

DE Wellion MICRO Teststreifen

PRINZIP UND BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG
Die Wellion MICRO Blutzuckerteststreifen bestehen aus einem dünnen Streifen, der ein chemisches Reagenz enthält. Sie arbeiten mit dem Portable Diabetes Assistant (PDA) der Wellion Micro-Pump, um die Blutzuckerkonzentration in Vollblut zu bestimmen. Ein Blutstropfen wird dazu an der Spitze des Teststreifens aufgebracht, worauf er automatisch eingesaugt wird und so zum Reaktionsfeld gelangt. Die Reaktion entsteht im Reaktionsfeld statt. Während dieser Reaktion entsteht elektrischer Strom, der vom Messgerät erkannt wird. Basierend auf dem elektrischen Strom wird die Blutzuckerkonzentration im Blut berechnet und auf dem Display des PDA wird das Ergebnis angezeigt. Das Messgerät ist kalibriert, um Plasma-äquivalente Ergebnisse anzuzeigen.

Für In-vitro diagnostische Anwendung. Die Teststreifen werden außerhalb des Körpers zum Testen verwendet. Zum Gebrauch durch Patienten im Selbsttest und durch professionelle Anwender.

ZUSAMMENSETZUNG
Jeder Teststreifen enthält die folgenden reaktiven Chemikalien: Glukoseoxidase < 25IU, Mediator < 300 µg Reaktion. Jede Teststreifendose ist mit einem Trocknungsmittel ausgestattet.

LAGERUNG UND ANWENDUNG

[1] Teststreifen sollten zu ihrem Schutz in der Dose aufbewahrt werden. Die Dosenkappe muss fest geschlossen sein, damit die Qualität der Teststreifen erhalten bleibt. [2] Bewahren Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Platz bei Raumtemperatur von 5 – 30°C (41 – 86°F) auf. Vermeiden Sie Hitze und direkte Sonneneinstrahlung. [3] Nicht einfrieren oder im Kühlshrank aufbewahren. [4] Für genauer Ergebnisse verwenden Sie die Teststreifen bei Zimmertemperatur.

[5] Bei der Insertion des Wellion MICRO Teststreifens in den Teststreifentestraum haben Sie die Teststreifen so, dass die gefärbte Seite nach oben und die weiße Seite nach unten gerichtet ist. [6] Beobachten Sie die Teststreifen außerhalb der schützenden Dose auf Teststreifendosen in ihrer Originaldose gelagert werden und die Kappe muss fest geschlossen sein. [7] Lagern oder verwenden Sie die Teststreifen nicht in einer feuchten Umgebung, wie im Badezimmer. [8] Lagern Sie das Messgerät, die Teststreifen oder die Kontrolllösung nicht in Nähe von Bleichmitteln oder von Reinigungsmitteln, die Bleichmittel enthalten, auf. [9] Geben Sie die Teststreifen nicht in eine neue Dose oder einen anderen Behälter. [10] Schließen Sie die Dosenkappe nach dem Entnehmen eines Teststreifens sofort wieder. [11] Verwenden Sie einen Teststreifen sofort, nachdem Sie ihn aus der Dose entnommen haben. [12] Verwenden Sie Ihre Teststreifen nicht mehr, nachdem sie abgelaufen sind. Das Ablaufdatum finden Sie auf dem Etikett der Dose aufgedruckt. Die Verwendung von abgelaufenen Teststreifens könnte zu ungenauen Ergebnissen führen.

Hinweis: Das Ablaufdatum wird im Format Jahr-Monat angegeben. 2021-01 bedeutet, dass die Teststreifen bis Ende Januar 2021 ablaufen sind.

[13] Nach dem ersten Öffnen kann eine neue Teststreifendose 6 Monate lang verwendet werden. Das Ablaufdatum nach dem ersten Öffnen der Dose ist 6 Monate. Schreiben Sie das Datum, an dem Sie die Dose das erste Mal öffnen, auf das Etikett der Dose.

VORSICHTSMASSNAHMEN

[1] Für In-vitro diagnostische Verwendung. Die Teststreifen werden ausschließlich zu Testzwecken außerhalb des Körpers verwendet. [2] Verwenden Sie keine Teststreifen nach dem Ablaufdatum, das auf der Dose angegeben ist. Abgelaufene Teststreifen können zu ungenauen Messergebnissen führen. [3] Verwenden Sie keine Teststreifen, die eingerissen, verbogen oder auf irgendeine Art beschädigt sind. Teststreifen nicht wiederverwenden. [4] Die Blutprobe darf nur auf die Spitze des Teststreifens aufgetragen werden. Tragen Sie kein Blut oder Kontrolllösung auf der Oberseite des Teststreifens auf, da dies zu ungenauen Messergebnissen führen könnte.

