

PRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK

Die Go-Keto-Blutzucker-Teststreifen sind dünne Streifen. Die Streifen haben ein chemisches Reagenzsystem. Sie sind für die Arbeit mit dem Go-Keto Blutzucker- & Ketonmessgerät zur Messung der Glukosekonzentration im Vollblut bestimmt. Blut wird an die Endspitze des Teststreifens angelegt. Dann wird das Blut automatisch in die Reaktionszelle absorbiert. Hier findet die Reaktion statt. Ein vorübergehender elektrischer Strom wird während der Reaktion gebildet. Die Blutzuckerkonzentration wird basierend auf dem vom Messgerät erfassten elektrischen Strom berechnet. Das Ergebnis wird auf dem Display des Messgeräts angezeigt. Die Messgeräte sind kalibriert, um Plasma-äquivalente Ergebnisse zu zeigen. Für die *In-vitro*-Diagnostik. Teststreifen können nur außerhalb des Körpers zu Testzwecken verwendet werden. Zum Selbsttest und professionellen Einsatz. Go-Keto-Blutzucker-Teststreifen werden von Menschen mit Diabetes zuhause und von medizinischem Fachpersonal eingesetzt. Sie werden verwendet, um Glukose in kapillarem Vollblut von Finger, Unterarm und Handfläche zu messen. Das System wird auch verwendet, um zu überwachen, wie gut die Diabeteskontrollprogramme funktionieren.

ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Teststreifen hat reaktive und nicht-reaktive Chemikalien. Diese Chemikalien sind: Glucoseoxidasid <25 IU, Mediator <300 µg, Puffer und nicht-reaktiver Bestandteil. Jedes Teststreifenfläschchen hat ein Trocknungsmittel.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie die Teststreifen in Ihrem Schutzfläschchen auf. Bewahren Sie sie mit ihrer Kappe fest auf. So bleiben sie betriebsbereit
- Bewahren Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei 2-30°C (36-86°F).
- Schützen Sie sie vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung.
- Nicht einfrieren oder kühlen.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei Raumtemperatur. Dies ist, um sicherzustellen, dass Sie die richtigen Ergebnisse erhalten.
- Lagern oder verwenden Sie die Teststreifen nicht an einem feuchten Ort wie einem Badezimmer.
- Lagern Sie das Messgerät, die Teststreifen oder die Kontrolllösung nicht in der Nähe von Gegenständen, die Bleichmittel enthalten.
- Bewahren Sie die Teststreifen in der mitgelieferten Durchstechflasche auf. Legen Sie die Teststreifen nicht in einen anderen Behälter.
- Setzen Sie die Fläschchenkappe nach dem Herausnehmen eines Teststreifens wieder auf.
- Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus der Durchstechflasche.
- Verwenden Sie Ihre Teststreifen bis zum ungeöffneten Verfallsdatum auf der Durchstechflasche. Die Verwendung von Teststreifen nach dem Verfallsdatum kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Hinweis:** Das Ablaufdatum ist im Jahr-Monat-Datum format gedruckt.
- Verwenden Sie eine neue Teststreifenflasche nur 6 Monate nach dem Öffnen. Das Ablaufdatum der geöffneten Ampulle beträgt 6 Monate nach dem ersten Öffnen der Ampulle. Schreiben Sie das Verfallsdatum der geöffneten Ampulle auf das Ampulenetikett, nachdem Sie es geöffnet haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die *In-vitro*-Diagnostik. Verwenden Sie die Teststreifen nur außerhalb des Körpers.
- Verwenden Sie sie nur zu Testzwecken.
- Verwenden Sie keine Teststreifen nach dem Verfallsdatum auf der Durchstechflasche. Abgelaufene Teststreifen können falsche Blutzuckerwerte ergeben.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die gerissen, verbogen oder in irgendeiner Weise beschädigt sind.
- Teststreifen nicht wiederverwenden.
- Bringen Sie die Probe nur an der Spitze des Teststreifens an. Legen Sie kein Blut oder Kontrolllösung auf die Oberseite des Teststreifens. Dies kann zu falschen Lesungen führen.
- Überprüfen Sie den Code-Chip, bevor Sie einen Blutzucker-Test durchführen. Stellen Sie sicher, dass Sie den Code-Chip verwenden, der mit diesem Streifenfläschchen geliefert wird. Stecken Sie den Code-Chip in den Code-Chip-Steckplatz. Suchen Sie den Code-Chip-Steckplatz auf der linken Seite des Messgeräts.
- Werfen Sie die Durchstechflasche und alle unbenutzten Teststreifen 6 Monate nach dem ersten Öffnen weg. Ständige Luftwirkung kann Chemikalien im Teststreifen zerstören. Dieser Schaden kann zu falschen Werten führen.
- Halten Sie das Teststreifenfläschchen von Kindern und Tieren fern.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Änderungen an Ihrem Behandlungsplan aufgrund Ihrer Blutzuckerergebnisse vornehmen.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Blutzuckerteststreifen
- Code-Chip
- Packungsbeilage

