

VERWENDUNGSZWECK

Das ESYSTA® Lab (Blutzuckermessgerät) und die ESYSTA® Blutzuckerteststreifen (Teststreifen) dienen der Bestimmung des Blutzuckerwerts (β-D-Glukose) anhand von kapillärem Vollblut. Das Gerät ist nur für die äußerliche Anwendung (In-vitro-Diagnose) bestimmt. Das ESYSTA® Lab dient zur Eigenbestimmung des Blutzuckerwertes und kann zu Hause oder von medizinischem Fachpersonal zur Überwachung des Blutzuckerwertes verwendet werden.

WICHTIG

Lesen Sie bitte diesen Beipackzettel und die Gebrauchsanweisung für das ESYSTA® Lab vor der Verwendung der ESYSTA® Blutzuckerteststreifen sorgfältig durch. Wenn Sie Fragen haben und/oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an die Hotline Ihres Lieferanten.


MESSVERFAHREN

Das ESYSTA® Lab verfügt über einen elektro-chemischen Biosensor¹ zur schnellen Bestimmung des Blutzuckerwertes. Dazu verwendet das Gerät einen Teststreifen mit Trockenreagenz zum Einmalgebrauch. Der Blutzuckerwert wird anhand der Glukoseoxidation ermittelt. Die Teststreifen verfügen über eine Elektrode mit dem Enzym Glukoseoxidase² aus *Aspergillus niger*. Ein Tropfen Kapillärblut wird der Applikationszone/Einsaugzone des Teststreifens zugeführt und automatisch von dieser eingezogen. Im Reaktionsfeld bewirkt die Glukoseoxidase die Oxidation der Glukose zu Glukonsäure. Während dieser Reaktion überträgt ein Übertragungsstoff Elektronen an die Elektrodenoberfläche und es wird ein Strom erzeugt. Die Strommenge ist proportional zur Glukosemenge, die in der Blutprobe enthalten ist. Die Glukosekonzentration wird vom ESYSTA® Lab gemessen und nach 5 Sekunden in der Anzeige angezeigt.

ZUSAMMENSETZUNG DES NACHWEISMITTELS

Die ESYSTA® Blutzucker-Teststreifen enthalten das folgende Nachweismittel:
Glukoseoxidase (*Aspergillus niger*) ≥ 0,6 IU, Ferrocyankalium ≥ 0,03 mg, nicht reaktive Bestandteile (Puffer, Übertragungsstoff, usw.) ≥ 0,06 mg

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahren.
- Die Teststreifen bei Temperaturen zwischen 2°C und 30°C aufbewahren.
- Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Wärme aussetzen.
- Das Ablaufdatum auf dem Röhrchen hinter dem Symbol  notieren.
- Die Teststreifen und das Röhrchen nach Ablauf von 3 Monaten nach Anbruchdatum entsorgen.
- Nach der Entnahme eines Teststreifens das Röhrchen sofort wieder verschließen.
- Die Teststreifen nur mit trockenen und sauberen Händen anfassen.
- Die Teststreifen nur in dem Originalröhrchen aufbewahren.
Nicht in einem neuen Röhrchen oder einem anderen Behälter aufbewahren.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMABNAHMEN

- Nur für In-Vitro-Diagnosezwecke. Nicht einnehmen.
- Die Teststreifen nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
- Die Teststreifen nur ein Mal verwenden.
- Die Teststreifen nicht zerschneiden, verbiegen oder zerkratzen.
- Überprüfen Sie, ob die Code-Nummer, die am ESYSTA® Lab angezeigt wird, mit der Code-Nummer auf der ESYSTA® Teststreifendose übereinstimmt.
- Warnung vor möglichem biologischem Risiko³: Medizinisches Fachpersonal, das dieses Gerät für mehrere Patienten verwendet, muss sich bewusst sein, dass alle Produkte bzw. Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach einer Reinigung so gehandhabt werden müssen, als könnten sie Viruserkrankungen übertragen.
- Wenn Sie Symptome beobachten, die nicht mit Ihren Messergebnissen übereinstimmen, Sie aber alle Anweisungen in der Gebrauchsanweisung Ihres ESYSTA® Labs beachtet haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Verändern Sie NIEMALS Ihre Diabetes-Therapie und wenden Sie sich bei allen körperlichen Symptomen sofort an Ihren Arzt.
- Die Betriebstemperatur der ESYSTA® Kontrolllösung liegt zwischen 20°C und 26°C. Dieser Temperaturbereich ist für fehlerfreie Ergebnisse der Teststreifenmessungen erforderlich.