[5] Entsorgen Sie die Dose und ungebrauchte Teststreifen 6 Monate nach dem ersten Öffnen. Wiederholter Kontakt mit Luft könnte die Chemikalien im Teststreifen zerstören, was zu falschen Messergebnissen resultieren könnte. [6] Halten Sie die Teststreifendose von Kindern und Tieren fern. [7] Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer, bevor Sie irgendwelche Änderungen in Ihrem Therapieplan machen.

PACKUNGSINHALT

- Teststreifen
- Packungsbeilage

BENÖTIGTE MATERIALEN (NICHT ENTHALTEN)

Messgerät (PDA)
Sterile Lanzenetten
Stechhilfe
Kontrolllösung

GEBAUCHSANWEISUNG

Wenden Sie sich an Ihr Handbuch, um vollständige Anweisungen zur Gewinnung der Blutprobe zu erhalten.

1. Öffnen Sie die Kappe der Teststreifendose und entnehmen Sie einen Streifen zum Messen. Schließen Sie die Kappe wieder, um die verbleibenden Teststreifen vor Luftfeuchtigkeit zu schützen.

2. Führen Sie einen Blutzuckertest gemäß den Anweisungen im Handbuch durch.

3. Das Ergebnis des Blutzuckerts wird am Display des Messgerätes angezeigt. Dieses Ergebnis sollte im Zielbereich liegen, der von Ihrem medizinischen Betreuer empfohlen wird. Sind Ihre Blutzuckerwerte höher oder niedriger, sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer über geeignete Maßnahmen. Sprechen Sie immer mit Ihrem medizinischen Betreuer, bevor Sie Änderungen in Ihrem Therapieplan vornehmen.

WICHTIG: Der Wellion MICRO Blutzuckerteststreifen erlaubt auch eine Messung an alternativen Teststellen wie Unterarm oder Daumenballen als Alternative zum Messen an der Fingerspitze. Es gibt wichtige Unterschiede zwischen Unterarm, Daumen und der Fingerspitze, die Sie kennen sollten. Wichtige Information bezüglich der Messung am Unterarm und Daumen:

[1] Bei einer raschen Änderung des Blutzuckers wie nach einem Essen, einer Insulingabe oder beim Sport, werden die Änderungen im Blutzuckerspiegel im Blut von der Fingerspitze rascher angezeigt als im Blut von der Teststreifen.

[2] Es sollte an der Fingerspitze gemessen werden, wenn Sie innerhalb der letzten 2 Stunden gegessen, Insulin gespritzt oder Sport betrieben haben, sowie immer dann, wenn Sie das Gefühl haben, dass sich Ihr Blutzuckerspiegel rasch ändert.

[3] Sie sollten immer an der Fingerspitze messen, wenn Sie eine Hypoglykämie befürchten oder wenn Sie an Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen leiden.

BEREICH DER NORMWERTE

Die Überwachung des Blutzuckers benötigt die Hilfe durch medizinisches Fachpersonal. Sie legen gemeinsam Ihren eigenen Zielbereich für Blutzuckerwerte fest, bestimmen die Zahl der Messungen und besprechen, was Ihre Ergebnisse bedeuten.

Normwerte für den Blutzucker für Nicht-Diabetiker:

Zeit	Bereich, mg/dL	Bereich, mmol/L
Nüchtern und vor dem Essen	70-100	3,9-5,6
2 Stunden nach dem Essen	Weniger als 140	Weniger als 7,8

ÜBERPRÜFEN DES SYSTEMS

Behandeln Sie Ihr Messgerät mit Vorsicht. Wenden Sie sich an das Handbuch, um genaue Anweisungen zur Pflege des Messgerätes zu erhalten. Der Qualitätskontrolltest sollte dazu verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Messgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß miteinander arbeiten. Folgen Sie den Anweisungen in Ihrem Handbuch zur Durchführung eines Tests mit Kontrolllösung. Am Etikett der Teststreifendose ist ebenfalls ein Teststreifen mit Kontrolllösung 1 angegeben. Falls Sie Bedenken haben, dass Messgerät und Teststreifen nicht ordnungsgemäß arbeiten, könnten Sie auch einen Test mit Kontrolllösung 2 durchführen. Sie erhalten bei Ihrem Händler Informationen, wie Sie Kontrolllösung erwerben können.

