

beurer

DE Blutzucker-Teststreifen GL 60

EN Blood glucose test strips GL60

FR Bandelettes de test de glycémie GL60

IT Strisce reattive per la glicemia GL 60

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



0483

DE Blutzucker-Teststreifen GL60

Inhalt der Packung

- 2 Dosen mit je 25 Teststreifen zur Verwendung mit dem **Beurer Blutzucker-Messgerät GL 60**
- Dieser Beipackzettel

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


- 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 (Erstschicksgefahr). Wurde 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 (venöses oder kapilläres Vollblut) mit dem **Beurer Blutzucker-Messgerät GL 60** außerhalb des Körpers (IVD) bestimmt. Die Teststreifen sind zur Eigenanwendung geeignet.

- 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 32 °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 12 Monate haltbar. Notieren Sie das Ablaufdatum (Öffnungsdatum + 12 Monate ) auf dem beschriebaren 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 Verfallsdaten  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 Kapillarkwirkung automatisch. Das Blut wird in den absorbierenden Spalt des Teststreifens eingesaugt 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 (0,5 Mikroliter) und die Messdauer beträgt ca. fünf Sekunden. Die Teststreifen erfassen Blutzuckerwerte von 10 bis 630 mg/dL (1.1 bis 35.0 mmol/L).

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 9 + LEVEL 10 (REF 463.75). 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 1.2%
- GDH 4.03 U/ Teststreifen
- Electron shuttle 2.2%
- Enzyme protector 5%
- Nichtreaktive Bestandteile 91.6%

Einschränkungen

- Ein Hämatokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) zwischen 0% und 70% bei GL60 hat keinen signifikanten Einfluss auf die Messergebnisse.
- Ein sehr hoher Hämatokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) kann zu Fehlmessungen führen. Bei sehr hohem Hämatokritwert (über 70%) ist der angezeigte Blutzuckerwert möglicherweise zu gering. Falls Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt.
- Teststreifen nicht zur Blutzuckerbestimmung bei Neugeborenen verwenden.
- Verwenden Sie nur frisches Vollblut. Verwenden Sie kein Serum oder Plasma.
- Verwenden Sie Kapillarblut ohne die Funktionsstelle 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 3275 m.

Verwendete Symbole • Symboles utilisés • Simboli utilizzati

	WARNUNG Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit	WARNING Warning of risk of injury or health hazards	AVERTISSEMENT Avertissement, risque de blessure ou danger pour votre santé	AVVERTENZA Avvertenza sui pericoli di lesioni o pericoli per la salute
	Produktinformation Hinweis auf wichtige Informationen	Product information Note on important information	Information sur le produit Indication d'informations importantes	Informazioni sul prodotto Indicazione di informazioni importanti
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
	Nicht zur Wiederverwendung geeignet	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	Verwendbar bis	Use by date	Utilisable jusqu'à	Utilizzabile fino al
	Geöffnet haltbar	Period after opening	Durée d'utilisation après ouverture	Periodo dopo l'apertura
	CE-Kennzeichnung Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.	CE labelling This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives.	Signe CE Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.	Marchio CE Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti.
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code de lot	Codice lotto
	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt	In vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Dispositivo medico per diagnostico in vitro
	Artikelnummer	Item number	Référence de l'article	Codice articolo
	Typennummer	Type number	Numéro de type	Codice tipo
	Temperaturbereich	Temperature limit	Limite de température	Limite di temperatura
	Feuchtigkeitsbereich	Humidity limitation	Plage d'humidité	Limiti di umidità
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Produttore
	Importeur	Importer	Symbole de l'importateur	Simbolo importatore
	Ausreichend für <n>- Tests	Contains sufficient for <n>- tests	Contient suffisamment de matériel pour <n>- tests	Contenuto sufficiente per <n>- test
	Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.	Separate the product and packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations.	Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux prescriptions communales.	Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.
	Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer: 1-7 = Kunststoffe, 20-22 = Papier und Pappe	Marking to identify the packaging materials. A = Material code, B = Material number: 1-7 = Plastics, 20-22 = Paper and cardboard	Étiquette d'identification du matériau d'emballage. A = Abréviation de matériau, B = Référence de matériau : 1 – 7 = plastique, 20 – 22 = papier et carton	Etichetta di identificazione del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale: 1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone
	Biogefährdung	Biological risks	Risques biologiques	Rischi biologici
	Vor Regen schützen und trocken halten	Protect from rain and keep dry	Protéger de la pluie et conserver au sec	Proteggere dalla pioggia e mantenere asciutto
	Vor Sonnenlicht und Hitze schützen	Protect from sunlight and heat	Protéger de la lumière du soleil et de la chaleur	Proteggere dalla luce solare e dal calore
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Erzeuger gemäß Verpackungsverordnung (PPWR)	Manufacturer in accordance with the Packaging Regulation (PPWR)	Producteur selon le règlement relatif aux emballages (PPWR)	Produttore ai sensi del regolamento sugli imballaggi (PPWR)

