



Bloedglucose-teststrips

Voor gebruik met

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 bijzultter en de handleiding behorend bij uw Diatesse XPER meter voordat u deze teststrips gaat gebruiken. Gebruik alleen **Diatesse XPER bloedglucose-teststrips** met de Diatesse XPER meter (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 meteen 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, hypovolmie of non-ketotische coma, shock, gedecompenseerd hartfalen NYHA klasse IV of peripheral arterial occlusive disease (PAOD, chronische bemleming 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 bloedglucose-teststrips kunt u samen met de Diatesse XPER meter (TD-4289B) uw bloedglucose-waarden 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 LIL.
- Metabolieten*: Dopamine, L-Dopa, methylropa, urinezuur, ascorbinezuur en paracetamol bij een normale bloedconcentratie zullen de resultate n van een bloedglucosestest niet significant beïnvloeden.
- Er is geen significante interferentie bij aanwezigheid van galactose, maltose of fructose geobserveerd in bloedglucosetesten.
- 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, getest worden met de Diatesse XPER meter (TD-4289B), verhoogde glucosewaarden opleveren:

Overzicht van stoffen en concentraties buiten de limieten met interferentie:

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

Opslag en behandeling

- BELANGRIJK: Gebruik de bloedglucose-teststrips niet na de uiterste gebruiksdatum**
- Schrijf de datum waarop u het buisje met bloedglucose-teststrips voor het eerst geopend heeft op het etiket (alleen bij strips in een buisje). Bloedglucose-teststrips niet gebruiken na de uiterste vervaldatum.*
- Bewaar de bloedglucose-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 tussen 10% en 90%.
- Houd de bloedglucose-teststrips uit de buurt van direct zonlicht. Bewaar de bloedglucose-teststrips niet in zeer vochtige omstandigheden.
- Bewaar de bloedglucose-teststrips *uitsluitend* in het originele buisje/foliepack. Plaats de bloedglucose-teststrips niet in een ander buisje. Bij bloedglucose-teststrips in foliepack: laat de (nog) niet gebruikte foliepacks gesloten.
- Vermijd het aanraken van de bloedglucose-teststrips met natte handen.
- Gebruik de bloedglucose-teststrip onmiddellijk nadat u deze uit het buisje/foliepack heeft gehaald. Het buisje dient u onmiddellijk, nadat u een bloedglucose-teststrip heeft gepakt, weer te sluiten.
- Houd het buisje/ foliepack, behalve om een bloedglucose -teststrip te pakken, altijd gesloten.
- Buig, knip of verander de bloedglucose-teststrip niet.

Uiterlijk van de bloedglucose-teststrips

- Absorberende opening**
Breng hierin een druppel bloed aan. Zodra dit deel van de bloedglucose-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 bloedglucose-teststrip is gezogen.
- Handvat**
Houd dit gedeelte vast om de bloedglucose-teststrip in de sleuf van uw meter te steken.
- Contactpunten**
Steek dit gedeelte in de sleuf van uw meter. Duw de bloedglucose-teststrip stevig vast totdat deze niet verder gaat.

ATTENTIE

De voorzijde van de bloedglucose-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.

- Stap 1**
Duw de bloedglucose-teststrip (het gedeelte met de contactpuntjes) volledig in de sleuf van de meter totdat deze niet verder gaat. Wanneer de bloedglucose-teststrip correct is ingebracht, voert de meter een aantal zelftests uit.
- Stap 2**
Neem een bloedmonster van 0,5µl af met de bloedglucose-teststrip. Er is een voldoende hoeveelheid bloed nodig voor een nauwkeurig testresultaat. Raak de bloeddruppel met de absorberende opening van de bloedglucose-teststrip aan en wacht tot het controlevenster volledig gevuld is. Breng GEEN uitgesmeerd bloedmonster aan. Als er voldoende bloed in het testenster 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 bloedglucose-teststrip weg.

Zie voor meer informatie de handleiding van de meter.

De door u gebruikte lancet en bloedglucose-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).

<i>Tijdstip van de dag</i>	<i>Normaal plasmaglucosebereik bij mensen zonder diabetes</i>
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. Standards of medical care in diabetes-2018 Jan; 41(Supplement 1): S1-S2.

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 hoe u zich voelt:

- Zorg dat het controlevenster van de bloedglucose-teststrip volledig gevuld is met bloed.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum van de bloedglucose-teststrips.
- Controleer de werking van uw meter en bloedglucose-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 bloedglucose-teststrips. U kunt de werking van uw meter, de bloedglucose-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/foliepack met bloedglucose-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/foliepack met bloedglucose-teststrips. Controleer daarom altijd het bereik op het etiket van uw huidige buisje/ foliepack met bloedglucose-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 bloedglucose-teststrips gebruiken voor het testen van capillair en veneus volbloed.

Monstergrootte: 0,5 µl

Reactietijd: 5 seconden

Meetbereik systeem: 0,6 - 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.

<i>Reagents systeem LOT</i>	<i>Binnen ± 0,28 mmol/L</i>	<i>Binnen ± 0,56 mmol/L</i>	<i>Binnen ± 0,83 mmol/L</i>
TD16J11S-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 ± 0,6 mmol/L.

