

((BGStar-Logo))

BGStar® Blutzuckerteststreifen

WICHTIG: Bitte lesen Sie diese Informationen und die Bedienungsanleitung Ihres BGStar® oder iBGStar® Messgeräts, bevor Sie die BGStar® Teststreifen verwenden.

WICHTIG: Verwenden Sie ausschließlich BGStar® Teststreifen mit den BGStar® Messsystemen. BGStar® Teststreifen sind für die Verwendung mit BGStar® und iBGStar® Messgeräten bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK UND TESTPRINZIP

Das BGStar® oder iBGStar® Messsystem ist für folgende Verwendung bestimmt:

- Zum Messen von Blutzuckerwerten in frischen kapillaren Vollblutproben, die von der Fingerbeere, dem Handballen (am Daumenansatz) oder dem Unterarm gewonnen werden (eine genaue Beschreibung der Stellen finden Sie in der Bedienungsanleitung).
- Nur für die *In-vitro*-Diagnose (d. h. außerhalb des Körpers).
- Nur zur Verwendung mit BGStar® Teststreifen und BGStar® Kontrolllösung. Verwenden Sie keine Teststreifen und Kontrolllösungen anderer Hersteller mit dem BGStar® oder iBGStar® Messgerät. Ungenaue Ergebnisse könnten die Folge sein.
- Zur Selbstmessung der Blutzuckerwerte durch Diabetiker oder zur Messung des Blutzuckers durch medizinisches Fachpersonal als Hilfe zur Kontrolle der Blutzuckereinstellung.

Das BGStar® oder iBGStar® Messsystem ist nicht geeignet für:

- die Diagnose von Diabetes,
- die Blutzuckermessung bei Neugeborenen (Kinder unter 4 Wochen),
- die Bestimmung des Blutzuckers aus arteriellem oder venösem Blut,
- die Bestimmung des Blutzuckers an anderen Körperstellen als an der Fingerbeere, dem Handballen (am Daumenansatz) oder am Unterarm.

So funktioniert die Messung:

Die Glukose in einer Blutprobe vermischt sich mit speziellen Reagenzien auf dem Teststreifen, wodurch ein schwaches elektrisches Signal erzeugt wird. Das Messgerät erkennt das elektrische Signal, wertet es aus und zeigt das Ergebnis auf dem Display an. Die Stärke des erzeugten Signals entspricht der Menge an Glukose in der Blutprobe.

ÜBERPRÜFUNG DER FUNKTION DES MESSGERÄTS UND DER TESTSTREIFEN MIT DER BGSTAR® KONTROLLLÖSUNG

Die BGStar® Kontrolllösung enthält eine definierte Menge Glukose, die mit einem BGStar® Teststreifen im BGStar® oder iBGStar® Messgerät reagiert. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass beide in Kombination einwandfrei funktionieren.

Kontrolllösungstests sollten durchgeführt werden,

- wenn Sie Ihr neues Messgerät erhalten haben und damit erste Übungen durchführen wollen,
- wenn Sie vermuten, dass Ihr Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren,
- wenn Sie glauben, dass Ihre Testergebnisse nicht richtig sind,
- wenn Sie Ihr Messgerät fallen gelassen oder beschädigt haben oder es mit Flüssigkeiten in Berührung gekommen ist,
- wenn Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal Sie dazu aufgefordert hat.

Wenn die Ergebnisse des Kontrolllösungstests nicht innerhalb des Zielbereichs liegen, der auf der Teststreifendose für die von Ihnen verwendete Kontrolllösung angegeben ist, wiederholen Sie den Test.

Ergebnisse außerhalb des Zielbereichs können auf einen oder mehrere der folgenden Faktoren zurückzuführen sein:

- Kontrolllösung abgelaufen oder fehlerhaft.

- Teststreifen abgelaufen oder fehlerhaft.
- Fehler bei der Testdurchführung.
- Verwässerte Kontrolllösung.
- Funktionsstörung des Messgeräts.
- Kontrolllösungstest bei einer Temperatur außerhalb des zulässigen Betriebstemperaturbereichs von 10 °C bis 40 °C durchgeführt.
- Kontrolllösungsfläschchen vor der Verwendung nicht gut durchgeschüttelt.
- Der erste Tropfen wurde nicht verworfen und die Spitze der Flasche wurde nicht gesäubert.

