beurer medical

Blutzucker-Teststreifen GL44, GL50, GL50 evo
Blood glucose test strips GL44, GL50, GL50 evo
Bandelettes de test de glycémie GL44, GL50, GL50 evo
Strisce reattive per la glicemia GL44, GL50, GL50 evo
Ταινίες μέτρησης σακχάρου GL44, GL50, GL50 evo

Blutzucker-Teststreifen GL44, GL50, GL50 evo

Inhalt der Packung
- 2 Dosen mit je 25 Teststreifen zur Verwendung mit den **Beurer Blutzucker-Messgeräten GL44, GL50, GL50 evo**
- Dieser Beipackzettel

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

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Die Teststreifen sind zur Messung des Blutzucker-Gehaltes im menschlichen Blut (venöses oder kapilläres Vollblut) mit den **Beurer Blutzucker-Messgeräten GL44, GL50, GL50 evo** außerhalb des Körpers (IVD) bestimmt. Die Teststreifen sind zur Eigenanwendung geeignet.

Hinweise zur Handhabung und Aufbewahrung
Lesen Sie folgende Informationen zur Handhabung und Aufbewahrung Ihrer Teststreifen gründlich. Nur wenn Sie alle Hinweise beachten, ist sichergestellt, dass die Teststreifen genaue Messergebnisse liefern.
- Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort über 2 °C und unter 30 °C lagern. Teststreifen nie direktem Sonnenlicht oder Hitze aussetzen. Keine Lagerung im Kühlschrank oder Gefriertruhe.
- Erlaubte relative Luftfeuchtigkeit unter 90 %.
- Teststreifen nur in Originaldose aufbewahren – keinesfalls andere Behältnisse für die Teststreifen verwenden.
- Teststreifen-Dose nach Entnahme des Teststreifens sofort wieder fest verschließen.
- Teststreifen nicht mehr verwenden bei Überschreiten des Verfallsdatums. Die Verwendung verfallener Teststreifen kann zu ungenauen Messwerten führen. Sie finden das Verfallsdatum auf der Dose neben dem Sanduhr-Symbol.
- Nach Öffnen der Dose sind die Teststreifen drei Monate haltbar. Notieren Sie das Ablaufdatum (Öffnungsdatum + 3 Monate) auf dem beschriftbaren Etikett. Die Haltbarkeit verkürzt sich bei Überschneidung mit dem Verfallsdatum (siehe Datum neben dem Sanduhr-Symbol).
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht mehr, wenn eines der beiden Verfallsdaten (/) abgelaufen ist.
- Mit sauberen, trockenen Händen darf der Teststreifen überall angefasst werden.
- Teststreifen unmittelbar nach Entnahme aus der Dose zur Messung verwenden.
- Teststreifen nicht biegen, schneiden oder auf sonstige Weise verändern.
- Teststreifen, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, nicht mehr zur Messung verwenden.

Zur Funktionsweise
Die Teststreifen ermöglichen eine quantitative Messung der Glukose im Vollblut. Wenn der Spalt für Blutaufnahme mit einem Tropfen Blut in Kontakt kommt, dann füllt er sich durch einfache Kapillarwirkung automatisch. Das Blut wird in den absorbierenden Spalt des Teststreifens eingesogen und das Messgerät misst den Zuckerspiegel des Blutes.
Der Test beruht auf der Messung eines elektrischen Stroms, der durch die chemische Reaktion der Glukose mit dem Enzym Glukose-Dehydrogenase (Aspergillus oryzae) des Streifens verursacht wird. Während der Reaktion transportiert ein Mediator Elektronen durch die Elektrodenoberfläche und generiert dadurch einen Strom.
Das Messgerät analysiert diesen Strom. Der Stromfluss ist proportional dem Glukosegehalt der Blutprobe.
Die Ergebnisse werden auf dem Display des Blutzucker-Messgerätes angezeigt. Es ist lediglich eine kleine Menge Blut erforderlich (0,6 Mikroliter) und die Messdauer beträgt ca. fünf Sekunden. Die Teststreifen erfassen Blutzuckerwerte von 20 bis 630 mg/dL (1,1 bis 35,0 mmol/L).

Teststreifen prüfen mit Kontrolllösung
Beim Öffnen einer neuen Dose mit Teststreifen müssen Sie prüfen, ob Ihr Messgerät mit diesen ordnungsgemäß zusammenarbeitet. Verwenden Sie dazu die Beurer Kontrolllösung LEVEL 3 + LEVEL 4 (REF 464.16). Wenn das Messergebnis im Kontrollbereich liegt, funktioniert das System ordnungsgemäß und Ihr Vorgehen ist richtig. Der Kontrollbereich für den Funktionstest mit Kontrolllösung ist auf der Teststreifen-Dose aufgedruckt. Die Einzelheiten über den Test mit Kontrolllösung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung Ihres Messgerätes und dem Beipackzettel der Kontrolllösung.

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

Chemische Bestandteile des Teststreifen-Sensors:
- FAD Glucose-Dehydrogenase 6 %
- Potassium Ferricyanide 56 %
- Nichtreaktive Bestandteile 38 %

Verwendete Symbole • Symbols • Symboles utilisés • Simboli utilizzati • Χρησιμοποιημένα σύμβολα

	WARNUNG Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit	**WARNING** Warning of risk of injury or health hazards	**AVERTISSEMENT** Avertissement, risque de blessure ou danger pour votre santé	**AVVERTENZA** Avvertenza su pericoli di lesioni o pericoli per la salute	**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Υπόδειξη προειδοποίησης για κινδύνους τραυματισμού ή κινδύνους για την υγεία σας
	Hinweis Hinweis auf wichtige Informationen	**Note** Important information	**Remarque** Remarque relative à des informations importantes	**Nota** Informazioni importanti	**Υπόδειξη** Υπόδειξη για σημαντικές πληροφορίες
	Achtung, Begleitdokumente beachten	Caution, read enclosed information	Attention, consulter les documents joints	Prestare attenzione ai documenti di accompagnamento	Προσοχή, τηρείτε συνοδευτικά έγγραφα
	Nicht zur Wiederverwendung/ Nur zum Einmalgebrauch	Not for reuse/single use only	Ne pas réutiliser/Usage unique exclusivement	Non riutilizzare/Strettamente monouso	Δεν χρησιμοποιείται εκ νέου/ Μόνο μιας χρήσης
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser avant le	Da consumarsi entro	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι
3 M	Maximale Haltbarkeit nach Anbruch in Monaten (hier: 3)	After opening use within three months	Durée d'utilisation maximale en mois après ouverture (ici : 3)	Durata massima di conservazione in mesi dopo l'apertura (nel presente caso: 3)	Μέγιστη διατηρησιμότητα μετά το άνοιγμα σε μήνες (εδώ: 3)
LOT	Chargenbezeichnung	Batch	Code du lot	Designazione del lotto	Ονομασία παρτίδας
IVD	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostics	Diagnostic in vitro	Diagnostica in vitro	Διαγνωστικά In-vitro
REF / Art.-Nr.	Bestellnummer	Order number	N° de référence	Numero d'ordine	Αριθμός παραγγελίας
2°C 30°C	Temperaturbegrenzung +2 °C bis +30 °C	Temperature limit +2 °C to +30 °C	Plage de température comprise entre +2 °C et +30 °C	Limiti di temperatura da +2 °C a +30 °C	Περιορισμός θερμοκρασίας +2 °C μέχρι +30 °C
	Gebrauchsanleitung beachten	Observe the Instructions for Use	Lire le mode d'emploi	Prestare attenzione alle istruzioni per l'uso	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Produttore	Κατασκευαστής
	PCT: Zertifizierungszeichen für Produkte, die in die Russische Föderation und in die Länder der GUS exportiert werden	PCT: Certification symbol for products that are exported to the Russian Federation and CIS countries	PCT : Marque de certification pour les produits exportés en Russie et dans les pays de la CEI	PCT: marchio di certificazione per i prodotti che vengono esportati nella Federazione Russa e nei paesi della CSI	PCT: Σήμα πιστοποίησης για προϊόντα, τα οποία εξάγονται στη Ρωσική ομοσπονδία και στις χώρες της ΚΑΚ
Σ 50	Inhalt ausreichend für 50 Prüfungen	Contents sufficient for 50 tests	Contenu suffisant pour 50 vérifications	Contenuto sufficiente per 50 controlli	Περιεχόμενο επαρκές για 50 ελέγχους
	Grüner Punkt: Duales Entsorgungssystem Deutschland	Green Dot: German dual waste disposal system	Point vert : système allemand de reprise des emballages devenus des déchets	Punto verde: sistema di smaltimento duale tedesco	Πράσινο σημείο: Δυαδικό σύστημα απορριμματικής διαχείρισης Γερμανίας

Einschränkungen
- Ein Hämatokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) zwischen 30 % und 55 % hat keinen signifikanten Einfluss auf die Messergebnisse.
- Ein sehr hoher oder sehr niedriger Hämatokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) kann zu Fehlmessungen führen. Bei sehr hohem Hämatokritwert (über 55 %) ist der angezeigte Blutzuckerwert möglicherweise zu gering, bei sehr niedrigem Hämatokritwert (unter 30 %) möglicherweise zu hoch. Falls Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt.
- Teststreifen nicht zur Blutzuckerbestimmung bei Neugeborenen verwenden.
- Verwenden Sie nur frisches kapilläres Vollblut. Verwenden Sie kein Serum oder Plasma.
- Verwenden Sie Kapillarblut ohne die Punktionsstelle zu quetschen. Beim Quetschen wird das Blut mit Gewebeflüssigkeit verdünnt und kann dadurch zu einem falschen Messergebnis führen.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht bei Höhen über 7010 m.

