

Waarschuwingen

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik (alleen bestemd voor gebruik buiten het lichaam).
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Professionele beroepskrachten in de gezondheidszorg en andere gebruikers die meerdere patiënten testen met dit systeem, moeten alle voorwerpen die in contact zijn gekomen met menselijk bloed uiterst voorzichtig behandelen om overbrenging van infectieziekten te voorkomen, inclusief gesteriliseerde voorwerpen.
- Lees deze bijsluiters en de handleiding behorend bij uw bloedglucosemeter voordat u deze teststrips gaat gebruiken. Gebruik alleen **Diatesse XPER teststrips** met het Diatesse XPER bloedglucose-controlesysteem (TD-4289B) om nauwkeurige resultaten te verkrijgen en om aanspraak te kunnen maken op de fabrieksgarantie.
- Resultaten kunnen onnauwkeurig zijn als testen worden uitgevoerd bij patiënten met een abnormaal lage bloeddruk of bij patiënten die in shock verkeren.
- Bij patiënten met een gestoorde perifere bloedcirculatie wordt afname van capillair bloed uit de goedgekeurde monsterafnameplaatsen niet geadviseerd, omdat de resultaten mogelijk geen betrouwbare afspiegeling zijn van de fysiologische bloedglucosewaarde. Dit kan voorkomen in de volgende omstandigheden: ernstige dehydratie als gevolg van diabetische ketoacidose of als gevolg van hyperglykemie door stress, hyperosmolair non-ketotische coma, shock, gedecompenseerd hartfalen NYHA-klasse IV of peripheraal arteriaal occlusieve disease (PAOD, chronische belemmering van de bloedstroom naar de benen).
- Teststrips en lancetten dienen altijd uit de buurt van kinderen gehouden te worden. Neem bij inslikken onmiddellijk contact op met een arts voor advies.

Gebruiksdoel

Met Diatesse XPER teststrips kunt u samen met het Diatesse XPER bloedglucose-controlesysteem (TD-4289B) uw bloedglucosewaarden zelf meten, of laten meten door zorgprofessionals. Het systeem gebruikt verse capillaire volbloedmonsters uit de vinger en veneus volbloed. Het systeem is niet bedoeld voor het diagnosticeren en screening van diabetes mellitus. Zorgprofessionals kunnen de teststrips gebruiken om zowel capillair als veneus volbloed te testen; voor thuisgebruik kan alleen capillair volbloed getest worden.

Beperkingen

- Hematocriet:** De hematocrietwaarde is beperkt tot waarden tussen de 0-70 L/L.
- Metabolieten:** Dopamine, L-Dopa, methyl dopa, urinezuur, ascorbinezuur en paracetamol bij een normale bloedconcentratie zullen de resultaten van een bloedglucosestest niet significant beïnvloeden.
- Er is geen significante interferentie bij aanwezigheid van galactose, maltose of fructose geobserveerd in bloedglucosestesten.
- Lipemische effecten:** Triglyceriden in het bloed tot maximaal 33,9 mmol/L (3.000 mg/dL) beïnvloeden de resultaten niet significant, maar kunnen de resultaten wel beïnvloeden bij hogere waarden.
- Hoogte-effecten:** Hoogten tot maximaal 3.275 meter hebben geen invloed op de testresultaten.
- Gebruik uitsluitend heparine als antistollingsmiddel voor vers capillair of veneus volbloed.
- Er zijn **geen** beperkingen/interferenties bij Maltose tot aan 1.000 mg/dL en Icodextrine tot aan 2.000 mg/dL.

De volgende stoffen kunnen, indien ze hoger zijn dan de limietwaarden en getest worden met het Diatesse XPER bloedglucose-controlesysteem (TD-4289B), verhoogde glucosewaarden opleveren:

Overzicht van stoffen en concentraties buiten de limieten met interferentie:

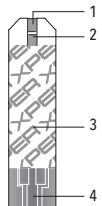
| Stofnaam | Beperkende concentratie (mg/dL) | Therapeutische/fysiologisch concentratiebereik (of bovengrens) mg/dL |
|-----------------------------|---------------------------------|--|
| Acetaminophen (paracetamol) | > 20 | 0,45 - 3 |
| Ascorbinezuur | > 5 | 2 |
| Urinezuur | > 10 | 2-8 |

