gleichmäßig verfärbt, entsorgen Sie den Teststreifen und wiederholen den Test. Siehe Abbildung.



TESTERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden entweder in Milligramm per Deziliter (mg/dl) oder in Millimol pro Liter (mmol/l) angegeben. Auf dem Analysegerät voreingestellt ist die in den Vereinigten Staaten und vielen anderen Ländern gebräuchliche Einheit mg/dl. Andere Länder nutzen die Einheit mmol/l. Wählen Sie die für Ihr Land zutreffende Einheit. Eine Anleitung zum Ändern der Einheiten entnehmen Sie der Bedienungsanleitung des Analysegeräts. Eine Berechnung der Ergebnisse ist nicht erforderlich.

QUALITÄTSKONTROLLE

Mit Qualitätskontrolltests wird sichergestellt, dass das Gesamtsystem (Analysegerät, Teststreifen, MEMO Chip) ordnungsgemäß funktioniert und dass die Testergebnisse genau und innerhalb der Grenzen des Systems verlässlich sind. Der Anwender sollte Qualitätskontrollen durchführen, wenn Ergebnisse unzuverlässig erscheinen, oder wenn von den entsprechenden Richtlinien der jeweiligen Einrichtung vorgesehen. Informationen zur Durchführung der Qualitätskontrollen entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für die Materialien zur Qualitätskontrolle. Die professionellen Analysegeräte CardioChek PA und CardioChek Plus werden vor dem Verpacken im Werk kalibriert. Mithilfe des grauen, mit dem Analysegerät gelieferten Prüfstreifens können Sie verifizieren, dass die elektronischen und optischen Systeme des Analysegeräts ordnungsgemäß funktionieren. Der Prüfstreifen ist NICHT ein Test zur Qualitätskontrolle.

VORSICHT: Falls die Testergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des auf der Qualitätskontrollkarte angegebenen Bereichs liegen, das System NICHT zum Testen von Blut verwenden. Möglicherweise funktioniert es nicht ordnungsgemäß. Falls das Problem nicht behoben werden kann, den Kundenservice kontaktieren.

ERWARTETE WERTE

Der Blutglucosespiegel schwankt je nach verzehrtem Essen, körperlicher Aktivität, Gesundheitszustand, Medikamentendosierung, Stress und sportlicher Betätigung. Ihr Mediziner oder Ihre Gesundheitsfachkraft wird mit Ihnen die für Sie angemessenen „Zielwerte“ (Höchst- und Tiefstwerte) besprechen. Ein Glucosespiegel unter 50 mg/dl (2,78 mmol/l) oder über 240 mg/dl (13,32 mmol/l) kann auf eine schwerwiegende Erkrankung hindeuten. Sollten Ihre Testergebnisse unter 50 mg/dl (2,78 mmol/l) fallen oder 240 mg/dl (13,32 mmol/l) überschreiten, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Gesundheitsfachkraft wenden. Der erwartete Nüchtern-Glucosewert im Blut einer Person ohne Diabetes liegt bei ≤ 99 mg/dl (5,5 mmol/l), der erwartete Blutglucosewert zwei Stunden nach dem Essen liegt bei ≤ 139 mg/dl (7,7 mmol/l).⁶

MESSBEREICH

Dieses Glucosetestsystem erkennt Glucosespiegel von 20–600 mg/dl (1,11–33,3 mmol/l) und zeigt für Ergebnisse in diesem Bereich einen Zahlenwert an. Bei Ergebnissen unterhalb dieses Bereichs wird „LOW“ (Niedrig) oder „< 20 mg/dl (1,11 mmol/l)“ angezeigt. Bei Ergebnissen über diesem Bereich wird „HIGH“ (Hoch) oder „> 600 mg/dl (33,3 mmol/l)“ angezeigt. Das Analysegerät zeigt bei Glucose-Testergebnissen über 240 mg/dl (13,32 mmol/l) das Ergebnis „CHECK KETONE LEVEL“ (Ketonspiegel überprüfen) an. **WICHTIG: Falls für einen Test eines dieser Ergebnisse oder ein unerwartetes Ergebnis ausgegeben wird, erneut mit einem neuen ungebrauchten Teststreifen testen.**

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Das Analysegerät eignet sich nicht zu Verwendung an schwerstkranken Patienten.
- Blutproben von Patienten im Schock, Patienten mit schwerem Flüssigkeitsmangel oder Patienten im hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) wurden nicht geprüft. Es wird nicht empfohlen, derartige Proben mit diesem System zu testen.
- Nicht zur Verwendung an Patienten mit extrem niedrigem Blutdruck.
- KONSERVIERUNGSMITTEL:** Blutproben, die mit Fluorid oder Oxalat konserviert wurden, eignen sich nicht zum Test durch das System.
- ANWENDUNG BEI NEUGEBORENE UND ARTERIENBLUT:** Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen oder arteriellen Blutproben hin überprüft. Das Testsystem sollte mit derartigen Blutproben nicht verwendet werden.
- METABOLITEN:** Das Testsystem ist speziell auf Glucose ausgelegt. Andere Zucker oder abbaubare Substanzen wie Ascorbinsäure weisen bei normalen Konzentrationen keine signifikante Auswirkung auf die Testergebnisse auf. Acetaminophen (Paracetamol) und Dopamin können den Test beeinträchtigen, so dass das Ergebnis einen höheren Glucosespiegel anzeigt, als tatsächlich vorliegt. Es wurde nicht jedes Arzneimittel auf Verträglichkeit geprüft.
- HÄMATOKRIT:** Hämatokritwerte über 55 % oder unter 30 % können das Glucose-Ergebnis fälschlich absenken.
- HÖHE:** Eine Höhenlage von bis zu 1600 Meter wirkt sich nicht auf das Ergebnis aus.
- DEHYDRATATION:** Schwerwiegende Dehydratation und übermäßige Wasserverluste können zu fälschlich niedrigen Ergebnissen führen.