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Blutzucker- und Keton-Messgerät
- Glukose-Kontrolllösung
- Sterile Lanzetten
- Stechgerät

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erhalten Sie vollständige Anweisungen zur Entnahme von Blutproben aus Ihrem Benutzerhandbuch vor dem Gebrauch.

- Öffnen Sie die Kappe des Teststreifenfläschchens nur, um einen Teststreifen zum Testen herauszunehmen. Setzen Sie die Kappe wieder auf, nachdem Sie einen Teststreifen herausgenommen haben. Dies schützt die noch in der Ampulle befindlichen Teststreifen vor Feuchtigkeit in der Luft.
- Folgen Sie den Anweisungen in Ihrem Benutzerhandbuch, um den Blutzuckertest durchzuführen.
- Das Blutzucker-Testergebnis wird auf dem Anzeigefenster des Messgeräts angezeigt. Stellen Sie sicher, dass das Ergebnis im von Ihrem Arzt angegebenen Zielerreich liegt. Wenn nicht, fragen Sie Ihren Arzt, was zu tun ist. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihren Behandlungsplan ändern.

WICHTIG: Bei der Blutzuckermessung ermöglichen das Go-Keto Blutzucker- und Ketonmonitorsystem die Durchführung alternativer Tests vor Ort. Diese sind Unterarm- und Handflächen-Tests zusätzlich zu den Fingerspitzen-Tests. Sie sollten wissen, dass zwischen Unterarm-, Handflächen- und Fingerspitzenproben wichtige Unterschiede bestehen. Wichtige Informationen zum Unterarm- und Handflächenblutzuckertest:

- Wenn sich die Blutwerte schnell ändern (z. B. nach einer Mahlzeit, einer Insulindosis oder einem Training), kann Blut aus den Fingerspitzen diese Veränderungen früher zeigen als Blut aus anderen Stellen.
- Verwenden Sie Ihre Fingerspitzen, wenn Sie innerhalb von 2 Stunden nach einer Mahlzeit, einer Insulindosis oder einer Übung testen. Oder wenn Sie spüren, dass sich Ihr Blutzuckerspiegel schnell ändert.
- Sie sollten mit den Fingerspitzen testen, wenn Sie eine Hypoglykämie vermuten.

BEREICH DER ERWARTETEN WERTE

Arbeiten Sie mit Ihrem Arzt, um Ihre Glukose optimal zu überwachen. Zusammen können Sie Ihren eigenen Bereich der erwarteten Blutzuckerwerte und Ihre Testzeiten festlegen und die Bedeutung Ihrer Blutzuckerwerte diskutieren.

Erwartete Blutzuckerwerte für Menschen ohne Diabetes¹:

Zeit	Bereich (mg/dL)	Bereich (mmol/L)
Fasten und vor dem Essen	70 – 100	3.9 – 5.6
2 Stunden nach dem Essen	Weniger als 140	Weniger als 7.8