Opslag en behandeling

BELANGRIJK: Gebruik de teststrips niet na de uiterste gebruiksdatum

- Schrijf de datum waarop u het buisje met teststrips voor het eerst geopend heeft op het etiket (alleen bij strips in een buisje). Teststrips niet gebruiken na de uiterste vervaldatum.
- Bewaar de teststrips op een koele, droge plaats bij een temperatuur tussen de 2°C en 30°C (35,6°F en 86°F) en bij een relatieve vochtigheid lager dan 90%.
- Houd de teststrips uit de buurt van direct zonlicht. Bewaar de teststrips niet in zeer vochtige omstandigheden.
- Bewaar de teststrips **uitsluitend** in het originele buisje. Plaats de teststrips niet in een ander buisje.
- Vermijd het aanraken van de teststrips met natte handen.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk nadat u deze uit het buisje heeft gehaald. Sluit het buisje onmiddellijk nadat u een teststrip heeft gepakt.
- Houd het buisje, behalve om een teststrip te pakken, altijd gesloten.
- Buig, knip of verander de teststrip niet.

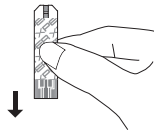
Uiterlijk van de teststrips



- Absorberende opening**
Brenghierin een druppel bloed aan. Zodra dit deel van de teststrip in contact komt met bloed wordt dit automatisch opgezogen.
- Controlevenster**
Hier kunt u zien of er voldoende bloed in de absorberende opening van de teststrip is gezogen.
- Handvat**
Houd dit gedeelte vast om de teststrip in de sleuf van uw meter te steken.
- Contactpunten**
Steek dit gedeelte in de sleuf van uw meter. Duw de teststrip stevig vast totdat deze niet verder gaat.

ATTENTIE

De voorzijde van de teststrip moet omhooggericht zijn wanneer u de teststrip in de meter inbrengt. Uw testresultaten kunnen afwijken als het gedeelte met de contactpunten niet volledig en correct in de sleuf van de meter is gestoken.



Uw bloedglucose testen

Was uw handen en droog deze af voordat u begint.



5,5
mmol/L

Stap 1

Duw de teststrip (het gedeelte met de contactpuntjes) volledig in de sleuf van de meter totdat deze niet verder gaat. Wanneer de teststrip correct is ingebracht, voert de meter een aantal zelftests uit.

Stap 2

Neem een bloedmonster van 0,5 µl af met de teststrip. Er is een voldoende hoeveelheid bloed nodig voor een nauwkeurig testresultaat. Raak de bloeddruppel met de absorberende opening van de teststrip aan en wacht tot het controlevenster volledig gevuld is. Brenghierin uitgesmeerd bloedmonster aan. Als er voldoende bloed in het testvenster zit begint de meter automatisch af te tellen.

Stap 3

Na enkele seconden geeft de meter uw bloedglucosewaarde aan. Uw laatste meting wordt automatisch opgeslagen in de meter. Schakel uw meter uit door de teststrip te verwijderen. Gooi de gebruikte teststrip weg.

Zie voor meer informatie de handleiding van de meter.

De door u gebruikte lancet en teststrip kunnen een potentieel biologisch gevaar vormen. Gooi deze items zorgvuldig weg volgens de plaatselijke voorschriften.

Uw uitslag aflezen

Uw bloedglucosemetingen geven **plasma-equivalente waarden** en worden weergegeven in millimol glucose per liter bloed (mmol/L). Het meetbereik van de meter is 0,55-44,44 mmol/L (10-800 mg/dL).

Referentiewaarden

| Tijdstip van de dag | Normaal plasmaglucosebereik bij mensen zonder diabetes |
|-----------------------------|--|
| Nuchter en voor de maaltijd | < 5,6 mmol/L (100 mg/dL) |
| 2 uur na maaltijden | < 7,8 mmol/L (140 mg/dL) |

Bron: American Diabetes Association (2014). *Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care* 37 (Supplement 1): S16.

Raadpleeg uw arts om het doelbereik vast te stellen dat voor u het best werkt.

Twijfelachtige of inconsistente resultaten

- Als uw testresultaten ongewoon zijn of niet kloppen met met hoe u zich voelt:
- Zorg dat het controlevenster van de teststrip volledig gevuld is met bloed.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum van de teststrips.
- Controleer de werking van uw meter en teststrip met de controlevloeistof.

LET OP: Ongewoon hoge of lage bloedglucosewaarden kunnen symptomen zijn van een ernstige medische aandoening. Als de meeste van uw resultaten ongewoon hoog of laag zijn, neemt u dan contact op met uw zorgprofessional.

