

# Anleitung für SOMA Blutzucker - Teststreifen

## Verwendungszweck

Das **SOMA be** Blutzuckermesssystem dient zur Messung von Blutzucker aus venösen oder kapillaren Vollblutproben, welche aus den Fingerspitzen, der Handfläche oder dem Unterarm gewonnen werden. Die Tests werden außerhalb des Körpers durchgeführt (in - vitro Diagnostik). Das Gerät dient zur Eigenanwendung und kann zuhause genutzt werden. **SOMA** hilft Personen mit Diabetes mellitus die Wirksamkeit der Diabetesbehandlung zu kontrollieren. Das System darf nicht mit neonatalem Blut verwendet werden und dient nicht zur Diagnostizierung. Ein Alternativstellentest (AST) kann nur während stabiler Blutzuckerstadien durchgeführt werden.

## WICHTIG

Bitte lesen Sie diese Informationen und das **SOMA be** Anwenderhandbuch, bevor Sie **SOMA** Blutzucker - Teststreifen verwenden. Falls Sie Hilfe benötigen oder Fragen haben kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.

## PRINZIP<sup>1, 2</sup>

Der Teststreifen enthält einen Biosensor für die Detektion von Glucose im Blut. Der Aufbau des Biosensors basiert auf dem amperometrischen Prinzip.

Bei der Umwandlung von Glucose in Gluconolacton, die durch das Enzym FAD - Glucose-Dehydrogenase katalysiert wird, werden Elektronen freigesetzt. Die daraus resultierende Stromstärke, die zwischen der Arbeitselektrode und Referenzelektrode entsteht, wird gemessen.

Sie ist direkt proportional zur Konzentration der Glucose. Nach 5 Sekunden wird Ihnen das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt.

## REAGENZKOMPOSITION

Jeder Teststreifen enthält folgendes Reagenz:

6 (w/w) %	FAD - Glucose-Dehydrogenase
56 (w/w) %	Kaliumhexacyanidoferrat
38 (w/w) %	nichtreaktive Inhaltsstoffe

## LAGERUNG UND UMGANG

- Lagern Sie die Teststreifenpackung an einem kühlen, sauberen, trockenen Ort zwischen 2°C - 30°C (35,6° F - 86° F). Nicht einfrieren
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und starker Hitze schützen
- Schreiben Sie das Datum auf die Dose, an dem Sie diese geöffnet haben
- Entsorgen Sie die Teststreifen 90 Tage nach dem Öffnen
- Verschließen Sie die Dose sofort nach Entnahme des Teststreifens
- Berühren Sie die Teststreifen nur mit trockenen und sauberen Händen
- Lagern Sie die Teststreifen nur in der Originaldose
- Füllen Sie sie nicht in ein anderes Behältnis um

## WARNUNG UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Ausschließlich zur in-vitro-diagnostischen Verwendung
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach dem Ablaufdatum
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht mehrmals
- Knicken, biegen, schneiden, verkratzen oder verändern Sie die Teststreifen nicht
- Warnung vor potentiell biologischer Gefährdung<sup>3</sup>  
**Diese Warnung ist für medizinisches Fachpersonal, die dieses System an mehreren Patienten verwenden:  
Das Produkt kommt mit menschlichem Blut in Kontakt, welches potenziell infektiös ist und Krankheiten übertragen kann.  
Entsorgen Sie das Produkt nach dem Reinigen gewissenhaft, um die Übertragung von Virusinfektionen oder bakteriellen Infektionen zu vermeiden!**
- Wenn die Werte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie zunächst die Gerätefunktion. Führen Sie den Test zur Sicherheit erneut durch. Sollte das Messergebnis erneut nicht ihrem körperlichen Empfinden entsprechen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt
- Ändern Sie niemals Ihren Therapieplan, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren
- Das System sollte bei Temperaturen zwischen 10°C und 40°C (50° F und 104° F) verwendet werden. Außerhalb dieser Spanne könnten Sie ungenaue Ergebnisse erhalten

## WICHTIG

Wenn die Testergebnisse der Kontrolllösung außerhalb des Sollwertes sind, kann es sein, dass Ihr Messgerät und die Teststreifen nicht richtig als System funktionieren. Stellen Sie den korrekten Ablauf sicher und wiederholen Sie den Kontrolllösungstest. Stellen Sie sicher, dass die Lösung sauber und frei von Kontaminationen (z.B. Trübheit) ist. Verwenden Sie das Messgerät nicht, bis die Kontrolllösungsergebnisse in den entsprechenden Sollwert - Bereich fallen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, kontaktieren Sie Ihren Händler.

## ZUBEHÖR ZUM TESTEN DES BLUTZUCKERSPIEGELS

- **SOMA be** Blutzuckermessgerät
- **SOMA** Blutzuckerteststreifen
- **SOMA** Stechhilfe
- Lanzetten
- Benutzerhandbuch

## PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Dieses System dient zur Verwendung von frischem Kapillarblut. Die Blutproben müssen sofort verwendet werden. Die Probenmenge muss mindestens 0,6 µl betragen. Um einen Tropfen Blut zu erhalten, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich.
- Bereiten Sie das Messgerät gemäß Benutzerhandbuch vor.
- Wenn Sie einen Alkoholtupfer verwenden, stellen Sie sicher, dass der Alkohol vollständig getrocknet ist, bevor Sie stechen.
- Führen Sie die Punktion durch, um einen Tropfen Blut zu erhalten. Vermeiden Sie zu hartes Drücken gegen die Punktionsstelle.

## Alternativstellentest (AST)

- AST-Ergebnisse können von den Ergebnissen der Blutentnahme aus der Fingerkuppe abweichen, wenn der Blutzuckerspiegel stark schwankt (z.B. nach einer Mahlzeit, nachdem Insulin genommen wurde oder während bzw. nach dem Sport)
- Der AST kann nur während eines stabilen Stadiums des Blutzuckerspiegels durchgeführt werden

**Der AST sollte nur bei folgenden Bedingungen durchgeführt werden:**

- Tests vor einer Mahlzeit
- Im Fastenstadium
- 2 Stunden oder mehr nach einer Mahlzeit
- 2 Stunden oder mehr nach einer Insulindosis
- 2 Stunden nach körperlicher Aktivität

**Ausschließlich Test an der Fingerkuppe (Alternativstellentest NICHT durchführen):**

- Wenn Sie krank sind
- Wenn der Blutzucker niedrig ist
- Nach dem Sport
- Wenn Sie gerade Insulin genommen haben
- 2 Stunden oder weniger nach dem Essen
- Wenn Sie oft nicht bemerken, dass Ihr Blutzucker niedrig ist
- Nach dem Injizieren von schnellwirkendem Insulin (2 Stunden oder weniger)

**Konsultieren Sie vor dem Testen an Handfläche oder Unterarm, ihren Arzt.**

## Um Ihren Blutzuckerspiegel zu testen, folgen Sie diesen Schritten:

- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände gründlich
- Bereiten Sie die Stechhilfe gemäß Benutzerhandbuch vor
- Führen Sie die Lanzette in die Stechhilfe ein
- Entnehmen Sie einen Teststreifen aus der Dose und verschließen Sie diese schnell wieder
- Führen Sie den Teststreifen in den Teststreifenschacht des Messgerätes ein. Das Messgerät schaltet sich ein
- Folgen Sie den Anweisungen um einen Tropfen Blut zu erhalten.
- Halten Sie die Spitze des Teststreifens an den Blutstropfen während "●" erscheint. Durch die Kapillarwirkung wird das Blut automatisch in die Reaktionszone gezogen. Das Messgerät beginnt zu arbeiten
- Nach 5 Sekunden erscheint Ihr Testergebnis auf dem Bildschirm
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser, nachdem Sie den Blutzuckertest durchgeführt haben

Detaillierte Informationen über den Testablauf entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Es wird empfohlen einen Kontrolllösungstest durchzuführen, wann immer Sie

- eine neue Dose Teststreifen öffnen
- Ihre Testergebnisse in Frage stellen
- überprüfen möchten, dass das Messgerät und die Teststreifen richtig funktionieren
- den Verdacht haben, dass das Messgerät und / oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren
- das Messgerät haben fallen lassen
- die Teststreifen Temperaturen ausgesetzt haben, die außerhalb des Bereiches liegen (2°C bis 30°C) (35,6° F bis 86° F).

Verwenden Sie die Kontrolllösung, um die Leistung des Messgerätes sowie der Teststreifen zu überprüfen. Bitte folgen Sie den Anweisungen, wie in "Kontrolllösungstest" im Benutzerhandbuch beschrieben. Verwenden Sie die **SOMA** Blutzucker - Kontrolllösung, um das System zu testen. Verwenden Sie nicht die Kontrolllösung anderer Hersteller. Andere Kontrolllösungen können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn das Ergebnis innerhalb des auf der Flasche gedruckten Bereiches liegt, funktioniert das System richtig. Wenn das Ergebnis außerhalb des Bereiches liegt, wiederholen Sie den Test. Ergebnisse, die außerhalb des Bereiches liegen, können verursacht werden durch:

- Abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung
- Fehler bei der Ausführung des Tests
- Fehler des Messgerätes
- Teststreifenverfall

Verwenden Sie das Messgerät NICHT, wenn das Kontrolllösungsergebnis nicht innerhalb des gekennzeichneten Bereiches liegt.

