

## BEDIENUNGSANLEITUNG

### Wichtige Sicherheitsinformationen

- Das Messgerät und das Lanzettiergerät sind nur für den einzelnen Patienten gedacht. Teilen Sie sie nicht mit anderen Personen/Familienmitgliedern.
- Alle Teile des Blutzucker-Messsystems **ReliChek™ Halo** gelten als potenziell infektiös und können auch nach der Reinigung und Desinfektion Infektionskrankheiten übertragen.

Weitere Informationen finden Sie in den folgenden Links:

„FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication“ (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html>

„CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens“ (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

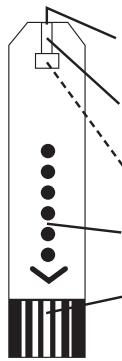
Beachten Sie den Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ in der Geräte-Bedienungsanleitung.

## VERWENDUNGSZWECK

Die **ReliChek™** Blutzucker-Teststreifen sind zur Eigenanwendung der Patienten mit dem Blutzucker-Messsystem **ReliChek™ Halo** (Model-Nr. AG-607) zur quantitativen Messung von Glukose in frischen Kapillar-Vollblutproben aus den Fingerspitzen, Handballen, Unterarmen, Oberarmen oder Oberschenkeln geeignet. Es sollte nicht für die Diagnosestellung des Diabetes mellitus genutzt werden. Nicht zur Anwendung bei Neugeborenen geeignet. Blutzucker-Teststreifen und -Messgeräte sollten nicht von mehreren Patienten gleichzeitig verwendet werden, da sie potenziell infektiös sind.

## TESTPRINZIP

Der Test basiert auf der Messung eines elektrischen Stroms, der durch die Reaktion von Glukose mit dem Reagenz des Teststreifens erzeugt wird. Das Gerät misst den Stromfluss und konvertiert diesen in den korrespondierenden Blutzuckerwert.



### TESTSTREIFEN-AUFBAU

**Probenauftragsfeld** - Tragen Sie hier einen Tropfen Blut auf. Das Blut wird automatisch eingesogen.

**Kontrollfenster** - Wenn ausreichend Blut in das Probenauftragsfeld des Teststreifens gesogen wurde, ist dieses Feld vollständig mit Blut bedeckt.

(Ausparung für die Kapillarwirkung unterhalb des Kontrollfensters bleibt leer, wird nicht mit Blut gefüllt.)

**Teststreifengriff** - Halten Sie diesen Teil zum Einsetzen des Teststreifens in den Teststreifeneinschub des Gerätes.

**Kontakte** - Setzen Sie dieses Ende des Teststreifens in das Messgerät ein. Schieben Sie es fest ein, bis Sie einen Widerstand spüren.

**ACHTUNG:** Testergebnisse können ungenau sein, wenn die Kontakte nicht vollständig in den Teststreifeneinschub eingesetzt sind.

## WARNUNG UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- In-vitro-Diagnostikum (nur zur äußerlichen Anwendung geeignet).
- Nicht wiederverwenden.
- Nur zur Eigenanwendung.
- Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung und die Bedienungsanleitung des **ReliChek™ Halo**, bevor Sie die **ReliChek™** Blutzucker-Teststreifen verwenden. So erhalten Sie zuverlässige Ergebnisse, bzw. können den kompletten Service und die Gewährleistung des Herstellers nutzen.
- Wie bei allen Kleinteilen sollten die Teststreifen und Lanzetten von kleinen Kindern ferngehalten werden. Wenn irgendwelche Teile verschluckt werden, sofort einen Arzt zwecks Hilfe kontaktieren.
- Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe außerhalb des Kundenservice benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Bitte Hände gründlich mit Seife und Wasser nach der Handhabung des Messgerätes, des Lanzettiergerätes oder der Teststreifen waschen.
- Das Messgerät und das Lanzettiergerät sollten gereinigt und desinfiziert werden. Bitte beachten Sie den Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ der Geräte-Bedienungsanleitung.
- Lanzetten und Teststreifen können potenziell infektiös sein. Bitte richten Sie sich sorgfältig nach den Anweisungen der **ReliChek™ Halo** Blutzucker-Messgerät Anleitung.
- Nehmen Sie niemals signifikante Änderungen an Ihrem Diabetes-Kontrollprogramm vor oder ignorieren Sie körperliche Symptome ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