Entsorgung von Teststreifen

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

Vergleich Messwerte mit Laborwerten
Präzision
Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens wurden getestet, um die Präzision der Blutzuckermessgeräte GL44 und GL50 evo zu bewerten. Dazu gehören eine Wiederholbewertung anhand von venösem Blut und eine Laborpräzisionsbewertung anhand des Kontrollmaterials. Der Bluzuckergehalt der venösen Blutproben reicht von 42,7 bis 418,0 mg/dL (2,4 bis 23,2 mmol/L) und Kontrollmaterial dreier Konzentrationen wird verwendet.

Ergebnisse der Wiederholpräzisionsmessungen

Probe	Venöses Blut		Gesamtmittelwert		Gepoolte Standard-abweichung	Gepoolter Variationsko-effizient (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		
1	42,7	2,4	36,0	2,0	2,0	5,6
2	62,0	3,4	59,2	3,3	3,5	5,9
3	120,5	6,7	127,1	7,1	4,1	3,2
4	201,0	11,2	213,8	11,9	6,7	3,1
5	316,5	17,6	329,9	18,3	10,1	3,1
6	418,0	23,2	433,5	24,1	14,5	3,3

Ergebnisse der Zwischenpräzisionsmessung

Probe	Kontrollmaterial		Gesamtmittelwert		Gepoolte Standard-abweichung	Gepoolter Variationsko-effizient (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		
1	70,0	3,9	71,3	4,0	1,0	1,4
2	135,6	7,5	136,3	7,6	1,4	1,1
3	351,5	19,5	350,8	19,5	2,8	0,8

Systemgenauigkeit
Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens wurden getestet, um die Systemgenauigkeit der Blutzuckermessgeräte GL44 und GL50 evo zu bewerten und mit der Referenzmethode zu vergleichen, bei der Kapillarvollblutkonzentrationen von 34,4 bis 442,8 mg/dL (1,9 bis 24,6 mmol/L) verwendet wurden.

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

Innerhalb ±5mg/dL (±0,28 mmol/L)	Innerhalb ±10mg/dL (±0.56 mmol/L)	Innerhalb ±15mg/dL (±0.83 mmol/L)
55/180 (30.6%)	111/180 (61.7%)	175/180 (97.2%)

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

Innerhalb ±5%	Innerhalb ±10%	Innerhalb ±15%
220/438 (50.2%)	357/438 (81.5%)	422/438 (96.3%)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukosekonzentrationen zwischen 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) und 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L).

Innerhalb ±15 mg/dL oder ±15% (±0.83 mmol/L oder ±15%)
597/618 (96.6%)

GL44, GL50, GL50 evo im Vergleich zu YSI erfüllten die Norm EN ISO 15197:2015, derzufolge 95 % der gemessenen Blutzuckerwerte innerhalb folgender Bereiche liegen müssen: entweder ±15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) der gemessenen Durchschnittswerte bei Anwendung des Referenzmessungsverfahrens bei Blutzuckerkonzentrationen <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) oder ±15% bei Blutzuckerkonzentrationen von ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). 99 % der gemessenen einzelnen Blutzuckerwerte müssen in den Bereichen A und B des Consensus Error Grid (CEG) für Diabetes Typ 1 liegen.

Leistungsbewertung durch den Anwender
Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 103 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse: 96,7% innerhalb ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) und 95,9% innerhalb ±15% der im medizinischen Laboratorium erhaltenen Werte bei Glukosekonzentrationen von mindestens 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Weitere Angaben und Informationen zur Blutzuckerbestimmung und den unterschiedlichen Technologien finden Sie in allgemeiner einschlägiger medizinischer Fachliteratur.

Beeinflussung / Konzentration der getesteten Substanzen		Blutzuckerwert	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Acetaminophen	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	4.5%
Ascorbinsäure	4 mg/dL	(0.23 mmol/L)	3.3 mg/dL (0.18 mmol/L)	5.1%
Bilirubin	3.3 mg/dL	(0.06 mmol/L)	0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)	-1.4%
Cholesterol	400 mg/dL	(10.34 mmol/L)	-6.8 mg/dL (-0.38 mmol/L)	-6.2%
Creatinin	30 mg/dL	(2.65 mmol/L)	0.0 mg/dL (0.00 mmol/L)	-0.1%
Dopamin	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	1.0%
EDTA	5.0 mg/dL	(0.17 mmol/L)	-2.0 mg/dL (-0.11 mmol/L)	-2.4%
Galactose	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	0.5%
Gentisinsäure	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	7.2 mg/dL (0.40 mmol/L)	2.9%
Glutathion	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.14 mmol/L)	-3.7%
Hämoglobin	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-2.6%
Heparin	2.1 mg/dL	(0.0018 mmol/L)	-3.0mg/dL (-0.17 mmol/L)	-1.3%
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.15 mmol/L)	-1.9%
Icodextrin	1094 mg/dL	(0.64~0.78 mmol/L)	-4.17 mg/dL (-0.23 mmol/L)	-2.9%
L-Dopa	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	9.3 mg/dL (0.52 mmol/L)	7.9%
Maltose	278 mg/dL	(7.72 mmol/L)	-1.53 mg/dL (-0.09 mmol/L)	-2.6%
Methyldopa	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	7.3 mg/dL (0.41 mmol/L)	0.9%
Pralidoxiniodid	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	1.7 mg/dL (0.09 mmol/L)	-0.1%
Natriumsalicylat	40 mg/dL	(2.50 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-0.6%
Tolbutamid	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	0.5 mg/dL (0.03 mmol/L)	-0.8%
Tolazamid	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	-2.3 mg/dL (-0.13 mmol/L)	1.8%
Triglyceride	800 mg/dL	(9.37 mmol/L)	-7.50 mg/dL (-0.42 mmol/L)	-4.0%
Harnsäure	16.5 mg/dL	(0.98 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	1.8%
Xylose	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	5.6 mg/dL (0.31 mmol/L)	6.6%

Die **Beurer Blutzucker-Messgeräte GL44, GL50, GL50 evo** sind Plasma-kalibriert.

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

Kundenservice-Adresse
Bei Fragen setzen Sie sich mit unserem Kundenservice in Verbindung.
Die Serviceadresse entnehmen Sie bitte dem beigefügten Adress-Beileger.

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

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

50 Teststreifen REF 464.15

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany
www.beurer-gesundheitsratgeber.com
www.beurer-healthguide.com
www.beurer.com

IVD CE 0483

752.254 – 0116_D_GB_F_I_GR Irrtum und Änderungen vorbehalten

Blood glucose test strips GL44, GL50, GL50 evo

Package contents
- 2 containers each with 25 test strips for use with the **Beurer GL44, GL50 and GL50 evo blood glucose monitors**
- This package insert

Note: Before use check that the seals of the containers are intact. If a container seal is damaged: do not use the test strips!

WARNING
- For use in in-vitro diagnostics only (use outside the body).
- Medical carers and others who use this system on several patients must be aware that all products or objects that come into contact with human blood must be handled, even after cleaning, as though they could transfer pathogens.
- Read the package insert and the Instructions for Use for your blood glucose monitor before using the test strips. For reliable results and for complete customer service and user support, and to maintain the manufacturer's warranty, use these test strips only for the specified systems.
- The container with the test strips includes a desiccating agent that could cause skin and eye irritation if inhaled or swallowed. Keep the container away from small children.
- For external use only (IVD). Do not swallow. Test strips can be fatal if swallowed (choking hazard). If a part has been swallowed, seek medical help immediately.
- A test strip must be used only **once** and on **only** one patient.

Proper use
The test strips are intended for measurement of the blood glucose content in human blood (venous or capillary whole blood) with the **Beurer GL44, GL50 and GL50 evo blood glucose monitors** outside the body (IVD). The test strips are suitable for self-testing.

Instructions for Use and Storage
Read carefully the following information on the use and storage of your test strips. All instructions must be followed to ensure that the test strips will give accurate test results.
- Store test strips in a cool, dry place above 2 °C and below 30 °C. Keep test strips away from direct sunlight or heat. Do not store in a refrigerator or freezer.
- Permitted relative air humidity below 90 %.
- Store test strips in their original container – never place them in a different container.
- Close container tightly immediately after removing a test strip.
- Do not use test strips after the use-by date. If expired test strips are used, test results may be inaccurate. The use-by date can be found on the container beside the hourglass icon.
- The test strips can be stored for up to three months after opening the container. Write this use-by date (date of opening + 3 months) on the label. The storage time is reduced if it extends beyond the use-by date (see date beside the hourglass icon).
- Do not use the test strips if one of the use-by dates (/) has expired.
- The test strips can be touched anywhere with clean, dry hands.
- Use the test strip for measurement immediately on removal from the container.
- Do not bend, cut or change test strips in any way.
- Do not use test strips that have come into contact with liquids for measurements.

How they work
Test strips enable a quantitative measurement of the glucose level in whole blood. When the slot for blood taking comes into contact with a drop of blood, it is automatically filled by simple capillary action. The blood is drawn into by the absorption slot in the test strip and the monitor measures the glucose content of the blood.
The test is based on the measurement of an electric current that is generated by the chemical reaction of the glucose with the enzyme glucose dehydrogenase (Aspergillus oryzae) on the strip. During the reaction, a mediator transports electrons through the electrode surface and so generates a current.
The monitor analyses the current. The current flow is proportional to the glucose content in the blood sample.
The results are shown on the display of the blood glucose monitor. Only a very small volume of blood is required (0.6 microlitre) and the actual measurement takes about five seconds. The test strips can measure glucose values from 20 to 630 mg/dL (1.1 to 35.0 mmol/L).

