

DE Blutzucker-Teststreifen GL 48, GL 49

IT Strisce reattive per la glicemia GL 48, GL 49

DE Blutzucker-Teststreifen GL 48, GL 49

Inhalt der Packung

- 2 Dosen mit je 25 Teststreifen zur Verwendung mit den **Beurer Blutzucker-Messgeräten GL 48, GL 49**
- Dieser Beipackzettel

i Hinweis: Prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Siegel der Dosen unversehrt sind. Bei beschädigtem Siegel: Teststreifen nicht verwenden!





! WARNUNG

- Nur zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnostik (Gebrauch außerhalb des Körpers).
- Medizinische Betreuer sowie andere, die dieses System an mehreren Patienten nutzen, müssen sich bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gelangen, auch nach der Reinigung so behandelt werden müssen, als ob sie Krankheitserreger übertragen könnten.
- Lesen Sie diesen Beipackzettel sowie die Gebrauchsanleitung Ihres Blutzucker-Messgerätes, bevor Sie die Teststreifen nutzen. Verwenden Sie für zuverlässige Ergebnisse sowie, um den vollständigen Kundenservice, die Anwenderunterstützung und die Garantie des Herstellers zu erhalten, diese Teststreifen nur für die genannten Messgeräte.
- In der Dose mit Teststreifen ist ein Trockenmittel enthalten, das bei Einatmen oder Verschlucken Haut- und Augenreizungen verursachen kann. Halten Sie die Dose von Kleinkindern fern.
- Nur zur äußeren Anwendung (IVD). Nicht verschlucken. Teststreifen können bei Verschlucken lebensgefährlich sein (Erstickungsgefahr). Würde ein Teil verschluckt, muss sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.
- Jeder Teststreifen darf nur **einmal** und nur an **einem** Patienten verwendet werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Teststreifen sind zur Messung des Blutzucker-Gehaltes im menschlichen Blut (venöse oder kapillares Vollblut) mit dem **Beurer Blutzucker-Messgeräten GL 48, GL 49** außerhalb des Körpers (IVD) bestimmt. Die Teststreifen sind zur Eigenanwendung geeignet.














i Hinweise zur Handhabung und Aufbewahrung

- Lesen Sie folgende Informationen zur Handhabung und Aufbewahrung Ihrer Teststreifen gründlich. Nur wenn Sie alle Hinweise beachten, ist sichergestellt, dass die Teststreifen genaue Messergebnisse liefern.
- Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort über 2 °C und unter 30 °C lagern. Teststreifen nie direktem Sonnenlicht oder Hitze aussetzen. Keine Lagerung im Kühlschrank oder Gefriertruhe.
 - Erlaubte relative Luftfeuchtigkeit unter 90 %.
 - Teststreifen nur in Originaldose aufbewahren – keinesfalls andere Behältnisse für die Teststreifen verwenden.
 - Teststreifen-Dose nach Entnahme des Teststreifens sofort wieder fest verschließen.
 - Teststreifen nicht mehr verwenden bei Überschreiten des Verfallsdatums. Die Verwendung verfallener Teststreifen kann zu ungenauen Messwerten führen. Sie finden das Verfallsdatum auf der Dose neben dem Sanduhr-Symbol .
 - Nach Öffnen der Dose sind die Teststreifen 24 Monate haltbar. Notieren Sie das Ablaufdatum (Öffnungsdatum + 24 Monate ) auf dem beschriebenen Etikett. Die Haltbarkeit verkürzt sich bei Überschneidung mit dem Verfallsdatum (siehe Datum neben dem Sanduhr-Symbol .
 - Verwenden Sie die Teststreifen nicht mehr, wenn eines der beiden Verfallsdatums () abgelaufen ist.
 - Mit sauberen, trockenen Händen darf der Teststreifen überall angefasst werden.
 - Teststreifen unmittelbar nach Entnahme aus der Dose zur Messung verwenden.
 - Teststreifen nicht biegen, schneiden oder auf sonstige Weise verändern.
 - Teststreifen, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, nicht mehr zur Messung verwenden.

