

Zur Selbstmessung des Blutzuckers in Vollblut

WICHTIG: Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch der EuroFlash®-Teststreifen die vorliegenden Informationen und Ihr EuroFlash®-Benutzerhandbuch sorgfältig durch.

VERWENDUNGSZWECK

EuroFlash® Teststreifen werden mit den EuroFlash® Blutzucker-Messgeräten zur quantitativen Selbstmessung des Blutzuckers in Vollblut verwendet. Das EuroFlash-Messgerät ermittelt die Blutzucker Konzentration einer Vollblutprobe auf dem EuroFlash-Teststreifen. Das EuroFlash-System ist so eingestellt, dass es einen einfachen Vergleich von Messergebnissen mit Labormethoden ermöglicht. EuroFlash-Teststreifen dienen der Blutzuckerbestimmung außerhalb des Körpers (In-Vitro-Diagnostik).

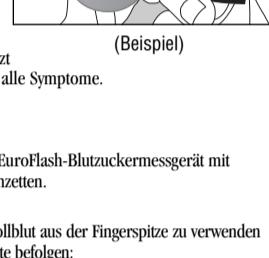
AUFBEWARUNG UND HANDHABUNG

- Die Teststreifenpackung an einem kühlen, trocknen Ort bei Temperaturen von höchstens 30°C aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmeeinwirkung schützen. Nicht im Kühlschrank lagern.
- Die Teststreifen ausschließlich in ihrem Originalröhrchen aufzubewahren; Alle anderen Behälter sind ungeeignet.
- Nach Entnahme eines EuroFlash-Teststreifens aus dem Röhrchen die Kappe wieder aufsetzen und fest verschließen.
- Den Teststreifen unmittelbar nach seiner Entnahme aus dem Röhrchen benutzen.
- Beim Anbrechen des Röhrchens das Verfallsdatum auf dem Etikett vermerken. Drei Monate nach Anbruch des Röhrchens die EuroFlash-Teststreifen entsorgen.
- Das Testfeld nicht verunreinigen.
- Benutzen Sie die Teststreifen nicht nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums, da dies zu ungenauen Messergebnissen führen kann.
- Die EuroFlash-Teststreifen nicht verbiegen, zerschneiden oder in anderer Form verändern.
- Bitte beachten Sie bei der Handhabung und Entsorgung der Materialien des Blutzuckermessgeräts die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut. Alle Patientenproben und Materialien, mit denen sie in Kontakt gekommen sind, stellen eine Gefährdung dar und sollten so behandelt werden, als wären sie Infektionsträger. Befolgen Sie bitte die örtlichen Vorschriften bei der Entsorgung derartiger Materials.

WANRUNG: Bewahren Sie die Teststreifen außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Die Kappe enthält ebenfalls einen mit Trocknungsmitteln gefüllten Beutel. Diese Trocknungsmittel können beim Inhalieren oder Verschlucken schädlich sein und zu Haut- bzw. Augenreizungen führen.

VORSICHTSMÄßNAHMEN ZUR GEWÄHRLEISTUNG GENAUER MESSWERTE

- Das EuroFlash-Blutzuckermessgerät so codieren, dass der Code mit der auf dem Teststreifenröhren angegebenen Code-Ziffer übereinstimmt.
- Ausschließlich EuroFlash-Teststreifen zusammen mit dem EuroFlash-Messgerät verwenden, um genaue und stimmige Messwerte zu erzielen.
- Wenn Ihr Befinden nicht mit Ihren Blutzucker-Messwerten übereinstimmt und wenn Sie alle im EuroFlash-Benutzerhandbuch stehenden Anweisungen genau befolgt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.
- Ändern Sie auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Therapieanweisungen. Unterrichten Sie Ihren Arzt über alle Symptome.



(Beispiel)

ABLAUF DER BLUTZUCKERBESTIMMUNG

Mitgelieferte Materialien: EuroFlash-Teststreifen.

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien: EuroFlash-Blutzuckermessgerät mit Benutzerhandbuch; Penlet® Plus Lanzettengerät; neue sterile Lanzetten.

BLUTPROBENENTNAHME

EuroFlash-Teststreifen sind so konzipiert, dass sie mit frischem Vollblut aus der Fingerspitze zu verwenden sind. Zur Gewinnung eines Bluttropfens die nachstehenden Schritte befolgen:

Schritt 1: Hände waschen. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie diese gründlich ab. Warmes Wasser fördert die Durchblutung der Fingerspitzen. Lassen Sie Ihren Arm 20 Sekunden nach unten hängen, wenn es bei Ihnen schwierig ist, genügend Blut zu entnehmen.