Checking test strips with the control solution
When you open a new container of test strips, you will need to check that your monitoring system works correctly with them. Use Beurer control solution LEVEL 3 + LEVEL 4 (REF 464.16). If the test result is in the control range, the system is operating correctly and your procedure is correct. The control range for the function test with control solution is printed on the test strip container.
See the Instructions for Use of your monitoring system and the package insert of the control solution for details of testing with the control solution.

Measuring blood glucose
Read the Instructions for Use for your monitor on taking the blood sample, measuring the blood glucose level, and evaluating the test results.

Chemical components of the test-strip sensor:
- FAD-glucose dehydrogenase 6 %
- Potassium ferricyanide 56 %
- Non-reactive components 38 %

Restrictions
- A hematocrit value (proportion of red blood cells) between 30 % and 55 % has no significant influence on the measurement results.
- A very high or very low haematocrit value (proportion of red blood cells) may cause inaccurate measurements. If the haematocrit value is very high (over 55 %), the blood glucose reading may be too low; if the haematocrit value is very low (under 30 %), it may be too high. If you do not know your haematocrit value, ask your doctor.
- Do not use test strips to monitor the blood glucose of newborns.
- Use only fresh capillary whole blood. Do not use serum or plasma.
- Use capillary blood without squeezing the puncture site. If a limb is crushed, the blood is diluted with tissue fluid and this may lead to an incorrect measuring result.
- Do not use the test strips at altitudes above 7010 m.

Disposing of test strips

WARNING
When disposing of test strips, strictly observe the generally applicable precautions for working with blood. Dispose of all blood samples and materials that you or your patients come into contact with correctly to prevent injury and infection of other persons.

Comparison of measured values with laboratory values
Precision
Three lots of the blood glucose test strips have been tested to assess the precision of the GL44 and GL50 evo blood glucose monitors. This includes a repeat assessment using venous blood and a laboratory precision assessment using the control material. The blood glucose content of the venous blood samples ranges from 42.7 to 418.0 mg/dL (2.4 to 23.2 mmol/L) and control material from three concentrations is used.

Results of the repeat precision measurements

Sample	Venous blood		Grand mean value		Pooled standard deviation	Pooled coefficient of variation (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		
1	42.7	2.4	36.0	2.0	2.0	5.6
2	62.0	3.4	59.2	3.3	3.5	5.9
3	120.5	6.7	127.1	7.1	4.1	3.2
4	201.0	11.2	213.8	11.9	6.7	3.1
5	316.5	17.6	329.9	18.3	10.1	3.1
6	418.0	23.2	433.5	24.1	14.5	3.3

Results of the intermediate precision measurement

Sample	Control material		Grand mean value		Pooled standard deviation	Pooled coefficient of variation (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		
1	70.0	3.9	71.3	4.0	1.0	1.4
2	135.6	7.5	136.3	7.6	1.4	1.1
3	351.5	19.5	350.8	19.5	2.8	0.8

System accuracy
Three lots of blood glucose test strips have been tested to assess the system accuracy of the GL44 and GL50 evo blood glucose monitors and to compare it with the reference method in which capillary whole blood concentrations of 34.4 to 442.8 mg/dL (1.9 to 24.6 mmol/L) have been used.

Result of the system accuracy for glucose concentrations <100 mg/dL (<5.55 mmol/L)

Within ±5 mg/dL (±0.28 mmol/L)	Within ±10 mg/dL (±0.56 mmol/L)	Within ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L)
55/180 (30.6 %)	111/180 (61.7 %)	175/180 (97.2 %)

Results of the system accuracy for glucose concentrations ≥100 mg/dL (≥5.55 mmol/L)

Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%
220/438 (50.2 %)	357/438 (81.5 %)	422/438 (96.3 %)

Results of the system accuracy for combined glucose concentrations between 34.4 mg/dL (1.9 mmol/L) and 442.8 mg/dL (24.6 mmol/L).

Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)
597/618 (96.6 %)

In comparison to the YSI, the GL44, GL50 and GL50 evo met the EN ISO 15197:2015 standard, whereby 95% of the blood glucose values measured must lie within the following ranges: either ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L) of the measured average value when using the reference measuring procedure for blood glucose concentrations <100 mg/dL (<5.55 mmol/L) or ±15% for blood glucose concentrations of ≥100 mg/dL (≥5.55 mmol/L). 99% of the individual measured blood glucose values must fall within zones A and B of the Consensus Error Grid (CEG) for diabetes type 1.

Performance evaluation by the user
A study to assess the glucose values of blood samples of capillary blood from the fingertips, which were obtained from 103 individuals that had no special training, produced the following results: 96.7% within ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L) and 95.9% within ±15% of the values obtained in the medical laboratory with glucose concentrations of at least 100 mg/dL (5.55 mmol/L).
You will find further details and information regarding blood glucose results and various technologies in generally relevant specialist medical literature.

Influence / Concentration of tested substances		Blood glucose value	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Acetaminophen	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	4.5%
Ascorbic acid	4 mg/dL	(0.23 mmol/L)	3.3 mg/dL (0.18 mmol/L)	5.1%
Bilirubin	3.3 mg/dL	(0.06 mmol/L)	0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)	-1.4%
Cholesterol	400 mg/dL	(10.34 mmol/L)	-6.8 mg/dL (-0.38 mmol/L)	-6.2%
Creatinine	30 mg/dL	(2.65 mmol/L)	0.0 mg/dL (0.00 mmol/L)	-0.1%
Dopamine	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	1.0%
EDTA	5.0 mg/dL	(0.17 mmol/L)	-2.0 mg/dL (-0.11 mmol/L)	-2.4%
Galactose	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	0.5%
Gentisic acid	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	7.2 mg/dL (0.40 mmol/L)	2.9%
Glutathione	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.14 mmol/L)	-3.7%
Haemoglobin	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-2.6%
Heparin	2.1 mg/dL	(0.0018 mmol/L)	-3.0mg/dL (-0.17 mmol/L)	-1.3%
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.15 mmol/L)	-1.9%
Icodextrin	1094 mg/dL	(0.64~0.78 mmol/L)	-4.17 mg/dL (-0.23 mmol/L)	-2.9%
L-dopa	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	9.3 mg/dL (0.52 mmol/L)	7.9%
Maltose	278 mg/dL	(7.72 mmol/L)	-1.53 mg/dL (-0.09 mmol/L)	-2.6%
Methyldopa	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	7.3 mg/dL (0.41 mmol/L)	0.9%
Pralidoxime iodide	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	1.7 mg/dL (0.09 mmol/L)	-0.1%
Sodium salicylate	40 mg/dL	(2.50 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-0.6%
Tolbutamide	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	0.5 mg/dL (0.03 mmol/L)	-0.8%
Tolazamide	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	-2.3 mg/dL (-0.13 mmol/L)	1.8%
Triglyceride	800 mg/dL	(9.37 mmol/L)	-7.50 mg/dL (-0.42 mmol/L)	-4.0%
Uric acid	16.5 mg/dL	(0.98 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	1.8%
Xylose	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	5.6 mg/dL (0.31 mmol/L)	6.6%

The **Beurer GL44, GL50 and GL50 evo blood glucose monitors** are plasma-calibrated.

The test strips are certified in accordance with the following directives and standards: IVD (98/79/EC) and EN 13640

Customer service address
Please contact our Customer Service department if you have any questions. Please find the service address in the attached address insert.

OUR OBLIGATIONS TO YOU: Our mission is to supply you with high-quality health products and the best customer service. If you are not completely satisfied with this product, please contact our Customer Service department.

Where do you get test strips?
You can get them from your pharmacy without a prescription or wherever the Beurer blood glucose monitor is sold. If you have any more questions on getting test strips please contact Customer Service.

50 test strips REF 464.15

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany
www.beurer-healthguide.com
www.beurer.com

IVD CE 0483

752.254 – 0116_D_GB_F_I_GR Subject to error and change

Bandelettes de test de glycémie GL44, GL50, GL50 evo

Contenu de la pochette
- 2 doses avec chacune 25 bandes de test pour une utilisation avec les **lecteurs de glycémie sanguine GL44, GL50 et GL50 evo de Beurer**
- Cette notice

Remarque: Avant utilisation, vérifiez que les scellements des boîtes sont intacts. S'ils sont endommagés : ne pas utiliser les bandelettes de test !

AVERTISSEMENT
- Exclusivement à usage diagnostic in vitro (utilisation extracorporelle).
- Les professionnels de santé ainsi que les autres personnes utilisant ce système sur différents patients doivent savoir que tous les produits ou objets qui sont entrés en contact avec du sang humain doivent être utilisés, même après nettoyage, comme s'ils étaient porteurs d'agents pathogènes.
- Lisez cette notice, ainsi que le mode d'emploi de votre lecteur de glycémie, avant d'utiliser les bandelettes de test. Pour obtenir des résultats fiables et profiter d'un service après-vente complet, de l'aide à l'utilisateur et de la garantie du fabricant, utilisez ces bandelettes de test uniquement avec les lecteurs cités.
- La boîte de bandelettes de test comporte un agent de séchage pouvant provoquer des irritations cutanées ou oculaires en cas d'inspiration ou d'ingestion. Ne laissez pas la boîte à portée des enfants.
- À usage externe uniquement (IVD). Ne pas ingérer. Avaler les bandelettes peut entraîner la mort (risque d'asphyxie). Au cas où une pièce a été avalée, faites immédiatement appel à un médecin.
- Chaque bandelette de test ne peut être utilisée **qu'une fois** et sur **un seul** patient.