	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.
---	--

Technische Angaben	
Zulässige Lagerungs- und Transporttemperatur und -luftfeuchtigkeit	Temperaturbereich: +2°C bis +32°C Feuchtigkeitsbereich: 10% bis 90%, nicht kondensierend
Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit	Temperaturbegrenzung: +4°C bis +40°C Feuchtigkeitsbereich: 10% bis 90%, nicht kondensierend

Vergleich Messwerte mit Laborwerten
Präzision
Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens wurden getestet, um die Präzision des Blutzucker-messgerätes GL60 zu bewerten. Dazu gehören eine Wiederholbewertung anhand von venösem Blut und eine Laborpräzisionsbewertung anhand des Kontrollmaterials. Der Blutzuckergehalt der venösen Blutproben reicht von 39,5 bis 330,0 mg/dL (2,2 bis 18,3 mmol/L) und Kontrollmaterial dreier Konzentrationen wird verwendet.
Ergebnisse der Wiederholpräzisionsmessungen

Probe	Venöses Blut		Gesamt-mittelwert		Gepoolte Standard-abweichung		Gepoolter Variations-koeffizient (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	39.5	2.2	36.9	2.1	2.2	0.12	5.9
2	80.9	4.5	83.5	4.6	2.8	0.16	3.4
3	123.5	6.9	122.9	6.8	3.0	0.17	2.4
4	234.0	13.0	231.9	12.9	5.7	0.32	2.4
5	330.0	18.3	331.3	18.4	7.6	0.42	2.3

Ergebnisse der Zwischenpräzisionsmessung							
Probe	Kontrollmaterial		Gesamt-mittelwert		Gepoolte Standard-abweichung		Gepoolter Variations-koeffizient (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	40	2.2	46.9	2.6	1.5	0.08	3.2
2	120	6.7	122.6	6.8	2.1	0.12	1.7
3	350	19.4	345.0	19.2	6.1	0.34	1.8

Systemgenauigkeit Das Blutzuckermessgerät GL60 im Vergleich zu YSI.	

Information sur le produit		Informazioni sul prodotto	
Indication d'informations importantes		Indicazione di informazioni importanti	
Consulter le mode d'emploi		Consultare le istruzioni per l'uso	
Ne pas réutiliser		Non riutilizzare	
Utilisable jusqu'à		Utilizzabile fino al	
Durée d'utilisation après ouverture		Periodo dopo l'apertura	
Signe CE Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.		Marchio CE Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti.	
Code de lot		Codice lotto	
Dispositif médical de diagnostic in vitro		Dispositivo medico per diagnosi in vitro	
Référence de l'article		Codice articolo	
Numéro de type		Codice tipo	
Limite de température		Limite di temperatura	
Plage d'humidité		Limiti di umidità	
Fabricant		Produttore	
Symbole de l'importateur		Simbolo importatore	
Contient suffisamment de matériel pour <n> tests		Contenuto sufficiente per <n> test	
Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux prescriptions communales.		Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.	
Étiquette d'identification du matériau d'emballage. A = Abréviation de matériau, B = Référence de matériau : 1 - 7 = plastique, 20 - 22 = papier et carton		Etichetta di identificazione del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale; 1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone	
Risques biologiques		Rischi biologici	
Protéger de la pluie et conserver au sec		Proteggere dalla pioggia e mantenere asciutto	
Protéger de la lumière du soleil et de la chaleur		Proteggere dalla luce solare e dal calore	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
Producteur selon le règlement relatif aux emballages (PPWR)		Produttore ai sensi del regolamento sugli imballaggi (PPWR)	

Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens wurden getestet, um die Systemgenauigkeit des Blutzuckermessgerätes GL 60 zu bewerten und mit der Referenzmethode zu vergleichen, bei der der Kapillarvollblutkonzentrationen von 34,6 ± 0,9 mg/dL (1,9 ± 0,05 mmol/L) bis 545,9 ± 14,1 mg/dL (30,6 ± 0,8 mmol/L) verwendet wurden.

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen <100 mg/dL

Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens wurden getestet, um die Systemgenauigkeit des Blutzuckermessgerätes GL 60 zu bewerten und mit der Referenzmethode zu vergleichen, bei der Kapillarvollblutkonzentrationen von 34.6 ± 0.9 mg/dL (1.9 ± 0.05 mmol/L) bis 545.9 ± 14.1 mg/dL (30.6 ± 0.8 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)
123/168 (73.2%)	158/168 (94.0%)	167/168 (99.4%)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥100 mg/dL (≥5.55 mmol/L)

Innerhalb ±5% 274/432 (63.4%)	Innerhalb ±10% 386/432 (89.4%)	Innerhalb ±15% 428/432 (99.1%)
----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukosekonzentrationen zwischen 34.6 ± 0.9 mg/dL (1.9 ± 0.05 mmol/L) und 545.9 ± 14.1 mg/dL (30.6 ± 0.8 mmol/L) (<5.55 mmol/L)

Innerhalb ±15 mg/dL oder ±15% (±0.83 mmol/L oder ±15%) 595/600 (99.2%)	
---	--

GL 60 im Vergleich zu YSI erfüllen 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.

