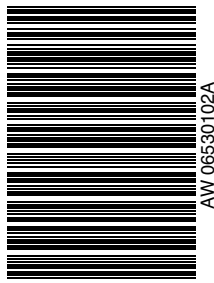


# ONE TOUCH<sup>®</sup>

## VITA<sup>™</sup> Teststreifen



ONE TOUCH<sup>®</sup>  
VITA<sup>™</sup> Teststreifen

IVD Für den Selbsttest.

**WICHTIGER HINWEIS:** Bitte lesen Sie diese Informationen und die OneTouch<sup>®</sup> Vita<sup>™</sup>-Gebrauchsanweisung, bevor Sie die OneTouch<sup>®</sup> Vita<sup>™</sup>-Teststreifen verwenden. Verwenden Sie keine OneTouch<sup>®</sup> Vita<sup>™</sup>-Teststreifen, wenn das Röhrchen geöffnet oder auf irgendeine Art und Weise beschädigt ist, da dies zu Fehlermeldungen oder ungenauen Blutzuckerergebnissen führen kann. Rufen Sie sofort 0800-7077 007 (Deutschland) bzw. 0800-244 245 (Österreich) an, wenn das Teststreifenröhrchen geöffnet oder beschädigt ist oder wenn diese Gebrauchsanweisung unverständlich oder die Messergebnisse unklar sind.

### Verwendungszweck

OneTouch<sup>®</sup> Vita<sup>™</sup>-Teststreifen werden zusammen mit OneTouch<sup>®</sup> Vita<sup>™</sup>-Blutzuckermessgeräten zur quantitativen Messung des Blutzuckergehalts in frischem kapillaren Vollblut verwendet. OneTouch<sup>®</sup> Vita<sup>™</sup>-Teststreifen und -Blutzuckermessgeräte können für Tests an der Fingerbeere, Handballen und am Unterarm verwendet werden.

### Lagerung und Gebrauch

- Lagern Sie die Teststreifenröhrchen an einem kühlen trockenen Ort unter 30 °C. **Nicht** im Kühlschrank lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. Die Einwirkung von Temperaturen und/oder Feuchtigkeit außerhalb der erforderlichen Lagerbedingungen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Bewahren Sie die Teststreifen **ausschließlich im Originalröhrchen** auf. Um Beschädigungen und Verunreinigungen zu vermeiden, sollten Sie die Teststreifen **nicht** in anderen Behältern aufbewahren.
- Öffnen Sie das Teststreifenröhrchen nicht** vor dem eigentlichen Test. Öffnen Sie das Röhrchen nur, um Teststreifen zu entnehmen.
- Sofort nach der Entnahme eines Teststreifens aus dem Röhrchen den Röhrchendeckel fest schließen. Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach der Entnahme aus dem Röhrchen.
- Keine** Teststreifen aus einem beschädigten oder offen gelassenen Röhrchen verwenden.
- Bei Anbruch eines neuen Röhrchens das Entsorgungsdatum (Anbruchsdatum plus 6 Monate) auf dem Röhrchenetikett notieren.
- Keine** Teststreifen nach dem Verfallsdatum (auf dem Röhrchenetikett aufgedruckt) oder nach dem Entsorgungsdatum, je nachdem, welches zuerst erreicht ist, verwenden.
- Den Teststreifen nicht mit Schmutz, Nahrungsmitteln oder Flüssigkeiten verunreinigen. Mit sauberen, trockenen Händen kann man die gesamte Oberfläche des Teststreifens berühren.
- Den Teststreifen nicht** knicken, schneiden oder auf sonstige Weise verändern.
- Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. **Verwenden Sie niemals einen Teststreifen, auf den schon einmal Blut oder Kontrolllösung aufgetragen wurde.**
- Achten Sie darauf, dass Ihr Blutzuckermessgerät und die Teststreifen vor dem Test ungefähr die gleiche Temperatur aufweisen.
- Geben Sie nur OneTouch<sup>®</sup> Vita<sup>™</sup>-Kontrolllösung oder eine Blutprobe auf den Teststreifen.
- Legen Sie keinen** benutzten Teststreifen nach Durchführung eines Tests in das Röhrchen zurück.