LEISTUNGSGENAUIGKEITEN

- GENAUIGKEIT:** Die Ergebnisse der PTS Panels Glucoseteststreifen sind für die Ausgabe von Plasmaglucose-Werten kalibriert. Die Glucoseteststreifen wurden mit einem automatisierten, mit Plasmaproben durchgeführten Glucose-Hexokinase-Laborverfahren kalibriert. In einem Methodenvergleich mit einem führenden handelsüblichen Glucosesystem (einem Biosensor-Glucose-Dehydrogenase-Verfahren), das für die Ausgabe von „plasmaähnlichen“ Werten kalibriert ist⁵, zeigen die folgenden Ergebnisse, dass die PTS Panels Glucoseteststreifen eine gute Vergleichbarkeit aufweisen. Dies bedeutet, dass die PTS Panels-Glucoseteststreifen mit einem Plasma-Verfahren im Labor gut vergleichbar sein sollten:

PTS Panels Glucoseteststreifen vs. Handelsübliches Glucosesystem

Anzahl der Patienten = 120

Gefälle = 0,951

y-Achsenabschnitt = 5,36 $r = 0,99$

Im Vorfeld wurden die Glucoseteststreifen für die Ausgabe von Vollblut-Glucosewerten kalibriert. In einer klinischen Studie mit Anwendung durch den Patienten, die in einer Diabetesklinik durchgeführt wurde, wurden die Ergebnisse von durch die Patienten getesteten Glucoseteststreifen mit den Ergebnissen derselben Proben verglichen, die von einer medizinischen Fachkraft auf einem Glucose-Analysegerät von Yellow Springs Instruments (YSI) getestet wurden:

PTS Panels Glucoseteststreifen vs. YSI-Glucosesystem

Anzahl der Patienten = 86

Gefälle = 0,99

y-Achsenabschnitt = 4,63 $r = 0,978$

Eine professionelle Patientenstudie an 161 Patienten, die von medizinischen Fachkräften an drei verschiedenen Standorten durchgeführt wurde, erbrachte die folgenden Ergebnisse:

PTS Panels Glucoseteststreifen vs. YSI-Glucosesystem

Anzahl der Patienten = 161

Gefälle = 0,983

y-Achsenabschnitt = 0,67 $r = 0,97$

- PRÄZISION:** Zwanzig Wiederholungen verschiedener Spiegel an Vollblut wurden auf Glucose getestet. Die folgenden Ergebnisse wurden gewonnen:
- | | | | | | |
|---------------------------------------|------|------|------|------|-------|
| Zahl der Proben | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Mittlere Glucosekonzentration (mg/dl) | 41 | 87 | 104 | 197 | 368 |
| Standard- Abweichung (mg/dl) | 2,75 | 4,66 | 5,90 | 5,24 | 13,69 |
| Variationskoeffizient (%) | 6,67 | 5,35 | 5,68 | 2,67 | 3,72 |
- Dies bedeutet, dass die Variation zwischen verschiedenen Teststreifen nicht über 6,7 % beträgt.

- INTERFERENZEN:** Siehe Abschnitt „Grenzen des Verfahrens“.

USA: VERORDNUNGSPFLICHTIG

Vorsicht: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch lizenziertes medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden.

VERFÜGBARKEIT

BESTELL-/ART.-NR.

1708

2700

1713

2863

0721

BESCHREIBUNG

Professionelles Analysegerät CardioChek PA

Professionelles Analysegerät CardioChek Plus

PTS Panels Glucoseteststreifen – 25 Stück

PTS Collect™ Kapillarröhrchen, 15µl – 25 Stück

PTS Panels Multi-Chemistry-Kontrollen – Level 1 & Level 2

LITERATURWEISE

- Daten im Archiv, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
- Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor. W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
- CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: Approved Guideline. CLSI Document EP06-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline—Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.
- Accu-Chek Comfort Curve instructions, Roche Diagnostics, 2000.
- American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes – 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1): S10
- Clinical Chemistry, Third Edition, Norbert W. Tietz, Ph.D., Editor, W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1987.
- FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
- CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.

KUNDENDIENST

Wenden Sie sich an den Kundendienst von PTS Diagnostics, falls Sie Hilfe zu den Produkten von PTS Diagnostics benötigen (Mo. bis Fr., 6:00 bis 21:00 Uhr Zeitzone EST der USA) oder an Ihren Vertragshändler vor Ort.

+1-877-870-5610 (Innerhalb der USA gebührenfrei)

+1-317-870-5610 (Direkt)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-Mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

Die PTS Panels Teststreifen werden von Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075, USA, in den Vereinigten Staaten hergestellt.

© 2020 Polymer Technology Systems, Inc.

PTS Panels, CardioChek, MEMO Chip und PTS Collect sind Marken von Polymer Technology Systems, Inc.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland



SYMBOLERKLÄRUNG

	Verwendbar bis		Hersteller
	Chargencode		Temperaturbegrenzung
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Katalognummer		Vor Nässe schützen
	Siehe Benutzerhinweise		Vorsicht
	Dieses Produkt erfüllt alle Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EC über In-vitro-Diagnostika.		Inhalt ausreichend für <n> Tests
			Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft