

Bloed Glucose Test Strips Buzzmedics.

Voor gebruik met de G-425-3S bloedglucosemeter om glucosewaarden te testen in capillaire volbloed.

LET OP:

Lees deze instructie en de gebruikershandleiding van uw meter voordat u de G-425-3S teststrip gebruikt om uw bloedglucose te testen.

Vorzorgsmaatregelen voor patiënten

1. Voor gebruik met de G-425-3S bloedglucosemeter om het glucosegehalte in capillaire volbloed te testen.
2. Dit systeem is alleen bedoeld voor in-vitrodiagnostiek.
3. Anderen die dit systeem bij meerdere patiënten gebruiken, moeten zich ervan bewust zijn dat alle producten of voorwerpen die in contact komen met menselijk bloed, moeten worden behandeld alsof ze virusziekten kunnen overdragen, zelfs na reiniging.
4. Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing van de bloedglucosemeter voordat u de G-425-3S Test strips gebruikt. Voor betrouwbare resultaten en om de volledige service, ondersteuning en garantie van de fabrikant te behouden, gebruik u alleen G-425-3S Test strips.
5. Onnauwkeurige resultaten kunnen optreden bij ernstig hypotensieve personen of patiënten in shock. Onnauwkeurige lage resultaten kunnen optreden bij personen die in een hyperglycemisch-hyperosmolaire toestand verkeren, met of zonder ketose. Kritiek zieke patiënten moeten niet worden getest met bloedglucosemeters.
6. Zoals met alle kleine onderdelen, moeten de test strips en lancetten uit de buurt worden gehouden van kleine kinderen die nog dingen in hun mond stoppen. Als ze worden ingestikt, ga dan onmiddellijk naar een arts voor hulp.
7. Producten of materialen die bloedgesteld zijn aan menselijk bloed kunnen mogelijk virusziekten overbrengen, zelfs na reiniging.

LET OP:

Gebruik de teststrips niet na de vervaldatum. Gebruik van verlopen teststrips kan leiden tot onnauwkeurige meetwaarden.

Gebruikdoel

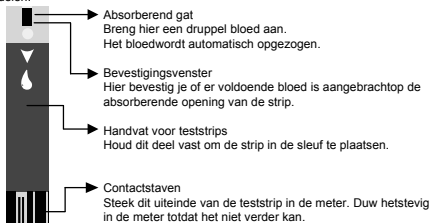
De glucosesteststrip is bedoeld om het glucosegehalte te meten in capillaire volbloed van vingertoppen, handpalm, onderarm voor zelftesten met de meter. Het systeem is bedoeld voor lekengebruikers thuis om de bloedglucosewaarden van patiënten buiten het lichaam te controleren (in-vitro diagnostisch gebruik).

Het testprincipe

De test is gebaseerd op het meten van elektrische stroom die wordt veroorzaakt door de reactie van glucose met het reagens van de strip. De meter meet de stroom en geeft het bijbehorende bloedglucosegehalte weer. De sterkte van de stroom die door de reactie wordt geproduceerd, is afhankelijk van de hoeveelheid glucose in het bloedmonster.

Product beschrijving

Elke strip kan maar één keer gebruikt worden. De teststrip bestaat uit de volgende onderdelen:



LET OP:

- * Testresultaten kunnen fout zijn als de contactstrip niet volledig in de testopening is geplaatst.
- * De voorkant van de teststrip moet naar boven wijzen als de teststrip wordt geplaatst.

Beperkingen

Neem de volgende beperkingen in acht voor het verkrijgen van nauwkeurige resultaten van bloedglucosetests met glucosesteststrips:

1. Uitsluitend voor in-vitrodiagnostisch gebruik (uitsluitend voor uitwendig gebruik).
2. De glucosesteststrip is voor eenmalig gebruik, gelieve de teststrip niet opnieuw te gebruiken.
3. Voor de test niet uit op sterke elektronische bestanden met signaalinterferentie.
4. Gebruik de teststrips niet voor het testen van pasgeborenen.
5. De glucosesteststrip kan worden gebruikt op hoogtes tot 10.744 voet.
6. Medische behandelingen voor intraveneuze injectie, zoals immunoglobulinepreparaten en peritoneale dialyseoplossingen, die suikerverbindingen bevatten, kunnen hogere testresultaten veroorzaken.
7. De teststrips reageren alleen op D-glucose en niet op andere suikers die in het bloed aanwezig kunnen zijn.
8. Hematocriet (Hct) kan het testresultaat beïnvloeden. Hct lager dan 20% kan verhoogde resultaten veroorzaken. Het meer dan 60% kan leiden tot verlaagde glucoseresultaten. Raadpleeg een arts als u uw Hct-niveau niet weet.
9. Gebruik geen jodozijnzuur of fluoride als conserveermiddel voor bloedmonsters.
10. Gebruik alleen vers capillaire volbloed. Gebruik geen serum of plasma.
11. De icodextrineconcentratie in het bloed hoger dan 13mg/dL zou het testresultaat beïnvloeden.