Die Ergebnisse gelten als bestätigt, wenn die Werte mit Kontrolllösung 1 in den Bereich von CTRL 1 fallen, und die Werte mit Kontrolllösung 2 in den Bereich von CTRL 2. Bei der Verwendung von Kontrolllösung 1 achten Sie darauf, dass Sie als Referenz den Bereich von CTRL 1 auf dem Etikett des Teststreifens heranziehen.

ACHTUNG: Sollte sich das Testergebnis mit Kontrolllösung außerhalb des Kontrollbereiches befinden, der auf der Teststreifendose angegeben ist, verwenden Sie das System NICHT, um ihren Blutzucker zu bestimmen, da das System eventuell nicht ordnungsgemäß arbeitet. Können Sie das Problem nicht selbst beheben, wenden Sie sich an Ihren lokalen Ansprechpartner um Hilfe.

EINSCHRÄNKUNGEN

[1] Wellion MICRO Teststreifen und das Messgerät (Wellion MICRO PDA) wurden dazu entwickelt, getestet und geprüft, um als System gemeinsam effektiv zu arbeiten und genaue Blutzuckerwerte zu liefern. Verwenden Sie keine Komponenten anderer Marken. [2] Wellion MICRO Teststreifen sind dazu geeignet, den Blutzucker aus frischem Kapillar-Vollblut zu messen. Verwenden Sie keine Serum oder Plasma Proben. [3] Nicht zur Anwendung bei Neugeborenen geeignet. [4] Bei sehr hohen (über 55%) oder sehr niedrigen (unter 30%) Hämatokritwerten können falsche Ergebnisse auftreten. Ihren Hämatokritwert erfahren Sie von Ihrem medizinischen Betreuer. [5] Abnormale hohe Spiegel von Vitamin C, Acetaminophen, Harsonsäure, L-Dopa, Salazosulfamid oder anderen reduzierenden Substanzen können falsch hohe Blutzuckermesswerte föhren. [6] Das System wurde getestet, um in einem Bereich von 20 – 600 mg/dL (1,1 – 33,3 mmol/L) eine genaue Blutzuckermessung aus Vollblut zu ergeben. [7] Blutfette (Triglyceride) bis zu einem Wert von 3.000 mg/dL oder 95 mmol/L oder Cholesterin bis zu einem Wert von 500 mg/dL oder 13 mmol/L haben keinen relevanten Einfluss auf die Blutzuckermesswerte. [8] Das Wellion MICRO Blutzuckermesssystem ist für Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren geeignet. [9] Patienten mit schweren Erkrankungen sollten ihren Blutzucker nicht mit dem Wellion MICRO Blutzuckermesssystem messen. [10] Blutproben von Patienten, die unter Schock stehen, schwer dehydratiert sind oder von Patienten in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) wurden mit dem Wellion MICRO Blutzuckermesssystem nicht getestet und die Anwendung ist daher bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen. [11] Entfernen Sie Blutproben und Material mit Vorsicht. Behandeln Sie Blutproben wie infektiöse Material und befolgen Sie bei der Entsorgung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen.

LEISTUNGSBESCHREIBUNG

Wiederholbarkeit, Präzision

Zehn Wiederholbarkeits-Tests wurden an zehn Wellion MICRO Messgeräten durchgeführt. Zum Test wurden heparinisierte venöse Blutproben in sechs

Konzentrationsstufen verwendet. Folgende Ergebnisse wurden für Wiederholbarkeit und Präzision erhalten:

Mittelwert mmol/L	2,1	4,4	7,7	11,3	17,0	25,5
Standardabweichung (mmol/L)	0,12	3,2%	3,4%	2,1%	1,4%	1,4%

(oder Variationskoeffizient (CV))

Intermediaire Präzision

Zehn wiederholte Prüfungen aus drei Teststreifenchargen wurden an zehn Wellion MICRO Messsystemen jeden Tag über einen Zeitraum von zehn Tagen vorgenommen. Dafür wurde Kontrolllösungen in drei Konzentrationsstufen eingesetzt. Folgendes Ergebnis wurde für die intermediaire Präzision erhalten.