Utilisation conforme aux indications
Les bandes de test servent à mesurer le contenu glycémique du sang humain (sang complet capillaire ou sang complet veineux) avec les **lecteurs de glycémie sanguine GL44, GL50 et GL50 evo de Beurer**, à l'extérieur du corps (IVD). Les bandelettes de test sont destinées à un usage personnel.

Conseils de manipulation et de conservation
Lisez attentivement les informations suivantes relatives à la manipulation et à la conservation de vos bandelettes de test. Les bandelettes de test assurent des résultats de mesure précis uniquement si vous respectez tous les conseils.
- Conservez les bandelettes de test dans un lieu frais et sec, entre 2 °C et 30 °C. Ne jamais exposer les bandelettes de test à la lumière directe du soleil ou à la chaleur. Ne pas conserver au réfrigérateur ni au congélateur.
- L'humidité relative doit être inférieure à 90 %.
- Conservez les bandelettes de test dans leur boîte d'origine uniquement ; ne pas utiliser d'autre conteneur.
- Après avoir retiré les bandelettes de test, refermez immédiatement la boîte.
- Ne plus utiliser les bandelettes de test après la date de péremption. L'utilisation de bandelettes de test périmées peut entraîner des valeurs de mesure inexactes. La date de péremption se trouve sur la boîte, à côté du symbole de sablier.
- Après ouverture de la boîte, les bandelettes de test peuvent être conservées pendant trois mois. Notez la date de péremption (date d'ouverture + 3 mois) sur l'étiquette inscriptible. La durée d'utilisation diminue en cas de chevauchement avec la date de péremption (voir la date inscrite à côté du symbole de sablier).
- N'utilisez plus les bandelettes de test lorsqu'une des deux dates de péremption (/) est dépassée.
- Les bandelettes de test peuvent être touchées partout avec des mains propres et sèches.
- Utilisez les bandelettes de test pour réaliser la mesure immédiatement après leur retrait de la boîte.
- Ne pas plier, couper ou modifier d'une façon quelconque les bandelettes de test.
- Ne plus utiliser à des fins de mesure les bandelettes entrées en contact avec des liquides.

Mode de fonctionnement
Les bandes de test permettent une mesure quantitative du glucose dans le sang total. Lorsque la fente de prélèvement sanguin entre en contact avec une goutte de sang, elle se remplit automatiquement par simple capillarité. Le sang est aspiré dans la fente absorbante de la bandelette de test et le lecteur mesure le taux de glycémie dans le sang.
Le test repose sur la mesure d'un courant électrique, induit par la réaction chimique du glucose avec l'enzyme glucose déshydrogénase (Aspergillus oryzae) de la bande. Pendant la réaction, un médiateur transporte des électrons à travers la surface de l'électrode, générant ainsi un courant.
Le lecteur analyse ce flux. Le courant est proportionnel à la teneur en glucose de l'échantillon sanguin.
Les résultats s'affichent à l'écran du lecteur de glycémie. Une petite quantité de sang suffit (0,6 microlitres) et il faut environ cinq secondes pour réaliser la mesure. Les bandelettes de test enregistrent des valeurs de glycémie comprises entre 20 et 630 mg/dL (1,1 à 35,0 mmol/L).

Vérification des bandelettes test avec la solution de contrôle
À l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes de test, vous devez vérifier si votre lecteur fonctionne correctement avec celle-ci. Veuillez utiliser pour ce faire la solution de contrôle LEVEL 3 + LEVEL 4 de Beurer (REF 464.16). Lorsque le résultat de la mesure se trouve dans la plage de contrôle, le système fonctionne correctement et votre procédure est correcte. La plage de contrôle du test de fonction réalisé avec la solution de contrôle est imprimée sur la boîte de bandelettes de test.
Veuillez consulter le mode d'emploi de votre lecteur et la notice de la solution de contrôle pour les caractéristiques du test réalisé avec la solution de contrôle.

Réalisation de la mesure de la glycémie
Pour prélever l'échantillon de sang, mesurer la glycémie et évaluer la valeur de la mesure, lisez le mode d'emploi de votre lecteur.

Éléments chimiques du capteur de la bande de test :
- FAD glucose déshydrogénase 6 %
- Ferricyanure de potassium 56 %
- Éléments non réactifs 38 %

Restrictions
- Une valeur hématocrite (part de globules rouges) entre 30 et 55 % n'a pas d'influence significative sur les résultats de mesure.
- Un hématocrite (pourcentage d'hématies) très élevé ou très faible peu produire des mesures erronées. S'il est très élevé (supérieur à 55 %), le taux de glycémie affiché risque d'être trop faible et trop élevé s'il est faible (inférieur à 30 %). Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, demandez à votre médecin traitant.
- Ne pas utiliser les bandelettes de test pour déterminer la glycémie chez les nouveaux-nés.
- Utilisez uniquement du sang total capillaire frais. N'utilisez pas de sérum, ni de plasma.
- Utilisez du sang capillaire sans comprimer la zone de ponction. En cas de contusion, le sang est dilué avec du liquide interstitiel et peut ainsi conduire à un résultat de mesure erroné.
- N'utilisez pas les bandelettes de test à une altitude supérieure à 7010 m.

Elimination des bandelettes de test

> ⚠ **AVERTISSEMENT**
> Lors de l'élimination des bandelettes de test, respectez impérativement les mesures de précautions générales applicables au contact avec le sang. Tous les échantillons sanguins et le matériel avec lequel vous-même ou vos patients êtes entrés en contact doivent être soigneusement éliminés, afin d'éviter toute blessure ou infection de tiers.

Comparaison des valeurs mesurées avec les valeurs de laboratoire
Précision
Trois bandes de test de glycémie ont été testées afin d'évaluer la précision des appareils de mesure de la glycémie GL 44 et GL 50 evo. Ce processus comprend une réévaluation avec du sang veineux ainsi qu'une évaluation de précision de laboratoire avec le matériel de contrôle. La glycémie des échantillons sanguins veineux se situe entre 42,7 et 418,0 mg/dL (2,4 et 23,2 mmol/L) et le matériel de commande des trois concentrations est utilisé.

Résultats des mesures de précision de répétition

Échantillon	Sang veineux		Valeur moyenne globale		Écart type groupé	Coefficient de variation groupé (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		
1	42,7	2,4	36,0	2,0	2,0	5,6
2	62,0	3,4	59,2	3,3	3,5	5,9
3	120,5	6,7	127,1	7,1	4,1	3,2
4	201,0	11,2	213,8	11,9	6,7	3,1
5	316,5	17,6	329,9	18,3	10,1	3,1
6	418,0	23,2	433,5	24,1	14,5	3,3

Résultats des mesures de précision intermédiaire

Échantillon	Matériel de commande		Valeur moyenne globale		Écart type groupé	Coefficient de variation groupé (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		
1	70,0	3,9	71,3	4,0	1,0	1,4
2	135,6	7,5	136,3	7,6	1,4	1,1
3	351,5	19,5	350,8	19,5	2,8	0,8

Précision du système
Trois bandes de test de glycémie ont été testées afin d'évaluer la précision de l'appareil de mesure de la glycémie de l'appareil GL 44 et GL 50 evo et de la comparer avec la méthode de référence qui utilise des concentrations de sang total capillaire comprises entre 34,4 et 442,8 mg/dL (1,9 et 24,6 mmol/L).

Résultats de précision du système pour une glycémie < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)

De ± 5 mg/dL (De ± 0,28 mmol/L)	De ± 10 mg/dL (De ± 0,56 mmol/L)	De ± 15 mg/dL (De ± 0,83 mmol/L)
55/180 (30,6 %)	111/180 (61,7 %)	175/180 (97,2 %)

Résultats de précision du système pour une glycémie ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)

Dans ± 5 %	Dans ± 10 %	Dans ± 15 %
220/438 (50,2 %)	357/438 (81,5 %)	422/438 (96,3 %)

Résultats de précision du système pour une glycémie combinée comprise entre 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) et 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L).

Dans ± 15 mg/dL ou ± 15 % (de ± 0,83 mmol/L ou ± 15 %)
597/618 (96,6 %)

Comparé à YSI, les GL44, GL50 et GL50 evo satisfont à la norme EN ISO 15197:2015 selon laquelle 95 % des valeurs de glycémie mesurées doivent figurer à l'intérieur des plages suivantes : soit ±15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) pour des valeurs moyennes mesurées avec la méthode de mesure de référence et une glycémie < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L), soit ± 15 % avec une glycémie ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L). 99 % des valeurs individuelles de glycémie mesurées doivent figurer dans les zones A et B de la grille d'erreur « Consensus Error Grid » (CEG) pour le diabète de type 1.

Évaluation de la performance par l'utilisateur
Une étude visant à évaluer la valeur de glycémie des échantillons de sang capillaire prélevés au bout du doigt, pratiquée sur 103 personnes n'ayant pas reçu de formation spéciale, a donné les résultats suivants : 96,7 % dans ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) et 95,9 % dans ± 15 % de la valeur obtenue dans les laboratoires médicaux pour une glycémie d'au moins 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Vous trouverez de plus amples informations et davantage de détails sur l'estimation de la glycémie sanguine et sur les différentes technologies employées dans tous les ouvrages de médecine correspondants.