## TESTDURCHFÜHRUNG

- Waschen Sie die Hände oder die Punktionsstelle gründlich mit Seife und warmem Wasser und trocknen diese ab.  
**Hinweis:** Wenn Sie einen Alkoholtupfer verwenden, stellen Sie sicher, dass die Punktionsstelle vollständig trocken ist, bevor Sie eine Probe entnehmen.
- Entnehmen Sie einen Teststreifen aus der Teststreifendose und stecken Sie den Teststreifen in den Streifeneinschub des Messgerätes. Die Kontakte müssen bis zum Anschlag eingeschoben sein.
- Punktieren Sie die gewünschte Stelle mit dem Lanzettiergerät. Massieren Sie den Bereich der Einstichstelle sanft, um einen Tropfen Blut von ca. 0,7 µL zu gewinnen. Die Einstichstelle nicht zu stark quetschen.
- Lassen Sie den Blutstropfen von dem Teststreifen ansaugen, bis das Kontrollfenster vollständig mit Blut gefüllt ist.

**Hinweis:** Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollfenster des Teststreifens vollständig mit Ihrer Blutprobe gefüllt ist.

- Lesen Sie das Ergebnis Ihres Blutzucker-Testes im Display ab.
- Entsorgen Sie bitte den benutzten Teststreifen und die benutzte Lanzette entsprechend Ihren lokalen Abfallbeseitigungsvorschriften.

### Hinweis:

- Das Lanzettiergerät ist nur für einen einzelnen Benutzer gedacht und soll nicht von anderen Personen benutzt werden, um das Risiko von Krankheitsübertragungen durch Blut zu verhindern.
- Lanzetten sind nur zum einmaligen Gebrauch.
- Benutzen Sie für jede Blutzucker-Messung eine neue Lanzette.

Bitte vergleichen Sie die **ReliChek™ Halo** Blutzucker-Messsystem Bedienungsanleitung für detaillierte Anleitungen und Abbildungen.

## FRAGWÜRDIGE ODER WIDERSPRÜCHLICHE ERGEBNISSE

Wenn Sie Testergebnisse erhalten, die ungewöhnlich oder nicht dem entsprechen, wie Sie sich fühlen:

- Vergewissern Sie sich, dass der Blutstropfen das Kontrollfenster des Teststreifens vollständig abdeckt.
- Vergewissern Sie sich, dass die Teststreifen nicht abgelaufen sind.
- Überprüfen Sie das System (Messgerät und Streifen) mit der Kontrolllösung.

Bitte beachten Sie, dass hohe oder niedrige Blutzuckerwerte eine möglicherweise schwere Erkrankung anzeigen können. Wenn Sie weiterhin Ergebnisse erhalten, die ungewöhnlich hoch oder niedrig sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## REFERENZWERTE

Tageszeit	Normaler Glukose-Bereich für Menschen ohne Diabetes
Nüchtern und vor dem Essen	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 Stunden nach dem Essen	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Quelle: American Diabetes Association: Klassifizierung und Diagnose von Diabetes (Position Statement). Diabetes Care 39 (Suppl. 1) S15, 2016.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um eine Zielgruppe zu ermitteln, die auf Sie zutrifft.

### WARNUNG: Alternative Entnahmestellen (AST)

**WICHTIG:** Es gibt Einschränkungen für AST. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung des **ReliChek Halo™** und wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie AST machen.