ÜBERPRÜFUNG DES SYSTEMS

Seien Sie vorsichtig mit Ihrem Blutzuckermessgerät. In Ihrem Benutzerhandbuch erfahren Sie, wie Sie Ihr Messgerät pflegen. Führen Sie einen Qualitätskontrolltest durch, um sicherzustellen, dass das Messgerät und die Teststreifen gut zusammenarbeiten. In Ihrem Benutzerhandbuch finden Sie Informationen zum Ausführen eines Qualitätskontrolltests. Drei Bereiche CTRL 0, CTRL 1 und CTRL 2 sind auf dem Etikett des Teststreifenfläschchens dargestellt. Kontrolllösung 1 ist für die meisten Selbsttests ausreichend. Wenn Sie glauben, dass Ihr Messgerät oder Ihre Streifen nicht richtig funktionieren, versuchen Sie, einen Test der Stufe 0 oder 2 durchzuführen. Informationen zum Kauf einer Kontrolllösung erhalten Sie von Ihrem Händler. Sie sollten Ihre Kontrolllösungsergebnisse bestätigen. Stellen Sie sicher, dass die Kontrolllösungs-0-Tests sich im CTRL 0-Bereich befinden, die Kontrolllösungs-1-Tests sich im CTRL 1-Bereich befinden und die Kontrolllösung 2 Tests sich im CTRL 2 Bereich befinden. Stellen Sie beim Testen mit Kontrolllösung 1 sicher, dass die Ergebnisse mit dem CTRL 1-Bereich auf dem Fläschchen-Label übereinstimmen. **VORSICHT:** Wenn das Testergebnis für die Qualitätskontrolle außerhalb des auf dem Teststreifenfläschchen angegebenen Kontrollbereichs liegt, verwenden Sie das System NICHT, um Ihr Blut zu testen. Dies könnte bedeuten, dass das System nicht richtig funktioniert. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn Sie das Problem nicht beheben können.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Go-Keto-Blutzucker-Teststreifen und andere Komponenten wurden entwickelt und getestet, um effektiv mit den Go-Keto Blutzucker- und Ketonmessgeräten zu arbeiten, um genaue Blutzuckermessungen zu ermöglichen. Verwenden Sie keine Komponenten von anderen Marken.
- Verwenden Sie das Messgerät nicht auf eine Weise, die nicht vom Hersteller angegeben ist. Wenn diese geschieht, funktioniert das System möglicherweise nicht, wie es sollte.
- Mit den Go-Keto-Blutzucker-Teststreifen nur frisches kapillares Vollblut testen. Nicht mit Serum- oder Plasmaproben verwenden.
- Das Go-Keto Blutzucker- und Ketonmonitorsystem sind für den professionellen Einsatz vorgesehen. Sie können auch direkt im Geschäft verkauft werden. Mit den Teststreifen können sowohl professionelle Anwender als auch Selbsttester frische Kapillarblutproben untersuchen.
- Ihr Hämokrit sollte im Bereich von 20% - 70% liegen. Sehr hohe (über 70%) und sehr niedrige (unter 20%) Hämokritwerte können zu falschen Ergebnissen führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um Ihren Hämokritwert herauszufinden.
- Abnorm hohe Vitamin C-Spiegel (> 3 mg/dL) oder andere reduzierende Substanzen führen zu falsch hohen Blutzuckermessungen.
- Das System liefert genaue Blutzuckermesswerte zwischen 0,6 und 33,3 mmol/L (10 bis 600 mg/dL).
- Fette (Triglyceride bis zu 3000 mg/dL oder Cholesterin bis zu 500 mg/dL) haben keinen wesentlichen Einfluss auf die Testergebnisse.
- Die Go-Keto-Blutzucker-Teststreifen wurden getestet und funktionieren nachweislich bis zu 3048 Meter.
- Wenn Sie sehr krank sind, führen Sie den Glukosetest nicht mit dem Go-Keto Blutzucker- und Ketonmonitorsystem durch.
- Blutproben von Schockpatienten mit schwerer Dehydratation oder von Patienten in hypersmolarem Zustand (mit oder ohne Ketonose) wurden nicht untersucht. Wir empfehlen diese Proben nicht für Blutzuckertests mit dem Go-Keto Blutzucker- und Ketonmonitorsystem.
- Nicht für Personen, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen.
- Werfen Sie Blutproben und Materialien vorsichtig weg. Behandeln Sie alle Blutproben so, als ob sie infektiöse Materialien wären. Befolgen Sie alle lokalen Vorschriften bei der Entsorgung von Blutproben und Materialien.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Go-Keto-Blutzucker-Teststreifen erfüllen bei Verwendung mit dem Go-Keto-Messgerät die Anforderungen von EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (in-vitro-Diagnosesysteme - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Selbstdiagnostik bei Diabetes mellitus). Das Go-Keto Blutzucker- & Ketonmessgerät wird mit einem Referenzinstrument für das Blutzuckermessgerät YSI (Modell 2300 STAT PLUS) kalibriert, das auf den NIST-Referenzstandard rückführbar ist.

