

### PRINZIPI UND VERWENDUNGZWECK

Die On-Call® Plus Teststreifen sind mit einem chemischen Reagenzienystem 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 Gerät-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 behälter beinhaltet ein Trockenmaterial.

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Die Teststreifen sollten fest verschlossen im Originalbehälter aufbewahrt werden, um die Qualität zu erhalten.
  - 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.
  - Teststreifen nicht außerhalb des Originalbehälters lagern. Teststreifen müssen im Originalbehälter mit fest verschlossenem Deckel gelagert werden.
  - 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.
  - Teststreifen niemals in einen neuen oder anderen Behälter umfüllen.
  - Den Deckel des Teststreifenbehälters nach dem Öffnen und der Entnahme des Teststreifens sofort wieder fest verschließen.
  - Teststreifen direkt nach der Entnahme aus dem Behälter verwenden.
  - Teststreifen nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, das auf dem Behälter aufgedruckt ist verwendet. 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.
- Ein neuer Teststreifenbehälter kann bis 3 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Die Haltbarkeit eines geöffneten Behälters beträgt 3 Monate nach dem ersten Öffnen. Vermerken Sie das Haltbarkeitsdatum nach dem ersten Öffnen auf dem Etikett des Behälters.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die *in vitro* Diagnostik. Die Teststreifen dürfen nur für Testzwecke außerhalb des Körpers verwendet werden.
- Teststreifen nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden, das auf dem Behälter aufgedruckt 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.
- Vor dem Test vergewissern Sie sich, dass die Kodierungssummer auf dem Display mit der Kodierungssummer auf dem Teststreifen-Behälter identisch ist.
- Werfen Sie den Teststreifenbehälter 3 Monate nach dem ersten Öffnen weg. Dauernde Sauerstoffeinwirkung kann die Reagenzien auf dem Teststreifen zerstören. Dies kann falsche Ergebnisse verursachen.
- Den Teststreifenbehälter von Kindern und Tieren fernhalten.
- 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.

- Öffnen Sie den Deckel des Teststreifenbehälters nur, um Teststreifen zum Testen zu entnehmen. Setzen Sie den Deckel direkt wieder auf den Behälter, um die verbleibenden Teststreifen vor Feuchtigkeit zu schützen.
- 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. Mit dem Qualitätskontrolltest wird sichergestellt, dass das Messgerät und die Teststreifen richtig (als System) zusammen arbeiten. 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.

**HINWEIS:** Wenn Ihre Ergebnisse weiterhin außerhalb des erwarteten Bereiches liegen, testen Sie nicht Ihr Blut mit dem Messgerät, weil das System einen Fehler haben könnte. 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 Blutzuckergebnisse..
- Tests mit dem On-Call® Plus Blutzuckerüberwachungssystem haben ergeben, dass es bis in einer Höhe von 3.048 Meter ordnungsgemäß arbeitet.
- Schwerkranken 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 liefern 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 geschuldet 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%)

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.

### SYMBOLE

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



EC REP  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

CE 0197

Nummer: 1150391801  
Gültig ab: 2007-05-14