Imprégnation / Concentration des substances testées		Valeur de glycémie	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Paracétamol	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	4.5%
Acide ascorbique	4 mg/dL	(0.23 mmol/L)	3.3 mg/dL (0.18 mmol/L)	5.1%
Bilirubine	3.3 mg/dL	(0.06 mmol/L)	0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)	-1.4%
Cholestérol	400 mg/dL	(10.34 mmol/L)	-6.8 mg/dL (-0.38 mmol/L)	-6.2%
Créatinine	30 mg/dL	(2.65 mmol/L)	0.0 mg/dL (0.00 mmol/L)	-0.1%
Dopamine	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	1.0%
EDTA	5.0 mg/dL	(0.17 mmol/L)	-2.0 mg/dL (-0.11 mmol/L)	-2.4%
Galactose	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	0.5%
Acide gentisique	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	7.2 mg/dL (0.40 mmol/L)	2.9%
Glutathion	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.14 mmol/L)	-3.7%
Hémoglobine	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-2.6%
Héparine	2.1 mg/dL	(0.0018 mmol/L)	-3.0mg/dL (-0.17 mmol/L)	-1.3%
Ibuprofène	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.15 mmol/L)	-1.9%
Icodextrine	1094 mg/dL	(0.64~0.78 mmol/L)	-4.17 mg/dL (-0.23 mmol/L)	-2.9%
L-DOPA	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	9.3 mg/dL (0.52 mmol/L)	7.9%
Maltose	278 mg/dL	(7.72 mmol/L)	-1.53 mg/dL (-0.09 mmol/L)	-2.6%
Méthyldopa	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	7.3 mg/dL (0.41 mmol/L)	0.9%
Iodure de pralidoxime	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	1.7 mg/dL (0.09 mmol/L)	-0.1%
Salicylate de sodium	40 mg/dL	(2.50 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-0.6%
Tolbutamide	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	0.5 mg/dL (0.03 mmol/L)	-0.8%
Tolazamide	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	-2.3 mg/dL (-0.13 mmol/L)	1.8%
Triglycéride	800 mg/dL	(9.37 mmol/L)	-7.50 mg/dL (-0.42 mmol/L)	-4.0%
Acide urique	16.5 mg/dL	(0.98 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	1.8%
Xylose	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	5.6 mg/dL (0.31 mmol/L)	6.6%

Les **lecteurs de glycémie sanguine GL44, GL50 et GL50 evo de Beurer** sont étalonnés pour le plasma.

Les bandelettes de test sont certifiées selon les directives et normes suivantes : IVD (98/79/EC) et EN 13640

Adresse du service après-vente
Si vous avez des questions, contactez notre service après-vente.
Veuillez consulter l'adresse du SAV sur l'annexe des adresses joint.

NOTRE RESPONSABILITÉ ENVERS VOUS : Notre objectif est de vous satisfaire grâce à des produits sanitaires de grande qualité et un excellent service après-vente. Si vous n'êtes pas totalement satisfait de ce produit, veuillez contacter le service après-vente.

Où obtenir ces bandelettes de test ?
Disponible sans prescription auprès de votre pharmacien ou dans les points de vente des lecteurs de glycémie Beurer. Pour toute autre question liée aux bandelettes de test, veuillez contacter le service après-vente.

50 bandelettes de test REF 464.15

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany
www.beurer-healthguide.com
www.beurer.com

IVD CE 0483

752.254 – 0116_D_GB_F_I_GR Sous réserve d'erreur et de modifications

Strisce reattive per la glicemia GL44, GL50, GL50 evo

Contenuto della confezione
- 2 barattoli da 25 strisce per uso con i **misuratori di glicemia Beurer GL44, GL50 e GL50 evo**
- Questo foglio illustrativo

Nota: verificare l'integrità del sigillo delle scatole prima dell'utilizzo. In caso di sigillo danneggiato: non utilizzare le strisce reattive!

> ⚠ **AVVERTENZA**
> - Solo per uso diagnostico in vitro (per uso esterno).
> - Gli operatori sanitari e tutti coloro i quali utilizzano il presente sistema per più pazienti devono essere consapevoli del fatto che tutti i prodotti o gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano, anche una volta puliti, devono essere trattati come potenziali trasmettitori di agenti patogeni.
> - Leggere questo foglio illustrativo e le istruzioni per l'uso del vostro misuratore della glicemia prima di utilizzare le strisce reattive. Per ottenere risultati affidabili e ricevere la completa assistenza clienti, il supporto utente e godere della piena garanzia del produttore, utilizzare queste strisce reattive unicamente con gli apparecchi sopraccitati.
> - La scatola delle strisce reattive contiene un agente essiccante che per inalazione o ingerimento può causare irritazioni alla pelle o agli occhi. Tenere la scatola lontano da bambini.
> - Solo per uso esterno (IVD). Non ingerire. L'ingerimento delle strisce reattive può essere mortale (pericolo di asfissia). In caso d'ingerimento di una striscia, contattare immediatamente un medico.
> - Ogni striscia reattiva può essere utilizzata **una sola volta** e solo su **un** paziente.

Uso conforme
Le strisce reattive sono concepite per la misurazione esterna (IVD) del tasso glicemico nel sangue umano (sangue intero venoso o capillare) con i **misuratori di glicemia Beurer GL44, GL50 e GL50 evo**. Le strisce reattive sono adatte all'uso personale.

Note sull'uso e la conservazione
Leggere accuratamente le seguenti informazioni concernenti l'uso e la conservazione delle strisce reattive. La garanzia di ottenere risultati esatti delle misurazioni è assicurata solo se si rispettano tutte le indicazioni.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto ad una temperatura compresa fra 2 °C e 30 °C. Non esporre le strisce reattive alla luce solare diretta o a fonti di calore. Non conservare in frigorifero o congelatore.
- Umidità relativa consentita inferiore al 90 %.
- Conservare le strisce reattive unicamente nella scatola originale – non utilizzare in nessun caso altri contenitori.
- Richiudere ermeticamente la scatola immediatamente dopo aver estratto una striscia reattiva.
- Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza. L'uso di strisce reattive scadute può causare misure inesatte. La data di scadenza è stampata sulla scatola accanto al simbolo della clessidra ⌛.
- Dopo l'apertura della scatola le strisce reattive rimangono inalterate per tre mesi. Annotate la data di scadenza (data di apertura + tre mesi 3M) sull'etichetta della scatola. Tener presente che la durata di conservazione dopo l'apertura non può in nessun caso superare la data di scadenza (vedi data stampata accanto al simbolo della clessidra ⌛).
- Non utilizzare più le strisce reattive quando una delle due date di scadenza (⌛ / 3M) è decorsa.
- La striscia reattiva può essere toccata ovunque con le mani pulite e asciutte.
- Utilizzare la striscia reattiva per la misurazione immediatamente dopo averla estratta dalla scatola.
- Non piegare, tagliare o modificare in qualunque altro modo le strisce reattive.
- Non utilizzare più per la misurazione le strisce reattive entrate in contatto con liquidi.

Informazioni sul modo di funzionamento
Le strisce reattive permettono una misurazione quantitativa del glucosio nel sangue intero. Quando la fessura per il prelievo del sangue viene a contatto con una goccia di sangue, si riempie automaticamente per capillarità. Il sangue viene assorbito nella fessura della striscia reattiva e l'apparecchio misura il tasso di glicemia.
Il test si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione chimica del glucosio con l'enzima glucosio deidrogenasi (Aspergillus oryzae) della striscia. Durante la reazione, un mediatore trasporta gli elettroni attraverso la superficie degli elettrodi, generando corrente.
Lo strumento di misurazione analizza questa corrente. Il flusso di corrente è proporzionale al tasso glicemico del campione di sangue.
I risultati vengono visualizzati sul display del misuratore della glicemia. È sufficiente una piccola quantità di sangue (0,6 microlitri) ed il tempo di misurazione è di circa cinque secondi. Le strisce reattive rilevano i valori della glicemia compresi fra 20 e 630 mg/dL (da 1,1 a 35,0 mmol/L).

Controllo delle strisce reattive con la soluzione di controllo
All'apertura di una scatola nuova di strisce reattive dovete controllare se il vostro apparecchio di misurazione funziona correttamente con esse. A tale scopo, utilizzare la soluzione di controllo Beurer LEVEL 3 + LEVEL 4 (REF 464.16). Se il risultato misurato è compreso all'interno del campo di controllo, il sistema funziona regolarmente e la vostra procedura è corretta. Il campo di controllo per il test funzionale con la soluzione di controllo è stampato sulla scatola delle strisce reattive. Per maggiori informazioni sul test con la soluzione di controllo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del vostro apparecchio di misura e al foglio illustrativo della soluzione di controllo.

Misurazione della glicemia
Per il prelievo di sangue per la misurazione della glicemia e la valutazione dei valori misurati, leggere le istruzioni per l'uso dell'apparecchio di misura.

Elementi chimici del sensore delle strisce reattive:
- FAD glucosio deidrogenasi 6 %
- Ferrocianuro di potassio 56 %
- Elementi non reattivi 38 %

Restrizioni
- Un valore di ematocrito (percentuale di globuli rossi) compreso tra il 30 % e il 55 % non influisce significativamente sui risultati di misurazione.
- Un valore di ematocrito molto alto o molto basso (percentuale di eritrociti o globuli rossi) può causare misure errate. In presenza di valori di ematocrito molto elevati (superiori a 55 %), il valore della glicemia indicato potrebbe essere troppo basso, e troppo alto con valori di ematocrito troppo bassi (inferiori a 30 %). Se non conoscete il vostro valore di ematocrito, consultate il vostro medico curante.
- Non utilizzare le strisce reattive per determinare la glicemia nei neonati.
- Utilizzare solo sangue intero capillare fresco. Non utilizzare siero o plasma.
- Utilizzare il sangue capillare senza schiacciare il sito di puntura. Lo schiacciamento provoca la diluizione dei liquidi dei tessuti e può pertanto produrre risultati alterati.
- Non utilizzare le strisce reattive ad altitudini superiori a 7010 m.