Zur Funktionsweise

Die Teststreifen ermöglichen eine quantitative Messung der Glukose im Vollblut. Wenn der Spalt für Blutaufnahme mit einem Tropfen Blut in Kontakt kommt, dann füllt er sich durch einfache Kapillarwirkung automatisch. Das Blut wird in den absorbierenden Spalt des Teststreifens eingesogen und das Messgerät misst den Zuckerspiegel des Blutes. Der Test beruht auf der Messung eines elektrischen Stroms, der durch die chemische Reaktion der Glukose mit dem Enzym Glukose-Dehydrogenase (*Aspergillus oryzae*) des Streifens verursacht wird. Während der Reaktion transportiert ein Mediator Elektronen durch die Elektrodenoberfläche und generiert dadurch einen Strom. Das Messgerät analysiert diesen Strom. Der Stromfluss ist proportional dem Glukosegehalt der Blutprobe. Die Ergebnisse werden auf dem Display des Blutzucker-Messgerätes angezeigt. Es ist lediglich eine kleine Menge Blut erforderlich (0,6 Mikroliter) und die Messdauer beträgt ca. fünf Sekunden. Die Teststreifen erfassen Blutzuckerwerte von 20 bis 630 mg/dL (1,1 bis 35,0 mmol/L).

Verwendete Symbole • Simboli utilizzati

| | | |
|---|---|--|
|  | ! WARNUNG Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit | AVVERTENZA Avvertenza su pericoli di lesioni o pericoli per la salute |
|  | i Hinweis Hinweis auf wichtige Informationen | Nota Informazioni importanti |
|  | Achtung, Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, durchsehen | Attenzione, verificare la presenza di dati importanti per la sicurezza, come avvertenze e precauzioni d'impiego, nelle istruzioni per l'uso. |
|  | Nicht zur Wiederverwendung/Nur zum Einmalgebrauch | Non riutilizzare/Strettamente monouso |
|  | Verwendbar bis | Da consumarsi entro |
|  | Maximale Haltbarkeit nach Anbruch in Monaten (hier: 24) | Durata massima di conservazione in mesi dopo l'apertura (nel presente caso: 24) |
|  | Chargenbezeichnung | Designazione del lotto |
|  | In-vitro-Diagnostika | Diagnostica in vitro |
|  | Bestellnummer Art.-Nr. | Numero d'ordine |
|  | Temperaturbegrenzung +2 °C bis +30 °C | Limiti di temperatura da +2 °C a +30 °C |
|  | Hersteller | Produttore |
|  | Inhalt ausreichend für 50 Prüfungen | Contenuto sufficiente per 50 controlli |
|  | Grüner Punkt: Duales Entsorgungssystem Deutschland | Punto verde: sistema di smaltimento duale tedesco |

Teststreifen prüfen mit Kontrolllösung

Beim Öffnen einer neuen Dose mit Teststreifen müssen Sie prüfen, ob Ihr Messgerät mit diesen ordnungsgemäß zusammenarbeitet. Verwenden Sie dazu die Beurer Kontrolllösung LEVEL 7 + LEVEL 8 (REF 463.64). Wenn das Messergebnis im Kontrollbereich liegt, funktioniert das System ordnungsgemäß und Ihr Vorgehen ist richtig. Der Kontrollbereich für den Funktionstest mit Kontrolllösung ist auf der Teststreifen-Dose aufgedruckt. Die Einzelheiten über den Test mit Kontrolllösung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung Ihres Messgerätes und dem Beipackzettel der Kontrolllösung.

Blutzucker-Messung durchführen

Zur Gewinnung der Blutprobe, zur Blutzucker-Messung und zur Beurteilung der Messwerte lesen Sie die Gebrauchsanleitung Ihres Messgerätes.

Chemische Bestandteile des Teststreifen-Sensors:

- FAD Glucose-Dehydrogenase 8 %
- Elektronenshuttle 55 %
- Enzymschutz 8 %
- Nichtreaktive Bestandteile 29 %

Einschränkungen

- Ein Hämokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) zwischen 20% und 60% bei GL48 und GL49 hat keinen signifikanten Einfluss auf die Messergebnisse.
- Ein sehr hoher oder sehr niedriger Hämokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) kann zu Fehlmessungen führen. Bei Hämokritwerten über dem zulässigen Bereich ist der angezeigte Blutzuckerwert möglicherweise zu gering, bei Hämokritwerten unter dem zulässigen Bereich möglicherweise zu hoch. Falls Sie Ihren Hämokritwert nicht kennen, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt.
- Teststreifen nicht zur Blutzuckerbestimmung bei Neugeborenen verwenden.
- Verwenden Sie nur frisches kapilläres Vollblut. Verwenden Sie kein Serum oder Plasma.
- Verwenden Sie Kapillarblut ohne die Punktionsstelle zu quetschen. Beim Quetschen wird das Blut mit Gewebeflüssigkeit verdünnt und kann dadurch zu einem falschen Messergebnis führen.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht bei Höhen über 7010 m.

Entsorgung von Teststreifen

! WARNUNG

Bei der Entsorgung von Teststreifen unbedingt die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut beachten. Alle Blutproben und Materialien, mit denen Sie oder Ihre Patienten in Kontakt gekommen sind, sorgfältig entsorgen, um eine Verletzung und Infizierung anderer Personen zu vermeiden.