**⚠️ WARNHINWEIS:** Teststreifen für Kinder unzugänglich aufbewahren. Beim Verschlucken von Teststreifen besteht Erstickungsgefahr. Teststreifen nicht verschlucken. Die Teststreifen können Trocknungsmittel enthalten, die beim Einatmen und Verschlucken eine Gefahr darstellen und zu Haut- oder Augenreizungen führen können. Keine Einzelteile aufnehmen oder verschlucken.

### Blutzuckermessung

Anweisungen zur Durchführung eines Bluttests (einschließlich der Abnahme der Blutprobe) und den Bereich der zu erwartenden Glukosewerte im Blut finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die Sie zusammen mit dem System erworben haben.

### Testergebnisse

Das OneTouch<sup>®</sup> Vita<sup>™</sup>-Blutzuckermessgerät zeigt Ergebnisse zwischen 20 und 600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L) an. Den Bereich der zu erwartenden Blutzuckerwerte finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

### Niedrige Glukosewerte

Wenn Ihr Testergebnis unter 20 mg/dL (1,1 mmol/L) liegt, erscheint eine Warnmeldung, die einen niedrigen Blutzuckerspiegel anzeigt. Dies kann auf eine schwere Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) hinweisen. **Behandeln Sie diese den Anweisungen Ihres Arztes entsprechend sofort.** Obwohl dieses Ergebnis auf einem Testfehler beruhen kann, ist es besser, zuerst die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen und dann eine erneute Messung durchzuführen.

### Hohe Glukosewerte

Wenn Ihr Testergebnis über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegt, erscheint eine Warnmeldung, die einen hohen Blutzuckerspiegel anzeigt. Dies kann auf eine schwere Hyperglykämie (hoher Blutzucker) hinweisen. Testen Sie Ihren Blutzuckerspiegel noch einmal. Sollte die Warnmeldung erneut erscheinen, informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt.

### Wenn Sie unerwartete Testergebnisse erhalten

Wenn Ihr Blutzuckerergebnis unter 70 mg/dL (3,9 mmol/L) liegt, und damit einen niedrigen Blutzuckerspiegel anzeigt, oder über 180 mg/dL (10,0 mmol/L), und damit einen hohen Blutzuckerspiegel anzeigt, sollten Sie Ihren behandelnden Arzt informieren und seinen Anweisungen folgen.<sup>1</sup> Wenn Sie weiterhin unerwartete Ergebnisse erhalten, überprüfen Sie Ihr System mit der Kontrolllösung. Wenn Sie Symptome aufweisen, die nicht mit Ihren Blutzuckertestergebnissen übereinstimmen, und Sie alle Anweisungen in der Gebrauchsanweisung befolgt haben, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt. Ignorieren Sie niemals Symptome und nehmen Sie keine bedeutenden Veränderungen in Ihrer Diabetestherapie ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt vor.

### Systemüberprüfung

#### Verwenden Sie ausschließlich OneTouch<sup>®</sup> Vita<sup>™</sup>-Kontrolllösung

Ein Kontrolllösungstest dient der Überprüfung, ob das Blutzuckermessgerät und die Teststreifen zusammen ordnungsgemäß funktionieren und ob der Test korrekt durchgeführt wurde. In der mitgelieferten Gebrauchsanweisung ist erklärt, wie und wann eine Systemüberprüfung mit dem Kontrolllösungstest durchgeführt werden sollte.

