



## Bloed Glucose Test Strips bijlage

REF VGS01-011 / VGS01-012 / VGS01-013/ VGS01-014/ VGS01-015/ VGS01-016/ VGS01-017/ VGS01-018	Dutch
---	-------

### PRINCIPE EN HET BEOOGDE GEBRUIK

De VivaChek<sup>®</sup> Ino bloedglucoseteststrips zijn dunne strips met een chemisch reagentia systeem. Zij werken met de VivaChek<sup>®</sup> Ino bloedglucosemeter als een systeem om kwantitatief de glucoseconcentratie in vers capillair volbloed te meten. De VivaChek<sup>®</sup> Ino bloedglucosetest is gebaseerd op metingen van elektrische stroom als gevolg van de reactie van glucose met de reagentia op de elektrode van de teststrip. Het bloedmonster wordt doormiddel van capillaire werking in de reactiekamer van de strip gezogen. Glucose in het monster reageert met het glucose enzym en de mediator. Elektronen worden gegenereerd, waardoor een stroom die positieve correlatie geeft met de glucoseconcentratie in het monster wordt opgewekt. Na de reactietijd wordt de glucoseconcentratie in het monster getoond. De meter is gekalibreerd om plasma-achtige concentratiesresultaten weer te geven. Het VivaChek<sup>®</sup> Ino systeem voldoet volledig aan de nieuwe ISO 15197: 2013 norm.

De VivaChek<sup>®</sup> Ino bloedglucoseteststrips en VivaChek<sup>®</sup> Ino bloedglucosemeter zijn bedoeld voor gebruik buiten het lichaam (*in vitro* diagnostisch gebruik). Voor zelf-testen en om gebruikt te worden door professionals in de gezondheidszorg als hulpmiddel om de effectiviteit van diabetes controle te monitoren. Het systeem moet niet worden gebruikt voor de diagnose van diabetes.

### SAMENSTELLING

Elke teststrip bevat de volgende reactieve chemicaliën: Glucose oxidase <25 IU, Mediator <300 ug.

Elk buisje test strips bevat een droogmiddel.

### OPSLAG EN HANTERING

- Bewaar de test strips op een koele, droge plaats tussen de 2-30 °C (36-86 °F). Verwijderd houden van hitte en direct zonlicht. Blootstelling aan temperaturen en / of vochtigheid buiten de vereiste conditie kan leiden tot onnauwkeurige metingen.
- Niet in de vriezer of de koelkast bewaren.
- Gebruik de test strips bij temperaturen tussen 5-45 °C (41-113 °F).
- Gebruik de test strips tussen 10-90% luchtvochtigheid.
- Gebruik de meter, de test strips of de controle-oplossing niet in de buurt van bleekmiddel of reinigingsmiddelen die bleekmiddel bevatten.
- Sluit het buisje gelijk nadat u een teststrip heeft gepakt.
- Bewaar de teststrips in het originele buisje. Gebruik de teststrip onmiddellijk na het verwijderen uit het buisje.
- Gebruik uw teststrips niet na de vervaldatum
- Opmerking:** Alle vervaldatum worden afgedrukt in Jaar-Maand-formaat. 2017-01 geeft januari 2017.
- Schrijf de datum waarop u het buisje heeft geopend op het buisje. Gebruik de test strips binnen 4 maanden na opening van het buisje.
- Gebruik geen teststrips die zijn gescheurd, verbogen of beschadigd zijn. Hergebruik teststrips niet opnieuw.
- Bewaar de teststrips uit de buurt van kinderen. Slik teststrips niet door.
- Negeer nooit symptomen of maak belangrijke wijziging in uw diabetes controleprogramma zonder uw zorgverlener te raadplegen.

### TESTPROCEDURE

Geleverd: VivaChek<sup>®</sup> Ino teststrips

Materiaal vereist, maar niet verstrekt: VivaChek<sup>®</sup> Ino meter, handleiding, prikpen, en een nieuw steriel lancet

Raadpleeg de handleiding van uw VivaChek<sup>®</sup> Ino meter voor volledige instructies

- Was uw handen met warm water en zeep, droog ze goed af.
- Bereid de prikpen voor.
- Controleer of de houdbaarheidsdatum van de teststrips niet is verstreken.
- Plaats de teststrip in de meter in de richting van de pijlen. De meter wordt ingeschakeld.
- Neem een druppel bloed af met de prikpen.
- Houd de druppel bloed tegen de rand van de teststrip totdat de meter piept. Breng geen bloed aan op de bovenkant van de teststrip.
- Uw bloedglucose testresultaat verschijnt nadat de meter af heeft geteld af 5-1.

**BELANGRIJK:** Het VivaChek<sup>®</sup> Ino bloedglucosesysteem maakt het mogelijk om op andere plaatsen dan de vingertop te testen te weten de onderarm en handpalm. Er zijn belangrijke verschillen tussen de onderarm, handpalm en vingertop monsters:

- Wanneer bloed waarden snel veranderen, zoals na een maaltijd, insulinedosis of lichaamsbeweging, kan bloed uit de vingertoppen deze veranderingen sneller dan het bloed uit andere gebieden laten zien.
- Vingertop bloed moet worden gebruikt als er getest wordt binnen 2 uur na een maaltijd, insulinedosis of lichaamsbeweging en elke keer dat je het gevoel hebt dat de glucosespiegel snel veranderd.

