

## Produkteigenschaften

### BGStar Blutzuckerteststreifen

#### Wichtig:

Bitte lesen Sie diese Informationen und die Bedienungsanleitung Ihrer BGStar oder MyStar Messgeräte, bevor Sie die BGStar Teststreifen verwenden. Verwenden Sie ausschließlich BGStar Teststreifen mit den BGStar und MyStar Messsystemen. BGStar Teststreifen sind für die Verwendung mit BGStar oder MyStar Messgeräten bestimmt.

#### Verwendungszweck:

Die BGStar Teststreifen sind für die BGStar und MyStar Messsysteme zur quantitativen Messung von Blutzuckerwerten in frischen kapillären Vollblutproben zu verwenden. Den gesamten Umfang der Systemfunktionen finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts.

Die BGStar oder MyStar Messsysteme sind nicht geeignet für:

- Die Diagnose von Diabetes.
- Die Blutzuckermessung bei Neugeborenen (Kinder unter 4 Wochen).
- Die Bestimmung des Blutzuckers aus arteriellem oder venösem Blut.

#### Warnhinweis:

Nur BGStar und iBGStar Messgeräte dürfen für Blutzuckermessungen an alternativen Körperstellen verwendet werden. MyStar Extra oder MyStar EasyCoach Messgeräte dürfen nicht für Blutzuckermessungen an alternativen Körperstellen verwendet werden. Die physiologischen Unterschiede der Blutzirkulation zwischen Fingerbeere, Handballen (am Daumenansatz) oder Unterarm können zu unterschiedlichen Blutzuckermesswerten an diesen Körperstellen führen. Nach dem Essen, nach Verabreichung von Insulin oder nach sportlicher Betätigung können unterschiedliche Blutzuckerkonzentrationen beobachtet werden. Änderungen der Blutzuckerkonzentration können schneller an der Fingerbeere als am Handballen (am Daumenansatz) oder am Unterarm festgestellt werden. Messungen an einer alternativen Körperstelle sollten nur zu Zeiten durchgeführt werden, in denen sich der Blutzuckerspiegel nicht schnell verändert (stabiler Zustand). Es wird empfohlen, eine Fingerbeere als Teststelle zu verwenden, wenn:

- Sie sich auf Hypoglykämie testen oder wenn Sie an Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen leiden,
- Sie Ihren Blutzuckerwert innerhalb von 2 Stunden nach dem Essen, der Verabreichung von Insulin oder sportlicher Betätigung messen oder
- Ihre am Handballen (am Daumenansatz) oder am Unterarm gemessenen Blutzuckerwerte nicht mit Ihrem Empfinden übereinstimmen.

Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Blutzuckermessgeräts:

- MyStar Blutzuckermessgeräte sind nicht geeignet zum Messen von Blutzuckerwerten an alternativen Körperstellen. Nur für Blutzuckermessungen an der Fingerbeere verwenden.
- BGStar Blutzuckermessgeräte sind zum Messen von Blutzuckerwerten an der Fingerbeere, dem Handballen (am Daumenansatz) oder dem Unterarm geeignet.
- Blutzuckermesswerte von alternativen Körperstellen dürfen nicht zur Kalibrierung eines kontinuierlichen Glukosemesssystems (CGM) verwendet werden.
- Blutzuckermesswerte von alternativen Körperstellen dürfen nicht zur Berechnung einer Insulindosis verwendet werden.

#### Testprinzip:

Der BGStar Teststreifen enthält das Enzym Glukoseoxidase (GOx) zusammen mit einem chemischen Mediator, wodurch ein elektrochemisches Signal proportional zur Glukosekonzentration der Blutprobe erzeugt wird. Das Messgerät misst das Signal und korrigiert dabei mithilfe der dynamischen Elektrochemie allgemeine analytische Störungen, wie z. B. solche durch Hämatokrit.