Kwaliteitscontroletests

De controlevloeistof bevat een vaste hoeveelheid glucose die reageert met teststrips. U kunt de werking van uw meter, de teststrip en de door u gebruikte techniek testen door de resultaten van de controlevloeistof te vergelijken met het bereik dat op het etiket van het buisje met teststrips staat afgedrukt. Lees de handleiding van de meter voor volledige testinstructies.

BELANGRIJK: Het referentiebereik van controlevloeistof kan variëren bij elk nieuw flesje controlevloeistof en elk nieuw buisje met teststrips. Controleer daarom altijd het bereik op het etiket van uw huidige buisje met teststrips.

Chemische bestanddelen

| | |
|---|-----|
| Glucosedehydrogenase (<i>E. coli</i>) | 8% |
| Elektron-shuttle | 55% |
| Enzym-protector | 8% |
| Niet-reactieve ingrediënten | 29% |

Aanvullende informatie voor zorgprofessionals

Draag altijd handschoenen en volg de infectiepreventieprocedures van uw instelling wanneer u testen met bloedmonsters van patiënten uitvoert. Gebruik alleen verse volbloedmonsters. Zorgprofessionals kunnen teststrips gebruiken voor het testen van capillair en veneus volbloed.

Monstergrootte: 0,5 µl

Reactietijd: 5 seconden

Meetbereik systeem: 0,55 - 44,44 mmol/L (10 mg/dL - 800 mg/dL)

Hematocrietbereik: 0-70 L/L

Nauwkeurigheid

Diabetesexperts hebben gesuggereerd dat glucosemeters binnen ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) van de referentiemethode moeten liggen wanneer de glucoseconcentratie lager dan 5,55 mmol/L (100 mg/dL) is, en binnen ± 15% van de referentiemethode moeten liggen wanneer de glucoseconcentratie 5,55 mmol/L (100 mg/dL) of hoger is.

| Reagens systeem LOT | Binnen ± 0,28 mmol/L | Binnen ± 0,56 mmol/L | Binnen ± 0,83 mmol/L |
|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| TD16J115-CEE | 44 / 58 (75,9%) | 56 / 58 (96,6%) | 58 / 58 (100%) |
| TD16K122-CEE | 45 / 58 (77,6%) | 58 / 58 (100%) | 58 / 58 (100%) |
| TD16L112-CEE | 40 / 58 (69,0%) | 58 / 58 (100%) | 58 / 58 (100%) |

Bij een glucose-concentratie < 5,6 mmol/L, vielen 100% van de gemeten resultaten binnen ± 0,83 mmol/L. Gemiddeld 98,9% van de resultaten viel binnen ± 0,56 mmol/L.

| Reagens systeem LOT | Binnen ± 5% | Binnen ± 10% | Binnen ± 15% |
|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| TD16J115-CEE | 100 / 142 (70,4%) | 133 / 142 (93,7%) | 140 / 142 (98,6%) |
| TD16K122-CEE | 102 / 142 (71,8%) | 138 / 142 (97,2%) | 142 / 142 (100%) |
| TD16L112-CEE | 100 / 142 (70,4%) | 139 / 142 (97,9%) | 142 / 142 (100%) |











Bij een glucose-concentratie ≥ 5,6 mmol/L, vielen gemiddeld 96,2% van de gemeten resultaten binnen ± 10%.

Opmerking: Wanneer de resultaten van Diatesse XPER teststrips worden vergeleken met de referentiewaarden, worden verschilwaarden onder 5,55 mmol/L (100 mg/dL) uitgedrukt in mmol/L, terwijl de verschilwaarden boven 5,55 mmol/L (100 mg/dL) worden uitgedrukt in procenten.

Precisie

De CV (%) is minder dan 10%, zowel in tussentijdse- als in herhaalbaarheidsprecisie.

Informatie over symbolen

| Symbol | Verwijst naar | Symbol | Verwijst naar |
|---|--|---|--|
|  | In-vitro diagnostisch medisch apparaat |  | Niet opnieuw gebruiken |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |  | Fabrikant |
|  | Temperatuurlimiet |  | Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
|  | Te gebruiken vóór |  | Batchcode |
|  | CE-markering |  | Beperking luchtvochtigheid |

 TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan

 MedNet GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Import Europa: HT Medical BV
Distributeur: **GD Medical Pharma BV**
Hastelweg 224, 5652 CL Eindhoven
info@gdmedicalpharma.nl

Uitsluitend voor gebruik met het Diatesse XPER bloedglucose-controlesysteem (TD-4289B)