## TESTERGEBNISSE

- Wenn "LO" auf dem Bildschirm erscheint, ist das Ergebnis niedriger als 20 mg/dl
- Wenn "HI" auf dem Bildschirm erscheint, ist das Ergebnis höher als 630 mg/dl
- Wenn diese Meldung erscheint, führen Sie die Messung erneut durch
- Stellen Sie sicher, dass sich der Blutstropfen auf der gesamten Reaktionszone befindet
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Teststreifen
- Überprüfen Sie das Messgerät und die Teststreifen mit der **SOMA** Blutzucker - Kontrolllösung
- Wenn die Ergebnisse immer noch fraglich sind, konsultieren Sie Ihren Arzt

### Erwartete Ergebnisse bei kontrolliertem Blutzuckerspiegel<sup>4</sup>:

Die **SOMA** Blutzucker - Teststreifen sind plasmakalibriert zum einfachen Vergleich mit Laborergebnissen. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft empfiehlt Blutzuckerwerte von 140 - 160 mg/dl nach einer Mahlzeit (2 Stunden) und 70 - 100 mg/dl vor einer Mahlzeit.

Für Menschen mit Diabetes: Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, zur Ermittlung der für Sie richtigen Werte.

### ACHTUNG:

Jedes niedrige oder hohe Blutzuckerergebnis kann auf potentiell ernste Krankheiten hinweisen. Wenn die Ergebnisse nicht Ihren Symptomen entsprechen, wiederholen Sie den Test zunächst mit einem neuen Streifen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Ergebnis:

- Nicht zu Ihrem körperlichen Befinden passt
- Weniger als 60 mg/dl beträgt
- Höher als 240 mg/dl liegt

## BESCHRÄNKUNGEN

Die Teststreifen werden für venöse oder frische kapillare Vollblutproben verwendet.

- Verwenden Sie KEINE Serum- oder Plasmaproben
- Geben Sie KEINE Antikoagulantien wie NaF, Potassium Oxalate zur Konservierung venöser Proben bei
- Verwenden Sie KEINE neonatalen Blutproben
- Extreme Luftfeuchtigkeit kann die Testergebnisse beeinflussen. Eine relative Luftfeuchtigkeit, höher als 90 % kann zu falschen Ergebnissen führen
- Verwenden Sie das System bei Temperaturen von 10°C bis 40°C (50°F und 104°F). Außerhalb dieses Bereiches kann das System zu falschen Ergebnissen kommen
- Verwenden Sie die Teststreifen NICHT mehrfach. Die Teststreifen sind zum Einmalgebrauch bestimmt
- Hämatokrit (HCT): HCT zwischen 20 % und 60 % beeinflusst die Ergebnisse nicht signifikant. HCT unter 20 % kann zu höheren Messergebnissen führen. HCT über 60 % kann zu niedrigeren Messergebnissen führen. Wenn Sie Ihren HCT Wert nicht kennen, konsultieren Sie Ihren Arzt
- Eine Höhe bis 3.048 Meter über dem Meeresspiegel hat keine Auswirkung auf die Messungen

### Informationen für den Arzt oder Apotheker

Bitte lesen Sie diese zusätzlichen Informationen:

1. Wenn der Patient die folgenden Zustände aufweist, kann das Ergebnis ungenau sein:
  - Starke Dehydration
  - Schwer hypotensiv (niedriger Blutdruck)
  - Unter Schock
  - Im hypoglykämischen Hyperosmolarzustand (mit oder ohne Ketose)
2. Lipämische Proben: Cholesterinlevel bis 500 mg/dl und Triglyzeride bis zu 3.000 mg/dl beeinflussen nicht das Ergebnis. Testen Sie keine schwer lipämischen Patientenproben mit dem **SOMA be** Blutzuckermesssystem
3. Verwenden Sie keine Blutzuckermessgeräte für die Eigenanwendung an schwer kranken Patienten
4. Nicht während Xylose Absorptionstests verwenden. Xylose im Blut stört die Ermittlung der Blutzuckerwerte
5. Störsubstanzen hängen von der Konzentration ab. Die unten aufgeführten Konzentrationen beeinträchtigen das Ergebnis bis zu folgenden Werten:

Beeinflussung	Glukosespiegel	80 mg/dl (4,4 mmol/l)	250 mg/dl (13,9 mmol/l)	500 mg/dl (27,8 mmol/l)
Konzentration des getesteten Störfaktors				
Ascorbinsäure, 4 mg/dl (0,26mmol/L)		10,89 %	-1,76 %	4,55 %
Ibuprofen, 50 mg/dl (2,43mmol/l)		3,10 %	2,88 %	4,62 %
L-Dopa, 1,8 mg/dl (0,09mmol/l)		10,59 %	7,91 %	4,90 %
Natriumsalicylat, 50 mg/dl (3,12mmol/l)		-2,59 %	9,42 %	-0,84 %
Tetracyclin, 1,5 mg/dl (0,03mmol/l)		-5,32 %	3,81 %	3,20 %
Tolbutamid, 100 mg/dl (3,7mmol/l)		-2,60 %	12,30 %	0,89 %
Bilirubin-dekonjugiert, 2,4 mg/dl (0,04mmol/l)		-2,52 %	4,05 %	-0,23 %
Harnsäure, 8 mg/dl (0,48mmol/l)		2,71 %	9,55 %	-1,75 %
Xylose, 4 mg/dl (0,27mmol/l)		-5,12 %	-1,64 %	-4,44 %