### Einschränkungen beim Messvorgang

OneTouch<sup>®</sup> Vita<sup>™</sup>-Teststreifen erzielen genaue Ergebnisse, wenn folgende Einschränkungen beachtet werden:

- Nicht** zur Diagnose von Diabetes oder als Test für Neugeborene verwenden.
- Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. **Nicht mehrmals verwenden.**
- Die Teststreifen reagieren spezifisch auf D-Glukose und nicht auf andere Zuckerarten, die im Blut enthalten sein können.
- Verwenden Sie ausschließlich frisches kapillares Vollblut. **Kein** Serum oder Plasma verwenden.
- Hämatokrit ist der Anteil der roten Blutkörperchen im Blut. Extreme Hämatokritwerte können sich auf das Testergebnis auswirken.<sup>2</sup> Hämatokritwerte unter 30 % können falsche hohe Messergebnisse zur Folge haben und Hämatokritwerte über 55 % können zu falschen niedrigen Werten führen. Sollten Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.
- OneTouch<sup>®</sup> Vita<sup>™</sup>-Teststreifen können bis zu einer Höhe von 3048 Metern ohne Auswirkungen auf das Messergebnis verwendet werden. In klinischen Studien wurden genaue Ergebnisse bis zu einer Höhe von 1609 Metern erzielt. In Simulationsstudien wurden fehlerfreie Ergebnisse bis zu 3048 Metern Höhe belegt.

Für medizinisches Fachpersonal — bitte beachten Sie außerdem folgende Einschränkungen des Messvorgangs:

- Frisches kapillares Blut kann in Reagenzgläsern mit Heparin aufgefangen werden, sofern das Blut innerhalb von 10 Minuten verwendet wird. **Keine anderen** Antikoagulantien oder Konservierungsmittel verwenden.
- Beeinträchtigungen: Acetaminophen, Salicylate, Harnsäure, Ascorbinsäure (Vitamin C) und andere reduzierend wirkende Substanzen beeinträchtigen die Messergebnisse nicht wesentlich (sofern sie in normalen Blut- oder therapeutischen Konzentrationen auftreten). Anormal hohe Konzentrationen können jedoch zu falschen hohen Ergebnissen führen.
- Bei Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, können eventuell falsche niedrige Ergebnisse gemessen werden.
- Bei starker Dehydrierung, Schockzustand oder in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) können die Testergebnisse fälschlicherweise niedrig erscheinen. Der Blutzuckerspiegel schwerkranker Patienten sollte nicht mit Blutzuckermessgeräten bestimmt werden.

- Lipämische Blutproben: Cholesterinwerte von bis zu 700 mg/dL (18,1 mmol/L) und Triglyceridwerte von bis zu 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht. Stark lipämische Blutproben wurden nicht getestet und werden daher nicht für die Messung mit dem OneTouch® Vita™-Blutzuckermessgerät empfohlen.

### Testprinzip

Das OneTouch® Vita™-System ist plasmakalibriert, um einen einfachen Vergleich mit den Ergebnissen von Labormethoden zu ermöglichen. Die Glukose in den Blutproben vermischt sich mit speziellen Chemikalien auf dem Teststreifen, und eine niedrige elektrische Spannung wird erzeugt. Diese Spannung wird vom OneTouch® Vita™-Blutzuckermessgerät gemessen und als Blutzuckermessergebnis angezeigt. Die Stärke dieser Spannung ändert sich entsprechend der Menge an Glukose in der Blutprobe.

### Zusammensetzung der Reagenzien

Jeder Teststreifen enthält: Glukose-Oxidase (*Aspergillus niger*)  $\geq 0,08$  IU; Ferricyanid  $\geq 22$   $\mu$ g; andere Inhaltsstoffe (Puffer etc.). Das Teststreifenröhrchen enthält ein Trockenmittel.

### Leistungsmerkmale

Die Leistungsfähigkeit der OneTouch® Vita™-Teststreifen wurde sowohl in Labor- als auch in klinischen Tests überprüft.<sup>2</sup>

**Messbereich:** Der Messbereich des OneTouch® Vita™-Systems liegt zwischen 20 und 600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L).