Vergleich Messwerte mit Laborwerten

Präzision

Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens wurden getestet, um die Präzision der Blutzuckermessgeräte GL 48 und GL 49 zu bewerten. Dazu gehören eine Wiederholbewertung anhand von venösem Blut und eine Laborpräzisionsbewertung anhand des Kontrollmaterials. Der Blutzuckergehalt der venösen Blutproben reicht von 41,7 bis 269,5 mg/dL (2,3 bis 15,0 mmol/L) und Kontrollmaterial dreier Konzentrationen wird verwendet.

Ergebnisse der Wiederholpräzisionsmessungen

| Probe | Blutglukosekonzentrationsbereiche | | Gesamt-mittelwert | | Gepoolte Standard-abweichung | | Gepoolter Variations-koeffizient (%) |
|-------|-----------------------------------|-----------|-------------------|--------|------------------------------|--------|--------------------------------------|
| | mg/dL | mmol/L | mg/dL | mmol/L | mg/dL | mmol/L | |
| 1 | 30-50 | 1,7-2,8 | 37,6 | 2,1 | 2,3 | 0,1 | 6,0 |
| 2 | 51-110 | 2,9-6,1 | 84,4 | 4,7 | 3,3 | 0,2 | 3,9 |
| 3 | 111-150 | 6,2-8,3 | 139,2 | 7,7 | 3,8 | 0,2 | 2,8 |
| 4 | 151-250 | 8,4-13,9 | 205,3 | 11,4 | 7,0 | 0,4 | 3,4 |
| 5 | 251-400 | 14,0-22,2 | 290,8 | 16,1 | 10,6 | 0,6 | 3,7 |

Ergebnisse der Zwischenpräzisionsmessung

| Probe | Glukosekonzentrationsbereiche Kontrollmaterial | | Gesamt-mittelwert | | Gepoolte Standard-abweichung | | Gepoolter Variations-koeffizient (%) |
|-------|--|-----------|-------------------|--------|------------------------------|--------|--------------------------------------|
| | mg/dL | mmol/L | mg/dL | mmol/L | mg/dL | mmol/L | |
| 1 | 30-50 | 1,7-2,8 | 42,5 | 2,4 | 1,9 | 0,1 | 4,5 |
| 2 | 96-144 | 5,3-8,0 | 128,4 | 7,1 | 3,7 | 0,2 | 2,9 |
| 3 | 280-420 | 15,5-23,3 | 345,5 | 19,2 | 8,9 | 0,5 | 2,6 |

Systemgenauigkeit

Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens wurden getestet, um die Systemgenauigkeit der Blutzuckermessgeräte GL 48 und GL 49 zu bewerten und mit der Referenzmethode zu vergleichen, bei der Kapillarvollblutkonzentrationen von 35,5 bis 625,0 mg/dL (2,0 bis 34,8 mmol/L) verwendet wurden.

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen <100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

| Innerhalb ±5mg/dL (±0,28 mmol/L) | Innerhalb ±10mg/dL (±0,56 mmol/L) | Innerhalb ±15mg/dL (±0,83 mmol/L) |
|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 136/162 (83,95%) | 162/162 (100%) | 162/162 (100%) |

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L)

| Innerhalb ±5% | Innerhalb ±10% | Innerhalb ±15% |
|------------------|------------------|------------------|
| 250/438 (57,08%) | 394/438 (89,95%) | 437/438 (99,77%) |

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukosekonzentrationen zwischen 35,5 und 625,0 mg/dL (2,0 und 34,8 mmol/L).

| Innerhalb ±15 mg/dL oder ±15% (±0,83 mmol/L oder ±15%) |
|--|
| 599/600 (99,83%) |

GL 48, GL 49 im Vergleich zu YSI 2300 erfüllten die Norm EN ISO 15197:2015, derzufolge 95 % der gemessenen Blutzuckerwerte innerhalb folgender Bereiche liegen müssen: entweder ±15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) der gemessenen Durchschnittswerte bei Anwendung des Referenzmessungsverfahrens bei Blutzuckerkonzentrationen <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) oder ±15% bei Blutzuckerkonzentrationen von ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L), 99 % der gemessenen einzelnen Blutzuckerwerte müssen in den Bereichen A und B des Consensus Error Grid (CEG) für Diabetes Typ 1 liegen.