Smaltimento delle strisce reattive

> ⚠ **AVVERTENZA**
> Nello smaltimento delle strisce reattive rispettare assolutamente le disposizioni precauzionali valide generalmente per la manipolazione del sangue. Smaltire accuratamente tutti i campioni di sangue e i materiali con cui voi o i vostri pazienti siete entrati in contatto, al fine di prevenire lesioni e infezione di altre persone.

Confronto tra valori misurati e valori di laboratorio
Precisione
Sono stati testati tre lotti di strisce reattive per valutare la precisione dei misuratori di glicemia GL44 e GL50 evo. A tale scopo, sono state eseguite una valutazione ripetuta in base al sangue venoso e una valutazione di precisione in laboratorio in base al materiale di controllo. Il contenuto di glucosio nel campione di sangue venoso era compreso fra 42,7 e 418,0 mg/dL (2,4 e 23,2 mmol/L) ed è stato utilizzato materiale di controllo in tre concentrazioni.

Risultati delle misurazioni della precisione ripetute

Campione	Sangue venoso		Valore medio complessivo		Scostamento standard aggregato	Coefficiente di variazione aggregato (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		
1	42,7	2,4	36,0	2,0	2,0	5,6
2	62,0	3,4	59,2	3,3	3,5	5,9
3	120,5	6,7	127,1	7,1	4,1	3,2
4	201,0	11,2	213,8	11,9	6,7	3,1
5	316,5	17,6	329,9	18,3	10,1	3,1
6	418,0	23,2	433,5	24,1	14,5	3,3

Risultati delle misurazioni della precisione intermedie

Campione	Materiale di controllo		Valore medio complessivo		Scostamento standard aggregato	Coefficiente di variazione aggregato (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		
1	70,0	3,9	71,3	4,0	1,0	1,4
2	135,6	7,5	136,3	7,6	1,4	1,1
3	351,5	19,5	350,8	19,5	2,8	0,8

Precisione del sistema
Sono stati testati tre lotti di strisce reattive per valutare la precisione dei misuratori di glicemia GL44 e GL50 evo a confronto con i metodi di riferimento utilizzando concentrazioni di sangue intero capillare da 34,4 a 442,8 mg/dL (da 1,9 a 24,6 mmol/L).

Risultati per la precisione del sistema con concentrazioni di glucosio <100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

Entro ±5 mg/dL (Entro ±0,28 mmol/L)	Entro ±10 mg/dL (Entro ±0,56 mmol/L)	Entro ±15 mg/dL (Entro ±0,83 mmol/L)
55/180 (30,6 %)	111/180 (61,7 %)	175/180 (97,2 %)

Risultati per la precisione del sistema con concentrazioni di glucosio ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L)

Entro ±5%	Entro ±10%	Entro ±15%
220/438 (50,2 %)	357/438 (81,5 %)	422/438 (96,3 %)

Risultati per la precisione del sistema per concentrazioni di glucosio combinate comprese tra 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) e 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L).

Entro ±15 mg/dL o ±15% (entro ± 0,83 mmol/L o ±15%)
597/618 (96,6 %)

GL44, GL50 e GL50 evo a confronto con YSI sono conformi alla norma EN ISO 15197:2015, pertanto il 95% dei valori di glicemia misurati deve essere compreso nei seguenti range: ±15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) dei valori medi misurati con utilizzo del processo di misurazione di riferimento con concentrazioni di glucosio <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) o ±15% con concentrazioni di glucosio ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). Il 99% dei singoli valori di glicemia misurati deve essere all'interno dei livelli A e B della Consensus Error Grid (CEG) per il diabete di tipo 1.

Valutazione delle prestazioni da parte dell'utente
Uno studio sulla valutazione dei valori glicemici di campioni di sangue prelevati dalla punta del dito da 103 persone senza una preparazione specifica ha fornito i seguenti risultati: il 96,7% entro ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) e il 95,9% entro ±15% dei valori ottenuti in un laboratorio medico con concentrazioni di glucosio minime pari a 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Per ulteriori dati e informazioni sulla determinazione della glicemia e sulle diverse tecnologie, consultare la documentazione medica specializzata sull'argomento.

Incidenza / Concentrazione delle sostanze testate		Glicemia	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Acetaminofene	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	4.5%
Acido ascorbico	4 mg/dL	(0.23 mmol/L)	3.3 mg/dL (0.18 mmol/L)	5.1%
Bilirubina	3.3 mg/dL	(0.06 mmol/L)	0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)	-1.4%
Colesterolo	400 mg/dL	(10.34 mmol/L)	-6.8 mg/dL (-0.38 mmol/L)	-6.2%
Creatinina	30 mg/dL	(2.65 mmol/L)	0.0 mg/dL (0.00 mmol/L)	-0.1%
Dopamina	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	1.0%
EDTA	5.0 mg/dL	(0.17 mmol/L)	-2.0 mg/dL (-0.11 mmol/L)	-2.4%
Galattosio	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	0.5%
Acido gentisico	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	7.2 mg/dL (0.40 mmol/L)	2.9%
Glutatione	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.14 mmol/L)	-3.7%
Emoglobina	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-2.6%
Eparina	2.1 mg/dL	(0.0018 mmol/L)	-3.0mg/dL (-0.17 mmol/L)	-1.3%
Ibuprofene	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.15 mmol/L)	-1.9%
Icodestrina	1094 mg/dL	(0.64~0.78 mmol/L)	-4.17 mg/dL (-0.23 mmol/L)	-2.9%
Levodopa	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	9.3 mg/dL (0.52 mmol/L)	7.9%
Maltosio	278 mg/dL	(7.72 mmol/L)	-1.53 mg/dL (-0.09 mmol/L)	-2.6%
Metildopa	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	7.3 mg/dL (0.41 mmol/L)	0.9%
Pralidossima ioduro	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	1.7 mg/dL (0.09 mmol/L)	-0.1%
Salicilato di sodio	40 mg/dL	(2.50 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-0.6%
Tolbutamide	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	0.5 mg/dL (0.03 mmol/L)	-0.8%
Tolazamide	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	-2.3 mg/dL (-0.13 mmol/L)	1.8%
Trigliceridi	800 mg/dL	(9.37 mmol/L)	-7.50 mg/dL (-0.42 mmol/L)	-4.0%
Acido urico	16.5 mg/dL	(0.98 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	1.8%
Xilosio	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	5.6 mg/dL (0.31 mmol/L)	6.6%

I **misuratori di glicemia Beurer GL44, GL50 e GL50 evo** sono calibrati su plasma.

Le strisce reattive sono certificate secondo le seguenti direttive e norme: IVD (98/79/EC) e EN 13640

Indirizzo del Servizio Assistenza clienti
Se avete domande, contattate il nostro Servizio Assistenza clienti.
L'indirizzo del servizio di assistenza è indicato nel foglietto allegato.

IL NOSTRO IMPEGNO NEI VOSTRI CONFRONTI: il nostro obiettivo è di offrirvi sempre prodotti di alta qualità ed un Servizio Assistenza clienti di prim'ordine. Se non siete soddisfatti di questo prodotto, rivolgetevi per cortesia al Servizio Assistenza clienti.

Dove sono reperibili queste strisce reattive?
Senza ricetta nelle farmacie oppure nei siti di vendita del misuratore della glicemia Beurer. Per altre domande concernenti le strisce reattive, rivolgersi al Servizio Assistenza clienti.

50 strisce reattive REF 464.15

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany
www.beurer-healthguide.com
www.beurer.com

IVD CE 0483

752.254 – 0116_D_GB_F_I_GR Salvo errori e modifiche

Ταινίες μέτρησης σακχάρου GL44, GL50, GL50 evo

Περιεόμενο της συσκευασίας
- 2 κουτιά με 25 ταινίες μέτρησης για χρήση με τις **συσκευές μέτρησης σακχάρου αίματος GL44, GL50 και GL50 evo της Beurer**
- Αυτό το φύλλο οδηγιών

Υπόδειξη: Ελέγχετε πριν από τη χρήση, εάν οι σφραγίδες των κουτιών είναι άθικτες. Σε φθαρμένη σφραγίδα: Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης!

> ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
> - Μόνο για χρήση στη διαγνωστική In-vitro (χρήση εκτός του σώματος).
> - Οι επαγγελματίες της υγείας καθώς και όσοι χρησιμοποιούν αυτό το σύστημα σε πολλούς ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι όλα τα προϊόντα ή αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα, ακόμη και μετά τον καθαρισμό πρέπει να αντιμετωπίζονται σαν πιθανά μέσα μετάδοσης παθογόνων παραγόντων.
> - Διαβάζετε αυτό το φύλλο οδηγιών καθώς επίσης τις οδηγίες χρήσεως του μετρητή σας σακχάρου, πριν χρησιμοποιήσετε τις ταινίες μέτρησης. Για αξιόπιστα αποτελέσματα καθώς επίσης για να έχετε την πλήρη τεχνική υποστήριξη πελατών, την υποστήριξη χρηστών και την εγγύηση του κατασκευαστή χρησιμοποιείτε αυτές τις ταινίες μέτρησης μόνο με τους αναφερόμενους μετρητές.
> - Στο κουτί με τις ταινίες μέτρησης εμπεριέχεται μια αφυγραντική ουσία, η οποία σε εισπνοή ή κατάποση μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα και στα μάτια. Φυλάσσετε το κουτί μακριά από μικρά παιδιά.
> - Μόνο για εξωτερική χρήση (IVD). Μην τις καταπίνετε. Οι ταινίες μέτρησης σε περίπτωση κατάποσης αποτελούν κίνδυνο θανάτου (κίνδυνος ασφυξίας). Σε περίπτωση κατάποσης ενός τεμαχίου, πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια.
> - Κάθε ταινία μέτρησης επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο **μια φορά** και μόνο σ' **έναν** ασθενή.