Wenn die Ergebnisse weiter außerhalb des Zielbereichs liegen, der auf der BGStar® Teststreifendose angegeben ist, funktionieren die Teststreifen und das Messgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Verwenden Sie das System in diesem Fall nicht und rufen Sie das ServiceCenter Diabetes der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH unter der folgenden Nummer an: 0180/2 222 010 (0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min).

TESTVERFAHREN

1. Damit die Ergebnisse nicht verfälscht werden, waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife. Stellen Sie sicher, dass sich kein Fett, Öl und keine Lotion an der Teststelle befinden. Trocknen Sie Ihre Hände gründlich ab.
2. Entfernen Sie die Kappe von der BGStar® Stechhilfe, setzen Sie eine neue Lanzette ein und drehen Sie die Lanzettenkappe ab. Bringen Sie die Kappe der Stechhilfe wieder an, stellen Sie die Stichtiefe ein und spannen Sie den Griff.
3. Führen Sie einen neuen Teststreifen in das Messgerät ein.
4. Führen Sie den Einstich mit der Stechhilfe an einer Fingerbeere, dem Handballen (am Daumenansatz) oder dem Unterarm durch.
5. Sobald das Blutropfensymbol auf dem Messgerät angezeigt wird, halten Sie die Blutprobe an die Spitze des BGStar® Teststreifens.
6. Wenn das Ergebnis der Blutzuckermessung mit Angabe von Uhrzeit und Datum auf dem Display angezeigt wird, ist der Test abgeschlossen und das Ergebnis gespeichert.
7. Den verbrauchten BGStar® Teststreifen aus dem Messgerät entfernen und sicher entsorgen. Das Messgerät wird automatisch ausgeschaltet.

Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung Ihres BGStar® oder iBGStar® Messgeräts für eine ausführlichere schrittweise Anleitung zur Durchführung des Tests.

DEUTUNG IHRER TESTERGEBNISSE

Ergebnisse unter 20 mg/dl (1,1 mmol/l): Wenn das Testergebnis unter 20 mg/dl (1,1 mmol/l) liegt, erscheint auf dem Display eine Meldung, die Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) bedeutet. Details finden Sie in der Bedienungsanleitung. Sie sollten unverzüglich eine weitere Messung durchführen. Wenn das Ergebnis erneut unter 20 mg/dl (1,1 mmol/l) liegt, folgen Sie dem von Ihrer medizinischen Betreuung empfohlenen Behandlungsplan oder wenden Sie sich sofort an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Ergebnisse über 600 mg/dl (33,3 mmol/l): Wenn das Testergebnis über 600 mg/dl (33,3 mmol/l) liegt, erscheint auf dem Display eine Meldung, die Hyperglykämie (zu hoher Blutzucker) bedeutet. Details finden Sie in der Bedienungsanleitung. Sie sollten unverzüglich eine weitere Messung durchführen. Wenn das Ergebnis erneut über 600 mg/dl (33,3 mmol/l) liegt, befolgen Sie die Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals zur Behandlung von Hyperglykämie (zu hohem Blutzucker). Die Überprüfung des Ketonwerts ist eventuell ratsam.

Der normale Blutzuckerwert liegt bei Erwachsenen ohne Diabetes nüchtern im Bereich von 74 bis 106 mg/dl (4,1 bis 5,9 mmol/l).¹ Zwei Stunden nach einer Mahlzeit liegt der Blutzuckerwert bei Erwachsenen ohne Diabetes unter 140 mg/dl (7,8 mmol/l).²

Fragen Sie unbedingt Ihr medizinisches Fachpersonal nach den für Sie empfohlenen Zielbereichen.