Leistungsbeurteilung durch den Anwender

Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 100 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse: 100% innerhalb ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) und 97,8% innerhalb ±15% der im medizinischen Laboratrum erhaltenen Werte bei Glukosekonzentrationen von mindestens 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Weitere Angaben und Informationen zur Blutzuckerbestimmung und den unterschiedlichen Technologien finden Sie in allgemeiner einschlägiger medizinischer Fachliteratur.

| Beeinflussung | Blutzuckerwert | 50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L) | 250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L) |
|---------------|--------------------------|---|----------------------------------|
| | | Konzentration der getesteten Substanzen | |
| Acetaminophen | 6,25 mg/dL (0,35 mmol/L) | 5,3 mg/dL (0,29 mmol/L) | 6,6% |
| Ascorbinsäure | 5 mg/dL (0,28 mmol/L) | 6,0 mg/dL (0,33 mmol/L) | 8,4% |
| Bilirubin | 20 mg/dL (1,11 mmol/L) | 5,9 mg/dL (0,32 mmol/L) | 5,7% |
| Cholesterol | 250 mg/dL (13,88 mmol/L) | 6,2 mg/dL (0,34 mmol/L) | 9,0% |
| Creatinin | 30 mg/dL (1,67 mmol/L) | -1,6 mg/dL (-0,09 mmol/L) | 0,5% |
| Dopamin | 1,25 mg/dL (0,07 mmol/L) | 5,6 mg/dL (0,31 mmol/L) | 8,5% |

| Beeinflussung | Blutzuckerwert | 50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L) | 250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L) |
|------------------|----------------------------|---|----------------------------------|
| | | Konzentration der getesteten Substanzen | |
| EDTA | 175,5 mg/dL (9,74 mmol/L) | -6,1 mg/dL (-0,34 mmol/L) | -8,3% |
| Ephedrin | 1,8 mg/dL (0,1 mmol/L) | 2 mg/dL (0,11 mmol/L) | 4,9% |
| Galactose | 1000 mg/dL (55,5 mmol/L) | 3,3 mg/dL (0,18 mmol/L) | 6,5% |
| Gentiansäure | 2 mg/dL (0,11 mmol/L) | 4,4 mg/dL (0,24 mmol/L) | 2,9% |
| Glutathion | 30 mg/dL (1,67 mmol/L) | 5,7 mg/dL (0,31 mmol/L) | 7,9% |
| Hämoglobin | 500 mg/dL (27,75 mmol/L) | 3,7 mg/dL (0,21 mmol/L) | 6,3% |
| Heparin-Li | 6800 U/dL | -3,4 mg/dL (-0,19 mmol/L) | 1,0% |
| Heparin-Na | 6800 U/dL | -3,3 mg/dL (-0,18 mmol/L) | 1,4% |
| Ibuprofen | 55 mg/dL (3,05 mmol/L) | -3,0 mg/dL (-0,16 mmol/L) | -0,5% |
| Icodextrin | 2000 mg/dL (111 mmol/L) | -3,7 mg/dL (-0,20 mmol/L) | -6,1% |
| L-Dopa | 0,7 mg/dL (0,04 mmol/L) | 5,6 mg/dL (0,31 mmol/L) | 6,6% |
| Maltose | 1000 mg/dL (55,53 mmol/L) | 2,5 mg/dL (0,14 mmol/L) | 4,5% |
| Methyl-DOPA | 0,625 mg/dL (0,03 mmol/L) | 6,0 mg/dL (0,33 mmol/L) | 6,9% |
| Pralidoxiniodid | 5 mg/dL (0,28 mmol/L) | 5,8 mg/dL (0,32 mmol/L) | 6,4% |
| Natriumsalicylat | 160 mg/dL (8,88 mmol/L) | -6,2 mg/dL (-0,34 mmol/L) | -5,0% |
| Salicylsäure | 60 mg/dL (3,33 mmol/L) | 2,4 mg/dL (0,13 mmol/L) | 2,5% |
| Tolbutamid | 64 mg/dL (3,55 mmol/L) | -1,0 mg/dL (-0,05 mmol/L) | -2,6% |
| Tolazamid | 6,25 mg/dL (0,35 mmol/L) | 5,8 mg/dL (0,32 mmol/L) | 6,3% |
| Triglyceride | 3000 mg/dL (166,59 mmol/L) | 5,6 mg/dL (0,31 mmol/L) | 6,5% |
| Harnsäure | 10 mg/dL (0,56 mmol/L) | 5,4 mg/dL (0,3 mmol/L) | 5,6% |
| Xylose | 6,25 mg/dL (0,35 mmol/L) | 5,5 mg/dL (0,31 mmol/L) | 7,3% |

Die **Beurer Blutzucker-Messgeräte GL 48, GL 49** sind Plasma-kalibriert.