ZUBEHÖR FÜR DIE BESTIMMUNG DES BLUTZUCKERWERTES

- ESYSTA® Lab
- ESYSTA® Blutzuckerteststreifen
- ESYSTA® Lab Gebrauchsanweisung
- ESYSTA® Stechhilfe, ESYSTA® Lanzetten, ESYSTA® Diabetiker-Tagebuch, ESYSTA® Kontrolllösung

CODIEREN DES BLUTZUCKERMESSGERÄTES

Um genaue Ergebnisse zu erhalten, muss das ESYSTA® Lab bei der Verwendung einer neuen Teststreifendose mit dem beiliegenden neuen Codierstreifen codiert werden.


- Überprüfen Sie, ob die Code-Nummern auf dem Codierstreifen und der Teststreifendose übereinstimmen.
- Schieben Sie den Teststreifen in die Aufnahme des Gerätes.
- Das Gerät schaltet sich automatisch ein und zeigt den Code auf dem LCD-Display an.
- Überprüfen Sie, ob die angezeigte Code-Nummer mit der Nummer auf dem Codierstreifen und der Teststreifendose übereinstimmt.
- Entnehmen Sie den Codierstreifen und bewahren Sie ihn in der Tasche für das Gerät und Testzubehör auf.
- Den Codierstreifen erst dann wegwerfen, wenn alle Teststreifen aus einer Dose aufgebraucht sind oder entsorgt wurden.

GEWINNUNG EINES BLUTTROPFENS UND VORBEREITUNG

Das ESYSTA® Lab bestimmt den Glukosewert anhand von kapillärem Vollblut. Nach Gewinnung des Bluttröpfens ist dieser sofort an die Einzugszone des Teststreifens heranzuführen. Dazu sind mindestens 0,6 Mikroliter Blut erforderlich. Gehen Sie wie unten beschrieben vor, um einen Bluttröpfen zu gewinnen:

- Schritt 1: Waschen Sie Ihre Hände mit warmem Wasser. Trocknen Sie die Hände sorgfältig ab.
- Schritt 2: Bereiten Sie die Stechhilfe nach den Herstelleranweisungen vor.

DURCHFÜHRUNG DER BLUTZUCKERMESSUNG

- Einen Teststreifen entnehmen und das Röhrchen sofort wieder verschließen. Das Gerät schaltet sich automatisch ein, wenn der Teststreifen in die Aufnahme geschoben wird. Prüfen Sie, ob der angezeigte Code dem Code auf der Teststreifen-Dose entspricht. Ist dies nicht der Fall, codieren Sie das Gerät, wie zuvor beschrieben.
- Gewinnen Sie einen Bluttröpfen, indem Sie Ihren zuvor getrockneten Finger mit der Stechhilfe anpieksen. Gewinnen Sie den Tropfen, ohne den Finger zu quetschen oder stark zu drücken. Wenn auf der Anzeige das Symbol  blinkt, den Bluttröpfen an die Einzugszone des Teststreifens heranzuführen. Das Blut wird automatisch in die Reaktionszone des Teststreifens eingesogen. Das Gerät beginnt mit der Messung.

- Ihr Blutzuckerwert wird nach 5 Sekunden angezeigt und die Ergebnisse werden automatisch im Gerät gespeichert. Entfernen Sie den Teststreifen. Das Gerät schaltet sich automatisch aus. Detaillierte Informationen zum Messverfahren finden Sie in der Bedienungsanleitung.

FUNKTIONSKONTROLLE

Wir empfehlen, die Funktion des ESYSTA® Labs zu überprüfen, wenn:

- ein neues Teststreifenröhrchen geöffnet wird
- Ihre Messergebnisse nicht Ihrem Befinden entsprechen oder Sie der Ansicht sind, dass die Ergebnisse nicht genau sind.
- Sie prüfen möchten, ob das Gerät und die Teststreifen ordnungsgemäß als System funktionieren. Führen Sie den Test mindestens ein Mal pro Woche durch.
- Sie der Ansicht sind, dass das Gerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- das Gerät herunter gefallen ist.
- die Teststreifen Temperaturen außerhalb der Lagerungstemperaturen (2°C bis 30°C) ausgesetzt waren.

Führen Sie einen Test mit Kontrolllösung nach den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Schritten durch, um die Funktion des Messgeräts und der Teststreifen zu prüfen. Die ESYSTA® Kontrolllösung darf nur mit einem ESYSTA® Lab verwendet werden. Andere Kontrolllösungen können zu falschen Ergebnissen führen. Liegen die Testergebnisse für die ESYSTA® Kontrolllösung innerhalb des Bereiches, der auf dem Etikett des Teststreifenröhrchens angegeben ist, funktionieren Ihr Gerät und die Teststreifen ordnungsgemäß. Liegen die Testergebnisse der Kontrolllösung außerhalb dieses Bereichs, ist der Test mit der Kontrolllösung zu wiederholen. Ergebnisse außerhalb des angegebenen Bereichs können zurückzuführen sein auf:

- Abgelaufene oder verunreinigte Kontrolllösung
- Fehler bei der Durchführung des Tests
- Falsche Codierung des Gerätes
- Fehlfunktion des Geräts
- Ablaufdatum des Teststreifens ist überschritten

Führen Sie ERST DANN eine Blutzuckermessung mit dem Gerät durch, wenn das Testergebnis mit der Kontrolllösung im angegebenen Bereich liegt.