Schritt 2: Einstich in den Finger mit der Lanzette. Mit dem Penlet Plus Lanzettengerät einen Tropfen Blut gewinnen. An der Einstichstelle nicht übermäßig drücken. Bei Verwendung eines Alkoholtupfers unbedingt darauf achten, dass der Finger vor dem Einstich absolut trocken ist.

BLUTZUCKERBESTIMMUNG

Schritt 1: Einlegen des Teststreifens. Einen Teststreifen aus dem Röhrchen entnehmen. Die Kappe sofort wieder auf das Röhrchen aufsetzen. Den Teststreifen mit den nach oben zeigenden Elektroden-Kontakten voran in den Teststreifenhäler einlegen. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein. Anschließend erscheinen kurz alle Segmente des Displays, gefolgt vom Datum und der Uhrzeit. Nach Anzeige von "code l2" (Beispiel) erscheint das Symbol . Vergewissern Sie sich, dass die Code-Ziffer auf dem Display mit der Code-Ziffer auf der Teststreifenpackung übereinstimmt. Stimmen die Code-Ziffern nicht überein, ist das Messgerät richtig zu codieren.

Schritt 2: Auftragen der Blutprobe. Mit der oben beschriebenen Methode einen Bluttropfen gewinnen. Wenn das Symbol erscheint, tragen Sie einen kleinen Bluttropfen auf das weiße Testfeld des Teststreifens auf. Sobald genug Blut in die Reaktionszelle des Teststreifens aufgesogen worden ist, fängt das Messgerät an zurückzuzählen. (Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich bitte an den LifeScan-Kundenservice.)

Schritt 3: Genaue Messwerte in nur 15 Sekunden. Ihr Blutzuckermesswert wird innerhalb von nur 15 Sekunden angezeigt. Blutzuckermesswerte werden automatisch im Messgerätespeicher abgelegt. Das Messgerät durch Herausziehen des Teststreifens ausschalten.

Näheres zum Ablauf der Blutzuckerbestimmung sowie zur Codierung Ihres Messgeräts entnehmen Sie bitte dem EuroFlash-Benutzerhandbuch.

MESSWERTE

- Je nach Einstellung der Maßeinheit kann das Blutzuckermessgerät die Messwerte in Milligramm pro Deziliter (mg/dL) oder in Millimol pro Liter (mmol/L) anzeigen.
- Das EuroFlash-Messgerät zeigt Messwerte zwischen 20 und 600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L) an. Liegt Ihr Messwert unter 20 mg/dL (1,1 mmol/L), erscheint " L" auf dem Messgerätedisplay. Dies ist der Hinweis auf eine schwere Hypoglykämie (Unterzuckerung). In diesem Fall sollten Sie die Hypoglykämie sofort gemäß den Anweisungen Ihres Arztes behandeln. Liegt Ihr Blutzuckermesswert über 600 mg/dL (33,3 mmol/L), erscheint " H" auf dem Messgerätedisplay. Dies ist ein Hinweis auf eine schwere Hyperglykämie (Überzuckerung). Sie müssen sich sofort mit einem Arzt in Verbindung setzen.
- Liegt Ihr Blutzuckermesswert zwischen 240 und 600 mg/dL (13,3-33,3 mmol/L), erscheint " ketones?" auf dem Messgerätedisplay. Diese Meldung bedeutet nicht, dass das Gerät Ketonkörper nachgewiesen hat, sondern dass ein Test mit einem Keton-Teststreifen ratsam wäre.

ERWARTETER MESSWERTBEREICH

Die Blutzucker-Überwachung erfordert die Hilfe eines Facharztes. Gemeinsam können sie Ihren persönlichen Normalbereich für die Blutzuckerwerte und Zeiten für die Blutzuckerbestimmung festlegen und die Aussagefähigkeit Ihrer Messwerte besprechen. Erwartete Blutzuckerwerte für Menschen ohne Diabetes:¹

Uhrentakt	Bereich, mg/dL	Bereich, mmol/L
Vor dem Frühstück	70-105	3,9-5,8
Vor dem Mittag- bzw. Abendessen	70-110	3,9-6,1
1 Stunde nach den Mahlzeiten	Unter 160	Unter 8,9
2 Stunden nach den Mahlzeiten	Unter 120	Unter 6,7
Zwischen 2.00 und 4.00 Uhr	Über 70	Über 3,9