<i>Reagents systeem LOT</i>	<i>Binnen ± 5%</i>	<i>Binnen ± 10%</i>	<i>Binnen ± 15%</i>
TD16J11S-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 bloedglucose-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 (1 00 mg/dL) worden uitgedrukt in procenten.

Precisie

De CV (%) is minder dan 5%, zowel in tussentijdse- als in herhaalbaarheidsprecisie.

Informatie over symbolen

<i>Symbool</i>	<i>Verwijst naar</i>	<i>Symbool</i>	<i>Verwijst naar</i>
	<i>In-vitro</i> 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
	Artikelnummer		Waarschuwing

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 controlesysteem (TD-4289B)

0123			TD-4289B	
10%		90%	2°C	
			30°C	
			Voor zelftests.	
			TD-4289B versie 4.0 2018/00	
			DT091018-011	



Blood sugar test strips

For use with

Warnings

- For *in vitro* diagnostic use only (not for internal use).
- Single use only.
- Healthcare professionals and other users that test multiple patients using this system must treat all objects that have been in contact with human blood with utmost care, including sterilised objects, in order to prevent the transmission of infectious diseases.
- Read this package insert and the user manual for your Diatesse XPER meter before using these test strips. Only use **Diatesse XPER blood sugar test strips** with the Diatesse XPER meter (TD-4289B) in order to obtain accurate results and for the device to remain under the manufacturer's warranty.
- Results could be inaccurate if tests are conducted on patients with abnormally low blood pressure or in a state of shock.
- For patients with poor peripheral circulation, we do not recommend taking a capillary blood sample from the approved sampling locations, as the results may not accurately reflect the physiological blood sugar levels. This could be the case in the following circumstances: serious dehydration due to diabetic ketoacidosis or due to stress-induced hyperglycaemia, hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic coma, shock, NYHA Class IV heart failure or peripheral arterial occlusive disease (PAOD).
- Test strips and lancets must always be kept out of reach of children. If swallowed, consult a doctor immediately.

Use

Thanks to the Diatesse XPER blood sugar test strips, you can use the Diatesse XPER meter (TD-4289B) to measure your blood sugar levels or have them checked by healthcare professionals. The system uses fresh capillary whole blood samples extracted from a finger and venous whole blood. The system is not designed to diagnose and screen for diabetes mellitus. Healthcare professionals can use the test strips to test both capillary and venous whole blood; only capillary whole blood samples can be tested at home.

Restrictions

- Hematocrit*: The HCT level is restricted to values between 0 and 70 L/L.
- Metabolites*: Dopamine, L-Dopa, methylropa, uric acid, ascorbic acid and paracetamol at a normal blood concentration shall not significantly influence the results of a blood sugar test.
- No significant interference has been observed in blood sugar tests when there is a presence of galactose, maltose or fructose.
- Lipaeamic effects*: Triglycerides in the blood up to 33. 9 mmol/L(3,000 mg/d L) do not significantly influence the results, but can have an impact at higher levels.
- Altitude*: Altitude up to no more than 3,275 meters shall not influence the test results.
- Only use heparin as an anticoagulant for fresh capillary or venous whole blood.
- There are **no** restrictions/interferences with respect to maltose up to 1,000 mg/dL and icodextrin up to 2,000 mg/dL.

The following substances can, when they are in excess of the value limits, return increased blood sugar values when testing using the Diatesse XPER meter (TD-4289B):

<i>Name</i>	<i>Limiting concentration (mg/dL)</i>	<i>Therapeutic/physiological concentration range (or upper limit) mg/dL</i>
Acetaminophen (paracetamol)	> 20	0.45 - 3
Ascorbic acid	> 5	2
Uric acid	> 10	2 - 8

Storage and use

PLEASE NOTE: Do not use the blood sugar test strips after their expiry date

- Note the date that you first opened the tube of blood sugar test strips on the label (only for strips in a tube). Do not use the blood sugar test strips after their expiry date.*
- Store the blood sugar test strips in a cool and dry place at a temperature between 2 °C and 30 °C (35.6 °F and 86 °F) with a relative humidity of between 10% and 90%.
- Keep the blood sugar test strips away from direct sunlight. Do not keep the blood sugar test strips in very humid locations.
- Always keep the blood sugar test strips in their original tube/foil packaging. Do not place the blood sugar test strips in a different tube. When the blood sugar test strips are contained in foil packaging, do not unwrap them until required.
- Use the blood sugar test strip immediately after removing it from the tube/foil packaging. Reseal the tube immediately after removing a blood sugar test strip.
- Except when removing a blood sugar test strip, always keep the tube/foil packaging closed.
- Do not bend, cut or alter the blood sugar test strip.

Description of the blood sugar test strips

- Absorbent opening**
Apply a drop of blood at this point. As soon as this part of the blood sugar test strip comes into contact with your blood, it automatically absorbs it.
- Control window**
The window allows you to check whether the absorbent opening of the blood sugar test strip has absorbed sufficient blood.
- Grip**
Hold this section when inserting the blood sugar test strip into your meter's slot.
- Contact points**
Insert this section into your meter's slot. Ensure that the blood sugar test strip is firmly inserted.