WARNUNG: Messung an alternativen Körperstellen

Physiologische Unterschiede im Blutkreislauf können zu unterschiedlichen Blutzuckermesswerten bei der Verwendung von Kapillarblut aus einer Fingerbeere, dem Handballen (am Daumenansatz) oder dem Unterarm führen. An diesen Körperstellen können nach einer Mahlzeit, nach Verabreichung von Insulin oder Medikamenteneinnahme oder nach sportlicher Betätigung unterschiedliche Blutzuckerkonzentrationen festgestellt werden. Änderungen der Blutzuckerwerte sind in Blutproben von der Fingerbeere früher festzustellen als in Blutproben vom Handballen (am Daumenansatz) oder Unterarm.

Es empfiehlt sich, eine Probe von der Fingerbeere zu verwenden, wenn:

- Sie auf Hypoglykämie testen oder Sie an einer Hypoglykämiewahrnehmungsstörung leiden,
- Sie Ihren Blutzuckerwert innerhalb von 2 Stunden nach einer Mahlzeit, nach Insulinverabreichung oder Medikamenteneinnahme oder nach dem Sport messen oder
- Ihre Blutzuckerwerte, die mit Blutproben vom Handballen (am Daumenansatz) oder Unterarm gemessen wurden, nicht mit Ihrem Empfinden übereinstimmen.

WICHTIGE HINWEISE ZUM TESTVERFAHREN

- Bei Personen mit sehr niedrigem Blutdruck oder Patienten im Schockzustand können die Ergebnisse ungenau sein. Zu falschen niedrigen Ergebnissen kann es bei Personen kommen, die sich in einem hyperglykämisch-hyperosmolaren Zustand mit oder ohne Ketose befinden. Schwer kranke Patienten sollten nicht mit Blutzuckermessgeräten getestet werden.
- Eine starke Dehydratation und übermäßiger Wasserverlust können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn Sie vermuten, stark dehydriert zu sein, konsultieren Sie unverzüglich Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Bei Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, können die Ergebnisse ungenau sein.
- Ergebnisse unter 70 mg/dl (3,9 mmol/l) können auf Unterzuckerung (Hypoglykämie) hindeuten.
- Ergebnisse über 240 mg/dl (13,3 mmol/l) können auf Überzuckerung (Hyperglykämie) hindeuten. Die Überprüfung des Ketonwerts ist eventuell ratsam.
- Wenn Sie Ergebnisse unter 70 mg/dl (3,9 mmol/l) oder über 240 mg/dl (13,3 mmol/l) erhalten, aber keine Symptome von Unterzuckerung oder Überzuckerung haben, wiederholen Sie den Test. Wenn Sie Symptome haben oder die Ergebnisse erneut unter 70 mg/dl (3,9 mmol/l) oder über 240 mg/dl (13,3 mmol/l) liegen, folgen Sie dem von Ihrer medizinischen Betreuung empfohlenen Behandlungsplan oder wenden Sie sich sofort an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die nicht mit Ihrem gemessenen Blutzuckerwert übereinstimmen, und Sie alle Anweisungen in der Bedienungsanleitung Ihres BGStar® oder iBGStar® Messgeräts befolgt haben, gehen Sie nach den Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals vor, bei dem Sie in Behandlung sind.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die abgelaufen sind oder beschädigt scheinen, da sie zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Medizinisches Fachpersonal muss die in seinen Einrichtungen geltenden Vorschriften zur Vermeidung von Infektionsrisiken einhalten.
- Befolgen Sie stets die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals, bei dem Sie in Behandlung sind.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie die BGStar® Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei 8 °C bis 30 °C auf.
- Verwenden Sie BGStar® Teststreifen nur innerhalb des Betriebstemperaturbereichs des Systems von 10 °C bis 40 °C.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
- Bewahren Sie die BGStar® Teststreifen stets in ihrer Originaldose auf. Verwenden Sie zur Aufbewahrung unter keinen Umständen eine andere Dose oder einen anderen Behälter und lassen Sie die Teststreifen nicht außerhalb der Dose liegen.
- Verschließen Sie die Dose nach der Entnahme eines BGStar® Teststreifens sofort wieder fest.
- Handhaben Sie die BGStar® Teststreifen bei der Entnahme aus der Dose und dem Einsetzen in das Messgerät behutsam und mit sauberen, trockenen Händen.