Bei unerwarteten Messwerten:

WICHTIGER HINWEIS: Zu niedrige oder zu hohe Blutzuckermesswerte können auf einen potentiell gefährlichen medizinischen Zustand hinweisen. Ist Ihr Blutzuckermesswert ungewöhnlich niedrig oder hoch oder wenn Ihr Befinden nicht mit den Messwerten übereinstimmt, den Test zunächst mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Stimmt der Messwert nicht mit Ihren Symptomen überein oder wenn Ihr Blutzuckermesswert unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) bzw. über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) liegt, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen und seine Behandlungsanweisungen befolgen.

FUNKTIONSKONTROLLE: ÜBERPRÜFUNG DES SYSTEMS

Die Funktionskontrolle mit der Kontrolllösung sollte durchgeführt werden:

- bei Anbruch einer neuen Teststreifenpackung;
- mindestens einmal pro Woche;
- wenn Sie den Eindruck haben, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht einwandfrei arbeiten;
- wenn die Messergebnisse nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen oder wenn Sie den Eindruck haben, dass die Messwerte nicht genau sind;
- wenn das Messgerät hinuntergefallen ist.

Wird Kontrolllösung auf das Testfeld des EuroFlash-Teststreifens aufgetragen, sollten die Messwerte innerhalb des auf der Teststreifenpackung angegebenen Messwertbereichs liegen. Liegen die Kontrolllösungsmeßwerte außerhalb dieses Bereichs, sollten Sie die Messung wiederholen. Außerhalb des Messbereichs liegende Testergebnisse können folgende Ursachen haben:

- Fehler bei der Durchführung des Tests.
- Das Fläschchen mit der Kontrolllösung wurde nicht kräftig durchgeschüttelt (sie muss kräftig durchgeschüttelt werden).
- Die Kontrolllösung ist verfallen oder verschmutzt.
- Das Messgerät ist nicht richtig codiert.
- Der Teststreifen war nicht mehr brauchbar.
- Funktionsstörung des Messgerätes.
- Die Kontrolllösung ist zu warm oder zu kalt.
- Der erste Tropfen der Kontrolllösung wurde nicht entsorgt.

WICHTIG: Erhalten Sie mit der EuroFlash-Kontrolllösung wiederholt Kontrollmesswerte, die außerhalb des auf dem Fläschchen angegebenen Messbereiche liegen, arbeitet das Gerät wahrscheinlich nicht einwandfrei. Verwenden Sie das Gerät erst wieder zur Bestimmung Ihres Blutzuckers, wenn Sie einen Messwert erhalten, der innerhalb des Messbereichs liegt.

EINSCHRÄNKUNGEN

EuroFlash-Teststreifen erbringen genaue Messwerte, wenn die nachstehenden Einschränkungen beachtet werden:

- Die Teststreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht mehrfach verwenden.
- Die Teststreifen reagieren spezifisch auf D-Glukose und reagieren nicht auf andere Zucker, die eventuell im Blut vorhanden sind.
- Ausschließlich frisches kapillares Vollblut (aus der Fingerspitze) und kein Serum oder Plasma verwenden.
- Extreme Hämatokrit-Werte können die Messwerte beeinträchtigen. Hämatokrit-Werte unter 30% können zu falsch hohen und Hämatokrit-Werte über 55% zu falsch niedrigen Messergebnissen führen. Wenn Sie Ihren Hämatokrit-Wert nicht kennen, fragen Sie Ihren Arzt.
- EuroFlash-Teststreifen können bis zu einer Höhe von ca. 3000 m verwendet werden, ohne dass es dabei zu einer Beeinträchtigung der Testergebnisse kommt. Genaue Messwerte wurden sowohl in klinischen Studien ermittelt, die in Höhen von ca. 550 m durchgeführt wurden, als auch in Studien, die Höhen von bis zu ca. 3000 m simulierten.

Hinweis für den Arzt: Bitte beachten Sie die nachstehenden zusätzlichen Einschränkungen:

- Frisches kapillares Blut kann in Heparin enthaltenden Reagenzgläsern gesammelt werden, wenn das Blut innerhalb von 10 Minuten getestet wird. Keine anderen Antikoagulanzien oder Konservierungsstoffe verwenden.
- Störende Einflüsse: Paracetamol, Salicylate, Harnsäure, Ascorbinsäure (Vitamin C) und andere reduzierende Substanzen (sofern sie in normalen physiologischen bzw. therapeutischen Konzentrationen vorliegen) haben keinen nennenswerten Einfluss auf die Messwerte. Doch können abnorm erhöhte Konzentrationen im Blut zu ungenau hohen Messwerten führen.
- Bei Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, kann es zu falsch niedrigen Messwerten kommen.