Reproduzierbarkeit und Präzision

Zehn Wiederholungs-Assays wurden jeweils mit zehn Go-Keto Blutzucker- & Ketonmessgerät durchgeführt. Bei den Tests wurden heparinisierte venöse Blutproben in fünf Konzentrationen verwendet. Die Ergebnisse zeigen die folgende Schätzung:

MITTELWERT	2,2 mmol/L (40,4 mg/dL)	4,4 mmol/L (79,6 mg/dL)	7,2 mmol/L (128,9 mg/dL)	11,1 mmol/L (198,9 mg/dL)	17,8 mmol/L (320,4 mg/dL)
Standardabweichung (mg/dl) oder Variationskoeffizient (CV)	(0,09 mmol/L) 1,62 mg/dL (SD)	(0,14 mmol/L) 2,52 mg/dL (SD)	3,0%	2,7%	3,1%

Intermediärpräzision

Zehn Wiederholungs-Assays, die von drei Streifenchargen genommen wurden, wurden mit zehn Go-Keto Blutzucker- & Ketonmessgerät durchgeführt. Der Test wurde an jedem Tag für insgesamt 10 Tage durchgeführt. Kontrolllösungen in drei Konzentrationsstufen wurden beim Testen verwendet. Die Ergebnisse zeigen die folgenden Schätzungen:

#	MITTELWERT	Standardabweichung (mg/dL) oder Variationskoeffizient (CV)
Streifencharge 1	2,3 mmol/L (41,3 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,05 mg/dL) (SD)
	6,4 mmol/L (114,4 mg/dL)	2,7%
	17,5 mmol/L (314,3 mg/dL)	2,1%
Streifencharge 2	2,3 mmol/L (41,0 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,15 mg/dL) (SD)
	6,3 mmol/L (113,5 mg/dL)	2,3%
	17,6 mmol/L (317,2 mg/dL)	2,2%
Streifencharge 3	2,3 mmol/L (40,7 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,00 mg/dL) (SD)
	6,3 mmol/L (113,6 mg/dL)	2,5%
	17,3 mmol/L (310,8 mg/dL)	2,1%

Systemgenauigkeit

Geschulte Techniker nahmen kapillare Blutzuckermessungen von > 100 Testpersonen mit dem Go-Keto Blutzucker- & Ketonmessgerät (y) vor. Kapillarblutproben wurden aus den Fingerspitzen-, Handflächen- und Unterarmproben entnommen. Dies ist für den Go-Keto Blutzucker- & Ketonmessgerät -Test. Fingertip-Proben derselben Testpersonen wurden ebenfalls mit dem STAT PLUS Blutzucker-Analysator YSI Modell 2300 getestet (x). Die Ergebnisse wurden verglichen und werden in der folgenden Tabelle gezeigt:

Lineare Regressionsergebnisse: Go-Keto (y) vs. YSI Referenz (x)				
Probenort	Neigung	Schnittpunkt	R	N
Fingerspitze	1,0677	-11,8902	0,9930	684
Handfläche	0,9996	-6,3141	0,9923	654
Unterarm	1,0448	-8,6032	0,9913	654

Fingerspitzenproben wurden für die YSI-Referenzmessung verwendet.

Der Fingerspitzen-Blutprobenbereich betrug 2,5 - 27,6 mmol/L (44,2 - 497 mg/dL) für den Go-Keto Blutzucker- & Ketonmessgerät -Test. Der Probenbereich für Handflächen- und Unterarmbereiche betrug 2,9 - 27,6 mmol/L (52,2-497 mg/dL) für den Go-Keto Blutzucker- & Ketonmessgerät -Test.