**Systemgenauigkeit:** Diabetesexperten haben vorgeschlagen, dass Blutzuckermessgeräte bei einer Glukosekonzentration unter 75 mg/dL (4,2 mmol/L) im Bereich von 15 mg/dL (0,8 mmol/L) einer Labormethode liegen sollten, und im Bereich von 20 % einer Labormethode, wenn die Glukosekonzentration 75 mg/dL (4,2 mmol/L) oder höher ist. Blutproben von 139 Patienten in 2 klinischen Zentren wurden sowohl mit dem OneTouch® Vita™-System als auch mit dem YSI Modell 2300 Glukoseanalyse-Laborgerät getestet. Die Studie belegt, dass die Genauigkeit der Blutzuckermessergebnisse des OneTouch® Vita™-Systems einem Vergleich mit der Labormethode standhält.<sup>2</sup>

Bei Glukoseergebnissen unter 75 mg/dL (4,2 mmol/L) stimmen so viele Prozent (und Anzahl) der Messgeräteergebnisse mit der Labormethode überein:	Bei 5 mg/dL (0,3 mmol/L)	Bei 10 mg/dL (0,6 mmol/L)	Bei 15 mg/dL (0,8 mmol/L)
	(26/120) 21,7%	(78/120) 65,0%	(116/120) 96,7%

Der Prozentsatz (und die Anzahl) der Messgeräteergebnisse für Glukoseergebnisse von 75 mg/dL (4,2 mmol/L) oder höher, die mit der Labormethode übereinstimmen:	Bei 5 %	Bei 10 %	Bei 15 %	Bei 20 %
	(268/714) 37,5%	(500/714) 70,0%	(628/714) 88,0%	(704/714) 98,6%

### Präzision:

Präzision innerhalb der Serien	Blut <sub>av</sub>	43 mg/dL (2,4 mmol/L)	CV = 3,1%
	Blut <sub>av</sub>	109 mg/dL (6,1 mmol/L)	CV = 2,5%
	Blut <sub>av</sub>	136 mg/dL (7,6 mmol/L)	CV = 1,7%
	Blut <sub>av</sub>	213 mg/dL (11,8 mmol/L)	CV = 1,5%
	Blut <sub>av</sub>	352 mg/dL (19,5 mmol/L)	CV = 1,6%
Gesamtpräzision	Kontrolle	37 mg/dL (2,1 mmol/L)	CV = 3,0%
	Kontrolle	111 mg/dL (6,2 mmol/L)	CV = 2,3%
	Kontrolle	351 mg/dL (19,5 mmol/L)	CV = 1,7%

Diese Studie zeigt eine Abweichung zwischen verschiedenen Teststreifen in Blutttests von  $\leq 3,1\%$ .

**WICHTIGER HINWEIS:** Vollständige Gebrauchsanweisungen und andere wichtige technische Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die Sie zusammen mit dem System erworben haben. WENN SIE FRAGEN ZUR NUTZUNG EINES LIFESCAN-PRODUKTES HABEN, RUFEN SIE DEN LIFESCAN SERVICE UNTER 0800-7077 007 (Deutschland) bzw. 0800-244 245 (Österreich) an.

### Literatur


1. Beaser, R.S. und Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), S. 158.
2. Elektronisch erfasste Daten.

**UNSER EINSATZ FÜR SIE:** Unser Ziel ist es, Ihnen medizinische Produkte von hoher Qualität und einen engagierten Service zu bieten. Wenn Sie mit diesem Produkt nicht zufrieden sind, kontaktieren Sie den LifeScan Service unter der Nummer 0800-7077 007 (Deutschland) bzw. 0800-244 245 (Österreich).

### Erklärung der verwendeten Symbole

Eine komplette Beschreibung aller benutzten Symbole finden Sie in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung.



 LifeScan, Inc.  
Milpitas, CA 95035 U.S.A.

Vertrieb:  
LifeScan Deutschland  
Geschäftsbereich der  
Ortho-Clinical Diagnostics GmbH  
Postfach 1340  
D-69141 Neckargemünd  
[www.LifeScan.de](http://www.LifeScan.de)  
0800-7077 007

Johnson & Johnson  
Medical Products GmbH  
LifeScan Division  
Gunoldstraße 16  
A-1190 Wien  
[www.LifeScan.at](http://www.LifeScan.at)



0344

EC REP

Bevollmächtigter des Herstellers in der Europäischen Gemeinschaft  
LifeScan Regulatory Affairs Europe  
Division of Ortho-Clinical Diagnostics France  
1, rue Camille Desmoulins - TSA 40007  
92787 Issy-les-Moulineaux, Cedex 09  
France