• Testergebnisse können fälschlicherweise zu niedrig sein, wenn der Patient an einem schweren Flüssigkeitsmangel, sich im Schock oder einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) befindet. Schwerkranker Patienten sollten nicht mit Blutzuckermessgeräten untersucht werden.

• Lipämische Blutproben: Cholesterinkonzentrationen bis zu 600 mg/dL und Triglyceridkonzentrationen bis zu 400 mg/dL wirken sich nicht auf die Messwerte aus. Stark lipämische Patientenproben sind nicht getestet worden und sollten auch nicht für die Blutzuckerbestimmung mit dem Euroflash-System verwendet werden.

WIE FUNKTIONIERT DER TEST?

Die Glukose aus der Blutprobe vermischt sich mit bestimmten Chemikalien auf dem Teststreifen, und hierbei entsteht ein kleiner elektrischer Strom. Dieser Strom wird mit dem Euroflash-Messgerät gemessen und als Ihr Blutzuckermesswert im Display angezeigt. Die Stärke dieses Stroms variiert mit dem Glukosegehalt im Blut.

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder EuroFlash-Teststreifen enthält: Glukoseoxidase (*aus Aspergillus niger*) ≥ 1,8 IE; andere Bestandteile (Trägersubstanz, puffer, usw.) ≥ 0,05 mg. Die Kappe des Röhrchens enthält etwa 1,4 g Silikagel.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsfähigkeit der EuroFlash-Teststreifen wurde sowohl in Labor- als auch in klinischen Versuchen bewertet.

Messbereich: Der Messbereich des EuroFlash-Systems beträgt 20 bis 600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L).

Sicherheit: Die Sicherheit des EuroFlash-Systems wurde durch Vergleich von Blutzuckermesswerten bewertet, die Patienten selbst ermittelten hatten, und Messwerten, die mit einem YSI Glukose-Analysengerät Modell 2300, einem Laborgerät, ermittelt wurden. Die nachstehenden Ergebnisse wurden bei 116 Diabetes-Patienten in 3 klinischen Einrichtungen gewonnen:

Steigung	0,97
y-Achsenabschnitt	2 mg/dL
Korrelationskoeffizient (r)	0,995
Anzahl der Proben	116
Getesteter Bereich	58-505 mg/dL

Diese Studie zeigt, dass das EuroFlash-System mit einer Labormethode gut übereinstimmt.

GENAUIGKEIT: Genauigkeit innerhalb des Laufs:

Blut-Mittelwert	32 mg/dL	VK = 6,6%
Blut-Mittelwert	80 mg/dL	VK = 4,1%
Blut-Mittelwert	138 mg/dL	VK = 2,8%
Blut-Mittelwert	211 mg/dL	VK = 2,8%
Blut-Mittelwert	326 mg/dL	VK = 2,0%

GESAMTGENAUIGKEIT

Kontrolle	40 mg/dL	VK = 7,5%
Kontrolle	167 mg/dL	VK = 3,9%
Kontrolle	356 mg/dL	VK = 3,1%

Diese Studie zeigt bei den Bluttests eine Variabilität von Teststreifen zu Teststreifen von höchstens 6,6%.

WICHTIG: Eine ausführliche Gebrauchsanweisung und andere wichtige technische Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch für das EuroFlash-Blutzucker-Überwachungssystem. SOLITÉN SIE FRAGEN ZUR VERWENDUNG VON LIFESCAN-PRODUKTEN HABEN, SETZEN SIE SICH BITTE MIT DEM LIFESCAN-Kundenservice IN VERBINDUNG. Gebührenfreie Telefonnummer Deutschland: 0800 70 77 007, Österreich: 00800 70 000 777

LITERATUR:

1 Krall, I.P., und Beaser, R. S.: *Joslin Diabetes Manual*. Philadelphia: Lea und Febiger (1989), 138.

Pour la mesure quantitative du glucose dans le sang total

IMPORTANT : Veuillez lire ces informations, ainsi que le manuel d'utilisation du lecteur EuroFlash®, avant d'utiliser les bandelettes réactives EuroFlash®.