Fingerspitzenbereich: Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Innerhalb ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Innerhalb ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
132/186 (71,0%)	186/186 (100,0%)	186/186 (100,0%)

Fingerspitzenbereich: Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Innerhalb ± 5%	Innerhalb ± 10%	Innerhalb ± 15%
239/498 (48,0%)	409/498 (82,1%)	493/498 (99,0%)

Handflächenbereich: Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Innerhalb ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Innerhalb ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
95/156 (60,9%)	147/156 (94,2%)	156/156 (100,0%)

Handflächenbereich: Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Innerhalb ± 5%	Innerhalb ± 10%	Innerhalb ± 15%
197/498 (39,6%)	384/498 (77,1%)	497/498 (99,8%)

Unterarmbereich: Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Innerhalb ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Innerhalb ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Innerhalb ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
103/156 (66,0%)	152/156 (97,4%)	156/156 (100,0%)

Unterarmbereich: Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Innerhalb ± 5%	Innerhalb ± 10%	Innerhalb ± 15%
253/498 (50,8%)	407/498 (81,7%)	494/498 (99,2%)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration zwischen 2,5 mmol/L (44,2 mg/dL) und 27,6 mmol/L (497 mg/dL)		
Innerhalb ± 15% or ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)		Unterarmbereich
Fingerspitzenbereich	Handflächenbereich	650/654 (99,4%)
679/684 (99,3%)	653/654 (99,8%)	

Systemgenauigkeit nach EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013, > 99% der gemessenen Glukosewerte liegen innerhalb der minimal akzeptablen Leistungskriterien.

Verbraucherstudie

Eine Verbraucherstudie wurde durchgeführt. Drei Teststreifenchargen mit Kapillarblutprobe wurden getestet. Die Teilnehmer und der geschulte Techniker verwendeten beide das Go-Keto Blutzucker- und Ketonmonitorsystem. Diese Studie zeigt, dass der Patient den Test genau so gut wie ein ausgebildeter Techniker durchführen kann.

Go-Keto Tests: Die lineare Regression des Teilnehmers (Y) gegenüber YSI Referenzwert ist, und die lineare Regression des Technikers (x) gegenüber YSI Referenzwert					
Streifencharge	Test durch	Neigung	y-Schnittpunkt	R	N
Streifencharge 1	Lai	1,0684	-11,5243	0,9920	218
Streifencharge 1	Techniker	1,0613	-11,8661	0,9927	218
Streifencharge 2	Lai	1,0667	-12,0051	0,9924	218
Streifencharge 2	Techniker	1,0725	-12,7736	0,9926	218
Streifencharge 3	Lai	1,0749	-11,8991	0,9936	218
Streifencharge 3	Techniker	1,0806	-14,1872	0,9927	218

Die Studie, die Glukosewerte von Blutproben aus Fingerspitzenkapillaren, die von 109 Laien erhalten wurden, auswerte, zeigte die folgenden Ergebnisse: 100% innerhalb ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen unter 5,55 mmol/L (100 mg/dL) und > 98% innerhalb ± 15% der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen bei oder über 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Neonatalstudie

Die neonatalen Blutzuckermessungen von 104 Teilnehmern wurden von einem geschulten Techniker mit dem Go-Keto Blutzucker- & Ketonmessgerät (y) durchgeführt. Die neonatalen Blutproben derselben Personen wurden ebenfalls mit dem YSI Modell 2300 STAT PLUS Glukosen-Analysator (x) analysiert. Die Ergebnisse wurden in der folgenden Tabelle verglichen.

Lineare Regressionsergebnisse: Go-Keto (y) vs. YSI Referenz (x)				
Blutprobe	Neigung	Schnittpunkt	R	N
Neonatal	0,9866	1,4789	0,9805	208

Die vollständigen Testanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts. Bei weiteren Fragen oder Problemen mit diesem Produkt wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

REFERENZEN

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2011.

INDEX DER SYMBOLE

	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung		Verfallsdatum		Codenummer
	In-vitro-Diagnostikum		Chargennummer		Regelbereich
	Temperaturgrenze		Hersteller		Katalognummer
	Enthält ausreichend für <=> Tests		Nicht wiederverwenden		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



www.swisspointofcare.com

Nummer: 1151209901
Datum des Inkrafttretens: 2020-09-30