Die Teststreifen sind gemäß folgender Richtlinien und Normen zertifiziert: IVD (98/79/EC) und EN 23640

Kundenservice-Adresse

Bei Fragen setzen Sie sich mit unserem Kundenservice in Verbindung. Die Serviceadresse entnehmen Sie bitte dem beigefügten Adress-Beileger.

UNSERE VERPFLICHTUNG IHNEN GEGENÜBER: Unser Ziel ist, Sie mit hochwertigen Gesundheitsprodukten und bestem Kundenservice zufrieden zu stellen. Wenn Sie mit diesem Produkt nicht völlig zufrieden sind, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

Wo erhalten Sie diese Teststreifen?

Rezeptfrei erhältlich in Ihrer Apotheke oder an den Verkaufsstellen des Beurer Blutzucker-Messgerätes. Für weitere Fragen zum Bezug der Teststreifen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

50 Teststreifen REF 463.76

 Beurer GmbH, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany
www.beurer-gesundheitsratgeber.com
www.beurer-healthguide.com
www.beurer.com



463.76_GL48-49_TS 2024-09-27_01_IM_BEU-Tender-Piemonte
Irtum und Änderungen vorbehalten

IT Strisce reattive per la glicemia GL 48, GL 49

Contenuto della confezione

- 2 barattoli da 25 strisce per uso con i **misuratori di glicemia Beurer GL 48 e GL 49**
- Questo foglio illustrativo

Nota: verificare l'integrità del sigillo delle scatole prima dell'utilizzo. In caso di sigillo danneggiato: non utilizzare le strisce reattive!



AVVERTENZA

- Solo per uso diagnostico in vitro (per uso esterno).
- Gli operatori sanitari e tutti coloro i quali utilizzano il presente sistema per più pazienti devono essere consapevoli del fatto che tutti i prodotti o gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano, anche una volta puliti, devono essere trattati come potenziali trasmettitori di agenti patogeni.
- Leggere questo foglio illustrativo e le istruzioni per l'uso del vostro misuratore della glicemia prima di utilizzare le strisce reattive. Per ottenere risultati affidabili e ricevere la completa assistenza clienti, il supporto utente e godere della piena garanzia del produttore, utilizzare queste strisce reattive unicamente con gli apparecchi sopraccitati.
- La scatola delle strisce reattive contiene un agente essiccante che per inalazione o ingerimento può causare irritazioni alla pelle o agli occhi. Tenere la scatola lontano da bambini.
- Solo per uso esterno (IVD). Non ingerire. L'ingerimento delle strisce reattive può essere mortale (pericolo di asfissia). In caso d'ingerimento di una striscia, contattare immediatamente un medico.
- Ogni striscia reattiva può essere utilizzata **una sola volta** e solo su **un paziente**.

Uso conforme

Le strisce reattive sono concepite per la misurazione esterna (IVD) del tasso glicemico nel sangue umano (sangue intero venoso o capillare) con i **misuratori di glicemia Beurer GL 48 e GL 49**. Le strisce reattive sono adatte all'uso personale.



Note sull'uso e la conservazione

- Leggere accuratamente le seguenti informazioni concernenti l'uso e la conservazione delle strisce reattive. La garanzia di ottenere risultati esatti delle misurazioni è assicurata solo se si rispettano tutte le indicazioni.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto ad una temperatura compresa fra 2°C e 30°C. Non esporre le strisce reattive alla luce solare diretta o a fonti di calore. Non conservare in frigorifero o congelatore.
 - Umidità relativa consentita inferiore al 90%.
 - Conservare le strisce reattive unicamente nella scatola originale – non utilizzare in nessun caso altri contenitori.
 - Richiudere ermeticamente la scatola immediatamente dopo aver estratto una striscia reattiva.
 - Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza. L'uso di strisce reattive scadute può causare misure inesatte. La data di scadenza è stampata sulla scatola accanto al simbolo della clessidra.
 - Dopo l'apertura della confezione, le strisce reattive hanno una durata di 24 mesi. Annotate la data di scadenza (data di apertura + 24 mesi) sull'etichetta della scatola. Tener presente che la durata di conservazione dopo l'apertura non può in nessun caso superare la data di scadenza (vedi data stampata accanto al simbolo della clessidra).
 - Non utilizzare più le strisce reattive quando una delle due date di scadenza (il simbolo è de-corsa).
 - La striscia reattiva può essere toccata ovunque con le mani pulite e asciutte.
 - Utilizzare la striscia reattiva per la misurazione immediatamente dopo averla estratta dalla scatola.
 - Non piegare, tagliare o modificare in qualunque altro modo le strisce reattive.
 - Non utilizzare più per la misurazione le strisce reattive entrate in contatto con liquidi.