Utilisation prévue

Les bandelettes réactives EuroFlash® sont utilisées avec le lecteur de glycémie EuroFlash® pour la mesure quantitative du glucose dans le sang total. Le lecteur EuroFlash lit le taux de glucose d'un échantillon de sang total déposé sur une bandelette réactive EuroFlash. Le système Euroflash est étalonné de façon à permettre une comparaison aisée des résultats avec ceux obtenus par des méthodes de laboratoire. Les bandelettes EuroFlash sont calibrées sur plasma ce qui simplifie cette comparaison. Les bandelettes réactives EuroFlash sont destinées aux tests externes (diagnostic *in vitro*).

Conservation et manipulation

En cas de résultats inattendus :

IMPORTANT : Des glycémies faibles ou élevées peuvent indiquer la présence d'une pathologie potentiellement grave. En cas de valeur anormalement faible ou anormalement élevée, ou en cas de suspicion d'une anomalie, répétez le test avec une nouvelle bandelette. Si les résultats obtenus ne sont pas en adéquation avec les symptômes ou s'ils sont inférieurs à 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ou supérieurs à 240 mg/dL (13,3 mmol/L), vous devez contacter un médecin.

Contrôle de qualité : vérification du système

Un test doit être pratiqué avec la solution de contrôle EuroFlash :

- La première fois que vous utilisez un nouveau flacon de bandelettes réactives
- Au moins une fois par semaine
- Chaque fois qu'un dysfonctionnement du lecteur ou des bandelettes réactives est suspecté
- Lorsque les résultats du test de glycémie ne semblent pas en adéquation avec votre état de santé apparent, ou s'ils ne semblent pas exacts
- Si vous laissez tomber le lecteur.

Les résultats obtenus lors de l'application de la solution de contrôle sur la zone de test de la bandelette EuroFlash doivent être inclus dans l'intervalle prévu imprimé sur le flacon de bandelettes. Dans le cas contraire, répétez le test. L'obtention de résultats ne se situant pas dans l'intervalle peut être expliquée par :

- Une erreur dans la réalisation du test
- Une agitation insuffisante du flacon de solution de contrôle
- L'emploi d'une solution de contrôle altérée ou dont la date d'expiration a été dépassée
- Un codage erroné du lecteur
- Une déterioration de la bandelette réactive
- Un dysfonctionnement du lecteur
- Une température trop élevée ou trop basse de la solution de contrôle
- La non-élimination de la première goutte de solution de contrôle.

IMPORTANT : Si les résultats obtenus avec la solution de contrôle demeurent en dehors des limites prévues, cela peut signifier que le lecteur EuroFlash ne fonctionne pas correctement. Ne pas réaliser de test de glycémie tant que la mesure réalisée avec la solution de contrôle ne se situe pas dans les l'intervalle prévu.

Restrictions

L'utilisation des bandelettes réactives EuroFlash donne des résultats fiables à partir du moment où les restrictions suivantes sont prises en compte :

- Les bandelettes réactives sont à usage unique. Ne pas les réutiliser.
- Les bandelettes réactives sont spécifiques au D-glucose et ne réagissent pas avec les autres sucres pouvant être présents dans le sang.
- Utiliser exclusivement du sang total capillaire frais (prélevé au bout du doigt). Ne pas employer de sérum ou de plasma.

Des valeurs d'hématocrite extrêmes peuvent modifier les résultats du test.² Des taux d'hématocrite inférieurs à 30 % peuvent être à l'origine de mesures faussement élevées, tandis que des valeurs supérieures à 55 % peuvent entraîner des lectures faussement faibles. Si le taux d'hématocrite du patient est inconnu, consulter un médecin.

Les bandelettes réactives EuroFlash peuvent être utilisées jusqu'à 3 000 mètres d'altitude sans altération des résultats. Lors d'études cliniques, des résultats exacts ont été obtenus à des altitudes allant jusqu'à 500 mètres et des altitudes simulées allant jusqu'à 3 000 mètres.