PLEASE NOTE

The front of the blood sugar test strip must be facing upwards when you insert it into the meter. If the contact points are not wholly and firmly inserted into the meter's slot, your test results could be incorrect.

Your blood sugar tests

Wash and dry your hands before starting.

- Step 1**
Insert the blood sugar test strip (the section containing the contact points) firmly into your meter's slot. When the blood sugar test strip is correctly inserted, the meter will perform a number of self-tests.
- Step 2**
Take a blood sample of 0.5 µl using the blood sugar test strip. In order to provide an accurate test result, sufficient blood must be drawn. Allow the absorbent opening of the blood sugar test strip to touch the drop of blood and wait until the control window is filled. Do NOT apply the strip to a sample that has been smeared. Once the control window contains sufficient blood, the meter starts an automatic countdown.
- Step 3**
After a few seconds, the meter will display your blood sugar levels. The last measurement is automatically stored in the meter. Switch the meter off by removing the test strip. Dispose of the used blood sugar test strip.

For further information, please refer to the user manual for the meter.

The used lancet and the blood sugar test strip could constitute a potential biological hazard. Carefully dispose of them in accordance with the local regulations.

Reading your results

Your blood sugar measurements are *plasma equivalent values* and are shown in millimoles of glucose per litre of blood (mmol/L). The measuring range of the meter is from 0.55 to 44.44 mmol/L (10-800 mg/dL).

<i>Time of day</i>	<i>Normal plasma glucose range for nondiabetics</i>
Before meals on an empty stomach	< 5.6 mmol/L (100 mg/dL)
2 hours after meals	< 7.8 mmol/L (140 mg/dL)

Source: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes - 2018 Jan; 41 (Supplement 1): S1-S2.

Consult your doctor in order to determine the target range that suits you best.

Dubious or inconsistent results

If your test results are unusual or do not match the way you are feeling:

- Ensure that the blood sugar test strip's control window is filled with blood.
- Check the expiry date of the blood sugar test strips.
- Check that your meter and the blood sugar test strip are working properly using the control solution.

PLEASE NOTE: Unusually high or low blood sugar values could be symptoms of a serious medical condition. If the majority of your test results are unusually high or low, contact your healthcare professional.

Quality control tests

The control solution contains a fixed quantity of glucose that reacts with the blood sugar test strips. You can check your meter, the blood sugar test strip and the testing technique you use by comparing the control solution to the range printed on the label of the blood sugar test strip tube/foil packaging. Please see the meter's user manual for complete instructions for testing the device.

PLEASE NOTE: The reference range of the control solution can vary between bottles of control solution and between packages of blood sugar test strips, so always check the range printed on the label of the blood sugar test strip tube/foil packaging you are currently using.

Chemical components

Glucose dehydrogenase (E. coli)	8%
Electron-shuttle	55%
Enzyme-protector	8%
Non-reactive ingredients	29%

Supplementary information for healthcare professionals

Always wear gloves and follow your institution's infection prevention procedures when conducting tests involving blood samples. Only use fresh blood samples. Healthcare professionals can use the blood sugar test strips to test capillary and venous whole blood samples.

Sample size: 0.5 µl

Reaction time: 5 seconds

Measurement range: 0.6 - 44.44 mmol/L (10 mg/dL- 800 mg/dL)

HCT range: 0 - 70 L/L

Accuracy

Diabetes experts have suggested that blood sugar meters must be within ± 0.83 mmol/L (± 15 mg/dL) of the reference method when the glucose concentration is less than 5.55 mmol/L(100 mg/dL) and within ± 15% of the reference method when the glucose concentration is 5.55 mmol/L(100 mg/dL) or higher.

<i>Reagents system LOT</i>	<i>Within ±0.28 mmol/L</i>	<i>Within ± 0.56 mmol/L</i>	<i>Within ± 0.83 mmol/L</i>
TD16J11S-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%)

For a glucose concentration of < 5.6 mmol/L, 100% of the measured results were within ± 0.83 mmol/L.

On average, 98.9% were within ± 0.6 mmol/L.

<i>Reagents system LOT</i>	<i>Within ± 5%</i>	<i>Within ± 10%</i>	<i>Within ± 15%</i>
TD16J11S-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%)

For a glucose concentration of ≥ 5.6 mmol/L, an average of 96.2% of the measured results were within ± 10%.

Note: When the results of the Diatesse XPER blood sugar test strips are compared to the reference values, the difference values beneath 5.55 mmol/L(100 mg/dL) are expressed in mmol/L, while the difference values above 5.55 mmol/L(100 mg/dL) are expressed in percentages.