Informazioni sul modo di funzionamento

Le strisce reattive permettono una misurazione quantitativa del glucosio nel sangue intero. Quando la fessura per il prelievo del sangue viene a contatto con una goccia di sangue, si riempie automaticamente per capillarità. Il sangue viene assorbito nella fessura della striscia reattiva e l'apparecchio misura il tasso di glicemia.

Il test si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione chimica del glucosio con l'enzima glucosio deidrogenasi (*Aspergillus oryzae*) della striscia. Durante la reazione, un mediatore trasporta gli elettroni attraverso la superficie degli elettrodi, generando corrente. Lo strumento di misurazione analizza questa corrente. Il flusso di corrente è proporzionale al tasso glicemico del campione di sangue.

I risultati vengono visualizzati sul display del misuratore della glicemia. È sufficiente una piccola quantità di sangue (0,6 microlitri) ed il tempo di misurazione è di circa cinque secondi. Le strisce reattive rilevano i valori della glicemia compresi fra 20 e 630 mg/dL (da 1,1 a 35,0 mmol/L).

Controllo delle strisce reattive con la soluzione di controllo

All'apertura di una scatola nuova di strisce reattive dovete controllare se il vostro apparecchio di misurazione funziona correttamente con esse. A tale scopo, utilizzare la soluzione di controllo Beurer LEVEL 7 + LEVEL 8 (REF 463.64). Se il risultato misurato è compreso all'interno del campo di controllo, il sistema funziona regolarmente e la vostra procedura è corretta. Il campo di controllo per il test funzionale con la soluzione di controllo è stampato sulla scatola delle strisce reattive. Per maggiori informazioni sul test con la soluzione di controllo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del vostro apparecchio di misura e al foglio illustrativo della soluzione di controllo.

Misurazione della glicemia

Per il prelievo di sangue per la misurazione della glicemia e la valutazione dei valori misurati, leggere le istruzioni per l'uso dell'apparecchio di misura.

Elementi chimici del sensore delle strisce reattive:

- FAD glucosio deidrogenasi 8 %
- Shuttle elettronici 55 %
- Protettore enzimatico 8 %
- Elementi non reattivi 29 %

Restrizioni

- Un valore di ematocrito (percentuale di globuli rossi) compreso tra il 20% e il 60% per il GL48 e il GL49 non influisce significativamente sui risultati di misurazione.
- Un valore di ematocrito (percentuale di globuli rossi) molto alto o molto basso può causare errori di misurazione. Quando il valore di ematocrito è al di sopra dell'intervallo consentito, è possibile che il valore glicemico indicato sia troppo basso, mentre potrebbe essere troppo alto quando il valore di ematocrito è al di sotto di tale intervallo. Se non si conosce il proprio valore di ematocrito, consultare il proprio medico curante.
- Non utilizzare le strisce reattive per determinare la glicemia nei neonati.
- Utilizzare solo sangue intero capillare fresco. Non utilizzare siero o plasma.
- Utilizzare il sangue capillare senza schiacciare il sito di puntura. Lo schiacciamento provoca la diluizione dei liquidi dei tessuti e può pertanto produrre risultati alterati.
- Non utilizzare le strisce reattive ad altitudini superiori a 7010 m.

Smaltimento delle strisce reattive



AVVERTENZA

Nello smaltimento delle strisce reattive rispettare assolutamente le disposizioni precauzionali valide generalmente per la manipolazione del sangue. Smaltire accuratamente tutti i campioni di sangue e i materiali con cui voi o i vostri pazienti siete entrati in contatto, al fine di prevenire lesioni e infezioni di altre persone.

Confronto tra valori misurati e valori di laboratorio

Precisione

Sono stati testati tre lotti di strisce reattive per valutare la precisione dei misuratori di glicemia GL 48 e GL 49. A tale scopo, sono state eseguite una valutazione ripetuta in base al sangue venoso e una valutazione di precisione in laboratorio in base al materiale di controllo. Il contenuto di glucosio nel campione di sangue venoso era compreso fra 41,7 e 269,5 mg/dL (2,3 e 15,0 mmol/L) ed è stato utilizzato materiale di controllo in tre concentrazioni.