Professionnels de la santé, veuillez prendre note des restrictions supplémentaires suivantes :

- Le sang capillaire frais peut être recueilli dans des tubes à essai contenant de l'héparine, à condition d'être utilisé dans un délai de 10 minutes. Ne pas utiliser d'autres anticoagulants ou conservateurs.
- **Interférences :** Le paracétamol, les salicylates, l'acide urique, l'acide ascorbique (vitamine C) et les autres substances réductrices (présentes en concentration sanguine normale ou en concentration thérapeutique normale) ne modifient pas les résultats de manière significative. Toutefois, des concentrations sanguines anormalement élevées peuvent entraîner l'obtention de résultats faussement élevés.
- Les résultats obtenus chez les patients sous oxygénothérapie peuvent être faussement bas.
- Les résultats de tests peuvent être faussement bas en cas de déshydratation sévère, d'état de choc, ou d'hyperosmolarité (avec ou sans acido-cétose). Il est recommandé de ne pas utiliser de lecteur de glycémie chez les patients gravement malades.
- **Echantillons lipémiques :** un niveau de cholestérol allant jusqu'à 600 mg/dL et des triglycérides allant jusqu'à 400 mg/dL n'affectent pas les résultats. Aucun dosage n'a été réalisé sur des échantillons prélevés chez des patients fortement lipémiques, chez qui l'utilisation du système EuroFlash est déconseillée.

Principe du test

Le glucose contenu dans l'échantillon sanguin se mélange avec des composants chimiques présents sur la bandelette réactive, et un léger courant électrique est produit. Ce courant est mesuré par le lecteur EuroFlash qui traduit et affiche votre taux de glycémie. La force du courant varie en fonction de la quantité de glucose présente dans l'échantillon sanguin.

Composition du réactif

Chaque bandelette réactive EuroFlash contient : glucose oxydase (*Aspergillus niger*) ≥ 1,8 UI; autres composants (médiateur, tampon, etc.) ≥ 0,05 mg. Le bouchon du flacon contient environ 1,4 g de gel de silice.

Caractéristiques de performance

Les performances des bandelettes réactives EuroFlash ont été évaluées en laboratoire, ainsi que dans le cadre d'essais cliniques.¹

Échelle de mesure : L'échelle de mesure du lecteur de glycémie EuroFlash est comprise entre 20 et 600 mg/dL.

Exactitude : L'exactitude du lecteur EuroFlash a été évaluée en comparant les résultats de glycémie obtenus par des patients à ceux fournis par l'analyseur de glucose YSI Modèle 2300, qui est un système de laboratoire. Les résultats suivants ont été obtenus auprès de 116 patients diabétiques, dans 3 centres cliniques :

Pente	Précision intra-dosage	CV = 6,6 %
Ordonnée à l'origine	32 mg/dL	2 mg/dL
Coefficient de corrélation (r)	0,995	
Nombre d'échantillons	116	
Echelle testée		58–505 mg/dL

Cette étude montre une bonne correspondance entre les résultats obtenus avec le lecteur EuroFlash et ceux obtenus en utilisant une méthode de laboratoire.

Précision :	Précision intra-dosage	
Sang _{av}	32 mg/dL	CV = 6,6 %
Sang _{av}	80 mg/dL	CV = 4,1 %
Sang _{av}	138 mg/dL	CV = 2,8 %
Sang _{av}	211 mg/dL	CV = 2,8 %
Sang _{av}	326 mg/dL	CV = 2,0 %
Précision totale	Témoin 40 mg/dL	CV = 7,5 %
	Témoin 167 mg/dL	CV = 3,9 %
	Témoin 356 mg/dL	CV = 3,1 %

Cette étude montre une variabilité du dosage de 6,6 % ou moins entre bandelettes. Le pourcentage de différence tolérée par rapport à la méthode de référence est de +/- 20 % ou +/- 15 mg / dL. 100 % des échantillons se trouvent dans la zone A de la grille de Clarke (+/- 20 %).

IMPORTANT : Pour obtenir des informations détaillées sur l'utilisation du lecteur de glycémie ainsi que d'autres informations techniques importantes, consulter le Manuel d'utilisation EuroFlash. POUR TOUTE QUESTION SUR L'UTILISATION DES PRODUITS LIFESCAN, CONTACTER LifeScan Services au N° vert 0800 459 459[®] en France, au 0800-14660 en Belgique.

Bibliographie

1. Krall, L.P. and Beaster, R.S.: *Joslin Diabetes Manual*. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 138

2. Données non publiées.

NOTRE ENGAGEMENT : Notre objectif est de vous fournir des produits de qualité et de vous assurer un service clientèle disponible et compétent. Si ce produit ne vous donne pas entière satisfaction ou si vous avez des questions sur l'utilisation de l'un de nos produits, n'hésitez pas à contacter le Service Clientèle LifeScan au 0800-14660.

