

medpro[®] MAXI & mini BLUTZUCKER-TESTSTREIFEN

⚠️ WARNUNGEN

- Dieses Blutzucker-Messsystem ist für die In-vitro-Diagnostik (außerhalb des Körpers) geeignet.
- Zum Einmalgebrauch.
- Professionelle Anwender und alle, die das System bei mehreren Patienten benutzen, sollten beachten, dass alle Produkte, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach Reinigung als potenziell infektiös betrachtet werden müssen.
- Bitte lesen Sie diese Informationen und die Gebrauchsanleitung Ihres Blutzuckermessgerätes bevor Sie eine Blutzuckermessung durchführen. Um korrekte Resultate zu ermitteln, den vollen Service, sowie Hilfe und Garantieleistungen in Anspruch nehmen zu können, ist es unbedingt notwendig, ausschließlich die medpro[®] Maxi & mini Teststreifen für Ihre medpro[®] Maxi & mini Blutzuckermessgeräte zu benutzen.
- Bei Patienten mit abnormal niedrigem Blutdruck oder sich in einem Schockzustand befindlichen Patienten können ungenaue Messergebnisse auftreten.
- Niedrige Ergebnisse können falsch sein, wenn Patienten sich im hyperglykämisch-hyperosmolaren Stadium befinden, mit oder ohne Ketose.
- Bitte benutzen Sie dieses Blutzucker-Messsystem nicht bei schwer kranken Patienten.
- Halten Sie alle Kleinteile, Teststreifen und Lanzetten von Kleinkindern fern, um zu vermeiden, dass sie eingeatmet oder verschluckt werden. Bei Verletzungen konsultieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

⚠️ VORGESEHENE VERWENDUNG

medpro[®] Maxi & mini Teststreifen sind nur zur Verwendung mit den medpro[®] Maxi und medpro[®] mini Blutzuckermessgeräten zur quantitativen Blutzuckermessung geeignet. Das Messergebnis ist auf die Verwendung von frischem Kapillarblut aus der Fingerbeere ausgelegt. Es sollte nicht für die Diagnosestellung des Diabetes mellitus genutzt werden. Professionelle Anwender können mit Kapillar- und venösem Vollblut testen; Eigenanwender sollten nur mit Kapillarovollblut testen.

⚠️ EINSCHRÄNKUNGEN

- **Hämatokrit:** Werte über 70 % Hämatokrit können zu falschen Messergebnissen führen. Konsultieren Sie ggf. Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.
- **Neugeborene:** Diese Teststreifen können zur Blutzuckerbestimmung bei Neugeborenen verwendet werden.
- Diese Teststreifen sind für frisches kapillares, venöses und

neonatales Blut geeignet.

- Verwenden Sie nur Heparin zur Antikoagulation von Vollblut.
- **Xylose:** Führen Sie keinen Blutzuckertest während oder kurz nach einer Xylose-Absorptionstest durch. Xylose im Blut kann zu falsch erhöhten Ergebnissen führen.
- Bei normaler Konzentration im Blut beeinflussen Harnsäure, Ascorbinsäure und Paracetamol die Blutzucker-Testergebnisse nicht wesentlich.
- Es wurden keine nennenswerten Messabweichung beobachtet, wenn Galactose, Maltose oder Fructose vorhanden ist.
- **Lipämie-Effekte:** Erhöhte Triglyceridwerte bis 2000 mg/dL (22,8 mmol/L) beeinflussen die Messwerte nicht signifikant. Es kann allerdings bei höheren Konzentrationen zur Beeinträchtigung der Messung kommen.
- **Höhen-Effekte:** Die Teststreifen können in Höhen bis zu 3.275 m (10.742 Fuß) ohne Beeinträchtigung der Messergebnisse verwendet werden.

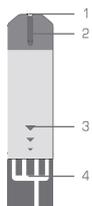
⚠️ LAGERUNG UND HANDHABUNG

Wichtig:

Verwenden Sie keine Teststreifen deren Haltbarkeit abgelaufen ist!