- U moet testen met de vingertoppen wanneer u zich zorgen maakt over hypoglykemie. U merkt de symptomen namelijk niet op wanneer u niet het vingertop bloed hiervoor gebruikt.

### GEZONDE WAARDEN

Bloedglucosewaarden zullen variëren afhankelijk van voedselinname, medicatie dosering, gezondheid, stress of lichaamsbeweging. Idealiter, is het om het glucosegehalte zo dicht mogelijk bij een normale (niet-diabetische) bloedsuikerspiegel te houden als veilig mogelijk is. De American Diabetes Association stelt de volgende doelstellingen voor de meeste niet-zwangere volwassenen met diabetes.

Meer of minder strikte glykemische doelen kunnen geschikter zijn voor elk individu. Raadpleeg uw zorgverlener voor de streefwaarde die voor u geschikt is. Verwacht bloedglucosespiegels voor de meeste niet-zwangere volwassenen met diabetes: <sup>1</sup>

Time	Range, mg/dL	Range, mmol/L
Vóór een maaltijd	70 - 130	3.9 - 7.2
1-2 uur na het begin van de maaltijd	Minder dan 180	Minder dan 10

**Twijfelachtige of inconsistente resultaten:** Herhaal de test volgens de in de handleiding van uw VivaChek<sup>®</sup> Ino gebruikershandleiding beschreven procedures. Als pogingen om een probleem op te lossen mislukken, neem dan contact op met uw zorgverlener.

### CONTROLE VAN HET SYSTEEM

Gebruik alleen VivaChek<sup>®</sup> Ino Controle Vloeistof.

Voor volledige details over het controleren van het systeem, zie de handleiding.

Wanneer controleren:

- Minstens één keer per week
- Wanneer u een nieuwe verpakking test strips opent
- Wanneer u de meter en teststrips wilt controleren
- Wanneer uw teststrips werden opgeslagen bij een extreme temperatuur of luchtvochtigheid
- Wanneer u de meter heeft laten vallen
- Uw testresultaat komt niet overeen met hoe u zich voelt

Voor de bevestiging van de resultaten, moet een test met de controle-vloeistof Low binnen het CTRL L bereik vallen. Een test met de Controle vloeistof Normaal moet binnen het CTRL N bereik vallen, en Controle vloeistof High tests moeten binnen het CTRL H bereik vallen. Bij het testen met een controle-vloeistof Normaal, moet u erop letten dat u het afstemt met de CTRL N resultaten zoals afgedrukt op het etiket van het buisje van de teststrips.

**LET OP:** Als uw kwaliteitscontrole testresultaat buiten het regelbereik op het etiket van het buisje teststrips valt, moet u het systeem **NIE**t meer gebruiken om uw bloed te testen, omdat het systeem niet goed werkt. Als u het probleem niet kunt verhelpen, neem dan contact op met uw leverancier voor hulp.

### BEPERKINGEN

- De VivaChek<sup>®</sup> Ino meter, teststrips en controle vloeistof zijn ontworpen, en getest om samen te werken en zo nauwkeurige bloedglucose metingen te geven. Niet componenten van andere merken te gebruiken.
- Vers capillair bloed kan worden verzameld in buisjes met heparine natrium, lithium heparine indien het bloed wordt gebruikt binnen 10 minuten. Gebruik geen natriumfluoride / oxalaat of andere antistollingsmiddelen of conserveringsmiddelen.
- Gebruik alleen met volbloed. Niet gebruiken met serum of plasma.
- Zeer hoog (meer dan 70%) en zeer lage (minder dan 20%) hematocrietwaarden kunnen verkeerde resultaten opleveren. Praat met uw zorgverlener om uw hematocrietwaarde te bepalen.
- Abnormaal hoge concentraties (meer dan 3 mg/dL) van vitamine C en andere reducerende stoffen geven onterechte hoge bloedglucosemetingen produceren.
- Het systeem is getest op het accuraat meten van glucose in volbloed binnen een bereik van 10 tot 600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L).
- Vetten (triglyceriden tot 3.000 mg/dl (166,7 mmol/L) of cholesterol tot 500 mg/dL (27,7 mmol/L)) hebben geen grote invloed op de bloedglucose testresultaten.
- Het VivaChek<sup>®</sup> Ino bloedglucosesysteem is getest en blijkt goed te werken tot 10,000ft (3.048 meter).
- Ernstig zieke personen moeten geen bloedglucose tests uitvoeren met het VivaChek<sup>®</sup> Ino bloedglucosesysteem.
- Patiënten die zuurstof therapie ondergaan wordt niet aanbevolen om te testen met het VivaChek<sup>®</sup> Ino bloedglucosesysteem.
- bloedmonsters van patiënten in shock, of met ernstige uitdroging of van patiënten in een hyperosmolaire staat (met of zonder ketose) zijn niet getest en worden niet aanbevolen om te testen met VivaChek<sup>®</sup> Ino bloedglucosesysteem.
- Gooi bloedmonsters en materialen zorgvuldig weg. Behandel alle bloedmonsters als besmettelijk materiaal. Volg de juiste voorzorgsmaatregelen en houd u aan alle plaatselijke voorschriften bij het afvoeren van materialen.