MESSERGEBNISSE

Auf dem Gerät werden die Einheiten der Ergebnisse der Blutzuckermessungen entweder in mg/dL oder mmol/L angezeigt, je nachdem, welche Maßeinheit Sie gewählt haben. Bei den Ergebnissen in mmol/L wird immer ein Dezimalpunkt, bei mg/dL kein Dezimalpunkt angezeigt. Auf der Anzeige erscheint „LO“, wenn das Ergebnis unter 1.1 mmol/L (20 mg/dL) liegt, und „HI“, wenn das Ergebnis über 35.0 mmol/L (630 mg/dL) liegt. In der Gebrauchsanweisung sind hierzu die Warnmeldungen beschrieben. Wenn Sie Zweifel an den Ergebnissen haben oder variierende Messergebnisse erhalten, prüfen Sie bitte Folgendes nach und wiederholen Sie dann die Messung.

- Stimmt das Ablaufdatum der Teststreifen?
- Stimmt die Code-Nummer auf der Teststreifendose mit der Code-Nummer in der LCD-Anzeige überein?
- Ist die Reaktionszone des Teststreifens vollständig mit Blut gefüllt?
- Funktioniert das Gerät mit dem ESYSTA® Kontrollstreifen?
- Funktionieren Gerät und Teststreifen mit der ESYSTA® Kontrolllösung?

Wenn die Messergebnisse immer noch nicht einwandfrei sind, fragen Sie Ihren Arzt und nehmen Sie keine selbständigen Änderungen an Ihrer Diabetes-Medikation vor.

ERWARTETE ERGEBNISSE FÜR NICHT-DIABETISCHE, NICHT SCHWANGERE ERWACHSENE⁴:

Der Glukosewert im nüchternen Zustand liegt normalerweise zwischen 3.9 und 6.1 mmol/L (70 bis 110 mg/dL). Zwei Stunden nach einer Mahlzeit sollte der Glukosewert normalerweise unter 6.7 mmol/L (120 mg/dL) liegen.

Warnung: Wenn Sie unerwartete Ergebnisse erhalten, kann ein niedriger oder hoher Blutzuckerwert auf eine potenzielle, schwere Erkrankung hinweisen. Wenn Ihre Blutzuckermessergebnisse ungewöhnlich niedrig oder hoch sind oder wenn Sie sich nicht entsprechend Ihren Messergebnissen fühlen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn Ihre Messergebnisse nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen oder wenn Ihr Blutzuckerwert unter 3.3 mmol/L (60 mg/dL) bzw. über 13.3 mmol/L (240 mg/dL) liegt, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

EINSCHRÄNKUNGEN

Das ESYSTA® Lab ist ausschließlich für die Verwendung mit frischem, kapillärem Vollblut ausgelegt.