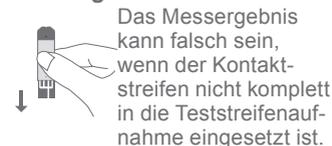
- Die Teststreifen können bis zu 6 Monate nach Erstöffnung verwendet werden. Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf die Teststreifendose, wenn Sie diese das erste Mal öffnen.
- Lagern Sie die Teststreifen in einem kühlen trockenen Raum zwischen 2 °C und 32 °C (35,6 °F und 89,6 °F) und bei einer relativen Luftfeuchte von unter 85 %. Frieren Sie sie auf keinen Fall ein.
- Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie sie nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit auf (z. B. Badezimmer).
- Die Teststreifen dürfen nur in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Füllen Sie diese keinesfalls in einen anderen Behälter um.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
- Benutzen Sie einen Teststreifen immer unmittelbar nachdem Sie ihn aus der Dose entnommen haben.
- Verschließen Sie die Teststreifendose sofort nach Entnahme eines Teststreifens wieder gründlich und komplett. Halten Sie die Teststreifendose immer sorgfältig geschlossen.
- Verbiegen, zerschneiden oder zerkratzen Sie die Teststreifen nicht.

⚠️ AUSSEHEN TESTSTREIFEN

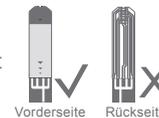


1. **Probenauftragsfeld:** Den Blutropfen an dieses Feld halten. Das Blut wird automatisch angesaugt.
2. **Kontrollfenster:** Gibt Auskunft, ob genügend Blut angesaugt wurde.
3. **Teststreifenhandgriff:** An dieser Stelle kann der Teststreifen zum Einsetzen in das Gerät angefasst werden.
4. **Kontakte:** Setzen Sie dieses Ende des Teststreifens ins Messgerät und drücken ihn hinein, bis er nicht mehr weiter geht.

Wichtig:



Das Messergebnis kann falsch sein, wenn der Kontaktstreifen nicht komplett in die Teststreifenaufnahme eingesetzt ist.

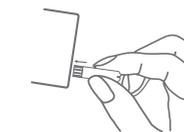


Die Vorderseite des Teststreifens muss nach oben zeigen, wenn Sie den Streifen in das Gerät einsetzen.

⚠️ DURCHFÜHRUNG EINER BLUTZUCKERMESSUNG

Wichtig:

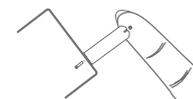
Bitte waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich bevor Sie eine Messung beginnen.



Schritt 1:

Setzen Sie den Teststreifen in das Messgerät ein, bis sich der Kontaktstreifen komplett im Messgerät befindet. Sobald der Teststreifen eingesetzt ist, führt das Messsystem mehrere Selbstkontrollen durch. Bitte stellen Sie sicher, dass die Code-Nummer, die auf dem Display angezeigt wird, mit der auf der Teststreifendose aufgedruckten übereinstimmt.

Beispiel:



Schritt 2:

Für eine Blutzuckermessung benötigen Sie ca. 1,1 µL Blut. Berühren Sie mit dem Blutstropfen das Probenauftragsfeld und lassen Sie das Blut so lange ansaugen, bis das Probenauftragsfeld komplett mit Blut gefüllt ist. Eine ausreichende Blutmenge ist für ein korrektes Ergebnis erforderlich. Benutzen Sie keinen verschmierten Blutstropfen. Das Gerät beginnt einen Countdown.



Schritt 3:

Nach wenigen Sekunden zeigt Ihnen das Gerät Ihren Blutzuckerwert auf dem Display an und gleichzeitig wird das Ergebnis gespeichert. Das Gerät schaltet sich automatisch nach Entfernen des Teststreifens aus.

Stellen Sie sicher, dass Sie den Code-Streifen verwendet haben. Wenn Sie eine neue Dose mit Teststreifen anbrechen, benutzen Sie den Code-Streifen, um das Messsystem zu kodieren. Bitte lesen Sie für weitere Informationen das Handbuch.

Die benutzten Lanzetten und Teststreifen stellen potenziell eine Biogefährdung dar. Bitte entsorgen Sie diese entsprechend Ihren lokalen Abfallbeseitigungsvorschriften.

⚠️ MESSERGEBNISSE AUSWERTEN

Das medpro[®] MAXI und medpro[®] mini Blutzucker-Messsystem ist plasma-äquivalent kalibriert. Die Messwerte werden entweder in Milligramm Glukose pro Deziliter Blut (mg/dL) oder in Millimol Glukose pro Liter Blut (mmol/L) angezeigt.

