

PRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK

Die On-Call[®] Plus Teststreifen sind mit einem chemischen Reagenziensystem ersehene dünne Streifen, die zusammen mit dem On-Call[®] Plus und On-Call[®] EZ Blutzucker-Messgerät zur Blutzuckerbestimmung benutzt werden. Das Blut wird an die Öffnung am Ende des Teststreifens geführt und dann automatisch in das Reaktionsfeld, wo die Reaktion stattfindet, eingezogen. Ein elektrischer Strom wird während der Reaktion gebildet, und die Blutzucker-Konzentration wird beruhend auf den elektrischen durch das Gerät gemessenen Strom berechnet, dann wird das Ergebnis auf dem Geräte-Display angezeigt.

Für die *in vitro* Diagnostik. Die Teststreifen dürfen nur für Testzwecke außerhalb des Körpers verwendet werden. Für den Selbsttest und den professionellen Gebrauch geeignet.

ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Teststreifen enthält die folgenden reaktiven Chemikalien: Glukose oxidase < 25 IE, Mediator < 300 µg

Jede Folienversion beinhaltet ein Trockenmaterial.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur von 15-30°C. Sie sollten sie nicht direkter Hitze und Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Nicht einfrieren und kühlen.
- Um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie die Teststreifen bei Raumtemperatur.
- Verwenden oder lagern Sie die Teststreifen nicht an einem feuchten Ort, wie z.B. im Badezimmer.
- Lagern Sie weder das Messgerät noch die Teststreifen oder die Kontrolllösung in der Nähe von Bleichmitteln oder Reinigungsmitteln.
- Reissen Sie vorsichtig die Folienversion von dem Reisspalt. Achten Sie darauf, dass der Teststreifen nicht beschädigt oder verbogen wird.
- Verwenden Sie den Teststreifen sofort nach dem Entfernen der Folienversion.
- Teststreifen nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, das auf dem Behälter aufgedruckt ist verwenden. Die Verwendung der Teststreifen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Hinweis: Alle Haltbarkeitsdaten sind im Format Jahr-Monat gedruckt. 2008-01 bedeutet: Januar 2008.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die *in vitro* Diagnostik. Die Teststreifen dürfen nur für Testzwecke außerhalb des Körpers verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Teststreifen nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums, das auf der Folienversion zu sehen ist. Abgelaufenen Teststreifen können zu falschen Messergebnissen führen.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die gerissen, verbogen oder irgendwie beschädigt sind. Teststreifen nicht wieder verwenden.
- Die Probe muss nur auf die Spitze des Teststreifens aufgetragen werden. Geben Sie kein Blut oder Kontrollflüssigkeit oben auf den Teststreifen weil das zu einem ungenauen Berechnen des Messwertes führen kann.
- Bevor Sie ein Blutzuckertest durchführen, stellen Sie sicher, dass Sie den Kodierungschip, der in der aktuellen Teststreifenschachtel mitgeliefert wurde, in dem Kodierungschipfach auf der rechten Seite des Gerätes eingeführt haben.
- Halten Sie die Teststreifenfolienversion fern von Kindern und Tieren.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Diabetes-Berater, bevor Sie irgendwelche Änderungen in Ihrem Medikamentenplan, Ihrer Diät oder Ihrem Tagesablauf auf Grund der Blutzucker-Testergebnisse vornehmen.

INHALT

- Teststreifen
- Packungsbeilage

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES MATERIAL

- Messgerät
- Sterile Lanzetten
- Stechhilfe
- Kontrollflüssigkeit

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Gebrauch lesen Sie bitte in Ihrem Benutzerhandbuch die ausführlichen Anweisungen zur Entnahme einer Blutprobe.

- Entnehmen Sie eine Folienversion aus der Schachtel. Öffnen Sie die Folienversion vorsichtig am Reisspalt, um einen Teststreifen für einen Test zu entnehmen.

- Führen Sie den Blutzuckertest entsprechend den Anweisungen in Ihrem Benutzerhandbuch durch.
- Das Ergebnis des Blutzuckertests wird auf dem Display angezeigt. Dieses Ergebnis sollte innerhalb des von Ihrem Arzt empfohlenen Richtbereiches liegen. Sollten Ihre Blutzuckerwerte höher oder niedriger sein, beraten Sie sich mit Ihrem Arzt. Befragen Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie ihren Behandlungsplan ändern.