Precision



Warnungen

- Zur *In-vitro*-Diagnose (nur zur Verwendung außerhalb des Körpers).
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Angehörige von Gesundheitsberufen und andere Benutzer, die mehrere Patienten mit diesem System testen, müssen alle Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gekommen sind, mit größter Sorgfalt behandeln, um die Übertragung von Infektionserregern zu vermeiden. Dies gilt einschließlich der sterilisierten Gegenstände.
- Lesen Sie diese Beilage und die Gebrauchsanweisung, das mit Ihrem **Blutzuckerteststreifen** mit dem Diatesse XPER-Messgerät (TD-4289B), um genaue Ergebnisse zu erhalten und die Herstellergarantie in Anspruch nehmen zu können.
- Die Ergebnisse können ungenau sein, wenn Tests bei Patienten mit ungewöhnlich niedrigem Blutdruck oder bei Patienten unter Schock durchgeführt werden.
- Bei Patienten mit eingeschränkter peripherer Durchblutung wird die Entnahme von Kapillarblut an den zugelassenen Probenahmestellen nicht empfohlen, da die Ergebnisse möglicherweise die physiologischen Ketonspiegel nicht zuverlässig widerspiegeln. Dies kann unter folgenden Bedingungen auftreten: schwere Dehydration aufgrund von diabetischer Ketoazidose oder aufgrund von Stresshyperglykämie, hyperosmolarem nichtketotischem Koma, Schock, dekompensierter Herzinsuffizienz NYHA Klasse IV oder Peripheral Arterial Occlusive Disease (PAOD, chronische Behinderung des Blutflusses zu den Beinen).
- Teststreifen und Lanzetten müssen immer von Kindern ferngehalten werden. Bei Verschlucken sofort einen Arzt um Rat fragen.

Gebrauchszweck

Mit Diatesse XPER-Blutzuckerteststreifen können Sie zusammen mit dem Diatesse XPER-Messgerät (TD-4289B) Ihre Blutzuckerwerte selbst messen oder von medizinischem Fachpersonal messen lassen. Das System verwendet frische kapillare Vollblutproben vom Finger und venöses Vollblut. Das System ist nicht zur Diagnose und zum Screening von Diabetes mellitus vorgesehen. Angehörige von Gesundheitsberufen dürfen mit den Teststreifen sowohl kapillares als auch venöses Vollblut testen. Im Hausgebrauch darf nur Kapillarvollblut getestet werden.

Einschränkungen

- Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist auf Werte zwischen 0 und 70 l/l begrenzt
- Metaboliten: Dopamin, L-Dopa, Methyl dopa, Harnsäure, Ascorbinsäure und Paracetamol bei normaler Blutkonzentration beeinflussen die Ergebnisse eines Blutzuckertests nicht signifikant.
- Bei Blutzuckertests wurde keine signifikante Störung in Gegenwart von Galactose, Maltose oder Fructose beobachtet.
- Lipämische Wirkungen: Triglyceride im Blut bis zu 33,9 mmol/l (3.000 mg/dl) beeinflussen die Ergebnisse nicht signifikant, können jedoch die Ergebnisse bei höheren Werten beeinflussen.
- Höheneffekte: Höhen bis zu 3.275 Metern haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.
- Verwenden Sie Heparin nur als Antikoagulans für frisches kapillares oder venöses Vollblut.
- Es gibt keine Einschränkungen / Interferenzen mit Maltose bis zu 1.000 mg/dl und Icodextrin bis zu 2.000 mg/dl.

Die folgenden Substanzen können, wenn sie die Grenzwerte überschreiten, mit dem Diatesse XPER-Messgerät (TD-4289B) getestet werden, erhöhte Glukosewerte erzeugen

<i>Stoffname</i>	<i>Grenzwert der Konzentration (mg/dl)</i>	<i>Therapeutischer / physiologischer Konzentrationsbereich (oder Obergrenze) mg/dl</i>
Acetaminophen (Paracetamol)	> 20	0,45 - 3
Ascorbinsäure	> 5	2
Harnsäure	> 10	2 - 8

Lagerung und Handhabung

- WICHTIG: Verwenden Sie die Blutzuckerteststreifen nicht nach dem Verfallsdatum**
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie das Röhrchen mit Blutzuckerteststreifen zum ersten Mal geöffnet haben, auf das Etikett (nur für Streifen in einem Röhrchen). Verwenden Sie die Blutzuckerteststreifen nach dem Verfallsdatum nicht mehr.*
- Lagern Sie die Blutzuckerteststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 2°C und 30°C (35,6°F und 86°F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 90%.
- Halten Sie die Blutzuckerteststreifen von direkter Sonneneinstrahlung fern. Lagern Sie die Blutzuckerteststreifen nicht unter sehr feuchten Bedingungen.
- Bewahren Sie die Blutzuckerteststreifen *nur* in der Originalverpackung auf. Legen Sie die Blutzuckerteststreifen nicht in ein anderes Röhrchen. Für Blutzuckerteststreifen in Folienverpackungen: (noch) nicht verwendete Folienverpackungen geschlossen lassen.
- Berühren Sie die Blutzuckerteststreifen nicht mit nassen Händen.
- Verwenden Sie den Blutzuckerteststreifen sofort nach dem Entfernen aus der Röhrchen- / Folienpackung. Sie müssen das Röhrchen sofort nach der Entnahme eines Blutzuckerteststreifens schließen.
- Halten Sie das Röhrchen / die Folienpackung immer geschlossen, außer um Zugang zu einem Blutzuckerteststreifen zu erhalten.
- Biegen, schneiden oder modifizieren Sie den Blutzuckerteststreifen nicht.