- Verwenden Sie BGStar® Teststreifen nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder 90 Tage nach dem ersten Öffnen der Dose. Ungenaue Ergebnisse könnten sonst die Folge sein. Notieren Sie das Datum, an dem die Teststreifen zu entsorgen sind (Tag des ersten Öffnens + 90 Tage), auf der Teststreifendose.
- Biegen, schneiden oder verändern Sie die BGStar® Teststreifen nicht.
- Geben Sie nur frisches Kapillarblut bzw. Kontrolllösung auf den Probenbereich des BGStar® Teststreifens.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Teststreifen und Teststreifendose außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Beim Verschlucken der Teststreifen besteht Erstickungsgefahr. Die Dose enthält Trockenmittel, die beim Einatmen oder Verschlucken gesundheitsschädlich sein können. Zudem können sie die Haut und die Augen reizen.
- Die Teststreifen sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Benutzte Teststreifen ordnungsgemäß entsorgen.
- Wenn ein Teststreifen die Blutprobe nicht aufsaugt, wenden Sie sich an das ServiceCenter Diabetes der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH unter der Rufnummer 0180/2 222 010 (0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min).

LEISTUNGSDATEN

Die Leistung des BGStar® Systems ist sowohl in Kliniken als auch im Labor getestet worden.

Genauigkeit

Die Genauigkeit des BGStar® Systems wurde durch Vergleich von Blutzuckermesswerten aus Vollblutproben ermittelt. Das System ist so eingestellt, dass die Messwerte den Glukosekonzentrationen im Plasma entsprechen. Die mit dem BGStar® System ermittelten Glukosewerte in Vollblut wurden mit den Glukosewerten im Plasma verglichen, die mit dem Analysesystem YSI 2300 gemessen wurden.

Die Ergebnisse waren wie folgt:

Steigung: 0,992

Y-Achsenabschnitt: 1,4 mg/dl (0,08 mmol/l)

Korrelationskoeffizient (r): 0,995

N = 200

Referenzwertebereich: 32,7 bis 490,5 mg/dl (1,8 bis 27,2 mmol/l)

Zusammenfassung der Ergebnisse zur Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen unter 75 mg/dl (4,2 mmol/l) mit Blutproben aus der Fingerbeere:

Innerhalb von ± 10 mg/dl (Innerhalb von ± 0,56 mmol/l)	Innerhalb von ± 15 mg/dl (Innerhalb von ± 0,83 mmol/l)
97 %	100 %

Zusammenfassung der Ergebnisse zur Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen größer oder gleich 75 mg/dl (4,2 mmol/l) mit Blutproben aus der Fingerbeere:

Innerhalb von ± 10 %	Innerhalb von ± 15 %	Innerhalb von ± 20 %
91 %	98 %	99 %

Die Gesamtzahl der akzeptablen Ergebnisse für alle Glukosekonzentrationen beträgt 199/200 (99,5 %).

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse erfüllen die Anforderungen der Norm ISO 15197.

Ergebnisse von Messungen an alternativen Körperstellen, die von Benutzern mit Blut aus dem Handballen durchgeführt wurden, im Vergleich zu Ergebnissen, die von medizinischem Fachpersonal mit Blutstropfen aus der Fingerbeere ermittelt wurden:

Alle Ergebnisse befanden sich innerhalb der klinisch akzeptablen Zonen A und B des Fehlerrasters nach Parkes³, wobei 98 % in der Zone A lagen.

Ergebnisse von Messungen an alternativen Körperstellen, die von Benutzern mit Blut vom Unterarm durchgeführt wurden, im Vergleich zu Ergebnissen, die von medizinischem Fachpersonal mit Blutstropfen aus der Fingerbeere ermittelt wurden:

Alle Ergebnisse befanden sich innerhalb der klinisch akzeptablen Zonen A und B des Fehlerrasters nach Parkes³, wobei 97 % in der Zone A lagen.

PRÄZISION

Die Wiederholbarkeit der Ergebnisse mit den Teststreifen wurde mit Proben von venösem Blut und Kontrolllösung im Labor bewertet.

