

Glucosefine® Blutzucker-Teststreifen

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

Verwendungszweck:

Glucosefine® Blutzucker-Teststreifen werden mit dem Glucosefine® Blutzucker-Messgerät zur quantitativen Messung von Glukose im Blut verwendet. Um einen einfachen Vergleich der Messergebnisse mit Labormethoden zu ermöglichen sind Glucosefine® Systeme plasma-kalibriert. Die Glucosefine® Teststreifen sind nur zum Gebrauch außerhalb des menschlichen Körpers bestimmt (In-vitro-Diagnostik). Sie dürfen nur zur Messung von Blutglukose (Blutzucker) und nur mit frischen kapillaren Blutproben verwendet werden. Das Glucosefine® Blutzucker-Mess-System ist zur Selbstmessung von Diabetikern und für professionelle Anwender im Gesundheitsbereich geeignet. Die Selbstmessung ersetzt keinesfalls das umfassende Diabetes-Management durch Ihren Arzt.

Allgemeines:

Die Glucosefine® Blutzucker-Teststreifen sind mit einer Bio-Sensor-Technologie auf elektrochemischer Basis ausgestattet. Das geringe Probenvolumen von nur 0,5 µl ermöglicht zudem schmerzfreies 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 nur 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, benutzten Sie die Teststreifen nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum auf Packung und Röhrchen.
- Verbrauchen Sie die Teststreifen eines Röhrchens innerhalb von 6 Monaten nach Anbruch. Notieren Sie sich das Entsorgungsdatum (Tag des Anbruchs plus 6 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 selbstständig 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:

Glucose Oxidase: 1,5 Einheiten
Mediator: 100 µg

Ablauf der Blutzucker-Messung:

Benötigt werden: Glucosefine® Blutzucker-Teststreifen, 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.)

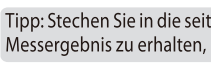
Schritt 2: Vorbereiten der Stechhilfe Bereiten Sie die Stechhilfe und Lanzette vor. Führen Sie eine unbenutzte Lanzette in die Stechhilfe ein. Die Stechhilfe ist eine stiftartige Vorrichtung zur Aufnahme der Lanzette. Sie beinhaltet und positioniert beim Stechen die Lanzette. Die Tiefe des Einstichs 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 übereinstimmt. 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 Teststreifengende. Versuchen Sie nicht, die Blutprobe am Teststreifen abzubreifen. Ein Bestätigungston 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 Teststreifen 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.
- Diese Abweichungen sind wahrscheinlicher in Situationen, in denen Ihr Blutzuckerspiegel sich schnell ändert, wie z.B. nach dem Essen, nach Insulingabe oder bei körperlicher Anstrengung.
- 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 erwachsene Nicht-Diabetiker sind:

Nüchtern / vor dem Essen: < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)

1-2 Stunden nach dem Essen: < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Quelle: American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations(2013) Diabetes Care, Vol 36, Supplement 1, S. 1 - 5. 100

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 angegebenen 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.
- Dehydratung (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 und 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 (Hämatokrit und weitere Einflussgrößen):
Glucosefine®-Teststreifen können für Messungen bei Hämatokritwerten zwischen 30% und 55% verwendet werden. Wenn der Hämatokritwert außerhalb des Bereiches (30% - 55%) liegt, können zu niedrige oder zu hohe Messergebnisse die Folge sein.

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 ungenauere höhere Messergebnisse zur Folge haben. Fettsäure Blutproben: Keinen signifikanten Einfluss auf das Messergebnis haben Cholesteral (bis 510 mg/dL) oder Triglyceride (bis 3400 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.

Messbereich:

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

Bewertung der analytischen Leistung:

Das Glucosefine-System erfüllt die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 15197:2015. Die Leistung des Systems ist durch Labortests evaluiert.

Bewertung der Anwenderleistung

Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Kapillarblutproben aus der Fingerbeere, die von 100 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse: 100 % der durch Laien gemessenen Glukosewerte für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L) lagen innerhalb ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dl) der Referenzmesswerte, 93,8 % der Messwerte für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (≥ 5,5 mmol/L) lagen innerhalb von ± 15 % der Referenzmesswerte.