SYSTEMÜBERPRÜFUNG

Gehen Sie vorsichtig mit Ihrem Blutzucker-Messgerät um. Um richtige Ergebnisse zu erhalten, sollte das Messgerät regelmäßig gereinigt werden. Detaillierte Anweisungen zur Pflege Ihres Messgerätes entnehmen Sie bitte Ihrem Benutzerhandbuch. Zwei Bereiche, CTRL 1 und CTRL2 sind auf der Folienversion zu sehen. Zur Durchführung des Qualitätskontrolltests lesen Sie bitte in Ihrem Benutzerhandbuch unter Testdurchführung nach. Es gibt zwei unterschiedliche Kontrolllösungen, CTRL 1 und CTRL 2. CTRL 1 ist ausreichend für fast alle Selbsttest-Anforderungen. Falls Sie das Gefühl haben, dass Ihr Messgerät oder der Teststreifen nicht mehr richtig arbeiten, wollen Sie vielleicht auch noch einen 2. Test machen. Die Bereiche für beide (CTRL1 und CTRL2) stehen auf den Teststreifenfläschchen. Bitten Sie Ihren Vertriebshändler um Informationen über das On-Call[®] Plus Kontrolllösungen Set, welches CTRL 1 und 2 beinhaltet.

Für die Bestätigung der Ergebnisse, CTRL 1 Test sollte in den beschriebenen Bereich CTRL 1 kommen und CTRL 2 Test sollte in den beschriebenen Bereich CTRL 2. Wenn Sie mit Kontrolllösung 1 testen, versichern Sie sich, dass Sie die Ergebnisse mit dem CTRL 1 - Bereich auf der Folienversion übereinstimmen.

HINWEIS: Sollte das Ergebnis der Qualitätsprüfung ausserhalb des Kontrollbereiches liegen, der auf der Folienversion aufgedruckt ist, dann verwenden Sie das System NICHT um Ihren Blutzucker zu messen, denn das System könnte möglicherweise falsch arbeiten. Falls Sie das Problem nicht definieren können, bitten Sie Ihren Vertriebshändler um Hilfe.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das On-Call[®] Plus und On-Call[®] EZ Blutzuckermessgerät, Teststreifen und andere Bestandteile wurden entwickelt und getestet und haben den Nachweis erbracht, dass sie effektiv zusammenarbeiten, um genaue Blutzuckermessungen zur Verfügung zu stellen. Verwenden Sie keine Bestandteile anderer Hersteller.
- Nur zur Verwendung mit Vollblut (Kapillarblut). Nicht mit Serum oder Plasmaproben verwenden.
- Nicht für Tests an Neugeborenen.
- Sehr hohe (über 55%) und sehr niedrige (unter 30%) Hämatokritwerte können falsche Ergebnisse verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und lassen Sie Ihren Hämatokritwert bestimmen.
- Ungewöhnlich hohe Werte von Vitamin C und anderen reduzierenden Substanzen führen zu falschen hohen Blutzuckerwerten.
- Das Messgerät ist geeicht und kann Blutzuckerwerte zwischen 20 und 600 mg/dl anzeigen.
- Fettsubstanzen (Triglyceride bis zu 3.000 mg/dl oder Cholestein bis zu 500 mg/dl) haben keine größeren Auswirkungen auf die Blutzuckergebenisse..
- Tests mit dem On-Call[®] Plus Blutzuckerüberwachungssystem haben ergeben, dass es bis in einer Höhe von 3.048 Meter ordnungsgemäß arbeitet.
- Schwerkranke sollten ihre Blutzuckermessungen nicht mit dem Blutzuckerüberwachungssystem durchführen.
- Beseitigen Sie die Blutproben und verwendeten Materialien sorgfältig. Behandeln Sie alle Blutproben wie infektiöses Material. Befolgen Sie die entsprechenden Vorsichtsmassnahmen und beachten Sie alle örtlichen Vorschriften bei der Beseitigung der Materialien.