Äußere Merkmale eines Blutzuckerteststreifens

- Absorbierende Öffnung**

Tragen Sie hier einen Tropfen Blut auf. Sobald dieser Teil des Blutzuckerteststreifens mit Blut in Kontakt kommt, wird es automatisch aufgesogen.
- Kontrollfenster**

Hier können Sie sehen, ob genügend Blut in die absorbierende Öffnung des Blutzuckerteststreifens gezogen wurde.
- Anfasstelle**

Halten Sie diesen Abschnitt gedrückt, um den Blutzuckerteststreifen im Schlitz Ihres Messgeräts zu testen.
- Kontaktstellen**

Setzen Sie diesen Abschnitt in den Steckplatz Ihres Messgeräts ein. Schieben Sie den Blutzuckerteststreifen fest bis zum Anschlag.

- ACHTUNG**

Die Vorderseite des Blutzuckerteststreifens muss nach oben zeigen, wenn Sie den Teststreifen in das Messgerät einführen. Ihre Testergebnisse können variieren, wenn der Kontaktbereich nicht vollständig und korrekt in den Messschlitz eingesetzt ist.

Ihren Blutzucker testen

Waschen und trocknen Sie Ihre Hände bevor Sie mit der Prozedur beginnen

Schritt 1
Schieben Sie den Blutzuckerteststreifen (den Bereich mit den Kontakten) bis zum Anschlag vollständig in den Messschlitz. Wenn der Blutzuckerteststreifen richtig eingelegt ist, führt das Messgerät eine Reihe von Selbsttests durch.

Schritt 2
Entnehmen Sie eine Blutprobe von 0,5 µl mit dem Blutzuckerteststreifen. Für ein genaues Testergebnis ist eine ausreichende Menge Blut erforderlich. Berühren Sie den Bluttropfen mit der absorbierenden Öffnung des Blutzuckerteststreifens und warten Sie, bis sich das Kontrollfenster vollständig gefüllt hat. KEINE verschmierte Blutprobe auftragen. Wenn sich genügend Blut im Testfenster befindet, zählt das Messgerät automatisch herunter.

Schritt 3
Nach einigen Sekunden zeigt das Messgerät Ihren Blutzuckerwert an. Ihr letzter Messwert wird automatisch im Messgerät gespeichert. Schalten Sie Ihr Messgerät aus, indem Sie den Teststreifen entfernen. Entsorgen Sie den gebrauchten Blutzuckerteststreifen

Weitere Informationen finden Sie im Handbuch des Messgeräts.

Der von Ihnen verwendete Lanzetten- und Blutzuckerteststreifen ist möglicherweise biologisch gefährlich. Entsorgen Sie diese Gegenstände sorgfältig gemäß den örtlichen Vorschriften.

Ablesen Ihrer Ergebnisse

Ihre Blutzuckermessungen ergeben Plasmaäquivalentwerte und werden in Millimol pro Liter Blut (mmol/l) angegeben. Der Messbereich des Messgeräts reicht von 0,55 bis 44,44 mmol/l (10 – 800 mg/dl).

<i>Tageszeit</i>	<i>Normaler Plasmaglukosebereich bei Menschen ohne Diabetes</i>
Nüchtern und vor der Mahlzeit	< 5,6 mmol/L (100 mg/dl)
2 Stunden nach der Mahlzeit	< 7,8 mmol/L (140 mg/dl)

Quelle: American Diabetes Association Standards der medizinischen Versorgung bei Diabetes 2018 Jan 41 (Beilage 1): S1-S2.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, um den für Sie am besten geeigneten Zielbereich zu bestimmen.

Fragwürdige oder inkonsistente Ergebnisse

Wenn Ihre Testergebnisse ungewöhnlich sind oder nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen:

- Stellen Sie sicher, dass das Kontrollfenster des Blutzuckerteststreifens vollständig mit Blut gefüllt ist.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Blutzuckerteststreifen.
- Überprüfen Sie die Leistung Ihres Messgeräts und des Blutzuckerteststreifens mit der Kontrolllösung.

VORSICHT: Ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutzuckerspiegel können Symptome einer schwerwiegenden Erkrankung sein. Wenn die meisten Ihrer Ergebnisse ungewöhnlich hoch oder niedrig sind, wenden Sie sich bitte an Ihren medizinischen Betreuer.

Qualitätskontrolltests

Die Kontrolllösung enthält eine feste Menge Glukose, die mit Blutzuckerteststreifen reagiert. Sie können die Leistung Ihres Messgeräts, des Blutzuckerteststreifens und der verwendeten Technik testen, indem Sie die Ergebnisse der Kontrolllösung mit dem auf dem Etikett des Röhrchens / Folienpackung mit Blutzuckerteststreifen angegebenen Bereich vergleichen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Messgeräts, um vollständige Testanweisungen zu erhalten.