Systemgenauigkeit:

Die Systemgenauigkeit wurde im Vergleich mit einem Laborinstrument, überprüft. Die Messwerte wurden aus 100 frischen Kapillarblutproben ermittelt (600 Messungen).

Systemgenauigkeit bei Glukose-Konzentrationen <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)	
106/186 (57,0 %)	157/186 (84,4 %)	186/186 (100 %)	

Systemgenauigkeit bei Glukose-Konzentrationen ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)			
Innerhalb ±5%	Innerhalb ±10%	Innerhalb ±15%	
236/414 (57,0%)	364/414 (87,9%)	406/414 (98,1%)	

Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukose-Konzentrationen zwischen 32,2 mg/dL (1,79 mmol/L) und 481,5 mg/dL (26,72 mmol/L)			
Innerhalb ± 15 mg/dL oder ± 15% (innerhalb ± 0,83 mmol/L oder ± 15%)			
592/600 (98,7%)			

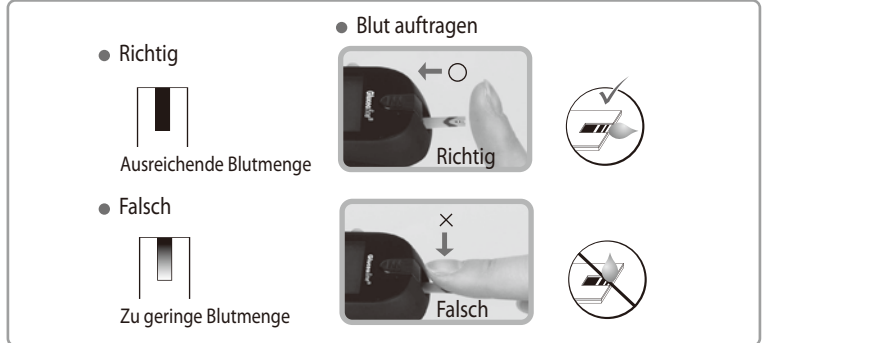
Wiederholpräzision für Messungen mit venösen Blutproben:

Blutzucker	N	40,7 mg/dL	85,2 mg/dL	138 mg/dL	244 mg/dL	381 mg/dL
Ges.-MW	300	42	83	142	239	379
gep. Varianz	300	8,4	13,2	16,7	39,1	83,5
gepoolte SD		2,9	3,6	4,1	6,3	9,1
95% CI	300	(2,85, 2,95)	(3,53, 3,67)	(4,01, 4,19)	(6,20, 6,40)	(8,92, 9,28)
gepoolter CV (%)	300	6,9	4,3	2,9	2,6	2,4

Zwischenpräzision für Messungen mit Kontrolllösung				
Wert Kontr./Isg	N	45 mg/dL	120 mg/dL	350 mg/dL
Blutzucker	600	43	119	348
gep. Varianz	600	4,0	12,7	145,2
gepoolte SD		2,0	3,6	12,1
95% CI	600	(1,97, 2,03)	(3,57, 3,63)	(12,00, 12,20)
gepoolter CV (%)	600	4,7	3,0	3,5

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.



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 Übersichts:	
	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung!
	Zu verbrauchen 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
	6 Monate nach dem Öffnen entsorgen
	METRADO GmbH Auf Pfluhst 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
	REF 4209002
	GF-SM-MTR Rev. 2017-08-11

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). They should be used only for testing blood glucose (sugar) and only with fresh capillary whole blood samples. Glucosefine® Blood Glucose Monitoring System is for self-testing by people with diabetes and by healthcare professionals. However, the self-testing should not take the place of overall diabetes management assessment from your doctor.

General:

Glucosefine® glucose test strips adopt a 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 6 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 Precautions:

- 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: 1.5 Units
Mediator: 100 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).