Opslag en behandeling

Om ervoor te zorgen dat u G-425-3S Bloedglucosesteststrips effectief blijven, dient u de

juiste procedures voor opslag en gebruik in acht te nemen.

Schrijf de vervaldatum op de flacon met teststrips nadat u deze hebt geopend.

Teststrips zijn 90 dagen na opening houdbaar.

- * Bewaar de teststrips op een koele, droge plaats tussen 39,2-86°F (4-30°C) en minder dan 80% relatieve luchtvochtigheid.
- * Bewaar de teststrips uit de buurt van direct zonlicht.
- * Bewaar de teststrips niet op plaatsen met een hoge luchtvochtigheid. Niet in de koelkast bewaren.
- * Bewaar de teststrips ALLEEN in de originele flacon. Breng ze niet over in een nieuwe flacon of andere verpakking.
- * Raak de teststrips niet aan als uw handen nat zijn.
- * Gebruik elke strip direct nadat u deze uit de flacon heeft gehaald. Sluit het dekseltje van de flacon snel nadat u een nieuwe strip hebt verwijderd.
- * Houd het deksel van de flacon altijd gesloten.
- * Vervorm, knip of verander de teststrip niet, dit kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.

Hoe het werkt

G-425-3S Bloedglucose test strips bieden een kwantitatieve meting van glucose in volbloed. De absorberende opening vult zich automatisch wanneer er contact wordt gemaakt met een druppel bloed door eenvoudige capillaire werking. Het bloed wordt in de absorberende opening gezogen en het glucosegehalte wordt door de meter afgelezen. De resultaten worden weergegeven op de glucosemeter. Er is slechts een kleine hoeveelheid bloed nodig en de reactietijd is 5 seconden. G-425-3S Bloedglucose test strips detecteren glucosewaarden van 20 tot 600mg/dL.

Bloedafname Procedure

U kunt een bloedprikje nemen uit uw vingertop, handpalm of onderarm. Als u een andere plek gebruikt, kies dan een nieuwe plek op de handpalm onder de duim of pink, of kies een nieuwe plek op de onderarm uit de buurt van botten, zichtbare aderen en haar.

◆ Voor vingertop:

1. Reinig de prikplaats met een warm sopje, spoel af en droog grondig.
2. Als er een alcoholdeukje wordt gebruikt, zorg er dan voor dat de prikplaats volledig droog is voor de prik.
3. Lanceer de prikplaats en veeg de eerste druppel bloed weg. Bericht of wrijf zachtjes om een nieuwe druppel bloed te vormen voor de test.
4. Knip niet overmatig in de prikplaats.
- ◆ Palm of onderarm
 1. Vervang de prikhouder door een verstelbare AST-tip.
 2. Masseer uw prikplaats enkele zachte indien nodig of breng kort warme aan.
 3. Houd het prikapparaat en geïsoleerde seconden tegen uw handpalm of onderarm en druk dan op de ontgrendelknop.
 4. Blijf het prikapparaat en de punt tegen uw huid houden tot zich een ronde druppel bloed vormt.
 5. Houd de droog vast totdat het monstervolume aan de eis voldoet.
 6. Haal het prikapparaat voorzichtig van je huid af.

Alternate Site Testing (AST)

U kunt ook een bloedmonster nemen van uw handpalm of onderarm om uw bloedsuiker te controleren. Lees de gebruiksaanwijzing van de bloedglucosemeter voor belangrijke informatie over prikplaatsen en raadpleeg uw arts of apotheker voordat u begint met het testen van bloedmonsters uit de arm of andere delen van het lichaam.

LET OP:

- * Alternatieve site testing (AST) mag niet worden gebruikt om systemen voor continue glucosemonitoring te kalibreren
- * Resultaten van testen op alternatieve locaties mogen niet worden gebruikt bij het berekenen van insulinedoses.

Wat zijn de voordelen?

Vingertoppen voelen pijn sneller omdat ze vol zenuwuiteinden (receptoren) zitten. Op andere plaatsen in het lichaam, waar de zenuwuiteinden niet zo geconcentreerd zijn, voelt je niet zoveel pijn als in de vingertop.

