



IVD Für den Selbsttest.

WICHTIG: Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage oder die **mitgelieferte Gebrauchsanweisung zu Ihrem System**, bevor Sie die Teststreifen benutzen. In der Gebrauchsanweisung finden Sie umfassende Anleitungen für Blutzucker- und Kontrolllösungstests. Neue Teststreifen **nicht** verwenden, wenn das Röhrchen geöffnet oder auf irgendeine Weise beschädigt ist. Dies könnte zu Fehlermeldungen oder falschen Blutzuckermessergebnissen führen. Wenden Sie sich umgehend an den OneTouch® Kundenservice, wenn Sie Fragen zu den Teststreifen, den Messergebnissen oder diesen Anleitungen haben. OneTouch® Kundenservice: 0800 70 77 007 (Deutschland) Mo.–Fr. 08:00–17:00 Uhr oder unter www.OneTouch.de.

Verwendungszweck

Die OneTouch Ultra® Plus Teststreifen werden zusammen mit den OneTouch Ultra® Plus Blutzuckerüberwachungsmesssystemen (OneTouch Ultra Plus Flex®, OneTouch Ultra Plus Reflect®) für die quantitative Messung der Glukose (Zucker) in frischem Kapillarvollblut aus der Fingerbeere verwendet. Informationen zu den Blutproben lesen Sie bitte in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung zu Ihrem System nach. Die OneTouch Ultra® Plus Blutzuckerüberwachungsmesssysteme sind für den Selbsttest außerhalb des Körpers (zur In-vitro-Diagnose) durch Diabetiker zu Hause oder zusammen mit medizinischem Fachpersonal im klinischen Umfeld, um die Überwachung der Wirksamkeit der Diabetestherapie zu unterstützen.

Die OneTouch Ultra® Plus Blutzuckerüberwachungsmesssysteme sollten nicht zur Diabetesdiagnose oder zum Diabetes-Screening oder für Tests bei Neugeborenen verwendet werden.

Die vollständige Beschreibung des Verwendungszwecks lesen Sie bitte in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung zu Ihrem System nach.

Lagerung und Handhabung

- Das Teststreifenröhrchen kühl und trocken bei Temperaturen zwischen 5 °C und 30 °C lagern. **Nicht** im Kühlschrank lagern. Nicht direkter Sonnenbestrahlung oder Hitze aussetzen. Einwirkung von Temperaturen und/oder Luftfeuchtigkeit außerhalb der Lagerungsgrenzwerte kann zu falschen Messergebnissen führen.
- Das Verfallsdatum ist auf dem Röhrchen aufgedruckt.
- Das Entsorgungsdatum ist 6 Monate nach Öffnen eines Teststreifenröhrchens. Beim erstmaligen Öffnen eines neuen Röhrchens das Entsorgungsdatum auf dem Etikett vermerken.
- Verwenden Sie die Teststreifen **nicht** nach Ablauf des Verfallsdatums oder des Entsorgungsdatums, je nachdem, was zuerst eintritt.
- Bewahren Sie die Teststreifen **ausschließlich im Röhrchen** auf. Um Beschädigungen und Verunreinigungen zu vermeiden, legen Sie die Teststreifen **nicht** in einen anderen Behälter.
- Das Röhrchen **nur** öffnen, wenn Sie einen Teststreifen zum Gebrauch entnehmen möchten.
- Nach der Entnahme des Teststreifens das Röhrchen sofort wieder fest verschließen. Teststreifen **sofort nach der Entnahme aus dem Röhrchen** verwenden.
- Keine** Teststreifen aus einem beschädigten oder offen gelassenen, der Luft ausgesetzten Röhrchen verwenden.
- Den Teststreifen **nicht** mit Schmutz, Nahrungsmitteln oder Flüssigkeiten verunreinigen. Teststreifen können mit trockenen, sauberen Händen überall angefasst werden.
- Die Teststreifen **nicht** biegen, zerschneiden oder auf andere Weise verändern. Teststreifen sind nur einmal verwendbar.
- Verwenden Sie niemals einen Teststreifen, auf den bereits einmal Blut oder Kontrolllösung gelangt ist.**
- Achten Sie darauf, dass Ihr Blutzuckermesssystem und die Teststreifen vor dem Test ungefähr die gleiche Temperatur aufweisen.
- Geben Sie nur OneTouch Ultra® Plus Kontrolllösung oder eine Blutprobe auf den Teststreifen.
- Den Teststreifen nach einer Messung **nicht** wieder in das Röhrchen geben.
- Gebrauchte Teststreifen sollten als Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial betrachtet werden. Beim Entsorgen befolgen Sie unbedingt den Rat Ihres Arztes bzw. die örtlich geltenden Vorschriften.