- Alternative Entnahmestellen (AST) sollten nicht zur Kalibrierung von Geräten zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGMs) verwendet werden.
- Ergebnisse aus alternativen Entnahmestellen sollten nicht für die Insulindosisberechnungen verwendet werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG MIT KONTROLLLÖSUNG

Die Kontrolllösung (Stufe II) enthält eine bekannte Menge an Glukosekonzentrat, die mit Teststreifen reagiert. Durch den Vergleich Ihrer Kontrolllösungstestergebnisse mit dem erwarteten Bereich, der auf dem Etikett der Teststreifendose aufgedruckt ist, können Sie überprüfen, ob das Messgerät und die Teststreifen als System zusammenarbeiten und ob Sie den Test korrekt durchführen. Es ist sehr wichtig, dass Sie diese einfache Überprüfung routinemäßig durchführen, um sicherzustellen, dass Sie genaue Ergebnisse erhalten. Lesen Sie hierfür auch die **ReliChek™ Halo** Bedienungsanleitung.

### Die Kontrolllösung sollte angewendet werden:

- wenn Sie zum ersten Mal mit dem Messgerät testen möchten.
- wenn Ihre Teststreifen extremen Umgebungsbedingungen ausgesetzt sind (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Ihre Blutzucker-Testergebnisse nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, oder wenn Sie den Verdacht haben, dass Ihre Ergebnisse falsch sind.
- wann immer Sie vermuten, dass das Gerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- mindestens einmal pro Woche.
- wenn das Gerät fallen gelassen oder beschädigt wurde.
- jedes Mal, wenn eine neue Dose mit Teststreifen geöffnet wird.

**ACHTUNG:** Der Regelbereich kann sich mit jeder neuen Teststreifendose ändern. Verwenden Sie immer den Kontrollbereich auf dem Etikett Ihrer aktuellen Dose.

**Wenn das Kontrolllösungstestergebnis außerhalb des angegebenen Bereichs liegt, der auf die Teststreifendose gedruckt wurde:**

- Wiederholen Sie den Kontrolllösungstest.
- Überprüfen Sie den Abschnitt „Testdurchführung mit Kontrolllösung“ der Bedienungsanleitung, um Ihre Vorgehensweise und Durchführung zu bestätigen.
- Überprüfen Sie das Ablaufdatum Ihrer Teststreifen und der Kontrolllösung.
- Überprüfen Sie Ihr Messgerät auf Beschädigungen (Heruntergefallenes Messgerät, feucht geworden).

## TESTERGEBNISSE

Ihre Blutzucker-Testergebnisse werden in mg/dL oder mmol/L angezeigt.

Wenn Ihr Ergebnis unter 20 mg/dL (1,1 mmol/L) liegt, wiederholen Sie Ihren Test mit einem neuen Teststreifen, um diesen Messwert zu bestätigen. Dieser Wert ist sehr niedrig

und deutet auf eine schwere Hypoglykämie hin. Sie sollten die Hypoglykämie, so wie von Ihrem Arzt empfohlen, behandeln.

Wenn Ihr Ergebnis über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegt, wiederholen Sie Ihren Test mit einem neuen Teststreifen, um diesen Messwert zu bestätigen (Hände waschen). Dieser Wert ist sehr hoch und deutet auf eine schwere Hyperglykämie hin. Sie sollten sofort ärztliche Hilfe suchen.

## LAGERUNG UND HANDHABUNG

Um sicherzustellen, dass Ihre Teststreifen korrekt arbeiten, verwenden Sie sie bitte gemäß den folgenden Empfehlungen.

**WICHTIG:** Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist. Dies kann zu ungenauen Messergebnissen führen!

Um die Qualität Ihrer Teststreifen zu wahren, lesen Sie bitte die folgenden Empfehlungen sorgfältig durch:

- Die Teststreifen können bis zu 5 Monate nach Erstöffnung verwendet werden. Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf die Teststreifendose, wenn Sie diese das erste Mal öffnen.
- Lagern Sie die Teststreifen in einem kühlen, trockenen Raum zwischen 4 und 30 °C (39 und 86,0 °F) und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % - 85 %.
- Frieren Sie die Teststreifen nicht ein.
- Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie sie nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit auf (z. B. Badezimmer).
- Die Teststreifen dürfen nur in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Füllen Sie diese keinesfalls in einen anderen Behälter um.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
- Benutzen Sie einen Teststreifen immer unmittelbar nachdem Sie ihn aus der Dose entnommen haben.
- Verschließen Sie die Teststreifendose sofort nach Entnahme eines Teststreifens wieder gründlich und komplett.
- Verbiegen, zerschneiden oder zerkratzen Sie die Teststreifen nicht.
- Benutzen Sie die Teststreifen nicht, wenn die Dose beschädigt ist.