Wanneer AST gebruiken?

- Voeding, medicatie, ziekte, stress en lichaamsbeweging kunnen de bloedsuikerspiegel beïnvloeden. Capillaire bloed in de vingertop weerspiegelt deze veranderingen sneller dan capillaire bloed op andere plaatsen. Neem daarom bij bloedglucosetests tijdens of direct na de maaltijd, lichamelijke inspanning of een andere gebeurtenis alleen in de volgende gevallen een bloedmonster van uw vinger:
- * In nuchtere toestand (meer dan 2 uur na de laatste maaltijd).
 - * Twee uur of meer na het innemen van insuline.
 - * Twee uur of meer na het sporten.

Gebruik AST NIET als:

- * U denkt dat uw bloedglucose laag is.
- * U zich niet bewust bent van hypoglykemie.
- * U test op hyperglykemie.
- * Uw AST-resultaten komen niet overeen met hoe u zich voelt.
- * Uw routineglucosewaarden schommelen vaak.

LET OP:

Verschillende prikplaatsen kunnen leiden tot verschillende resultaten. Voor nauwkeurige resultaten wordt een bloedmonster uit de vingertop sterk aanbevolen.

Een bloedglucosetest uitvoeren

1. Was je handen met zeep en warm water.
2. Haal een teststrip met schone en droge hand uit de flacon, u mag de teststrip overal op het oppervlak aanraken. Buig, knip of verander de test strips op geen enkele manier. Haal de teststrip uit de flacon en gebruik hem direct.
3. Plaats de teststrip in de meter en de meter gaat automatisch aan.
4. Gebruik het prikapparaat om bloedmonsters te nemen.
5. Breng het bloed aan op de strip. Breng het monster niet twee keer aan.
6. Lees de testresultaten af.
7. Gooi de gebruikte strip en lancet in de afvalcontainer.
8. Werp de gebruikte teststrip uit en verwijder het lancet. Om de teststrip uit te werpen, richt u de strip op een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen. De meter schakelt

zichzelf automatisch en terug te geven. Het systeem is afgestemd op de testprocedures.
Raadpleeg de gebruikershandleiding voor gedetailleerde informatie over de testprocedures.

LET OP:

Controleer het model van de meter en de teststrip voordat u met de test begint.

Kwaliteitscontrole

Om de goede werking van de meter en de nauwkeurigheid van de testresultaten te garanderen, is het belangrijk om regelmatig controletests uit te voeren met de controlevoelstof. De controlevoelstof wordt gebruikt om de prestaties van de meter en de testresultaat van de controlevoelstof binnen het aangegeven controlebereik valt dat op het etiket van de floacon met teststrips staat vermeld. Neem contact op met de distributeur voor de controlevoelstof. Gebruik alleen de bioland controlevoelstof, u kunt dit product kopen via de website: www.bioland.com.cn

Er moet een controletest worden uitgevoerd:

- * Als het systeem niet goed werkt;
- * Als het testresultaat ongebruikelijk of inconsistient is.

Resultaten die buiten het bereik vallen, kunnen worden veroorzaakt door:

- * Onjuiste uitvoering van de test;
- * Vervuilde of verlopen controlevoelstof;
- * Verkeerde code van meter en strip;
- * Verslechtering of storing van de meter of strip.

LET OP:

Het controlebereik kan veranderen bij elk nieuw flesje test strips. Gebruik het systeem pas als het testresultaat van de controlevoelstof binnen het controlebereik valt. Als het probleem bestaat, neem dan contact op met uw dealer of de klantenservice voor assistentie.

Testresultaten

De gemeten waarden van de bloedglucosemeter zijn plasma-equivalente resultaten. De meter geeft de testresultaten weer binnen een bereik van 20 tot 600mg/dL.

* Als uw resultaat lager is dan 20 mg/dL, geeft de meter "Lo" aan.

Herhaal de test met een nieuwe strip om deze meting te bevestigen.

* Als het resultaat hoger is dan 600 mg/dL, geeft de meter "Hi" aan.

Herhaal de test met een nieuwe strip om deze waarde te bevestigen.