Die Verwendung des Antikoagulant EDTA, Sodium Heparin oder Lithium Heparin, um die venösen Blutproben und kapillaren Blutproben zu konservieren, hat keinen Einfluss auf die Messungen mit dem **SOMA be** Blutzuckermesssystem. Wenn die Proben mit einem Antikoagulant NaF / Potassium Oxalate oder mit Sodium - Fluoride behandelt wurden, kann die Messung mit dem **SOMA be** Blutzuckermesssystem falsche Werte ergeben.

## LEISTUNGSMERKMALE

Der Testbereich liegt zwischen 20mg/dl bis 630 mg/dl. Überprüfen Sie das Blutzuckermesssystem mit der dazugehörigen Kontrolllösung.

## GENAUIGKEIT

Die Messgenauigkeit mit dem **SOMA be** Blutzuckermesssystem wurde sowohl mit venösem Blut als auch mit der Kontrolllösung im Labor getestet und klinisch geprüft.

Die Testergebnisse sind in der Tabelle unten aufgeführt:

Rahmendurchlauf	Blut durchschnittlich mmol/l (mg/dl) 2,2(40) SD=2,9
	Blut durchschnittlich mmol/l (mg/dl) 6,0(108) CV=3,5 %
	Blut durchschnittlich mmol/l (mg/dl) 7,6(137) CV=3,3 %
	Blut durchschnittlich mmol/l (mg/dl) 12,4(223) CV=3,1 %
	Blut durchschnittlich mmol/l (mg/dl) 22,2(399) CV=2,8 %
Gesamtdurchlauf	Blut durchschnittlich mmol/l (mg/dl) 28,4(512) CV=2,7 %
	Kontrolllösung durchschnittlich mmol/l (mg/dl) 2,4(42) SD=2,5
	Kontrolllösung durchschnittlich mmol/l (mg/dl) 6,7(120) CV=3,2 %
	Kontrolllösung durchschnittlich mmol/l (mg/dl) 19,5(351) CV=2,7 %

Dies zeigt, dass das **SOMA be** Blutzuckermesssystem eine gute Wiederholgenauigkeit aufweist.

## GENAUIGKEITSSTUDIE

Die Genauigkeit des **SOMA be** Blutzuckermesssystems wurde anhand von Laborwerten beurteilt. Die unten aufgeführten Werte wurden durch 159 Probanden mit Diabetes in drei unabhängigen, klinischen Einrichtungen ermittelt. Die Genauigkeitsstudie wurde am Vergleich zwischen SOMA be Tests mit Kapillarblut und YSI-Plasmareferenzwerten abgeleitet.

<b>Steigerung</b>	0,9803
<b>Achsenabschnitt</b>	+ 0,1646 mmol/l (+ 2,9625 mg/dl)
<b>Korrelationskoeffizient</b>	13,6852
<b>Anzahl der Versuchspersonen</b>	159
<b>Getesteter Bereich</b>	2,64 – 31,74 mmol/ oder 47,5 – 566,5 mg/dl
<b>R-Quadrat</b>	0,9782

## REFERENZEN

1. Cass, A.E.G. et al., Anal. Chem., 56 (1984) p.667
2. Tietz N.: Fundamentals of clinical chemistry , 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p.427
3. NCCLS document M29-A, Protection of the laboratory worker from instrument biohazards and infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue, 1997.
4. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes- Table 10. Diabetes care. 2011; Vol. 34, Suppl. 1, S21.

## KENNZEICHNUNG UND INFORMATION

	Vor Gebrauch bitte Bedienungsanleitung lesen		Achtung
	Chargenbezeichnung		Zum Einmalgebrauch
	In-Vitro-Diagnostikum		Temperatur / Lagerung
	Verwendbar bis		Artikelnummer
	Hersteller		Kontrolle
	Seriennummer		Authorisierter EU - Repräsentant
	Testergebnis in mg/dl		Nach dem Öffnen innerhalb von 90 Tagen zu verbrauchen
	Vor Nässe schützen		Vor direkter Sonneneinstrahlung und starker Hitze schützen
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika		

 **Dräger Medical Devices GmbH**  
**Lanzungenstraße 2-6**  
**68159 Mannheim**  
**Germany**  
**Service - Hotline: 0800 - 633 44 55 25**

 **0483**



Stand: 2013-03-15