WICHTIG: Der Referenzbereich der Kontrolllösung kann mit jedem neuen Kontrolllösungsfläschchen und jedem neuen Röhrchen / jeder neuen Folienpackung mit Blutzuckerteststreifen variieren. Überprüfen Sie daher immer den Bereich auf dem Etikett Ihres aktuellen Röhrchen / Ihrer Folienpackung mit Blutzuckerteststreifen.

Chemische Bestandteile	
Glucosedehydrogenase (E. coli)	8%
Elektronenshuttle	55%
Enzymschutz	8%
Nicht reaktive Inhaltsstoffe	29%

Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und befolgen Sie die Verfahren zur Infektionsprävention Ihrer Einrichtung, wenn Sie Tests mit Blutproben von Patienten durchführen. Verwenden Sie nur frische Vollblutproben. Medizinisches Fachpersonal kann Blutzuckerteststreifen verwenden, um kapillares und venöses Vollblut zu testen.

Probengröße: 0,5 µl
Reaktionszeit: 5 Sekunden
Messbereichsskala: 0,6 - 44,445 mmol/l (10 mg/dl – 800 mg/dl)
Hämatokritbereich: 0 – 70 l/l

Genauigkeit

Diabetes-Experten haben vorgeschlagen, dass Glukosemessgeräte bei ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dl) der Referenzmethode liegen sollten, wenn die Glukosekonzentration unter 5,55 mmol/l (100 mg/dl) liegt, und bei ± 15% der Referenzmethode, wenn die Glukosekonzentration 5,55 mmol/l (100 mg/dl) oder höher liegt.

<i>Reagens-system LOT</i>	<i>Innerhalb ±0,28 mmol/l</i>	<i>Innerhalb ±0,56 mmol/l</i>	<i>Innerhalb ±0,83 mmol/l</i>
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%)

Bei einer Glukosekonzentration < 5,6 mmol/l lagen 100% der gemessenen Ergebnisse bei ± 0,83 mmol/l. Im Durchschnitt lagen 98,9% der Ergebnisse bei ± 0,6 mmol/l

<i>Reagens-system LOT</i>	<i>Innerhalb ± 70%</i>	<i>Innerhalb ± 10%</i>	<i>Innerhalb ± 15%</i>
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%)

Bei einer Glukosekonzentration von ± 5,6 mmol/l lagen durchschnittlich 96,2% der gemessenen Ergebnisse bei ± 10%.

Hinweis: Während die Ergebnisse der Diatesse XPER Blutzuckerteststreifen mit den Referenzwerten verglichen werden, werden Differenzwerte unter 5,55 mmol/l (100 mg/dl) in mmol/l ausgedrückt und Differenzwerte über 5,55 mmol/l (100 mg/dl) werden als Prozentsatz ausgedrückt.

Genauigkeit

Der CV (%) beträgt weniger als 5%, sowohl bei der mittleren als auch bei der Wiederholbarkeitsgenauigkeit.

Legende

Symbol	Verweist auf	Symbol	Verweist auf
	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät		Nicht erneut verwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchs-anweisung		Hersteller
	Temperatur-grenze		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Zu verwenden vor		Charge
	CE-Label		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	Katalognummer		Achtung, konsultieren Sie die beigefügte Dokumentation

	TaiDoc Technology Corporation B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan
	MedNet GmbH Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland

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

Ausschließlich zu verwenden in Kombination mit dem Diatesse XPER Blutzuckerkontrollsystem (TD-4289B)

10%	2°C		Für Selbsttests	TD-4289B Version 4.0 2018/00 DT091018-011



Précautions

- Bandelettes conçues pour les mesures *in vitro* (uniquement à l'extérieur de l'organisme).
- À usage unique seulement.
- Les professionnels de santé et les autres utilisateurs qui testent plusieurs patients avec ce dispositif doivent traiter tous les objets qui ont été en contact avec du sang humain avec un soin extrême afin de prévenir la transmission de maladies infectieuses, y compris les objets stérilisés.
- Lisez ce mode d'emploi et le manuel fourni avec votre lecteur Diatesse XPER avant d'utiliser ces bandelettes. Utilisez uniquement les bandelettes réactives Diatesse XPER avec le lecteur Diatesse XPER (TD-4289B) pour obtenir des résultats précis et pour faire éventuellement appel à la garantie.
- Les résultats peuvent être inexacts si les mesures sont effectuées chez des patients présentant une pression artérielle anormalement basse ou en état de choc.
- Chez les patients dont la circulation sanguine périphérique est perturbée, il n'est pas recommandé de prélever du sang capillaire dans les sites de prélèvement approuvés, car les résultats peuvent ne pas refléter de manière fiable les taux de glycémie physiologiques. Cela peut se produire dans les conditions suivantes : une déshydratation sévère due à une acidocétose diabétique ou à une hyperglycémie due au stress, un coma hyperosmolaire non cétonique, un état de choc, une insuffisance cardiaque décompensée de classe IV selon la classification du New York Heart Association (NYHA)) ou une maladie artérielle occlusive périphérique (MAOP, obstruction chronique du flux sanguin dans les jambes).
- Les bandelettes et les lancettes doivent toujours être tenues hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin pour obtenir une assistance.