Referenzwerte	
Tageszeit	Plasmaglukosewert für Menschen ohne Diabetes
Nüchtern und vor Mahlzeiten	unter 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 Stunden nach den Mahlzeiten	unter 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Quelle: American Diabetes Association (2008). Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care, 31 (Supplement 1): S12–S54.

Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt bezüglich der für Sie geltenden spezifischen Zielwerte.

Fragliche oder widersprüchliche Ergebnisse

Wenn das erhaltene Messergebnis Ihnen fraglich erscheint oder widersprüchlich zu Ihrem Gefühl ist, sollten Sie folgende Punkte prüfen:

- Versichern Sie sich, dass der Blutstropfen das Reaktionsfeld komplett gefüllt hat (muss im Bestätigungsfenster erscheinen).
- Achten Sie darauf, dass die Teststreifen noch nicht verfallen sind.
- Überprüfen Sie die Messgenauigkeit des Systems und der Teststreifen mit der Kontrolllösung.
- Stellen Sie sicher, dass das System richtig kodiert ist und der angezeigte Code identisch mit dem auf der Teststreifendose ist.

WICHTIG:

Hohe oder niedrige Blutzuckerkonzentrationen können ernsthafte medizinische Situationen widerspiegeln. Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie wiederholt ungewöhnlich hohe oder niedrige Messwerte ermitteln.

QUALITÄTSKONTROLLE

WICHTIG:

Der Kontrolllösungsbereich ändert sich mit jeder neuen Teststreifencharge. Verwenden Sie immer den Kontrolllösungsbereich auf dem Label Ihrer aktuellen Teststreifendose.

Die medpro® MAXI & mini Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge an Glukose, die mit dem Teststreifen reagiert. Überprüfen Sie die Genauigkeit Ihres Gerätes und der Teststreifen, indem Sie die Werte des Kontrolllösungstestes mit den auf der Teststreifendose aufgedruckten Werten vergleichen. Führen Sie regelmäßig einen Test mit Kontrolllösung durch, um sicher zu stellen, dass Ihr Gerät korrekte Messergebnisse liefert. Bitte lesen Sie das Handbuch Ihres Messsystems für weitere Informationen.

Eine Kontrolllösungstest sollte erfolgen:

- Wenn Sie Ihr Messgerät das erste Mal verwenden.
- Mindestens einmal in der Woche.
- Bei Öffnung einer neuen Packung Teststreifen.
- Immer dann, wenn der Verdacht besteht, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht korrekt arbeiten.
- Wenn die gemessenen Blutzuckerwerte nicht mit Ihrem Ge-

fühl übereinstimmen, oder Sie denken, dass das Ergebnis falsch ist.

- Wenn Sie die Blutzuckermessung üben.
- Wenn Ihnen das Messgerät herunter gefallen ist oder Sie denken, dass es beschädigt ist.

Wenn die Testergebnisse außerhalb des Zielbereichs, der auf der Teststreifendose aufgedruckt ist, sind, lesen Sie bitte das Kapitel „Problemlösung“ in der Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie den Test. Wenn Sie weiterhin Testergebnisse außerhalb des Zielbereichs erhalten, kann es sein, dass Ihr Messgerät und/oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren. Testen Sie NICHT Ihr Blut. Kontaktieren Sie den Kundendienst oder Ihren Servicepartner.

CHEMISCHE KOMPONENTEN

Glukose-Dehydrogenase (E. coli)	8 %
Elektronenüberträger.....	55 %
Enzymschutz.....	8 %
Nicht reaktive Bestandteile	29 %

ZUSATZINFORMATIONEN FÜR PROFESSIONELLE ANWENDER

Tragen Sie stets Handschuhe und folgen Sie den Vorschriften Ihrer Einrichtung bei der Durchführung von Tests mit Patientenblutproben. Verwenden Sie nur frische Vollblutproben. Professionelle Anwender können die Teststreifen zum Testen von kapillarem und venösem Vollblut, sowie von arteriellem und Shuntblut verwenden.