⚠️WARNHINWEIS: Teststreifenröhrchen für Kinder unzugänglich aufbewahren. Beim Verschlucken von Teststreifen besteht Erstickungsgefahr. Teststreifen **nicht** verschlucken. Das Teststreifenröhrchen enthält eventuell Trockenmittel, die bei Einatmen oder Verschlucken eine Gefahr darstellen sowie Haut- und Augenreizungen verursachen können. **Keine** Einzelteile einnehmen oder verschlucken.

Blutzuckerbestimmung

Anleitungen zur Durchführung eines Blutzuckertests und zur Gewinnung einer Blutprobe lesen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung zu Ihrem System nach.

Messergebnisse

Die OneTouch Ultra® Plus Blutzuckermesssysteme zeigen Ergebnisse zwischen 20 mg/dL (1,1 mmol/L) und 600 mg/dL (33,3 mmol/L) an.

Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen, wenn Ihr Blutzuckerergebnis höher oder niedriger als erwartet ausfällt.

⚠️VORSICHT:

Niedrige Blutzuckermessergebnisse

Wenn Ihr Blutzuckermessergebnis unter 70 mg/dL (3,9 mmol/L) liegt oder ein Warnhinweis wegen eines niedrigen Blutzuckerspiegels (unter 20 mg/dL (1,1 mmol/L)) angezeigt wird, kann eine Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) vorliegen. Sie müssen ggf. den niedrigen Blutzuckerspiegel umgehend behandeln. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes. Dieses Ergebnis könnte auf einem Testfehler beruhen, doch ist es besser, zuerst die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen und dann eine erneute Messung durchzuführen.

Flüssigkeitsmangel und niedrige Blutzuckermessergebnisse

Bei starker Dehydration erhalten Sie eventuell falsche, zu niedrige Messergebnisse. Wenn Sie dies vermuten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Hohe Blutzuckermessergebnisse

Wenn Ihr Blutzuckermessergebnis über 180 mg/dL (10,0 mmol/L) liegt, kann eine Hyperglykämie (hoher Blutzucker) vorliegen. Sie sollten eine erneute Bestimmung in Erwägung ziehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hinsichtlich eines hohen Blutzuckerspiegels besorgt sind.

Es wird ein Warnhinweis wegen eines hohen Blutzuckerspiegels angezeigt, wenn Ihr Blutzuckermessergebnis über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegt. Dies kann auf einen sehr hohen Blutzuckerspiegel (eine schwere Hyperglykämie) hinweisen. Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel erneut. Falls das Ergebnis erneut zu einem Warnhinweis wegen hoher Glukose führt, deutet das auf ein gravierendes Problem bei der Einstellung Ihres Diabetes hin. Holen Sie sofort den Rat Ihres Arztes ein und befolgen Sie umgehend seine Anweisungen.

Wiederholte unerwartete Blutzuckermessergebnisse

Wenn Sie wiederholt unerwartete Blutzuckermessergebnisse erhalten:

- Führen Sie zur Überprüfung Ihres Systems einen Kontrolllösungstest durch.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie alle Anleitungen in Ihrer Gebrauchsanweisung befolgt haben.
- Wenn Ihre Symptome nicht zu den Blutzuckermessergebnissen passen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ignorieren Sie niemals Symptome und nehmen Sie keine einschneidenden Änderungen an Ihrer Diabetestherapie vor, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Bereich der erwarteten Werte

Die Blutzuckerüberwachung erfordert die Begleitung durch einen Arzt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Punkte:

- Den für Sie als geeignet festgelegten Zielglukosebereich
- Zeitpunkte für Tests
- Bedeutung Ihrer Blutzuckermessergebnisse

Erwartete Blutzuckerspiegel für nicht schwangere Personen ohne Diabetes¹:

Uhrzeit	Bereich, mg/dL
Nüchtern	unter 100
2 Stunden nach einer Mahlzeit	unter 140

Uhrzeit	Bereich, mmol/L
Nüchtern	unter 5,6
2 Stunden nach einer Mahlzeit	unter 7,8

¹American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes, Diabetes Care Vol. 38, Supplement 1, S1-S94, January 2015.

Überprüfung des Systems

Benutzen Sie nur OneTouch Ultra® Plus Kontrolllösung

Ein Kontrolllösungstest soll Folgendes überprüfen:

- dass Messsystem und Teststreifen zusammen ordnungsgemäß funktionieren,
- dass Sie den Test korrekt durchführen.

Führen Sie einen Kontrolllösungstest durch

- nach Öffnen eines neuen Röhrchens mit Teststreifen,
- wenn Sie vermuten, dass das Messsystem oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren,
- wenn Sie wiederholt unerwartete Blutzuckermessergebnisse erhalten haben,
- wenn das Messsystem heruntergefallen oder beschädigt ist.

Die Anleitung zur Durchführung eines Kontrolllösungstests lesen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung zu Ihrem System nach.