#### Überprüfung der Funktion des Messgeräts und der Teststreifen mit der BGStar Kontrolllösung:

Die BGStar Kontrolllösung enthält eine definierte Menge Glukose, die mit einem BGStar Teststreifen in den BGStar oder MyStar Messgeräten reagiert. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass beide in Kombination einwandfrei funktionieren. Kontrolllösungstests sollten durchgeführt werden:

- Wenn Sie Ihr neues Messgerät erhalten haben und damit erste Übungen durchführen wollen.
- Wenn Sie vermuten, dass Ihr Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- Wenn Sie glauben, dass Ihre Testergebnisse nicht richtig sind.
- Wenn Sie Ihr Messgerät fallen gelassen oder beschädigt haben oder es mit Flüssigkeiten in Berührung gekommen ist.
- Wenn Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal Sie dazu aufgefordert hat.

Wenn die Ergebnisse des Kontrolllösungstests nicht innerhalb des Zielbereichs liegen, der auf der Teststreifendose für die von Ihnen verwendete Kontrolllösung angegeben ist, wiederholen Sie den Test.

Ergebnisse außerhalb des Zielbereichs können auf einen oder mehrere der folgenden Faktoren zurückzuführen sein:

- Kontrolllösung abgelaufen oder fehlerhaft.
- Teststreifen abgelaufen oder fehlerhaft.
- Fehler bei der Testdurchführung.
- Verwässerte Kontrolllösung.
- Funktionsstörung des Messgeräts.
- Kontrolllösungstest bei einer Temperatur außerhalb des zulässigen Betriebstemperaturbereichs von 10 °C bis 40 °C durchgeführt.
- Kontrolllösungsfläschchen vor der Verwendung nicht gut durchgeschüttelt.

- Der erste Tropfen wurde nicht verworfen und die Spitze der Flasche wurde nicht gesäubert.

Wenn die Ergebnisse weiter außerhalb des Zielbereichs liegen, der auf der BGStar Teststreifendose angegeben ist, funktionieren die Teststreifen und das Messgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Verwenden Sie das System in diesem Fall nicht und rufen Sie das ServiceCenter Diabetes der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH unter der folgenden Nummer an: 0180/2 222 010 (0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min).

#### Testverfahren:

1. Damit die Ergebnisse nicht verfälscht werden, waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife. Stellen Sie sicher, dass sich kein Fett, Öl und keine Lotion an der Teststelle befinden. Trocknen Sie Ihre Hände gründlich ab.
2. Entfernen Sie die Kappe von der Stechhilfe, setzen Sie eine neue Lanzette ein und drehen Sie die Lanzettenkappe ab. Bringen Sie die Kappe der Stechhilfe wieder an, stellen Sie die Stichtiefe ein und spannen Sie den Griff.
3. Führen Sie einen neuen Teststreifen in das Messgerät ein.
4. Führen Sie den Einstich mit der Stechhilfe an einer Fingerbeere, dem Handballen (am Daumenansatz) oder dem Unterarm durch.
5. Sobald das Blutstropfensymbol auf dem Messgerät angezeigt wird, halten Sie die Blutprobe an die Spitze des BGStar Teststreifens.
6. Wenn das Ergebnis der Blutzuckermessung mit Angabe von Uhrzeit und Datum auf dem Display angezeigt wird, ist der Test abgeschlossen und das Ergebnis gespeichert.
7. Den benutzten BGStar Teststreifen aus dem Messgerät entfernen und sicher entsorgen. Das Messgerät wird automatisch ausgeschaltet.
8. Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife nach Verwendung des Messgeräts, der Stechhilfe und der Teststreifen.

Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung Ihres BGStar oder MyStar Messgeräts für eine ausführlichere schrittweise Anleitung zur Durchführung des Tests.

#### Deutung ihrer Testergebnisse:

Ergebnisse unter 20 mg/dl (1,1 mmol/l): Wenn das Testergebnis unter 20 mg/dl (1,1 mmol/l) liegt, erscheint auf dem Display eine Meldung, die Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) bedeutet. Details finden Sie in der Bedienungsanleitung. Sie sollten unverzüglich eine weitere Messung durchführen. Wenn das Ergebnis erneut unter 20 mg/dl (1,1 mmol/l) liegt, folgen Sie dem von Ihrer medizinischen Betreuung empfohlenen Behandlungsplan oder wenden Sie sich sofort an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Ergebnisse über 600 mg/dl (33,3 mmol/l): Wenn das Testergebnis über 600 mg/dl (33,3 mmol/l) liegt, erscheint auf dem Display eine Meldung, die Hyperglykämie (zu hoher Blutzucker) bedeutet. Details finden Sie in der Bedienungsanleitung. Sie sollten unverzüglich eine weitere Messung durchführen. Wenn das Ergebnis erneut über 600 mg/dl (33,3 mmol/l) liegt, befolgen Sie die Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals zur Behandlung von Hyperglykämie (zu hohem Blutzucker). Die Überprüfung des Ketonwerts ist eventuell ratsam.