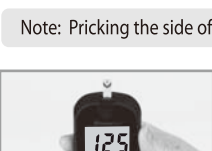
Step 3: Insert the Glucose Test Strip

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 whith a NEW test strip!



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.
- The conditions in which these differences are more likely to occur are when your blood glucose is changing rapidly such as following a meal, as insulin dose, or associated with physical exercise.
- 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.

Glucosefine® 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 Glucosefine®

Objectif:

Les bandelettes réactives Glucosefine® sont appropriées pour la détermination quantitative de glycémie dans le sang avec le lecteur Glucosefine®. Pour permettre une simple comparaison des résultats avec les méthodes de laboratoire, les lecteurs Glucosefine® sont calibrés au plasma. Les bandelettes réactives Glucosefine® sont uniquement destinées à l'utilisation hors du corps humain (diagnostiq in vitro). Il ne doivent être utilisées que pour les mesures de glycémie et uniquement avec du sang total capillaire frais. Le système Glucosefine® est approprié pour l'autocontrôle et pour l'utilisation par les professionnels de la santé. L'autocontrôle ne remplace pas la gestion globale du diabète par votre médecin.

En général:

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

- Conservser les tubes avec les bandelettes réactives Glucosefine® 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 de 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 six mois après l'ouverture. Notez la date de péremption (date de l'ouverture plus 6 mois) sur le tube das 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 pliez 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 Glucosefine® 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 Glucosefine®!

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 tube, 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.

Composant des réactifs:		
Oxydase de glucose :	1,5 unités	
Médiateur :	100 µg	

Détermination de la mesure de la glycémie:

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

Prélèvement de l'échantillon de sang :

Les bandelettes réactives pour détermination quantitative de glycémie Glucosefine® 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).



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.



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 Glucosefine® 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 indque "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 (5,6 mmol/L)

1-2 heures après avoir mangé: < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

* American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations(2013) Diabetes Care, Vol 36, Supplement 1, S.1 - S.100

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 Glucosefine®, 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 les distributeurs dans votre pays.

La solution de contrôle est utilisée uniquement avec le lecteur Glucosefine®. 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 (20-25 °C).

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 Glucosefine® 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 Glucosefine®, 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 Glucosefine® 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 (hémocritice et autres interférences):

- Les bandelettes de test Glucosefine® peuvent être utilisées pour des mesures aux valeurs d'hématocrites entre 30% et 55%. Des valeurs d'hématocrites en dehors de ces limites (30% - 55%) peuvent entraîner des résultats de mesures trop faibles ou trop hauts.
- 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: N'ont pas d'effet significatif sur le résultat de la mesure du cholestérol (510 mg/dL) ou de triglycérides (jusqu'à 3400 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 analytiques
Le système Glucosefine® répond aux exigences de la norme DIN EN ISO 15197:2015. Les performances du système sont évaluées par des tests de laboratoire.
Zone de mesure

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

Évaluation des performances des utilisateurs

Une étude évaluant les concentrations de glucose d'échantillons de sang capillaire prélevés sur le bout du doigt de 100 patients non-expérimentés a montré les résultats suivants: 100 % des résultats se trouvent dans un intervalle de ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) par rapport aux valeurs obtenues en laboratoire pour des concentrations de glucose < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L). 93,8 % des résultats se trouvent dans un intervalle de ± 15 % par rapport aux valeurs obtenues en laboratoire pour des concentrations de glucose ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L).

Exactitude du système
L'exactitude des valeurs de mesures du système a été testée en comparaison avec un instrument de laboratoire. Les valeurs de mesures ont été prises à partir de 100 échantillons de sang capillaire nouveau (600 mesures).