## CHEMICALISCHE ZUSAMMENSETZUNG DER EINZELNEN TESTSTREIFEN

- GDH-FAD > 0,04 mg
- Andere Bestandteile > 0,05 mg (Elektronen-Shuttle, Enzym-Schutz, nicht reaktive Inhaltsstoffe etc.)

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Hämatokrit: Das Glukoseergebnis ist nicht betroffen, wenn der Hämatokritwert zwischen 20 % und 60 % liegt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.
- Neonatale Verwendung: Die **ReliChek™** Blutzucker-Teststreifen sind nicht für die Verwendung bei Neugeborenen bestimmt.
- Metaboliten: Keine signifikante Beeinflussung der Glukosewerte durch Harnsäure, Bilirubin und Hämoglobin bei normaler Blutkonzentration. Hohe Konzentrationen von Acetaminophen und Ascorbinsäure können ungenaue Testergebnisse verursachen. Blutglukosewerte sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
- Lipämie-Effekte: Erhöhte Blut-Triglyceride bis zu 2.000 mg/dL beeinflussen die Ergebnisse nicht signifikant.
- Die untere Tabelle der Substanzen zeigt die höchste Konzentration ohne signifikante Störung (± 10 % Fehler).

Substanzen	Limitierte Konzentration
Ascorbinsäure	> 4 mg/dL
Harnsäure	> 10 mg/dL
Acetaminophen (Paracetamol)	> 5 mg/dL
Bilirubin	> 40 mg/dL
Triglycerin	> 2000 mg/dL
Hämoglobin	> 450 mg/dL

- Nicht während oder kurz nach Xylose-Absorptionsprüfung verwenden.
- Wenn Sie ein Patient auf Peritonealdialyse sind, sprechen Sie vor der Verwendung mit Ihrem Arzt, da die Dialyselösung zu falschen Ergebnissen führen kann.
- Nicht für Patienten im hyperglykämisch-hyperosmolaren Zustand, mit oder ohne Ketose.
- Nicht bei kritisch kranken Patienten.
- Nicht für Patienten verwenden, die dehydriert oder hypertensiv sind, zu niedrigen Blutdruck haben oder unter Schock stehen.
- Höhen-Effekt: Die Teststreifen können in Höhen bis zu 3.275 m (10.744 Fuß) ohne Beeinträchtigung der Testergebnisse verwendet werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

System Messbereich: 20 - 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L)  
 Hämatokrit Reichweite: 20 % - 60 %  
 Probe: Vollblut, Kapillarblut (z.B. Fingerbeere)  
 Probenvolumen: 0,7 µL  
 Testzeit: 5 Sekunden  
 Kalibrierung: Plasma-äquivalent

## PRÄZISION

Diese Studien wurden im Labor mit Vollblut durchgeführt. Der Blutzuckerspiegel wurde auf fünf Bereiche eingestellt.

Glukose-Konzentration (mg/dL)	30 - 50	51 - 100	111 - 150	151 - 250	251 - 400
Anzahl	100	100	100	100	100
Durchschnitt	41,5	88,7	118,9	200,0	311,5
SD (mg/dL)	2,1	2,3	2,5	3,1	4,4
CV (%)	5,0	2,6	2,1	1,5	1,4

## SYSTEM GENAUIGKEIT

Das System wurde mit 100 Kapillarblutproben getestet. Die Systemgenauigkeit wurde mit der Labormethode verglichen. (Die Rückverfolgbarkeit der Labormethode und die Validierung der Kalibrierung sind nach NIST-Standardreferenzmaterial (SRM) 917c rückführbar.) Die folgenden Tabellen zeigen, wie gut die beiden Methoden übereinstimmen.