Twijfelachtige of inconsistente resultaten

Lage of hoge bloedsuikerwaarden kunnen wijzen op een mogelijk ernstige gezondheidstoestand. Als u testresultaten krijgt die ongebruikelijk zijn of niet overeenkomen met hoe u zich voelt:

1. Controleer of het model van de meter en de teststrip overeenkomen.
2. Controleer of de bloeddruppel het testgebied van de teststrip volledig vult.
3. Controleer of de test strips niet over de uiterste gebruiksdatum zijn.
4. Controleer de werking van de meter en de test strips met behulp van de controlevoelstof. Hoge of lage bloedglucosewaarden kunnen wijzen op een mogelijk ernstige medische aandoening. Als u ongewoon hoge of lage resultaten blijft krijgen, raadpleeg dan uw arts.

De volgende verbindingen kunnen, wanneer ze boven hun limiet worden bepaald, een nauwkeurig resultaat opleveren:

Compound	Limitation	Compound	Limitation
Acetaminophen	≤8.0mg/dL	Lbuprofen	≤50mg/dL
Ascorbic Acid	≤5.0mg/dL	Icodextrin	≤13mg/dL
Bilirubin	≤90mg/dL	L-dopa	≤10mg/dL
Cholesterol	≤500mg/dL	Maltose	≤900mg/dL
Creatinine	≤5.0mg/dL	Methyldopa	≤3.0mg/dL
Dopamine	≤2.0mg/dL	Pralidoxime iodide	≤25mg/dL
EDTA	≤360mg/dL	Salicylate	≤60mg/dL
Galactose	≤900mg/dL	Tolazamide	≤100mg/dL
Gentisic Acid	≤5.0mg/dL	Tolbutamide	≤400mg/dL
Glutathione	≤53mg/dL	Triglycerides	≤2000mg/dL
Haemoglobin	≤500mg/dL	Uric Acid	≤8.0mg/dL
Heparin	≤8000U/dL	Xylose	≤100mg/dL

Chemische componenten

- * Glucoseoxidase (A niger) 10%
- * Elektronshuttle 50%
- * Enzymbeschermers 8%
- * Niet-reactieve bestanddelen 32%

Prostatiekenmerken

Meetnauwkeurigheid

Herhaalbaarheid

Mean (mg/dL)	44.7	102	138	210	330
SD (mg/dL)	3.0	4.4	6.2	7.2	13.1
CV (%)	-	4.3	4.5	3.4	4.0

Intermediaire precisie

Mean (mg/dL)	47.0	108	348
SD (mg/dL)	3.30	4.2	9.3
CV (%)	-	3.9	2.7

Systeemnauwkeurigheid

Voor glucoseconcentraties <100mg/dL

Binnens±5 mg/dL	Binnens±10 mg/dL	Binnens±15 mg/dL
104/180 (57.78%)	168/180 (93.33%)	178/180 (98.89%)

Voor glucoseconcentraties ≥100mg/dL

Binnens±5%	Binnens±10%	Binnens±15%
195/420 (46.43%)	327/420 (77.86%)	411/420 (97.86%)

Voor glucoseconcentraties tussen 47mg/dL en 548mg/dL

Binnens15 mg/dL or ±15%
589/600 (98.17%)

Herleidbaarheid van het glucosemeetsysteem

De resultaten van het G-425-3/G-425-3S glucosecontrolesysteem zijn vergeleken met parallelle resultaten die zijn verkregen met de YSI-2300, de standaardmeetprocedure van de fabrikant.

Prestaties van gebruikers

Een onderzoek waarin de glucosewaarden werden geëvalueerd van capillaire bloedmonsters uit de vingertoppen, handpalmen en onderarmen, verkregen door 100 leken, liet de volgende resultaten zien:
Vingertop 100%, palm 98,1% en onderarm 98,1% binnen ±15mg/dL van de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties lager dan 100 mg/dL, en vingertop 98,6%, palm 97,3% en onderarm 97,3% binnen ±15% van de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties op of boven 100 mg/dL.

Het apparaat werd goedgekeurd en voldeed aan EN ISO 15197: 2015.

Referentiewaarden

Tijd van de dag	Glucose Referentiebereik: mg/dL
Voor het ontbijt (vasten)	<100
Twee uur na de maaltijd	<140

Bron: American Diabetes Association. Standaarden voor medische zorg bij diabetes - 2012. Diabetes Care 2012.35 (suppl.1) S11-S63.

Raadpleeg uw arts voor het bereik dat voor u van toepassing is.

Symbolen

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	Niet opnieuw gebruiken		Gebruik door
	Batch code		Productiedatum
	LET OP		Fabrikant
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap		In-vitro diagnostisch medisch apparaat
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Droog bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden		Catalogusnummer
	Temperatuurbegrenzing		



Herzieningsdatum: 2019.04.15
Version: V6