*Conformément à l'article 27 de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification auprès de LifeScan, division d'Ortho Clinical Diagnostics France.

Voor het zelftesten van glucose in volbloed

BELANGRIJK: Gelieve deze informatie te lezen alsook de EuroFlash handleiding alvorens de EuroFlash®-teststrips te gebruiken.

Gebruiksdoel

EuroFlash® teststrips worden gebruikt met de EuroFlash® bloedglucosemeter tijdens het zelf-testen van de kwantitatieve hoeveelheid glucose in volbloed. De EuroFlash®-meter leest het glucosegehalte af nadat een druppel volbloed op een EuroFlash®-teststrip werd aangebracht. Het EuroFlash®-systeem is gekalibreerd om resultaten te geven die een eenvoudige vergelijking met de resultaten van het laboratorium mogelijk maakt. EuroFlash®-teststrips zijn uitsluitend geschikt voor uitwendig gebruik (in vitro diagnostisch).

Hoe te bewaren en te gebruiken

- Bewaar de teststrippenverpakking op een koele, droge plaats onder 30°C. Niet aan direct zonlicht of hitte blootstellen. Niet koelen.
- De teststrips moeten in de originele verpakking worden bewaard. Breng de teststrips nooit over in een andere verpakking.
- Nadat u een EuroFlash®-teststrip uit het huisje genomen heeft, de dop terug op het huisje plaatsen en goed sluiten.
- Gebruik een teststrip meteen nadat u hem uit het huisje heeft genomen.
- Noteer de datum wanneer u de strips niet meer mag gebruiken op het huisje wanneer je het huisje de eerste mal open. Euroflash®-teststrips mogen 3 maanden na opening van het huisje niet meer gebruikt worden.
- Voorkom vuil op het testpunt.
- Gebruik geen teststrips waarvan de vervaldatum (geprint op het huisje) verstreken is, want dit kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- Vouw, beschadig of verander nooit de EuroFlash®-teststrip.
- Neem algemeen geldende voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met bloed in acht bij gebruik en afvoer van producten voor het controleren van de bloedglucosepiegel. Alle bij patiënten afgenoemde monsters en de producten waarmee deze in aanraking komen, worden beschouwd als biologisch gevaarlijk en moeten worden behandeld als zulke besmettelijk. Neem de betreffende voorzorgsmaatregelen in overeenstemming met de lokale voorschriften in acht bij het afvoeren van al die soort producten.

WAARSCHUWING: Bewaar het huisje met teststrips buiten het bereik van kinderen. De dop bevat droogstoffen die schadelijk kunnen zijn bij inademen of inslikken en kunnen huid-of oogirritatie veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen om nauwkeurige resultaten te bekomen

- Breng het codenummer van de EuroFlash®-bloedglucosemeter in overeenstemming met het codenummer vermeld op het huisje van de EuroFlash®-teststrips.
- Gebruik enkel EuroFlash®-teststrips met de EuroFlash®-meter om verzekerd te zijn van nauwkeurige en precieze resultaten.
- Als u symptomen ervaart, die niet overeenstemmen met de resultaten van uw bloedglucosetests EN u hebt alle instructies gevolgd die beschreven zijn in de EuroFlash®-handleiding, neem dan contact op met uw arts.
- Breng nooit belangrijke wijzigingen aan in uw behandelings-schema of negeer nooit fysieke symptomen zonder uw arts te raadplegen.

Testprocedure voor bloedglucosemeting

Bijsgeleverde benodigdheden: EuroFlash®-teststrips

Benodigde, doch niet bijsgeleverde materialen: EuroFlash®-bloedglucosemeter met handleiding; Penlet®^{plus} Automatische prikpen voor bloedmonsterafname; nieuw, steriel lancet (naald).

Bloedmonsterafname

EuroFlash®-teststrips zijn gemaakt om gebruikt te worden met vers volbloed uit een vinger. Om een druppel bloed te verkrijgen, volg de volgende stappen:



(Voorbeeld)

Step 1: Was uw banden met warm water en zeep. Droog ze goed af. Warm water stimuleert de doorstroming van het bloed naar de vingers. Het laten hangen van uw arm naast het lichaam gedurende ongeveer 20 seconden, zal u ook helpen bij het verkrijgen van een voldoende grote bloeddruppel.

Step 2: Prik in de vinger. Gebruik de Penlet®^{plus} Automatische prikpen om een druppel bloed te verkrijgen. Stuw niet te extreem op de prikplaats. Als u een alcoholdoekje gebruikt, zorg er dan voor dat uw vinger goed droog is voor u in uw vinger prikt.