Blutprobe: 1,1 µL

Reaktionszeit: 5 Sekunden

Messbereich: 10 - 600 mg/dL bzw. 0,6 - 33,3 mmol/L

Hämatokrit: 0 - 70 %

Genauigkeit

medpro® MAXI & mini Teststreifen wurden mit 120 Kapillarblutproben getestet und die Ergebnisse wurden mit der YSI-2300 Referenzmethode verglichen. Die nachstehende Tabelle zeigt den Vergleich der beiden Methoden:

n = 120
Y = 1,004 X - 1,827 mg/dL
R = 0,994
Bereich = 24 - 511 mg/dL

Die nachfolgenden Tabellen zeigen die Unterschiede der Glukosewerte zwischen dem System und dem YSI-2300. Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse für Glukosewerte < 75 mg/dL. In der Tabelle 2 sind die Ergebnisse für Glukosewerte ≥ 75 mg/dL dargestellt.

Tabelle 1 (Ergebnisse für Glukosekonzentrationen < 75 mg/dL)

Differenzbereich zwischen Labor- und medpro® MAXI & mini Werten	innerhalb ± 5 mg/dL	innerhalb ± 10 mg/dL	innerhalb ± 15 mg/dL	innerhalb ± 20 mg/dL
Anteil (Prozent und Anzahl) der Ergebnisse, die innerhalb des oben angegebenen Bereichs der Differenz zwischen Labor- und medpro® MAXI & mini-Wert liegen.	80 % (24/30)	97 % (29/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)

Tabelle 2 (Ergebnisse für Glukosekonzentrationen ≥ 75 mg/dL)

Differenzbereich zwischen Labor- und medpro® MAXI & mini Werten	innerhalb ± 5 mg/dL	innerhalb ± 10 mg/dL	innerhalb ± 15 mg/dL	innerhalb ± 20 mg/dL
Anteil (Prozent und Anzahl) der Ergebnisse, die innerhalb des oben angegebenen Bereichs der Differenz zwischen Labor- und medpro® MAXI & mini-Wert liegen.	71 % (64/90)	90 % (81/90)	99 % (89/90)	100 % (90/90)

*Die Akzeptanzkriterien der ISO 15197 sehen vor: 95 % der einzelnen Glukosemesswerte müssen bei Blutzuckerwerten < 75 mg/dL innerhalb von ± 15 mg/dL bzw. bei Blutzuckerwerten ≥ 75 mg/dL innerhalb von 20 % sein.

Hinweis:

Wenn Ergebnisse von Blutzucker-Messsystemen mit Laborergebnissen verglichen werden, werden die Unterschiede bei Werten unter 75 mg/dL in mg/dL angegeben, während die Unterschiede bei Werten über 75 mg/dL in Prozent verglichen werden.

Präzision

In einer Studie wurde mit CV-Werten unterhalb von 5 % die gute Reproduzierbarkeit der Messwerte bestätigt.

Symbol	Bedeutung
IVD	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
Ⓜ	Nicht wiederverwendbar
📖	Beachten Sie die Gebrauchsanleitung
☀️	Vor direktem Sonnenlicht schützen
☔	Trocken halten
🌡️	Temperatur-Begrenzung
🕒	Verwendbar bis
📦	Chargenbezeichnung

🏭	Hersteller
SN	Seriennummer
⚠️	Achtung! Beiliegende Unterlagen beachten
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter
🦠	Biologische Risiken
CE	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien
STERILE	Sterilisiert mittels Bestrahlung
🚫	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist
📅	Innerhalb von 3 Monaten nach dem Öffnen aufbrauchen

Vertrieb und Service in Deutschland:

medpro[®]
MAXI & mini

MEDPRO GmbH

Hauptstraße 27 f

23923 Lüdersdorf

Tel.: (+49)(0)38821-620 40

Fax: (+49)(0)38821-620 74

E-mail: info@medpro-gmbh.com

Internet: www.medpro-gmbh.com

MedNet GmbH

Borkstraße 10

48163 Münster - Germany

Tel.: +49 (0) 251 - 32 26 60

Fax: +49 (0) 251 - 32 26 622

TaiDoc Technology Corporation

3F, 5F, No.127, Wugong 2nd Road
24888 Wugu Township, Taipei County, Taiwan
www.taidoc.com

Zur Eigenanwendung und zum professionellen Gebrauch.

CE 0123

IVD

i

2°C / 36°F
30°C / 88°F

2