Präzision innerhalb eines Durchgangs:

Durchschnittswert bei der Blutprobe	50 mg/dl (2,8 mmol/l)	SD = 2,1 mg/dl (0,12 mmol/l)
Durchschnittswert bei der Blutprobe	91 mg/dl (5,1 mmol/l)	CV = 3,6 %
Durchschnittswert bei der Blutprobe	125 mg/dl (6,9 mmol/l)	CV = 3,4 %
Durchschnittswert bei der Blutprobe	225 mg/dl (12,5 mmol/l)	CV = 3,1 %
Durchschnittswert bei der Blutprobe	291 mg/dl (16,2 mmol/l)	CV = 3,8 %
Durchschnittswert der Kontrolllösung	50 mg/dl (2,8 mmol/l)	SD = 1,8 mg/dl (0,10 mmol/l)
Durchschnittswert der Kontrolllösung	108 mg/dl (6,0 mmol/l)	CV = 3,8 %
Durchschnittswert der Kontrolllösung	360 mg/dl (20,0 mmol/l)	CV = 4,2 %

(SD = Standardabweichung, CV = Variationskoeffizient)

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder BGStar® Teststreifen enthält:

- Glukoseoxidase (2,7 IE)
- Hexaminruthenium(III)chlorid (45,7 µg)
- Sonstige Inhaltsstoffe (1,6 µg)

Die Dose enthält zudem ein Trockenmittel.

BEEINFLUSSUNG DURCH ANDERE SUBSTANZEN

Substanzen, die natürlich im Blut vorkommen (z. B. Harnsäure, Bilirubin) oder aufgrund einer Medikamentenbehandlung enthalten sind (z. B. Ascorbinsäure), sollten die Testergebnisse nicht signifikant beeinflussen.

Folgende Substanzen wurden in den angegebenen Konzentrationen gemessen und hatten dabei keinen signifikanten Einfluss auf das Messergebnis:

Ascorbinsäure: 2 mg/dl (0,11 mmol/l)
Bilirubin: 15 mg/dl (0,26 mmol/l)
Cholesterin: 600 mg/dl (15,50 mmol/l)
Fruktose: 18 mg/dl (1,00 mmol/l)
Galaktose: 120 mg/dl (6,72 mmol/l)
Harnsäure: 9 mg/dl (0,54 mmol/l)
Ibuprofen: 50 mg/dl (2,43 mmol/l)
Koffein: 6 mg/dl (0,31 mmol/l)
Laktose: 10 mg/dl (0,28 mmol/l)
Maltose: 120 mg/dl (3,51 mmol/l)
Methyldopa: 1,5 mg/dl (0,07 mmol/l)
Paracetamol: 20 mg/dl (1,32 mmol/l)

Saccharose: 20 mg/dl (0,56 mmol/l)
Salicylat: 60 mg/dl (4,34 mmol/l)
Tolazamid: 5 mg/dl (0,16 mmol/l)
Triglycerid: 500 mg/dl (5,61 mmol/l)
Xylose: 120 mg/dl (8,00 mmol/l)
 α -Liponsäure: 2 mg/dl (0,10 mmol/l)

 0123



AgaMatrix, Inc.
7C Raymond Avenue
Salem, NH 03079, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

Vertreiber:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Literaturangaben:







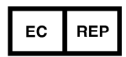

1. Stedman, TL, *Stedman's Medical Dictionary*, 27. Ausgabe, 1999, S. 2082.
2. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, *Diabetes Care*, Vol. 26. Supplement 1, S. S22.
3. Parkes, J.L., Pardo S., Slatin S.L., Ginsberg B.H.: A New Consensus Error Grid to Evaluate the Clinical Significance of Inaccuracies in the Measurement of Blood Glucose. *Diabetes Care*; 23:1143-1148, 2000.

<MAT> ((Materialnr.))

©2012 Sanofi.

Alle Marken und Urheberrechte sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle Rechte vorbehalten. US- und internationale Patente angemeldet.

Stand der Information: August 2011

	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung
	Temperaturbegrenzung		<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Hersteller		Chargenbezeichnung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verwendbar bis

REF

Bestellnummer