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	4.25 mg/dL	0.281 mmol/L	4.6 mg/dL (0.25 mmol/L)	3.97%
Ascorbinsäure	3 mg/dL	0.17 mmol/L	2.2 mg/dL (0.12 mmol/L)	1.2%
Bilirubin	25 mg/dL	0.428 mmol/L	-0.2 mg/dL (-0.01 mmol/L)	-8.87%
Cholesterol	1200 mg/dL	31.036 mmol/L	-4.3 mg/dL (-0.24 mmol/L)	3.37%

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				
Creatinin	10 mg/dL	0.884 mmol/L	0.1 mg/dL (0.0037 mmol/L)	2.97%
Dopamin	2 mg/dL	0.131 mmol/L	6.4 mg/dL (0.36 mmol/L)	1.23%
EDTA	200 mg/dL	6.844 mmol/L	1.4 mg/dL (0.08 mmol/L)	-4.0%
Ephedrin	40 mg/dL	2.42 mmol/L	-0.9 mg/dL (-0.05mmol/L)	3.43%
Galactose	500 mg/dL	27.75 mmol/L	-2.8 mg/dL (-0.15 mmol/L)	-0.5%
Gentisinsäure	2.5 mg/dL	0.162 mmol/L	5.8 mg/dL (0.32 mmol/L)	3.73%
Glutathion	100 µmol/L	0.10 mmol/L	1.7 mg/dL (0.096 mmol/L)	-3.43%
Hämoglobin	3000 mg/dL	0.465 mmol/L	-0.7 mg/dL (-0.04 mmol/L)	-2.13%
Heparin	5 I.U./mL	5000 i.U./L	-0.5 mg/dL (-0.03 mmol/L)	-5.6%
Ibuprofen	500 µg/mL	2.424 mmol/L	1.1 mg/dL (0.06 mmol/L)	1.27%
Icodextrin	750 mg/dL	0.468 mmol/L	-2.7 mg/dL (-0.15 mmol/L)	0.63%
L-Dopa	5 µg/mL	0.025 mmol/L	0.4 mg/dL (0.02 mmol/L)	1.57%
Maltose	2575 mg/dL	75.226 mmol/L	-7.7 mg/dL (-0.43 mmol/L)	-4.1%
Methyl-DOPA	3 mg/dL	0.142 mmol/L	8.3 mg/dL (0.46 mmol/L)	-1.20%
Pralidoxiniodid	5 mg/dL	0.189 mmol/L	6.6 mg/dL (0.37 mmol/L)	-3.93%
Salicylat	500 µg/mL	3.62 mmol/L	3.7 mg/dL (0.2 mmol/L)	-2.2%
Salicylsäure	5 mg/dL	0.362 mmol/L	3.2 mg/dL (0.18 mmol/L)	1.83%
Tolbutamid	100 mg/dL	3.699 mmol/L	5.5 mg/dL (0.31 mmol/L)	-0.87%
Triglyceride	1525 mg/dL	15.256 g/L	-4.1 mg/dL (-0.23 mmol/L)	-6.4%
Harnsäure	8 mg/dL	0.476 mmol/L	1.7 mg/dL (0.1 mmol/L)	4.4%
Xylose	5 mg/dL	0.333 mmol/L	6.8 mg/dL (0.38 mmol/L)	5.97%
Hydrierte Stärkehdrosoilat (HSH)	0.09 mg/dL	0.002 mmol/L	-0.5 mg/dL (-0.03 mmol/L)	-1.87%
Isomalt	0.09 mg/dL	0.002 mmol/L	-1.1 mg/dL (-0.06 mmol/L)	0.87 %
Lactitol	0.09 mg/dL	0.003 mmol/L	-0.1 mg/dL (-0.01 mmol/L)	-3.57 %
Maltiltol	0.09 mg/dL	0.003 mmol/L	-1.7 mg/dL (-0.09 mmol/L)	-3.67 %
Mannitol	0.09 mg/dL	0.005 mmol/L	0.5 mg/dL (0.03 mmol/L)	-1.07 %
Natriumcarbonat	37.5 mEq/L	37.5 mmol/L	6.6 mg/dL (0.3645 mmol/L)	9.77 %
Sorbitol	0.09 mg/dL	0.005 mmol/L	-2.8 mg/dL (-0.15 mmol/L)	-2.1 %
Tetracycline	5 mg/dL	0.112 mmol/L	-7.8 mg/dL (-0.43 mmol/L)	-5.07 %
Tolazamide	6 mg/dL	0.193 mmol/L	4.6 mg/dL (0.26 mmol/L)	2.03 %
Xylitol	0.09 mg/dL	0.006 mmol/L	-0.2 mg/dL (-0.01 mmol/L)	-6.0 %