Risultati delle misurazioni della precisione ripetute

| Campione | Intervallo di concentrazione del glucosio nel sangue | | Valore medio complessivo | | Scostamento standard aggregato | | Coefficiente di variazione aggregato (%) |
|----------|--|-----------|--------------------------|--------|--------------------------------|--------|--|
| | mg/dL | mmol/L | mg/dL | mmol/L | mg/dL | mmol/L | |
| 1 | 30-50 | 1,7-2,8 | 37,6 | 2,1 | 2,3 | 0,1 | 6,0 |
| 2 | 51-110 | 2,9-6,1 | 84,4 | 4,7 | 3,3 | 0,2 | 3,9 |
| 3 | 111-150 | 6,2-8,3 | 139,2 | 7,7 | 3,8 | 0,2 | 2,8 |
| 4 | 151-250 | 8,4-13,9 | 205,3 | 11,4 | 7,0 | 0,4 | 3,4 |
| 5 | 251-400 | 14,0-22,2 | 290,8 | 16,1 | 10,6 | 0,6 | 3,7 |

Risultati delle misurazioni della precisione intermedie

| Campione | Intervallo di concentrazione del glucosio | | Valore medio complessivo | | Scostamento standard aggregato | | Coefficiente di variazione aggregato (%) |
|----------|---|-----------|--------------------------|--------|--------------------------------|--------|--|
| | mg/dL | mmol/L | mg/dL | mmol/L | mg/dL | mmol/L | |
| 1 | 30-50 | 1,7-2,8 | 42,5 | 2,4 | 1,9 | 0,1 | 4,5 |
| 2 | 96-144 | 5,3-8,0 | 128,4 | 7,1 | 3,7 | 0,2 | 2,9 |
| 3 | 280-420 | 15,5-23,3 | 345,5 | 19,2 | 8,9 | 0,5 | 2,6 |

Precisione del sistema

Sono stati testati tre lotti di strisce reattive per valutare la precisione dei misuratori di glicemia GL 48 e GL 49 a confronto con i metodi di riferimento utilizzando concentrazioni di sangue intero capillare da 35,5 e 625,0 mg/dL (2,0 e 34,8 mmol/L).

Risultati per la precisione del sistema con concentrazioni di glucosio <100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

| Entro ±5 mg/dL (Entro ±0,28 mmol/L) | Entro ±10 mg/dL (Entro ±0,56 mmol/L) | Entro ±15 mg/dL (Entro ±0,83 mmol/L) |
|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 136/162 (83,95%) | 162/162 (100%) | 162/162 (100%) |

Risultati per la precisione del sistema con concentrazioni di glucosio ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L)

| Entro ±5% | Entro ±10% | Entro ±15% |
|------------------|------------------|------------------|
| 250/438 (57,08%) | 394/438 (89,95%) | 437/438 (99,77%) |

Risultati per la precisione del sistema per concentrazioni di glucosio combinate comprese tra 35,5 e 625,0 mg/dL (2,0 e 34,8 mmol/L).

| Entro ±15 mg/dL o ±15% (entro ±0,83 mmol/L o ±15%) |
|--|
| 599/600 (99,83%) |

GL 48 e GL 49 a confronto con YSI 2300 sono conformi alla norma EN ISO 15197:2015, pertanto il 95% dei valori di glicemia misurati deve essere compreso nei seguenti range: ±15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) dei valori medi misurati con utilizzo del processo di misurazione di riferimento con concentrazioni di glucosio <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) o ±15% con concentrazioni di glucosio ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L). Il 99% dei singoli valori di glicemia misurati deve essere all'interno dei livelli A e B della Consensus Error Grid (CEG) per il diabetico di tipo 1.

Valutazione delle prestazioni da parte dell'utente

Uno studio sulla valutazione dei valori glicemici di campioni di sangue prelevati dalla punta del dito da 100 persone senza una preparazione specifica ha fornito i seguenti risultati: il 100% entro ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) e il 97,8% entro ±15% dei valori ottenuti in un laboratorio medico con concentrazioni di glucosio minime pari a 100 mg/dL (5,55 mmol/L). Per ulteriori dati e informazioni sulla determinazione della glicemia e sulle diverse tecnologie, consultare la documentazione medica specializzata sull'argomento.