Tabelle 1 stellt Proben für Glukose-Ergebnisse < 100 mg/dL dar:

Differenzbereich der Messsystem- und der Laborwerte	Innerhalb 5 mg/dL	Innerhalb 10 mg/dL	Innerhalb 15 mg/dL*
Blutzucker-Messsystem	39/56 (70%)	54/56 (96%)	56/56 (100%)

Tabelle 2 stellt Proben für Glukose-Ergebnisse ≥ 100 mg/dL dar:

Differenzbereich der Messsystem- und der Laborwerte	Innerhalb 5%	Innerhalb 10%	Innerhalb 15%*
Blutzucker-Messsystem	79/144 (55%)	113/144 (78%)	139/144 (97%)

\* Akzeptanzkriterien der EN ISO 15197:2015 sind, dass 95 % aller Unterschiede in den Glukosewerten innerhalb von ± 15 mg/dL für Glukosewerte < 100 mg/dL oder innerhalb von ± 15 % für Glukosewerte ≥ 100 mg/dL liegen sollten.

## Prüfungsgenauigkeit der alternativen Entnahmestellen (AST)

100 Kapillarblutproben wurden an den alternativen Entnahmestellen getestet: Handballen, Unterarm, Oberarm, Wade und Oberschenkel. Die Tabellen zeigen Unterschiede in den Glukosewerten zwischen alternativen Entnahmestellen und Laborwerten (Fingerschichprobe).

Tabelle 3 stellt Proben für Glukose-Ergebnisse < 100 mg/dL dar:

Differenzbereich der AST- und der Laborwerte	Innerhalb 5 mg/dL	Innerhalb 10 mg/dL	Innerhalb 15 mg/dL*
Handballen	8/12 (67 %)	9/12 (75 %)	12/12 (100 %)
Unterarm	7/12 (58 %)	11/12 (92 %)	12/12 (100 %)
Oberarm	8/12 (67 %)	10/12 (83 %)	12/12 (100 %)
Wade	9/12 (75 %)	11/12 (92 %)	12/12 (100 %)
Oberschenkel	7/12 (58 %)	10/12 (83 %)	12/12 (100 %)

Tabelle 4 stellt Proben für Glukose-Ergebnisse ≥ 100 mg/dL dar:

Differenzbereich der AST- und der Laborwerte	Innerhalb 5%	Innerhalb 10%	Innerhalb 15%*
Handballen	38/88 (43 %)	67/88 (76 %)	86/88 (98 %)
Unterarm	39/88 (44 %)	71/88 (81 %)	86/88 (98 %)
Oberarm	37/88 (42 %)	73/88 (83 %)	85/88 (97 %)
Wade	37/88 (42 %)	71/88 (81 %)	85/88 (97 %)
Oberschenkel	38/88 (43 %)	72/88 (82 %)	85/88 (97 %)

## Endanwender:

Eine Studie zur Bewertung von Glukosewerten aus Fingerspitzen-Kapillarblutproben, die von 100 Endanwendern erhalten wurden, zeigte folgende Ergebnisse: 100 % innerhalb von ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und 100 % innerhalb von ± 15 % der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen an oder über 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Wenn Sie Fragen haben, oder Hilfe außerhalb der Betriebstage und -zeiten benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Erfüllt die EN ISO 15197:2015.**

Vertrieb und Service in Deutschland:

**PHARMADOC**

**PHARMADOC GmbH**  
 Hauptstraße 27 f • 23923 Lüdersdorf  
 Tel.: 038821 - 620 80 • Fax: 038821 - 620 78  
 E-mail: mail@pharmadoc.info  
 Internet: www.pharmadoc.info

**iHealthLabs Europe SAS**

www.ihealthlabs.eu  
 36 rue de Ponthieu, 75008, Paris, Frankreich  
 Tel.: +33(0)1 44 94 04 81

**Andon Health Co., Ltd.**  
 No.3 Jinping Street, YaAn Road,  
 Nankai District, Tianjin, 300190 China

Symbol	Bedeutung
	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
	Nicht wiederverwendbar
	Gebrauchsanleitung beachten
	Temperatur-Begrenzung
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Hersteller
	Europäischer Bevollmächtigter
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien IVD98/79/EC

**CE0197**