Einschränkungen

OneTouch Ultra® Plus Teststreifen gewährleisten genaue Ergebnisse, wenn folgende Bedingungen beachtet werden:

- Die OneTouch Ultra® Plus Blutzuckermesssysteme sind für die Verwendung durch einen Einzelpatienten vorgesehen und sollten nicht von mehreren Personen benutzt werden.
- Die OneTouch Ultra® Plus Blutzuckermesssysteme dürfen nicht zur Diabetesdiagnose oder zum Diabetes-Screening oder für Tests bei Neugeborenen verwendet werden.
- Die OneTouch Ultra® Plus Blutzuckermesssysteme sind nicht bei schwerkranken Patienten, Patienten im Schockzustand, schwer dehydrierten Patienten oder Patienten in hyperosmolarem Zustand (mit oder ohne Ketose) zu verwenden.
- Kein** Serum oder Plasma verwenden.

- Hämatokrit ist der Anteil der roten Blutkörperchen im Blut. Extreme Hämatokritwerte können sich auf das Testergebnis auswirken. Hämatokritwerte unter 20% können zu falsch hohen Messergebnissen führen. Hämatokritwerte über 60% können zu falsch niedrigen Messergebnissen führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen sollten.
- Die OneTouch Ultra® Plus Blutzuckermesssysteme werden nicht für die Blutprobenentnahme an alternativen Stellen (auch Alternate Site Testing, AST) empfohlen.
- OneTouch Ultra® Plus Teststreifen sollten nicht in Höhenlagen von über 3048 Meter verwendet werden, da dies die Testergebnisse beeinträchtigen könnte.
- Störungen: Harnsäure und andere reduzierende Substanzen beeinträchtigen (wenn sie in hochnormalen oder hohen therapeutischen Konzentrationen im Blut vorkommen) die Messergebnisse nicht signifikant. Anomal hohe Konzentrationen im Blut können jedoch zu ungenauen, zu niedrigen Messergebnissen führen.

⚠️VORSICHT:

- Die OneTouch Ultra® Plus Blutzuckermesssysteme sollten nicht bei Patienten innerhalb 24 Stunden nach Durchführung eines D-Xylose-Resorptionstests verwendet werden, da dies u. U. zu ungenauen hohen Ergebnissen führen kann.

- Benutzen Sie OneTouch Ultra® Plus Messsysteme **nicht**, wenn die Vollblutprobe des Patienten PAM (Pralidoxim) enthält bzw. möglicherweise enthält.

Einschränkungen aufgrund alternativer Entnahmestellen

OneTouch Ultra® Plus Blutzuckermesssysteme sind nicht für die Messung an alternativen Entnahmestellen vorgesehen.

Messprinzip

Zum einfachen Vergleich der Messergebnisse mit den Labormethoden sind die OneTouch Ultra® Plus Blutzuckermesssysteme plasmakalibriert. Die Glukose in der Blutprobe reagiert mit speziellen Chemikalien im Teststreifen, wodurch ein Strom erzeugt wird. Die Stärke des Stroms ändert sich entsprechend der in der Blutprobe vorhandenen Glukose. OneTouch Ultra® Plus Blutzuckermesssysteme messen die Stromstärke, errechnen Ihren Blutzuckerwert und zeigen Ihr Ergebnis an.

Reagenzzusammensetzung

Jeder Teststreifen enthält: Glukose-Dehydrogenase-Flavinadenindinukleotid oder FAD-GDH (aus Aspergillus sp.) 0,459–0,628 U; Kaliumferrocyanid 33,13–37,13 µg und weitere Inhaltsstoffe (Puffer usw.). Das Teststreifenröhrchen enthält ein Trockenmittel.

Leistungsdaten

Siehe Gebrauchsanweisung zu Ihrem System.

WICHTIG: Anweisungen, technische Daten und eine Liste der verwendeten Symbole finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu Ihrem System.

UNSER ENGAGEMENT FÜR SIE

Es ist unser Ziel, Ihnen qualitativ hochwertige Gesundheitsprodukte und einen engagierten Service bereitzustellen. Falls Sie nicht vollständig mit dem Produkt zufrieden sind oder wenn Sie Fragen zur Nutzung eines OneTouch-Produkts haben, wenden Sie sich an den OneTouch® Kundenservice: 0800 70 77 007 (Deutschland) Mo.–Fr. 08:00–17:00 Uhr oder unter www.OneTouch.de. Wenn Sie den OneTouch® Kundenservice nicht erreichen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



EC REP LifeScan Deutschland GmbH
Niederkasseler Lohweg 18
40547 Duesseldorf, Germany

Patent <https://www.onetouch.com/patents>

 LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland

LifeScan 

OneTouch®
© 2018–2022 LifeScan IP Holdings, LLC
Rev.-Datum: 04/2022
AW 07119403A

 
0344