| Concentrazione delle sostanze testate | Incidenza | | Glicemia | |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------|-------|
| | 50-100 mg/dL (2,8-5,6 mmol/L) | 250-350 mg/dL (13,9-19,4 mmol/L) | | |
| Acetaminofene | 6,25 mg/dL | (0,35 mmol/L) | 5,3 mg/dL (0,29 mmol/L) | 6,6% |
| Acido ascorbico | 5 mg/dL | (0,28 mmol/L) | 6,0 mg/dL (0,33 mmol/L) | 8,4% |
| Bilirubina | 20 mg/dL | (1,11 mmol/L) | 5,9 mg/dL (0,32 mmol/L) | 5,7% |
| Colesterolo | 250 mg/dL | (13,88 mmol/L) | 6,2 mg/dL (0,34 mmol/L) | 9,0% |
| Creatinina | 30 mg/dL | (1,67 mmol/L) | -1,6 mg/dL (-0,09 mmol/L) | 0,5% |
| Dopamina | 1,25 mg/dL | (0,07 mmol/L) | 5,6 mg/dL (0,31 mmol/L) | 8,5% |
| EDTA | 175,5 mg/dL | (9,74 mmol/L) | -6,1 mg/dL (-0,34 mmol/L) | -8,3% |
| Efedrina | 1,8 mg/dL | (0,1 mmol/L) | 2 mg/dL (0,11 mmol/L) | 4,9% |
| Galattosio | 1000 mg/dL | (55,5 mmol/L) | 3,3 mg/dL (0,18 mmol/L) | 6,5% |
| Acido genticico | 2 mg/dL | (0,11 mmol/L) | 4,4 mg/dL (0,24 mmol/L) | 2,9% |
| Glutazione | 30 mg/dL | (1,67 mmol/L) | 5,7 mg/dL (0,31 mmol/L) | 7,9% |
| Emoglobina | 500 mg/dL | (27,75 mmol/L) | 3,7 mg/dL (0,21 mmol/L) | 6,3% |
| Eparina di litio | 6800 U/dL | | -3,4 mg/dL (-0,19 mmol/L) | 1,0% |
| Eparina di sodio | 6800 U/dL | | -3,3 mg/dL (-0,18 mmol/L) | 1,4% |
| Ibuprofene | 55 mg/dL | (3,05 mmol/L) | -3,0 mg/dL (-0,16 mmol/L) | -0,5% |
| Icodestrina | 2000 mg/dL | (111 mmol/L) | -3,7 mg/dL (-0,20 mmol/L) | -6,1% |
| Levodopa | 0,7 mg/dL | (0,04 mmol/L) | 5,6 mg/dL (0,31 mmol/L) | 6,6% |
| Maltosio | 1000 mg/dL | (55,53 mmol/L) | 2,5 mg/dL (0,14 mmol/L) | 4,5% |
| Metildopa | 0,625 mg/dL | (0,03 mmol/L) | 6,0 mg/dL (0,33 mmol/L) | 6,9% |
| Pralidossima ioduro | 5 mg/dL | (0,28 mmol/L) | 5,8 mg/dL (0,32 mmol/L) | 6,4% |
| Salicilato di sodio | 160 mg/dL | (8,88 mmol/L) | -6,2 mg/dL (-0,34 mmol/L) | -5,0% |
| Acido salicilico | 60 mg/dL | (3,33 mmol/L) | 2,4 mg/dL (0,13 mmol/L) | 2,5% |
| Tolbutamide | 64 mg/dL | (3,55 mmol/L) | -1,0 mg/dL (-0,05 mmol/L) | -2,6% |
| Tolazamide | 6,25 mg/dL | (0,35 mmol/L) | 5,8 mg/dL (0,32 mmol/L) | 6,3% |
| Trigliceridi | 3000 mg/dL | (166,59 mmol/L) | 5,6 mg/dL (0,31 mmol/L) | 6,5% |
| Acido urico | 10 mg/dL | (0,56 mmol/L) | 5,4 mg/dL (0,3 mmol/L) | 5,6% |
| Xilosio | 6,25 mg/dL | (0,35 mmol/L) | 5,5 mg/dL (0,31 mmol/L) | 7,3% |

I **misuratori di glicemia Beurer GL 48 e GL 49** sono calibrati su plasma.

Le strisce reattive sono certificate secondo le seguenti direttive e norme: IVD (98/79/EC) e EN 23640

Indirizzo del Servizio Assistenza clienti

Se avete domande, contattate il nostro Servizio Assistenza clienti. L'indirizzo del servizio di assistenza è indicato nel foglietto allegato.

IL NOSTRO IMPEGNO NEI VOSTRI CONFRONTI: il nostro obiettivo è di offrirvi sempre prodotti di alta qualità ed un Servizio Assistenza clienti di prim'ordine. Se non siete soddisfatti di questo prodotto, rivolgetevi per cortesia al Servizio Assistenza clienti.

Dove sono reperibili queste strisce reattive?

Senza ricetta nelle farmacie oppure nei siti di vendita del misuratore della glicemia Beurer. Per altre domande concernenti le strisce reattive, rivolgersi al Servizio Assistenza clienti.

50 strisce reattive REF 463.76



Beurer GmbH, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany
www.beurer-healthguide.com
www.beurer.com
www.beurer-medical.it



463.76_GL48-49_TS_2024-09-27_01_IM_BEU-Tender-Piemonte
Salvo errori e modifiche