	Mittelwert mmol/L	Standardabweichung (mmol/L) oder Variationskoeffizient (CV) mmol/L
Teststreifen Lot 1	2,2	0,06 mmol/L
	6,5	25% (CV)
Teststreifen Lot 2	18,0	29% (CV)
	2,2	0,07 mmol/L
Teststreifen Lot 3	6,5	2,4% (CV)
	18,0	26% (CV)
Teststreifen Lot 4	2,3	0,06 mmol/L
	6,4	3,2% (CV)
Teststreifen Lot 5	18,0	2,8% (CV)

Systemgenauigkeit
Kapillarblutmessungen wurden durch geschultes Fachpersonal von 20 Teilnehmern mit dem Wellion MICRO Messgerät (y) vorgenommen. Die Kapillarblutproben wurden von der Fingerspitze, dem Unterarm und vom Daumenballen für den Test mit dem Wellion MICRO Messgerät entnommen. Die Blutproben aus der Fingerspitze derselben Probanden wurden gleichzeitig mit dem YSI Modell 2300 STAT PLUS Glukose Analyzer (x) getestet und die Ergebnisse verglichen.

Ergebnisse Linearegression: Wellion MICRO (y) vs. YSI Referenz (x)					
Entnahmestelle	Slope	Intercept	R	N	
Fingerspitze	0,976	2,0435	0,9907	200	

Blutproben aus der Fingerspitze wurden zur Messung mit dem YSI Referenzgerät herangezogen.

Der Messbereich mit dem Wellion MICRO Messgerät war 1,1 bis 33,3 mmol/L mit Blutproben aus der Fingerspitze.

Systemgenauigkeit für Glukosekonzentration < 5,5mmol/L					
Innerhalb	± 0,28 mmol/L	Innerhalb	± 0,56 mmol/L	Innerhalb	± 0,83 mmol/L
76/138 (55,1%)	125/138 (90,6%)	134/138 (97,1%)			

Systemgenauigkeit für Glukosekonzentration ≥ 5,5mmol/L					
Innerhalb	± 5%	Innerhalb	± 10%	Innerhalb	± 15%
227/462 (49,1%)	412/462 (89,2%)	445/462 (96,3%)			

Systemgenauigkeit für Glukosekonzentration zwischen 1,1 und 33,3 mmol/L					
Innerhalb	± 0,83 mmol/L	Innerhalb	± 15%	Innerhalb	± 20%
579/600 (96,5%)					

Komplette Anweisungen erhalten Sie im Anwenderhandbuch, das Ihrem Gerät beigelegt ist.

Für weitere Fragen oder Belange zu diesem Produkt kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Händler um Hilfe zu erhalten.

REFERENZEN

1. ADA Clinical Practice Recommendations. 2010
2. According to ISO 15197:2013

EN Wellion MICRO Test strips

PRINCIPE AND INTENDED USE

The Wellion MICRO Blood Glucose Test Strips are thin strips with a chemical reagent system. They work with the PDA of the Wellion MICRO PDA to measure the glucose concentration in whole blood. Blood is applied to the end tip of the test strip. The blood is then automatically absorbed into the reaction cell. The reaction takes place in the reaction cell. A transient electrical current is formed during the reaction which is detected by the meter. The blood glucose concentration is then calculated based on the electrical current. The results are then shown on the meter display. The meters are calibrated to display plasma equivalent results.

For in vitro diagnostic use. Test strips are to be used only outside the body for testing purposes. For self-testing and professional use.

COMPOSITION

Each test strip contains the following reactive chemicals: Glucose Oxidase < 25 IU Mediator < 300 µg

Each test strip vial contains a drying agent.

STORAGE AND HANDLING

[1] Test strips should be stored in their protective vial. The vials cap must be tightly closed. This is to keep the test strips in good working condition [2] Store test strips in a cool, dry place at room temperature, 5-30°C (41-86°F). Store them away from heat and direct sunlight [3] Do not freeze or refrigerate [4] To ensure accurate results, use the test strips at room temperature [5] Keep the colored side of the Wellion MICRO teststrip up and blank white side down when you insert the strip contact bars into the strip port. [6] Do not store the test strips outside of their protective vial. Test strips must be stored in their original vial. The cap must be tightly closed. [7] Do not store or use the test strips in a humid place such as a bathroom [8] Do not store the meter, the test strips or control solution in bleach or cleaners that contain bleach. [9] Do not transfer the test strips to a different tip or vial [10] Place the test strip vial immediately after removing a test strip. [11] Use the test strip immediately after removing it from the vial [12] Do not use your test strips past the unopened expiration date. The expiration date is printed on the vial. Using test strips past the expiration date may produce incorrect test results. Note: All expiration dates are printed in Year-Month format. 2021-01 means end of January 2021

[13] A new vial of test strips may be used for 6 months after first being opened. The opened vial expiration date is 6 months after the date the vial was first opened. Write the opened vial expiration date on the vial label after opening.