Exactitude pour les concentrations de glucose < 100 mg/dL (5,55 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)	
106/186 (57,0 %)	157/186 (84,4 %)	186/186 (100 %)	

Exactitude pour les concentrations de glucose ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)			
Marge de ±5%	Marge de ±10%	Marge de ±15%	
236/414 (57,0%)	364/414 (87,9%)	406/414 (98,1%)	

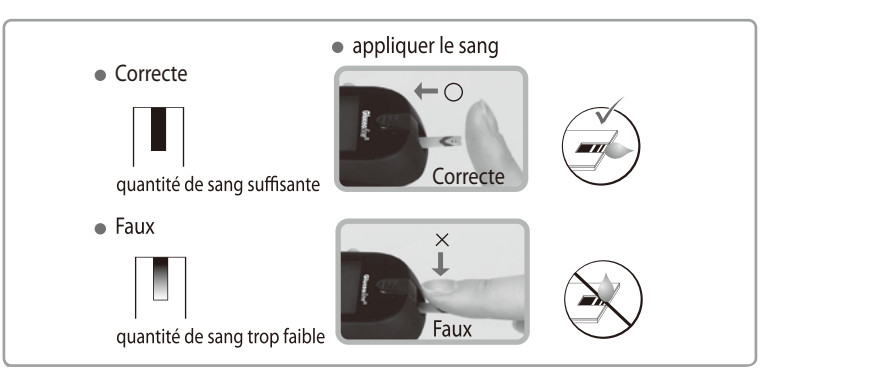
Exactitude pour les concentrations de glucose entre 32,2 mg/dL (1,79 mmol/L) et 481,5 mg/dL (26,72 mmol/L)			
Marge de ±15 mg/dL ou ±15%			
592/600 (98,7%)			

Précision des résultats de mesure: Répétabilité						
Blood Conc. Level	N	40,7 mg/dL	85,2 mg/dL	138 mg/dL	244 mg/dL	381 mg/dL
grand mean	300	42	83	142	239	379
pooled variance	300	8,4	13,2	16,7	39,1	83,5
pooleed SD		2,9	3,6	4,1	6,3	9,1
95% CI	300	(2,85, 2,95)	(3,53, 3,67)	(4,01, 4,19)	(6,20, 6,40)	(8,92, 9,28)
pooleed CV(%)	300	6,9	4,3	2,9	2,6	2,4

Précision moyenne					
Control sol'n Conc.	N	45 mg/dL	120 mg/dL	350 mg/dL	
grand mean	600	43	119	348	
pooled variance	600	4,0	12,7	145,2	
pooled SD		2,0	3,6	12,1	
95% CI	600	(1,97, 2,03)	(3,57, 3,63)	(12,00, 12,20)	
pooleed CV(%)	600	4,7	3,0	3,5	

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 Glucosefine®.
- Dans le cadre de l'utilisation du lecteur Glucosefine® 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 Glucosefine®, veuillez contacter Metrado GmbH ou votre distributeur.



Tenez votre doigt contre la bandelette de test jusqu'au moment ou 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 6 mois après l'ouverture

METRADO GmbH
Auf Pfluhst 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 **REF** 4209002

GF-SM-MTR Rev. 2017-08-11

Glucosefine® 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 Glucosefine®

Utilizzo:

Le strisce reattive Glucosefine® sono adatti per la misurazione quantitativa della glicemia nel sangue con il glucometro Glucosefine®. Per consentire un semplice confronto dei risultati con metodi di laboratorio, i sistemi Glucosefine® sono calibrati sul plasma. Le strisce reattive Glucosefine® sono destinati esclusivamente all'utilizzo di fuori del corpo (uso in vitro). Devono essere utilizzati soltanto per la misurazione della glicemia e solo con campioni di sangue intero capillare fresco. Il sistema di monitoraggio della glicemia Glucosefine® è adatto per l'autocontrollo della glicemia e per l'uso da parte di professionisti del settore sanitario. L'autocontrollo non sostituisce la gestione completa del diabete dal medico.

Indicazioni generali:

Le strisce reattive Glucosefine® funzionano sulla base di una tecnologia di biosensori elettrochimici. Il volume piccolo del campione di sangue di 0,5µl consente un prelievo senza dolore. I lettori Glucosefine® 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 Glucosefine® in un luogo asciutto tra 2°C e 30°C. Evitare l'esposizione al sole e 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 sei mesi dopo l'apertura del tubo. Si noti la data di ritiro (data di apertura più 6 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 Glucosefine® 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 infezione.