### PRESTATIEKENMERKEN

De VivaChek<sup>®</sup> Ino meter is gekalibreerd met behulp van YSI (Model 2300 STAT PLUS) Glucose Analyzer referentie-instrument, dat is herleidbaar tot NIST referentie-standaard.

### Reproduceerbaarheid, nauwkeurigheid

Reproduceerbaarheid.-Bloed		
Interval	Concentratie glucose	Standaarddeviatie (SD) of Coefficient of Variatie (CV)
1	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	1,5 mg/dL (0,083 mmol/L)
2	80 mg/dL (4,4 mmol/L)	2,6 mg/dL (0,14 mmol/L)
3	130 mg/dL (7,2 mmol/L)	2,5%
4	200 mg/dL (11,1 mmol/L)	3,0%
5	325 mg/dL (18,1 mmol/L)	2,6%
Intermediate Precisie-Controle vloeistof		
Interval	Concentratie glucose	Standaarddeviatie (SD) of Coefficient of Variatie (CV)
1	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	2,0 mg/dL (0,11 mmol/L)
2	120 mg/dL (6,7 mmol/L)	2,8%
3	350 mg/dL (19,4 mmol/L)	2,6%

### System Nauwkeurigheid

De capillaire bloedglucose metingen van 120 deelnemers werden genomen door een vakman met behulp van de VivaChek<sup>®</sup> bloedglucosemeter Ino (y). Capillaire bloedmonsters werden verkregen uit de vingertop, handpalm en onderarm voor de bloedglucose Ino VivaChek<sup>®</sup> meter testen. Vingertop monsters van de proefpersonen werden geanalyseerd met de YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyzer (x). De resultaten werden vergeleken.

Lineaire regressie Resultaten: VivaChek <sup>®</sup> Ino (y) vs. YSI Reference (x)				
Monster	Helling	Intercept (mg/dL) (mmol/L)	R	N
Vingertop	0.9847	1.4981/0.0832	0.9969	240
Palm	1.0101	-0.0441/-0.0025	0.9950	202
Onderarm	1.0034	-0.0706/-0.0039	0.9935	202

Vingertop monsters werden gebruikt voor YSI referentiemeting.

De monster waarden voor het testen met de Ino VivaChek<sup>®</sup> meter was van 23,3 tot 534 mg/dL (1,3-29,7 mmol/L) voor het testen met capillaire bloed monsters. De monster waarden voor het testen met de Ino VivaChek<sup>®</sup> meter van monsters uit de handpalm en de onderarm was van 50,4-376 mg/dL (2,8-20,9 mmol/L).

Vingertop: System Nauwkeurigheid resultaten voor glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Binnen ± 5%	Binnen ± 10%	Binnen ± 15%
142/178 (79,8%)	177/178 (99,4%)	178/178 (100%)
Vingertop: System Nauwkeurigheid resultaten voor glucoseconcentratie < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Binnen ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Binnen ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Binnen ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
56/62 (90,3%)	62/62 (100%)	62/62 (100%)

Handpalm: System Nauwkeurigheid Resultaten voor glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Binnen ± 5%	Binnen ± 10%	Binnen ± 15%
122/160 (76,3%)	149/160 (93,1%)	159/160 (99,4%)
Handpalm: System Nauwkeurigheid Resultaten voor glucoseconcentratie < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Binnen ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Binnen ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Binnen ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
30/42 (71,4%)	42/42 (100%)	42/42 (100%)

Onderarm: System Nauwkeurigheid resultaten voor glucoseconcentratie ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Binnen ± 5%	Binnen ± 10%	Binnen ± 15%
115/160 (71,9%)	147/160 (91,9%)	158/160 (98,8%)
Onderarm: System Nauwkeurigheid resultaten voor glucoseconcentratie < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Binnen ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Binnen ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Binnen ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)

Voor de volledige instructies, verwijzen wij u naar de Gebruikershandleiding van uw meter. Voor aanvullende vragen over dit product, kunt u contact opnemen met uw leverancier.

### REFERENCES

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

### VERKLARING VAN SYMBOLEN

	Lees de instructies voor gebruik		Te gebruiken voor		Inhoud is voldoende voor <n> test
	Alleen voor in vitro diagnostiek		Lot nummerr		Bereik
	Gebruiks temperatuur		Fabrikant		Referentie nummerr
	Geautoriseerde vertegenwoordiger				Niet hergebruiken



VivaChek Laboratories, Inc.  
913 N Market Street,  
Wilmington, DE, 19801, USA

www.vivachek.com

Lotus Medical Equipment Limited  
26B Cameron Court, Cork Street,  
Dublin 8, Ireland



VivaChek<sup>®</sup> is a trademark of VivaChek Laboratories, Inc.

© 2015 VivaChek Laboratories, Inc.

Number:  
Effective date: 2015-xx-xx