Κανονική χρήση σύμφωνα με τον προορισμό
Οι ταινίες μέτρησης προορίζονται για τη μέτρηση του επιπέδου του σακχάρου στο ανθρώπινο αίμα (φλεβικό ή τριχοειδικό ολικό αίμα) με τις **συσκευές μέτρησης σακχάρου αίματος GL44, GL50 και GL50 evo της Beurer** έξω από το σώμα (IVD). Οι ταινίες μέτρησης είναι κατάλληλες για ατομική χρήση.

Υποδείξεις για χειρισμό και φύλαξη
Διαβάζετε καλά τις ακόλουθες πληροφορίες για το χειρισμό και τη φύλαξη των ταινιών μέτρησης. Μόνο όταν τηρείτε όλες τις υποδείξεις εξασφαλίζεται, ότι οι ταινίες μέτρησης προμηθεύουν ακριβή αποτελέσματα μέτρησης.
- Τοποθετείτε τις ταινίες μέτρησης σε δροσερό, στεγνό χώρο πάνω από τους 2 °C και κάτω από τους 30 °C. οι ταινίες μέτρησης δεν επιτρέπεται ποτέ να εκτίθενται σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή θερμότητα. Μην τις αποθηκεύετε στο ψυγείο ή τον καταψύκτη.
- Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία κάτω από 90%.
- Φυλάσσετε τις ταινίες μέτρησης μόνο στο αυθεντικό κουτί – σε καμιά περίπτωση δεν χρησιμοποιείτε διαφορετικά δοχεία για τις ταινίες μέτρησης.
- Μετά την αφαίρεση της ταινίας μέτρησης κλείνετε πάλι αμέσως καλά το κουτί ταινιών μέτρησης.
- Εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης μη χρησιμοποιείτε πλέον τις ταινίες μέτρησης. Η χρησιμοποίηση ληγμένων ταινιών μέτρησης μπορεί να οδηγήσει σε μη ακριβή αποτελέσματα μέτρησης. Την ημερομηνία λήξης θα τη βρείτε επάνω στο κουτί δίπλα στο σύμβολο της κλεψύδρας ⌛.
- Μετά το άνοιγμα του κουτιού οι ταινίες μέτρησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τρεις μήνες. Σημειώνετε την ημερομηνία παρέλευσης (ημερομηνία ανοίγματος + 3 μήνες 3M) επάνω στην ετικέτα. Η διατηρησιμότητα μειώνεται σε περίπτωση διασταύρωσης με την ημερομηνία λήξης (βλέπε ημερομηνία δίπλα στο σύμβολο της κλεψύδρας ⌛).
- Μην χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης εάν έχει περάσει μια από τις δύο ημερομηνίες λήξης (⌛ / 3M).
- Με καθαρά, στεγνά χέρια η ταινία μέτρησης μπορεί να πιαστεί από παντού.
- Χρησιμοποιείτε την ταινία μέτρησης για τη μέτρηση άμεσα μετά την αφαίρεση από το κουτί.
- Δεν κάμπτετε, κόβετε ή μετατρέπετε με άλλον τρόπο την ταινία μέτρησης.
- Την ταινία μέτρησης που έχει έρθει σ' επαφή με υγρά, μην τη χρησιμοποιείτε πλέον για μέτρηση.

Για τον τρόπο λειτουργίας
Οι ταινίες μέτρησης καθιστούν δυνατή μια ποσοτική μέτρηση της γλυκόζης στο ολικό αίμα. Όταν η σχισμή για την εισαγωγή του αίματος έρθει σε επαφή με μια σταγόνα αίμα, γεμίζει αυτόματα μέσω του απλού τριχοειδούς φαινομένου. Το αίμα απορροφάται στο απορροφητικό διάκενο της ταινίας μέτρησης και ο μετρητής μετρά το επίπεδο σακχάρου του αίματος.
Η εξέταση βασίζεται στη μέτρηση του ηλεκτρικού ρεύματος που προκαλείται από τη χημική αντίδραση της γλυκόζης με το ένζυμο δεσυδρογονάση της γλυκόζης (Aspergillus oryzae) της ταινίας. Κατά τη διάρκεια της αντίδρασης ένας μεσολαβητής μεταφέρει ηλεκτρόνια μέσω της επιφάνειας των ηλεκτροδίων και παράγει με αυτό τον τρόπο ρεύμα. Ο μετρητής αναλύει αυτό το ρεύμα. Η ροή του ρεύματος είναι αναλογική πρός την περιεκτικότητα του δείγματος αίματος σε γλυκόζη.
Τα αποτελέσματα απεικονίζονται επάνω στην οθόνη του μετρητή σακχάρου. Απαιτείται μόνο μια μικρή ποσότητα αίματος (0,6 μικρολίτρα) και η διάρκεια μέτρησης ανέρχεται σε περ. πέντε δευτερόλεπτα. Οι ταινίες μέτρησης μπορούν να καταγράψουν τιμές σακχάρου από 20 μέχρι 630 mg/dL (1,1 μέχρι 35,0 mmol/L).

Ελέγχετε ταινίες μέτρησης με διάλυμα ελέγχου
Κατά το άνοιγμα ενός νέου κουτιού με ταινίες μέτρησης πρέπει να ελέγχετε, εάν ο μετρητής σας συνεργάζεται με αυτές κανονικά. Χρησιμοποιείτε επιπλέον το διάλυμα ελέγχου LEVEL 3 + LEVEL 4 (REF 464.16) της Beurer. Όταν το αποτέλεσμα της μέτρησης βρίσκεται εντός του τομέα ελέγχου, το σύστημα λειτουργεί κανονικά και η διαδικασία σας είναι σωστή. Το πεδίο ελέγχου για το τεστ λειτουργίας με διάλυμα ελέγχου είναι αποτυπωμένο επάνω στο κουτί ταινιών μέτρησης.
Λεπτομέρειες για το τεστ με το διάλυμα ελέγχου αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του μετρητή σας και στο φύλλο οδηγιών του διαλύματος ελέγχου.

Εκτελείτε μέτρηση σακχάρου
Στις οδηγίες χρήσης του μετρητή σας διαβάζετε για την απόκτηση του δείγματος αίματος, την εκτέλεση της μέτρησης σακχάρου και την αξιολόγηση των τιμών μέτρησης.

Χημικά συστατικά του αισθητήρα των ταινιών μέτρησης:
- Δεσυδρογονάση της γλυκόζης FAD 6 %
- Σιδηροκυανιούχο κάλιο 56 %
- Αδρανή συστατικά 38 %

Περιορισμοί
- Μία τιμή αιματοκρίτη (ποσοστό των ερυθρών αιμοσφαιρίων) μεταξύ του 30 % και 55 % δεν έχει σημαντική επίδραση στα αποτελέσματα της μέτρησης.
- Μια πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή τιμή αιματοκρίτη (ποσοστό των ερυθρών αιμοσφαιρίων) μπορεί να οδηγήσει σε λάθος μετρήσεις. Σε πολύ υψηλή τιμή αιματοκρίτη (πάνω από 55 %) η απεικονιζόμενη τιμή σακχάρου μπορεί να είναι πιθανά πολύ χαμηλή, σε πολύ χαμηλή τιμή αιματοκρίτη (κάτω από 30 %) μπορεί πιθανά να είναι πολύ υψηλή. Σε περίπτωση που δεν γνωρίζετε την τιμή του αιματοκρίτη σας, ρωτήστε το θεράποντα γιατρό σας.
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης για τη μέτρηση του σακχάρου σε νεογέννιτα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο νέο τριχοειδικό ολικό αίμα. Μη χρησιμοποιείτε ορό ή πλάσμα.
- Χρησιμοποιείτε τριχοειδικό αίμα χωρίς να συνθλίψετε το σημείο παρακέντησης. Κατά την πίεση το αίμα αραιώνεται με υγρό των ιστών και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένο αποτέλεσμα μέτρησης.
- Μην χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης σε ύψος πάνω από τα 7010 m.

Απορριμματική διαχείριση των ταινιών μέτρησης

> ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
> Κατά την απορριμματική διαχείριση των ταινιών μέτρησης τηρείτε οπωσδήποτε τα γενικά ισχύοντα προστατευτικά μέτρα όσον αφορά την αντιμετώπιση αίματος. Απορρίπτετε προσεκτικά όλα τα δείγματα αίματος και τα υλικά με τα οποία έχετε έρθει σε επαφή εσείς ή οι ασθενείς σας, για να αποφύγετε τον τραυματισμό και τη μόλυνση άλλων ατόμων.