Usage prévu

Les bandelettes réactives DiatesseXPER accompagnant le lecteur Diatesse XPER (TD-4289B) vous permettent de surveiller vous-même votre glycémie ou de la faire mesurer par des professionnels de la santé. Ce système utilise des échantillons de sang complet capillaire frais provenant du doigt et du sang complet veineux. Le système n'est pas destiné au diagnostic et au dépistage du diabète de type 2. Les professionnels de santé peuvent utiliser les bandelettes réactives pour tester à la fois le sang total capillaire et veineux ; pour l'utilisation à domicile, seul le sang complet capillaire peut être testé.

Limitations

- Hématocrite : la valeur de l'hématocrite doit être comprise entre 0 et 70 L/L.
- Métabolites : la dopamine, la L-Dopa, le méthyl dopa, l'acide urique, l'acide ascorbique et le paracétamol à la glycémie.
- Aucune interférence significative en présence de galactose, de maltose ou de fructose n'a été observée dans les tests de glycémie.
- Lipides sanguins : les triglycérides sanguins jusqu'à 33,9 mmol/L (3 000 mg/dL) n'affectent pas de manière significative les résultats, mais peuvent les affecter à des valeurs plus élevées.
- Altitude : jusqu'à 3 275 mètres max, l'altitude n'affecte pas les résultats des tests.
- N'utilisez l'héparine que comme anticoagulant pour le sang total capillaire ou veineux frais.
- On n'observe aucune restriction/interférence pour le maltose jusqu'à 1 000 mg/dl et l'icodextrine jusqu'à 2 000 mg/dL.

Lorsque les substances du tableau ci-dessous sont supérieures aux valeurs limites, elles peuvent être testées avec le lecteur Diatesse XPER (TD-4289B), mais entraînent des valeurs de glucose élevées :

<i>Nom de la substance</i>	<i>Concentration limitative (mg/dL)</i>	<i>Plage de concentration thérapeutique/physiologique (ou limite supérieure) mg/dL</i>
Acétaminophène (paracétamol)	> 20	0,45 - 3
Acide ascorbique	> 5	2
Acide urique	> 10	2 - 8

Conservation et manipulation

- IMPORTANT : Ne pas utiliser les bandelettes réactives de glycémie après la date d'expiration.**
- Inscrivez sur l'étiquette la date à laquelle vous avez ouvert le tube de bandelettes réactives pour la première fois (uniquement pour les bandelettes en tube). Ne pas utiliser les bandelettes réactives après la date d'expiration.*
- Conservez les bandelettes réactives dans un endroit frais et sec, à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (35,6 °F et 86 °F) et à une humidité relative comprise entre 10 et 90 %.
- Conservez les bandelettes réactives de glycémie à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne conservez pas les bandelettes réactives dans un endroit très humide.
- Conservez les bandelettes réactives **uniquement** dans leur emballage d'origine. Ne placez pas les bandelettes réactives dans un autre tube. Dans le cas des bandelettes réactives conservées dans des emballages en aluminium : laissez fermés les emballages en aluminium (encore) inutilisés.
- Évitez de toucher les bandelettes de test glycémique avec les mains humides.
- Utilisez la bandelette réactive immédiatement après l'avoir retirée du tube ou de l'emballage en aluminium. Refermez le tube immédiatement après avoir pris la bandelette réactive.
- Gardez toujours le tube ou l'emballage fermé, sauf pour retirer une bandelette réactive.
- Ne pliez pas, ne coupez pas ou ne modifiez pas la bandelette réactive.

Schéma de la bandelette réactive

- Ouverture d'absorption**

Appliquez votre goutte de sang ici. Dès que cette partie de la bandelette réactive entre en contact avec le sang, celui-ci est aspiré automatiquement.
- Fenêtre de contrôle**

Vous pouvez voir ici si une quantité suffisante de sang a été aspirée dans l'ouverture d'absorption de la bandelette.
- Support**

Tenez cette partie de la bandelette réactive pour l'insérer dans le lecteur.
- Contacts**

Insérez cette partie dans le lecteur. Poussez fermement la bandelette réactive jusqu'au fond de la fente.

- ATTENTION**

La face avant de la bandelette réactive doit être orientée vers le haut lorsque vous l'insérez dans le lecteur. Les résultats de votre test peuvent varier si la zone de contact n'est pas entièrement et correctement insérée dans la fente du lecteur.

Mesure de votre glycémie

Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de commencer.

Étape 1
Insérez la bandelette réactive à fond dans le lecteur (partie contacts). Lorsque la bandelette réactive est correctement insérée, le lecteur effectue un certain nombre de contrôles automatiques.

Étape 2
Prenez un échantillon de sang de 0,5 µl avec la bandelette réactive. Une quantité suffisante de sang est nécessaire pour obtenir un résultat précis. Touchez la goutte de sang avec l'ouverture d'absorption de la bandelette réactive et attendez que la fenêtre de contrôle soit complètement remplie. N'appliquez PAS de frottis sanguin. Quand il y a suffisamment de sang dans la fenêtre de contrôle, le lecteur commence automatiquement le compte à rebours

Étape 3
Après quelques secondes, le lecteur indique votre glycémie. Votre mesure est automatiquement enregistrée dans le lecteur. Retirez la bandelette réactive pour éteindre le lecteur. Jetez la bandelette réactive utilisée.