Der normale Blutzuckerwert liegt bei Personen ohne Diabetes nüchtern im Bereich von 70 bis 99 mg/dl (3,9 bis 5,5 mmol/l).<sup>1</sup> Fragen Sie unbedingt Ihr medizinisches Fachpersonal nach den für Sie empfohlenen Zielbereichen.

#### Wichtige Hinweise zum Testverfahren:

- Bei Personen mit sehr niedrigem Blutdruck oder Patienten im Schockzustand können die Ergebnisse ungenau sein. Zu falsch niedrigen Ergebnissen kann es bei Personen kommen, die sich in einem hyperglykämisch–hyperosmolaren Zustand mit oder ohne Ketose befinden. Schwer kranke Patienten sollten nicht mit Blutzuckermessgeräten getestet werden.
- Eine starke Dehydratation und übermäßiger Wasserverlust können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn Sie vermuten, stark dehydriert zu sein, konsultieren Sie unverzüglich Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Bei Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, können die Ergebnisse ungenau sein.
- Ergebnisse unter 70 mg/dl (3,9 mmol/l) können auf Unterzuckerung (Hypoglykämie) hindeuten.
- Ergebnisse über 240 mg/dl (13,3 mmol/l) können auf Überzuckerung (Hyperglykämie) hindeuten. Die Überprüfung des Ketonwerts ist eventuell ratsam.
- Wenn Sie Ergebnisse unter 70 mg/dl (3,9 mmol/l) oder über 240 mg/dl (13,3 mmol/l) erhalten, aber keine Symptome von Unterzuckerung oder Überzuckerung haben, wiederholen Sie den Test. Wenn Sie Symptome haben oder die Ergebnisse erneut unter 70 mg/dl (3,9 mmol/l) oder über 240 mg/dl (13,3 mmol/l) liegen, folgen Sie dem von Ihrer medizinischen Betreuung empfohlenen Behandlungsplan oder wenden Sie sich sofort an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die nicht mit Ihrem gemessenen Blutzuckerwert übereinstimmen, und Sie alle Anweisungen in der Bedienungsanleitung Ihres BGStar oder MyStar Messgeräts befolgt haben, gehen Sie nach den Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals vor, bei dem Sie in Behandlung sind.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die abgelaufen sind oder beschädigt scheinen, da sie zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Befolgen Sie stets die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals, bei dem Sie in Behandlung sind.
- Das medizinische Fachpersonal sollte die in seinen Einrichtungen geltenden Vorschriften zur Vermeidung von Infektionsrisiken einhalten.

#### Aufbewahrung und Handhabung:

- Bewahren Sie die BGStar Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei 8 °C bis 30 °C auf.
- Verwenden Sie BGStar Teststreifen nur innerhalb des Betriebstemperaturbereichs des Systems von 10 °C bis 40 °C.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
- Bewahren Sie die BGStar Teststreifen stets in ihrer Originaldose auf. Verwenden Sie zur Aufbewahrung unter keinen Umständen eine andere Dose oder einen anderen Behälter und lassen Sie die Teststreifen nicht außerhalb der Dose liegen.
- Verschließen Sie die Dose nach der Entnahme eines BGStar Teststreifens sofort wieder fest.

- Handhaben Sie die BGStar Teststreifen bei der Entnahme aus der Dose und dem Einsetzen in das Messgerät behutsam und mit sauberen, trockenen Händen.
- Verwenden Sie BGStar Teststreifen nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder 180 Tage nach dem ersten Öffnen der Dose. Ungenaue Ergebnisse könnten sonst die Folge sein. Notieren Sie das Datum, an dem die Teststreifen zu entsorgen sind (Tag des ersten Öffnens + 180 Tage), auf der Teststreifendose.
- Biegen, schneiden oder verändern Sie die BGStar Teststreifen nicht.
- Geben Sie nur frisches Kapillarblut bzw. Kontrolllösung auf den Probenbereich des BGStar Teststreifens.

#### Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen:

- Teststreifen und Teststreifendose außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Beim Verschlucken der Teststreifen besteht Erstickungsgefahr. Die Dose enthält Trockenmittel, die beim Einatmen oder Verschlucken gesundheitsschädlich sein können. Zudem können sie die Haut und die Augen reizen.
- Die Teststreifen sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Benutzte Teststreifen ordnungsgemäß entsorgen.
- Wenn ein Teststreifen die Blutprobe nicht aufsaugt, wenden Sie sich an das ServiceCenter Diabetes der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH unter der Rufnummer 0180/2 222 010 (0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min).

#### Leistungsdaten:

- Messbereich des Systems: 20 bis 600 mg/dl (1,1 bis 33,3 mmol/l)
- Hämatokritbereich: 20 % bis 60 %
- Maximale Höhe: 3.048 Meter
- Probe: Kapillares Vollblut
- Kalibrierung: Plasmaäquivalent
- Blutprobengröße: 0,5 Mikroliter
- Durchschnittliche Zeitdauer für die Blutzuckermessung: 5 Sekunden

Die analytische Leistung der BGStar Teststreifen ist sowohl in Kliniken als auch im Labor bewertet worden.

#### Systemgenauigkeit:

Die Genauigkeit des Systems wurde durch Vergleich von Blutzuckermesswerten aus Vollblutproben ermittelt. Das System ist so eingestellt, dass die Messwerte den Glukosekonzentrationen im Plasma entsprechen. Die mit dem Messgerät ermittelten Glukosewerte in Vollblut wurden mit den Glukosewerten im Plasma verglichen, die mit dem Analysesystem YSI 2300 gemessen wurden. Im Folgenden finden Sie die Ergebnisse zur Systemgenauigkeit.

Die Ergebnisse waren wie folgt:

- Steigung: 1,058
- Y-Achsenabschnitt: —7,5 mg/dl (—0,42 mmol/l)
- Korrelationskoeffizient (r): 0,994
- = 600
- Referenzwertebereich: 35,7 bis 489,2 mg/dl (1,98 bis 27,18 mmol/l)

Ergebnisse zur Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dl (< 5,55 mmol/l):

- Innerhalb von  $\pm 5$  mg/dl (Innerhalb von  $\pm 0,28$  mmol/l): 120/174 (69 %)
- Innerhalb von  $\pm 10$  mg/dl (Innerhalb von  $\pm 0,56$  mmol/l): 170/174 (98 %)
- Innerhalb von  $\pm 15$  mg/dl (Innerhalb von  $\pm 0,83$  mmol/l): 173/174 (99 %)

Ergebnisse zur Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen = 100 mg/dl (= 5,55 mmol/l):

- Innerhalb von  $\pm 5$  % : 256/426 (60 %)
- Innerhalb von  $\pm 10$  % : 387/426 (91 %)
- Innerhalb von  $\pm 15$  % : 421/426 (99 %)

Zusammenfassung der Gesamtzahl der akzeptablen Ergebnisse gemäß ISO 15197:2013:

- Gesamt (Prozent): 594/600 (99 %)
- Akzeptanzkriterium von 95 % innerhalb von  $\pm 15$  mg/dl ( $\pm 0,83$  mmol/l) und innerhalb von  $\pm 15$  % : Kriterium erfüllt

Genauigkeit für den Anwender:

Auf der Basis von Ergebnissen aus Blutzuckermessungen mit kapillarem Vollblut von 121 Anwendern, wurde die Leistungsfähigkeit des Systems im Einsatz des Anwenders eingeschätzt. Die Ergebnisse der Blutzuckermessungen der Teilnehmer wurden mit den YSI-2300-Referenzwerten verglichen. Die Ergebnisse sind folgende:

Anwenderergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen < 100 mg/dl (< 5,55 mmol/l):

- Innerhalb von  $\pm 5$  mg/dl ( $\pm 0,28$  mmol/l): 6/15 (40 %)
- Innerhalb von  $\pm 10$  mg/dl ( $\pm 0,56$  mmol/l): 11/15 (73 %)
- Innerhalb von  $\pm 15$  mg/dl ( $\pm 0,83$  mmol/l): 15/15 (100 %)

Anwenderergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen = 100 mg/dl (= 5,55 mmol/l):

- Innerhalb von  $\pm 5$  %: 60/106 (57 %)
- Innerhalb von  $\pm 10$  %: 87/106 (82 %)
- Innerhalb von  $\pm 15$  %: 100/106 (94 %)

Zusammenfassung der Gesamtzahl der akzeptablen Ergebnisse gemäß ISO 15197:2013:

- Gesamt (Prozent): 115/121 (95 %)
- Akzeptanzkriterium von 95 % innerhalb  $\pm 15 \text{ mg/dl}$  ( $\pm 0,83 \text{ mmol/l}$ ) und innerhalb von  $\pm 15 \%$ : Kriterium erfüllt

Präzision:

Die Wiederholbarkeit der Ergebnisse mit den Teststreifen wurde mit Blutproben und Kontrolllösungen im Labor bewertet:

Wiederholbarkeit innerhalb eines Durchgangs:

- Blut Level 1: Durchschnitt, mg/dl (mmol/l) 41 (2,3); Anzahl (n) 360; Standardabweichung, mg/dl (mmol/l) 2,3 (0,13); Variationskoeffizient, % entfällt
- Blut Level 2: Durchschnitt, mg/dl (mmol/l) 92 (5,1); Anzahl (n) 360; Standardabweichung, mg/dl (mmol/l) 3,2 (0,18); Variationskoeffizient, % entfällt
- Blut Level 3: Durchschnitt, mg/dl (mmol/l) 132 (7,3); Anzahl (n) 360; Standardabweichung, mg/dl (mmol/l) 3,6 (0,20); Variationskoeffizient, % 2,8
- Blut Level 4: Durchschnitt, mg/dl (mmol/l) 231 (12,8); Anzahl (n) 360; Standardabweichung, mg/dl (mmol/l) 5,8 (0,32); Variationskoeffizient, % 2,6
- Blut Level 5: Durchschnitt, mg/dl (mmol/l) 379 (21,0); Anzahl (n) 360; Standardabweichung, mg/dl (mmol/l) 11,2 (0,63); Variationskoeffizient, % 2,9

Intermediäre Präzision (von Tag zu Tag):

- Kontrolle Level 1: Durchschnitt, mg/dl (mmol/l) 54,9 (3,05); Anzahl (n) 360; Standardabweichung, mg/dl (mmol/l) 2,0 (0,11); Variationskoeffizient, % entfällt
- Kontrolle Level 2: Durchschnitt, mg/dl (mmol/l) 129,0 (7,16); Anzahl (n) 360; Standardabweichung, mg/dl (mmol/l) 4,3 (0,24); Variationskoeffizient, % 3,3
- Kontrolle Level 3: Durchschnitt, mg/dl (mmol/l) 317,6 (17,63); Anzahl (n) 360; Standardabweichung, mg/dl (mmol/l) 13,0 (0,72); Variationskoeffizient, % 4,1

Chemische Zusammensetzung:

Jeder BGStar Teststreifen enthält:

- Glukoseoxidase (*Aspergillus niger*) (2,7 IE)
- Hexaminruthenium(III)chlorid (45,7 µg)

Beeinflussung durch andere Substanzen:

Substanzen, die natürlich im Körper vorkommen (z. B. Harnsäure bis zu 23,5 mg/dl [1,4 mmol/l], Bilirubin) oder aufgrund einer Medikamentenbehandlung enthalten sind (z. B. Acetaminophen), sollten die Testergebnisse nicht signifikant beeinflussen. Messergebnisse

könnten zu hoch eingeschätzt werden beim Vorliegen abnormal hoher Ascorbinsäurekonzentrationen (Vitamin C) > 2 mg/dl (0,11 mmol/l).

Hersteller:

AgaMatrix, Inc.  
7C Raymond Avenue  
Salem, NH 03079, USA

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft:  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Deutschland

Vertreiber:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Stand der Information: April 2014.

Quelle: [www.sanofi.de](http://www.sanofi.de)  
Stand: 01/2015