- KEINE Serum- oder Plasmaproben verwenden.
- KEIN neonatales Blut verwenden.
- Hohe Feuchtigkeit kann sich auf die Ergebnisse auswirken. Eine relative Luftfeuchtigkeit von über 90% kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Das Gerät ist für Temperaturen zwischen 10° und 40°C ausgelegt. Bei niedrigeren oder höheren Temperaturen kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
- Die Teststreifen NICHT wieder verwenden. Die Teststreifen sind nur für den Einmalgebrauch gedacht.
- KEINE Jodessigsäure, KEIN Fluorid oder Natriumfluorid/Oxalat als Konservierungsmittel für die Blutprobe verwenden.
- Hämatokrit: Ein Hämatokritwert zwischen 30% und 55% wirkt sich nicht signifikant auf die Teststreifenergebnisse aus. Hämatokritwerte unter 30% führen zu falsch-hohen Ergebnissen und Hämatokritwerte über 55% führen zu falsch-niedrige Ergebnissen. Wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- Die unten aufgeführten Substanzen können sich, je nach Konzentration, auf die Testergebnisse auswirken.
 - Acetaminophen ≥ 1,0 mmol/L bzw. 18 mg/dL
 - Gentisinsäure ≥ 0,5 mmol/L bzw. 9 mg/dL
 - Levopoda ≥ 0,5 mmol/L bzw. 9 mg/dL
 - Dopamin ≥ 0,7 mmol/L bzw. 13 mg/dL
 - Methyldopa ≥ 0,12 mmol/L bzw. 2 mg/dL
 - Harnsäure ≥ 0,4 mmol/L bzw. 7 mg/dL
 - Ascorbinsäure ≥ 0,17 mmol/L bzw. 3 mg/dL
- Bei Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
- Höhen von bis zu 2000 Meter über Meeresspiegel haben keine Auswirkung auf die Ergebnisse.
- Die Testergebnisse können ungenau sein, wenn der Patient stark dehydriert ist oder unter Bluthochdruck leidet, in Schock oder einem hypoglykämischen-hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) ist. Schwer kranke Patienten dürfen nicht mit Blutzuckermessgeräten für den Heimgebrauch getestet werden.
- Erhöhte Cholesterin- und Triglycerinwerte können sich auf die Lichtbrechung auswirken und zu falschen Messergebnissen führen.
- Neuere Studien haben gezeigt, dass elektromagnetische Störungen sich negativ auf die Leistung elektronischer medizinischer Geräte auswirken und zu einer nicht-korrekten Behandlung führen können.
- Stark lipämische (fetthaltige) Proben können Auswirkungen auf bestimmte Verfahren zeigen. Um Sicherheit zu erhalten, sollten Patienten in Behandlung ihre Baseline-Glukosewerte anhand eines klinischen Laborverfahrens bestimmen lassen, bevor sie zu Hause selbst ihren Blutzuckerwert messen. Diese Basis-Werte sind danach regelmäßig zu überprüfen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistung der ESYSTA® Blutzuckerteststreifen wurde im Labor und klinisch getestet. Die Teststreifen unterliegen kontinuierlichen, unabhängigen Kontrollen.

PRÄZISION

Die Präzision des ESYSTA® Labs wurde anhand von venösem Blut und Kontrolllösung im Labor getestet. Die Ergebnisse sind in der Tabelle unten dargestellt:

Einzelergebnisse	Blut	av.	mmol/L	(mg/dL)	2.3	(42)	SD = 1,9 (CV = 9,8 %)
	Blut	av.	mmol/L	(mg/dL)	4.5	(81)	CV = 4,4%
	Blut	av.	mmol/L	(mg/dL)	6.8	(122)	CV = 3,5%
	Blut	av.	mmol/L	(mg/dL)	11.2	(202)	CV = 3,0%
	Blut	av.	mmol/L	(mg/dL)	19.2	(345)	CV = 2,6%
	Blut	av.	mmol/L	(mg/dL)	31.9	(574)	CV = 2,8%
Gesamt	Kontroll	av.	mmol/L	(mg/dL)	2.1	(38)	SD = 3,1 (CV = 7,8%)
	Kontroll	av.	mmol/L	(mg/dL)	6.2	(111)	CV = 3,5%
	Kontroll	av.	mmol/L	(mg/dL)	19.7	(345)	CV = 3,8%

GENAUIGKEIT














Die Genauigkeit des ESYSTA® Labs wurde anhand eines Vergleichs, der auch in Laboratorien eingesetzt wird, geprüft. Bei 205 Probanden mit Diabetes mellitus aus drei unabhängigen Kliniken wurden die unten beschriebenen Ergebnisse ermittelt. Die Regressionsstatistik wurde aus den Ergebnissen HMM kapillär gegenüber YSI Plasma abgeleitet.

Steigung	0,972
Interzept	+0,003 mmol/L (+0,05 mg/dL)
Korrelationskoeffizient	0,978
Anzahl der Proben	205
Getesteter Bereich	1.2-35.0 mmol/L (oder 20-630 mg/dL)

LITERATURHINWEISE

- Cass, A.E.G. et al., *Anal. Chem.*, 56 (1984), S. 667
- Tietz, N.: *Fundamentals of clinical chemistry*, 3. Ausgabe, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, S. 427
- NCCLS Dokument M29-A, *Protection of the laboratory worker from instrument biohazards and infectious disease transmitted by blood, bodyfluids, and tissue*, 1997.
- American Diabetes Associations: *Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus, Diabetes Care*, 25 (2002), S. S37.

LISTE DER SYMBOLE

	Achtung. Bitte Gebrauchsanweisung lesen.		In-vitro Diagnostikum. Nicht einnehmen.
	Verwendbar bis		Lagerungstemperaturbereich
	Dieses Gerät entspricht den Anforderungen über In-vitro Diagnostika der Richtlinie 98/97 EG		Kontrolllösung
	Bitte die Gebrauchsanweisung lesen.		Teststreifen Anbruchdatum
	Ausreichend für $n > n$ Messungen		Nur für den Einmalgebrauch
	Hergestellt von		Chargenbezeichnung
			Artikelnummer