Pour plus d'informations, consultez le manuel du lecteur.

La lancette et la bandelette réactive que vous utilisez peuvent présenter un risque biologique potentiel. Éliminez ces éléments avec prudence, conformément à la réglementation locale.

Lecture des résultats
Vos mesures de glycémie donnent des *valeurs équivalent-plasma* et sont exprimées en millimoles de glucose par litre de sang (mmol/L). La plage de mesure du lecteur est de 0,55 à 44,44 mmol/L (10-800 mg/dL).

<i>Moment de la journée</i>	<i>Plage de glycémie plasmatique normale chez les personnes non diabétiques</i>
NÀ jeun et avant les repas	< 5,6 mmol/L (100 mg/dL)
2 heures après les repas	< 7,8 mmol/L (140 mg/dL)

Source : American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes- 2018 Jan; 41 (Supplement 1): S1-S2.

Consultez votre médecin pour déterminer la fourchette cible qui vous convient le mieux.

Résultats douteux ou incohérents

- Assurez-vous que la fenêtre de contrôle de la bandelette réactive est entièrement remplie de sang.
- Vérifiez la date de péremption des bandelettes réactives de glycémie.
- Vérifiez le fonctionnement de votre lecteur et de vos bandelettes réactives de glycémie avec la solution de contrôle.

ATTENTION : des valeurs de glycémie inhabituellement élevées ou faibles peuvent être les symptômes d'une maladie grave. Si la plupart de vos résultats sont anormalement élevés ou faibles, contactez votre professionnel de santé.

Tests de contrôle qualité

La solution de contrôle contient une quantité fixe de glucose qui réagit avec les bandelettes réactives. Vous pouvez tester le fonctionnement de votre lecteur, des bandelettes réactives et de la technologie que vous utilisez en comparant les résultats de la solution de contrôle avec la plage imprimée sur l'étiquette du tube ou de l'emballage contenant les bandelettes réactives. Lisez le manuel du lecteur pour obtenir des instructions complètes sur les tests. **IMPORTANT :** la plage de référence de la solution de contrôle peut varier avec chaque nouveau flacon de solution de contrôle et chaque nouveau tube ou emballage en aluminium contenant des bandelettes réactives. Par conséquent, vérifiez toujours la plage indiquée sur l'étiquette de votre tube ou emballage contenant les bandelettes réactives.

Composition chimique

Glucose -6-phosphate déshydrogénase (E. coli)	8%
Navette mitochondriale	55%
Protecteur enzymatique	8%
Ingrédients non réactifs	29%

Informations complémentaires pour les professionnels de santé

Portez toujours des gants et suivez les procédures de prévention des infections de votre établissement lorsque vous effectuez des tests avec des échantillons de sang de patients. Utilisez uniquement des échantillons de sang complet frais. Les professionnels de santé peuvent utiliser ces bandelettes réactives pour tester le sang capillaire et veineux complet.

Taille de l'échantillon : 0,5 µl
Temps de réponse : 5 secondes
Plage de mesure : 0,6-44,44 mmol/l (10-800 mg/dL)
Plage d'hématocrite : 0-70 L/L

Précision
Les diabétologues considèrent que les glucomètres doivent se situer à ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dL) de la méthode de référence lorsque la concentration de glucose est inférieure à 5,55 mmol/l (100 mg/dL), et à ± 15 % de la méthode de référence lorsque la concentration de glucose est égale ou supérieure à 5,55 mmol/l (100 mg/dL).

<i>Système de réactifs LOT</i>	<i>Plage de ±0,28 mmol/L</i>	<i>Plage de ±0,56 mmol/L</i>	<i>Plage de ±0,83 mmol/L</i>
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%)

À une concentration de glucose < 5,6 mmol/L, 100 % des résultats mesurés étaient dans une plage de ± 0,83 mmol/L. En moyenne, 98,9 % des résultats se situaient dans une plage de ± 0,6 mmol/L.

<i>Système de réactifs LOT</i>	<i>Plage de ± 5%</i>	<i>Plage de ± 10%</i>	<i>Plage de ± 15%</i>
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%)

À une concentration de glucose de ≥5,6 mmol/L, 96,2 % des résultats mesurés étaient dans une plage de ±10 %.

Remarque : lors de la comparaison des résultats des bandelettes Diatesse XPER avec les valeurs de référence, les écarts inférieurs à 5,55 mmol/L (100 mg/dL) sont exprimés en mmol/L, tandis que les écarts supérieurs à 5,55 mmol/L (100 mg/dL) sont exprimés en pourcentage.

Précision

Le coefficient de variation (CV, en %) est inférieur à 5 %, tant en précision intermédiaire qu'en répétabilité.

<i>Symbole</i>	<i>Signification</i>	<i>Symbole</i>	<i>Signification</i>