LEISTUNGSMERKMALE

Reproduzierbarkeit, Genauigkeit

Mit dem Blutzuckermesssystem On-Call[®] Plus wurden Testläufe mit mehrfachen Bestimmungen (10-fach) durchgeführt. Für die Austestung wurden heparisierte Blutproben aus der Vene verwendet. Die Ergebnisse lieferten die folgenden Werte für die Reproduzierbarkeit und Genauigkeit.

Mittelwert	47 mg/dl	86 mg/dl	137 mg/dl	233 mg/dl	382 mg/dl
Standardabweichung (mg/dl) oder Variationskoeffizient (CV)	5,2 mg/dl	5,8%	4,6%	4,7%	3,7%

Richtigkeit

Zehn Messungen wiederholt an 3 Teststreifen gezogene Feinproben wurden auf zehn On-Call[®] Plus Blutzuckermesssystem jeden Tag an insgesamt 10 Tagen geführt. Kontrolllösungen von drei Konzentrationsniveaus wurden in der Prüfung verwendet. Die Ergebnisse stellen die folgende Genauigkeit dar.

#	Mittelwert	Standardabweichung (mg/dl) oder Variationskoeffizient (CV)
Streifen Los 1	47 mg/dl	6,5 mg/dl
	125 mg/dl	5,1%(CV)
	353 mg/dl	2,9%(CV)
Streifen Los 2	52 mg/dl	6,8 mg/dl
	144 mg/dl	6,0%(CV)
	385 mg/dl	3,8%(CV)
Streifen Los 3	57 mg/dl	6,3 mg/dl
	156 mg/dl	5,9%(CV)
	387 mg/dl	2,9%(CV)

Genauigkeit

Blutzucker messungen mit Kapillarblut von 167 Patienten wurden mit dem On-Call[®] Plus Blutzuckermesssystem von geschultem Personal vorgenommen. Proben derselben Patienten wurden dann mit dem Blutzucker-Analysegerät YSI Model 2300 STAT PLUS untersucht. Die Ergebnisse wurden miteinander verglichen. Die Gleichung der linearen Regression bei dieser Studie war: $y = 1,0204x - 3,7047$ bei einem Korrelations-Koeffizienten von 0,9877. Die Blutzuckerkonzentration der Probe lag im Bereich von 34 bis 580 mg/dl.

Systemgenauigkeit für Blutzuckerkonzentration < 75 mg/dl		
Innerhalb ± 5 mg/dl	Innerhalb ± 10 mg/dl	Innerhalb ± 15 mg/dl
4/12 (33,3%)	10/12 (83,3%)	12/12 (100,0%)

Systemgenauigkeit für Blutzuckerkonzentration ≥ 75 mg/dl			
Innerhalb ± 5%	Innerhalb ± 10%	Innerhalb ± 15%	Innerhalb ± 20%
140/321 (43,6%)	254/321 (79,1%)	306/321 (95,3%)	316/321 (98,4%)

Patientenstudie

Es wurde eine Patientenstudie durchgeführt. Sowohl die Patienten als auch das geschulte Personal verwendeten das On-Call[®] Plus Blutzuckermesssystem. Diese Studie zeigt, dass ein Patient den Test genau so gut durchführen kann wie geschultes Personal.

On-Call [®] Plus Tests: Lineare Regression von Patienten(y) gegen geschultes Personal (x)				
#	slope	y-Abschnitt	R	N
Streifen Los 1	1,0337	-3,2216	0,9902	58
Streifen Los 2	1,0248	-1,3247	0,9902	56
Streifen Los 3	1,0141	-0,3282	0,9893	154

Genauere Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch, das Ihrem Blutzuckermesssystem beiliegt. Bei zusätzlichen Fragen oder Problemen mit diesem Produkt setzen Sie sich bitte mit Ihrem Vertriebshändler in Verbindung.

SYMBOLLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis		Codenummer
	Nur für <i>in vitro</i> Diagnostik		Chargenbezeichnung		Kontroll-Bereich
	Bei 15-30°C lagern		Hersteller		Nicht zur Wiederverwendung
	Ausreichend für „n“ Ansätze		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Bestellnummer