Σύγκριση των τιμών μέτρησης με τις τιμές εργαστηρίου
Ακρίβεια
Для оценки точности приборов для измерения сахара в крови GL44 и GL50 evo были протестированы три партии тест-полосок. Ο έλεγχος περιέλαβε επαναληπτική αξιολόγηση με βάση φλεβικό αίμα και μία αξιολόγηση ακριβείας εργαστηρίου με βάση το υλικό ελέγχου. Η συγκέντρωση σακχάρου αίματος στα φλεβικά δείγματα αίματος κυμαίνεται μεταξύ 42,7 και 418,0 mg/dL (2,4 και 23,2 mmol/L) και χρησιμοποιείται υλικό ελέγχου τριών συγκεντρώσεων.

Αποτελέσματα των επαναληπτικών μετρήσεων ακριβείας

Δείγμα	Φλεβικό αίμα		Ολική μέση τιμή		Κοινή τυπική απόκλιση	Κοινός συντελεστής διακύμανσης (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		
1	42,7	2,4	36,0	2,0	2,0	5,6
2	62,0	3,4	59,2	3,3	3,5	5,9
3	120,5	6,7	127,1	7,1	4,1	3,2
4	201,0	11,2	213,8	11,9	6,7	3,1
5	316,5	17,6	329,9	18,3	10,1	3,1
6	418,0	23,2	433,5	24,1	14,5	3,3

Αποτελέσματα της ενδιάμεσης μέτρησης ακριβείας

Δείγμα	Υλικό ελέγχου		Ολική μέση τιμή		Κοινή τυπική απόκλιση	Κοινός συντελεστής διακύμανσης (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		
1	70,0	3,9	71,3	4,0	1,0	1,4
2	135,6	7,5	136,3	7,6	1,4	1,1
3	351,5	19,5	350,8	19,5	2,8	0,8

Ακρίβεια συστήματος
Ελέγχθηκαν τρεις παρτίδες της ταινίας μέτρησης σακχάρου αίματος για την εκτίμηση της ακρίβειας των μετρητών σακχάρου αίματος GL44 και GL50 evo και τη σύγκρισή τους με τη μέθοδο αναφοράς, στην οποία εφαρμόζονται συγκεντρώσεις ολικού τριχοειδικού αίματος 34,4 έως 442,8 mg/dL (1,9 έως 24,6 mmol/L).

Αποτελέσματα ακρίβειας συστήματος σε συγκεντρώσεις γλυκόζης <100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

Εντός ±5mg/dL (±0,28 mmol/L)	Εντός ±10mg/dL (±0,56 mmol/L)	Εντός ±15mg/dL (±0,83 mmol/L)
55/180 (30,6 %)	111/180 (61,7 %)	175/180 (97,2 %)

Αποτελέσματα ακρίβειας συστήματος σε συγκεντρώσεις γλυκόζης ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L)

Εντός ±5%	Εντός ±10%	Εντός ±15%
220/438 (50,2 %)	357/438 (81,5 %)	422/438 (96,3 %)

Αποτελέσματα ακρίβειας συστήματος σε συνδυασμένες συγκεντρώσεις σακχάρου αίματος μεταξύ 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) και 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L).

Εντός ±15 mg/dL ή ±15% (±0,83 mmol/L ή ±15%)
597/618 (96,6 %)

Το GL44, GL50, GL50 evo σε σύγκριση με το YSI εκπλήρωσε τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 15197:2015 σύμφωνα με το οποίο, το 95 % των μετρημένων τιμών σακχάρου αίματος πρέπει να βρίσκεται εντός των παρακάτω ευρών: είτε ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL) των μετρημένων μέσων τιμών σε εφαρμογή της διαδικασίας μετρήσεων αναφοράς σε συγκεντρώσεις σακχάρου αίματος <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) είτε ±15 % σε συγκεντρώσεις σακχάρου αίματος ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). 99 % των μετρημένων μεμονωμένων τιμών σακχάρου αίματος πρέπει να βρίσκονται στα εύρη A και B του Consensus Error Grid (CEG) για διαβήτη τύπου 1.

Αξιολόγηση απόδοσης από το χρήστη
Μία μελέτη για την αξιολόγηση των τιμών γλυκόζης από δείγματα τριχοειδικού αίματος ράγας δακτύλου, που λήφθηκαν από 103 άτομα χωρίς ειδική κατάρτιση, επέφερε τα ακόλουθα αποτελέσματα: 96,7% εντός ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) και 95,9% εντός ±15% των τιμών που λήφθηκαν στο ιατρικό εργαστήριο σε συγκεντρώσεις γλυκόζης τουλάχιστον 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Περαιτέρω στοιχεία και πληροφορίες για τον καθορισμό της περιεκτικότητας του σακχάρου στο ανθρώπινο αίμα και τις διαφορετικές τεχνολογίες, θα βρείτε στη γενική σχετική ιατρική βιβλιογραφία.

Επίδραση / Συγκέντρωση των εξεταζόμενων ουσιών		Τιμή του σακχάρου στο αίμα	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Ακεταμινοφένιο	7 mg/dL	(0.46 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	4.5%
Ασκορβικό οξύ	4 mg/dL	(0.23 mmol/L)	3.3 mg/dL (0.18 mmol/L)	5.1%
Χολερυθρίνη	3.3 mg/dL	(0.06 mmol/L)	0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)	-1.4%
Χοληστερόλη	400 mg/dL	(10.34 mmol/L)	-6.8 mg/dL (-0.38 mmol/L)	-6.2%
Κρεατινίνη	30 mg/dL	(2.65 mmol/L)	0.0 mg/dL (0.00 mmol/L)	-0.1%
Ντοπαμίνη	2.2 mg/dL	(0.14 mmol/L)	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	1.0%
EDTA	5.0 mg/dL	(0.17 mmol/L)	-2.0 mg/dL (-0.11 mmol/L)	-2.4%
Γαλακτόζη	20 mg/dL	(1.11 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	0.5%
Γεντισικό οξύ	7 mg/dL	(0.45 mmol/L)	7.2 mg/dL (0.40 mmol/L)	2.9%
Γλουταθειόνη	1 mg/dL	(0.03 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.14 mmol/L)	-3.7%
Αιμοσφαιρίνη	300 mg/dL	(0.05 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-2.6%
Ηπαρίνη	2.1 mg/dL	(0.0018 mmol/L)	-3.0mg/dL (-0.17 mmol/L)	-1.3%
Ιβουπροφαίνη	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	-2.6 mg/dL (-0.15 mmol/L)	-1.9%
Ικοδεξτρίνη	1094 mg/dL	(0.64~0.78 mmol/L)	-4.17 mg/dL (-0.23 mmol/L)	-2.9%
Λεβοντόπα	2 mg/dL	(0.10 mmol/L)	9.3 mg/dL (0.52 mmol/L)	7.9%
Μαλτόζη	278 mg/dL	(7.72 mmol/L)	-1.53 mg/dL (-0.09 mmol/L)	-2.6%
Μεθύλ-ντόπα	4 mg/dL	(0.19 mmol/L)	7.3 mg/dL (0.41 mmol/L)	0.9%
Ιωδιούχος πραλιδοξίμη	5 mg/dL	(0.14 mmol/L)	1.7 mg/dL (0.09 mmol/L)	-0.1%
Σαλικυλικό νάτριο	40 mg/dL	(2.50 mmol/L)	-3.1 mg/dL (-0.17 mmol/L)	-0.6%
Τολβουταμίδη	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	0.5 mg/dL (0.03 mmol/L)	-0.8%
Τολαζαμίδη	2.5 mg/dL	(0.08 mmol/L)	-2.3 mg/dL (-0.13 mmol/L)	1.8%
Τριγλυκερίδια	800 mg/dL	(9.37 mmol/L)	-7.50 mg/dL (-0.42 mmol/L)	-4.0%
Ουρικό οξύ	16.5 mg/dL	(0.98 mmol/L)	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	1.8%
Ξυλόζη	9.5 mg/dL	(0.63 mmol/L)	5.6 mg/dL (0.31 mmol/L)	6.6%

Οι **συσκευές μέτρησης σακχάρου αίματος GL44, GL50, GL50 evo της Beurer** είναι βαθμονομημένες με πλάσμα.

Οι ταινίες μέτρησης είναι πιστοποιημένες σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες και πρότυπα: IVD (98/79/EC) και EN 13640

Διεύθυνση τεχνικής υποστήριξης πελατών
Σε ερωτήσεις παρακαλείσθε να έρθετε σ' επαφή με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης πελατών. Θα βρείτε τη διεύθυνση του σέρβις στο συνημμένο φυλλάδιο διευθύνσεων.

Η ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΜΑΣ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΑΣ: Ο στόχος μας είναι, με υψηλής ποιότητας προϊόντα υγείας και άριστη τεχνική υποστήριξη πελατών να σας ικανοποιήσουμε με τον καλύτερο τρόπο. Εάν δεν είστε εντελώς ικανοποιημένοι με το προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στην τεχνική υποστήριξη πελατών.

Που προμηθεύεστε αυτές τις ταινίες μέτρησης;
Διατίθενται χωρίς συνταγή στο φαρμακείο σας ή στα καταστήματα πώλησης των μετρητών σακχάρου της Beurer. Για πρόσθετες ερωτήσεις όσον αφορά τις ταινίες μέτρησης παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στην τεχνική υποστήριξη πελατών.

50 ταινίες μέτρησης REF 464.15

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany
www.beurer-healthguide.com
www.beurer.com

IVD CE 0483

752.254 – 0116_D_GB_F_I_GR Με επιφύλαξη για σφάλματα και αλλαγές