Bloedglucosemeting

Step 1: Breng teststrip in. Neem een teststrip uit het huisje. Sluit het huisje onmiddellijk. Met het "elektroden-einde" van de strip naar boven gericht, brengt u de strip in de meterpoort. De meter schakelt automatisch in. Alle schermsegmenten zullen kort verschijnen gevolgd door datum en tijd. Dan verschijnt "code 12" (voorbereid) gevuld door dit symbool ▲, dat aangeeft dat u bloed mag aanbrengen. Zorg ervoor dat het codenummer op het scherm overeenstemt met het codenummer op het huisje teststrips. Als de codenummers niet overeenstemmen, codeer dan de meter.

Step 2: Breng bloed op. Neem een bloeddruppel af zoals hierboven beschreven. Terwijl dit symbool ▲ verschijnt, brengt u een kleine druppel bloed aan op het witte testpunt van de teststrip. Als voldoende bloed is opgezogen in de "reactie-cell" van de teststrip, zal de meter met de aftelling beginnen. (Als de meter niet begint af te tellen, neem dan contact op met de LifeScan-klantendienst.)

Step 3: Nauwkeurige resultaten in slechts 15 seconden. UW bloedglucoseresultaat zal in slechts 15 seconden op het scherm verschijnen. De bloedglucoseresultaten worden automatisch opgenomen in het geheugen van de meter. Zet de meter uit door de strip weg te nemen.

Gedetailleerde informatie over de testprocedure, vindt u in de EuroFlash®-handleiding.

Testresultaten

- Bloedglucose-testresultaten worden weergegeven in milligram per deciliter (mg/dL) of millimol per liter (mmol/L), afhankelijk van welke eenheid u gekozen heeft.
- De EuroFlash®-meter toont resultaten tussen 20 en 600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L). Als uw testresultaat lager is dan 20 mg/dL (1,1 mmol/L), verschijnt "L" op het meterscherm. Dit wijst op ernstige hypoglycemie (laag bloedglucosegehalte). U dient een hypoglycemie onmiddellijk te behandelen zoals aanbevolen door uw arts. Als uw testresultaat hoger is dan 600 mg/dL (33,3 mmol/L), verschijnt "H" op het scherm. Dit wijst op ernstige hyperglycemie (hoog bloedglucosegehalte). U dient onmiddellijk medische hulp te vragen.
- Als uw bloedglucosegehalte tussen 240 en 600 mg/dL (13,3–33,3 mmol/L) ligt, verschijnt "ketones?" op het scherm. Deze boodschap betekent niet dat het systeem ketonen heeft opgemerkt maar dat een test met een ketonen-strip aangewezen kan zijn.

Marges van te verwachte grenswaarden

Het meten van uw bloedglucosegehalte dient uitgevoerd te worden in overleg met uw arts. Samen kunt u bepalen wat de aanvaardbare grenswaarden mogen zijn, en het tijdstip waarop u de test het beste uit kunt voeren. Bovendien kunt u samen de resultaten bespreken. Aanvaardbare bloedglucosegehaltes voor mensen zonder diabetes:¹

Tijdstip	grenswaarde, mg/dL	grenswaarde, mmol/L
Voor ontbijt	70–105	3,9–5,8
Voor middag-of avondeten	70–110	3,9–6,1
1 uur na de maaltijd	minder dan 160	minder dan 8,9
2 uur na de maaltijd	minder dan 120	minder dan 6,7
Tussen 02:00 en 04:00 uur	hoger dan 70	hoger dan 3,9

Als u onverwachte resultaten krijgt:

BELANGRIJK: Lage van hoge bloedglucosewaarden kunnen een serieus medisch probleem betekenen. Als uw bloedglucoseresultaat abnormaal laag of hoog is, of uw resultaat stemt niet overeen met hoe u zich voelt, voer dan opnieuw een test uit met een nieuwe strip. Als uw resultaat niet overeenstemt met hoe u zich voelt of als uw bloedglucoseresultaat lager is dan 60 mg/dL (3,3 mmol/L) of hoger dan 240 mg/dL (13,3 mmol/L), zou u contact moeten opnemen met uw arts en zijn/haar advies volgen.

Kwaliteitscontrole : controle van het systeem

Voor een test met controlevloeistof uit:

- telkens wanneer u aan een nieuwe verpakking teststrips begint;
- minstens éénmaal per