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

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.

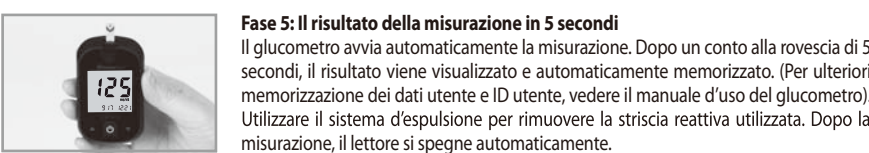
Composizione del reagente:		
Glucosio ossidasi	1,5 unità	
Mediatore	100 µg	

Determinazione della misura glicemica:

Requisiti: delle strisce reative Glucosefine®, il glucometro Glucosefine®, istruzioni, pungidito, lancetta sterile.



Note: Pungere il lato del polpastrello. È meno doloroso della puntura al centro. Per ottenere un risultato preciso, la parte punteggiata non "schiacciare", ma prima di bucare fare un massaggio al dito.



Informazioni importanti per effettuare il test su siti alternativi:

- I siti alternativi in cui è possibile effettuare il test sono: dorso della mano, polmo, braccio, avambraccio, polpaccio e coscia.
- In certe condizioni i risultati del test del glucosio ottenuti con campioni di sangue prelevati da siti alternativi possono differire significativamente rispetto a quelli ottenuti con campioni prelevati dalla punta delle dita.
- Quando la glicemia cambia rapidamente, i campioni prelevati dalla punta delle dita mostrano questi cambiamenti con maggior rapidità rispetto a quelli prelevati nei siti alternativi.
- Quando il livello della glicemia diminuisce, il test con campione prelevato dalla punta delle dita può indicare un livello ipoglicemico (bassa quantità della glicemia) più rapidamente rispetto a un test effettuato con un campione prelevato da un sito alternativo.
- L'esecuzione di test entro le due ore successive ai pasti, alle dosi di insulina o all'attività fisica deve essere effettuata dalla punta delle dita. Lo stesso vale quando si avverte che i livelli glicemici stanno cambiando rapidamente.
- È meglio effettuare il test dalla punta delle dita se si temono valori ipoglicemici (reazioni insuliniche) ad esempio mentre si guida un veicolo, in particolare se si soffre di incoscienza ipoglicemica (mancanza di sintomatologia indicante una reazione insulinica), poiché è possibile che il test su siti alternativi non sia in grado di individuare lo stato di ipoglicemia.

Risultati del test:

I risultati di misura sono a seconda delle impostazioni sul glucometro Glucosefine® in mg/dL o mmol/L. Il glucometro mostra i risultati tra 10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L). Se il risultato del test è inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L) sul display Glucosefine® apparirà la scritta "Lo". Consultare immediatamente il medico per sapere come gestire i livelli estremamente bassi di glucosio nel sangue (ipoglicemia). Se il risultato del test è superiore a 600 mg/dL (33,3mmol/L) sul display Glucosefine® apparirà la scritta "Hi". Ciò indica valori estremamente elevati di glucosio nel sangue (iperglicemia). Chiamare immediatamente il medico.

Note: Il glucosio nel sangue può variare in base a cibo, attività fisica ed altri fattori.
Valori previsti: L'autocontrollo della glicemia è estremamente importante per quanto riguarda la gestione del diabete. Rivolgersi al proprio medico per informazioni sui valori glicemici specifici per il proprio caso. I valori previsti per le persone senza diabete*: Prima del pasto: < 100 mg/dL (5,6 mmol/L) 1-2 ore dopo il pasto: < 140 mg/dL (7,8 mmol/L) * American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations(2013) Diabetes Care, Vol 36, Supplement 1, S.1 - S.100
Importante: Per i risultati delle misure sotto di 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o superiore a 240 mg/dL (13,3 mmol/L), contattare immediatamente il medico. Se il risultato è insolitamente alto o basso, o si sente un risultato sbagliato, fare una nuova misura. Se il risultato è ancora negativo, contattare il medico prima di cambiare il farmaco o il programma di misurazione.