PRECAUTIONS

[1] For in vitro diagnostic use, the test strips are to be used only outside the body. The test strips are to be used for testing purposes. [2] Do not use test strips after the expiration date that is shown on the vial. Used expired test strips may give incorrect blood glucose readings. [3] Do not use test strips that are torn, bent, or damaged in any way. Do not freeze or refrigerate. [4] The same method must be applied to the tip of the test strip. Do not apply blood or control solution to the top of the test strip as this may result in an inaccurate reading. [5] Discard the vial and any unused test strips 6 months after you first open it. Constant exposure to air may destroy chemicals in the test strip. This damage can cause incorrect readings. [6] Keep the test strip vial away from children and animals. [7] Consult your healthcare professional before making any changes to your treatment plan.

MATERIALS PROVIDED

- Test Strips
- Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Meter
- Sterile Lancets
- Lancing Device
- Control solution

INSTRUCTIONS FOR USE

See your User's Manual for complete instructions for blood sample collection before use.

1. Open the cap of the test strip vial. Remove a test strip for testing. Replace the cap immediately. This is to protect the remaining test strips from moisture in the air.

2. Run the blood glucose test following the User's Manual.

3. The blood glucose test result will be shown on the meter display window. This result should fall within the target range. Your healthcare professional should recommend your target range. If your blood glucose test results are higher or lower, always consult your healthcare professional before making any changes to your treatment plan.

IMPORTANT: Wellion MICRO Blood Glucose Monitoring Systems allow alternative site testing for forearm and palm testing in addition to fingertip testing. There are important differences between forearm palm and fingertip samples that you should know. Important information about forearm and palm glucose testing:

[1] When blood levels are changing rapidly such as after a meal, insulin dose or exercise, blood from the fingertips may show these changes more rapidly than blood from other areas.

[2] Fingertips should be used if testing is within 2 hours of a meal, insulin dose or exercise and any time you feel glucose levels are changing rapidly.

[3] You should test with the fingertips anytime there is a concern for hypoglycemia or you suffer from hypoglycemia unawareness.

RANGE OF EXPECTED VALUES

Blood glucose monitoring requires the help of a healthcare professional. Together you can set your own range of expected blood glucose values, arrange your testing times and discuss the meaning of your blood glucose results. Expected blood glucose levels for people without diabetes:

Time Range, mg/dL Range, mmol/L

Fasting and before meals 70-100 3,9-5,6

2 Hours After Meal Less than 140 Less than 7,8

CHECKING THE SYSTEM

Your blood glucose meter must be handled carefully. See your User's Manual for detailed instructions for meter care. The quality control test should be used to check that the meter and test strips are working together properly. Follow the test procedure in your User's Manual to run a quality control test. Two ranges, CTRL 1 and CTRL 2 are shown on the test strip vial label. Control Solution 1 is sufficient for most all self-testing needs. If you think your meter or strips are not working correctly, you may also want to do a test with your dealer for help.

For confirmation of results, Control Solution 1 tests should fall within the CTRL 1 range, and Control Solution 2 test should fall within the CTRL 2 range. When testing with Control Solution 1, make sure you are matching the results to the CTRL 1 range on the vial label.

CAUTION: If your quality control test results fall outside the control range shown on the test strip vial, DO NOT use the system to test your blood, as the system may not be working properly. If you cannot correct the problem, contact your dealer for help.

LIMITATIONS

[1] The Wellion MICRO test strips and the Wellion MICRO PDA have been designed, tested and proven to work together effectively to provide accurate blood glucose measurements. Do not use components from other brands.

[2] The Wellion MICRO Test Strips are for testing with fresh capillary whole blood. Do not use with serum or plasma samples. [3] Do not use for testing newborns. [4] Very high levels of triglycerides (triglycerides up to 950 mg/dL, 13,0 mmol/L) or cholesterol up to 13 mmol/L (150 mg/dL) may have no major effect on blood glucose test results.

[5] The Wellion MICRO Blood Glucose Monitoring Systems show to work properly in studies at altitudes up to 3,048 meters. [6] Severely ill persons should not run the glucose test with the Wellion MICRO Blood Glucose Monitoring Systems [10] Blood samples from patients in shock, or with severe dehydration or from patients in a hyperosmolar state (with or without ketosis) have not been tested and are not recommended for testing with Wellion MICRO Blood Glucose Monitoring System. [11] Disposal of blood samples as they are infected materials. Follow proper precautions when disposing of materials.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Reproducibility, Precision