Controllo dei sistemi operativi: Con la soluzione di controllo Glucosefine®, si può verificare che il glucometro e le strisce reattive lavorano bene insieme e forniscono dei risultati accurati.

Note: La soluzione di controllo Glucosefine® viene venduta separatamente. Le soluzioni di controllo per valori normali ed alti possono essere acquistate tramite farmacie, la Metrado GmbH o il vostro distributore.

La soluzione di controllo viene utilizzato solo con i lettori Glucosefine®. Il suo uso è necessario:

- Se si utilizza un nuovo tubo di strisce reattive.
- Se si ritiene che il lettore o le strisce reattive non funzionano correttamente.
- Se i risultati non coincidono con i vostri sintomi, o si mette in discussione i risultati.
- Se il glucometro è caduto.
- Per controllare regolarmente i risultati della misurazione.

Se si applica la soluzione di controllo (simile a una goccia di sangue) al termine della striscia reattiva, i risultati dovrebbero essere nell'area stampata sul tubo delle strisce reattive. Se il risultato è fuori di questa zona, ripetere il test con una nuova striscia.

I risultati delle misurazioni di fuori di questa zona può essere dovuto a:

- Un errore nella realizzazione della misura.
- Nell'ambito dell'uso del lettore Glucosefine® e la gestione quotidiana del diabete, consultare il medico regolarmente.
- Fare molta attenzione al contatto con il sangue. La disattenzione può avere conseguenze gravi per la salute. Smaltere con attenzione la striscia reattiva usata per evitare una infezione.
- In caso di domande riguardanti l'uso di un prodotto Glucosefine® contattare la Metrado GmbH o il servizio clienti del distributore nel suo paese.

IMPORTANTE: Se i risultati della misurazione con la soluzione di controllo sono continuamente al di fuori dell'area indicata sul tubo è possibile che il sistema Glucosefine® non funzioni correttamente. Non utilizzare il sistema di misura della glicemia fino a quando non ottieni i risultati con la soluzione di controllo che si trova nella zona specificata. Se i problemi persistono, contattare la Metrado GmbH o il servizio clienti del distributore nel suo paese.

Limiti del sistema:

- Con le strisce reattive Glucosefine®, si ottengono risultati precisi se si seguono le istruzioni seguenti:
- Non usare campioni di sangue di neonati.
- Utilizzare per misurare solo sangue intero capillare fresco. Non usare plasma o siero.
- Disidratazione (mancanza di acqua nel corpo) possono influire sul risultato. Se siete molto disidratati, contattare immediatamente il medico.
- Le strisce reattive sono solo per monouso. Non sono riutilizzabile.
- I risultati delle misurazioni possono essere imprecise dovuto a un shock del paziente con ipertensione, in stato iperglicemico, iperosmolare con o senza secrezione di chetoni.
- Le strisce Glucosefine® possono essere utilizzate senza interferenza fino ad un'altitudine massima di 3000 m.

I Medici e operatori sanitari dovrebbero prestare attenzione alle interazioni elencate qui sotto, che può influenzare il risultato della misura (ematocritico e altre interferenze):

- Le strisce reattive Glucosefine® possono essere utilizzate per misurazioni con valori di ematocrito tra 30% und 55%. I valori di ematocrito al di fuori di questi limiti (30% - 55%) possono causare risultati di misura troppo bassi o troppo elevati.
- Interazioni: Paracetamolo, acido urico, acido ascorbico (vitamina C) e di altre sostanze riducenti hanno nelle condizioni normali di livelli sanguigni terapeutici, nessun effetto significativo sui risultati. A concentrazioni molto elevate, possono produrre risultati di misura superiori e imprecisi.
- I campioni di sangue ricco di grassi: Non hanno effetti significativi sul risultato della misurazione del colesterolo (fino a 510 mg/dL) o di triglicer