

# SensoLite Nova

## Teststrip voor bloedglucose

IVD

CE 0197

Teststrips voor kwantitatieve meting van de glucoseconcentratie in volbloed met de **SensoLite Nova** bloedglucosemeter.

### Voordat u begint

Lees deze gehele gebruiksaanwijzing door. Als u vragen hebt en/of hulp nodig hebt, neem dan contact op met uw leverancier of de helpdesk van de importeur/distributeur.

### Samenvatting

De **SensoLite Nova** bloedglucosestrip is ontwikkeld als gemakkelijke, nauwkeurige methode voor de bepaling van de glucoseconcentratie van capillair volbloed. Deze test maakt gebruik van het enzym glucoseoxidase en is gebaseerd op een geavanceerde elektromechanische technologie specifiek bestemd voor  $\beta$ -D-glucose-bepaling. De teststrips zijn zodanig ontworpen dat het bloedmonster in de reactiezone wordt opgezogen nadat er bloed op de teststrip is aangebracht. In de reactiezone brengt glucoseoxidase de oxidatie van glucose in het bloed op gang. De stroomsterkte van de aldus gevormde ionen wordt door de meter gemeten en komt in hoge mate overeen met de glucoseconcentratie in het bloedmonster.

### Inhoud van de verpakking

- 25 strips in een flacon
- Codekaart
- Gebruiksaanwijzing

### Meetbereik

Het meetbereik van het **SensoLite Nova** testsysteem is 1,1-33,3 mmol/l (20-600 mg/dl).

### Monstervolume

Eén druppel bloed is voldoende om met de **SensoLite Nova** teststrips de bloedglucosewaarde te bepalen. Het minimum monstervolume is 0,5  $\mu$ l.

### Reagentia

Iedere teststrip bevat de volgende bestanddelen in de aangegeven concentraties (bij benadering):

- Glucoseoxidase 2,7 I.U.
- Hexa-amineruthenium(III)chloride 45,7  $\mu$ g
- Overige bestanddelen 1,6  $\mu$ g

De dop van iedere flacon bevat 2-3 g silicagel.

### ⚠ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De **SensoLite Nova** bloedglucosestrip zijn uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik IN VITRO (uitsluitend voor uitwendig gebruik).

- Gebruik de teststrips niet als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Gebruik geen teststrips die op enigerlei wijze nat, gebogen, gekrast of beschadigd zijn.
- De strips mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Als u symptomen hebt die niet overeenkomen met de uitslagen van uw bloedtest, neem dan altijd onmiddellijk contact op met uw arts of diabetesverpleegkundige.
- Als de testuitslag hoger of lager is dan het voor u verwachte bereik van bloedglucosewaarden, herhaal de test dan altijd om te zien of de uitslagen zo blijven.
- Bij abnormale aantallen rode bloedcellen (hematocriet lager dan 30% of hoger dan 55%) kunnen de uitslagen onjuist zijn.
- Breng nooit grote wijzigingen aan in uw diabetesbehandelprogramma en negeer nooit symptomen zonder uw arts te raadplegen.
- Voordat u het systeem voor het eerst gebruikt of wanneer u een nieuwe doos teststrips in gebruik neemt, moet u de meter ijken (coderen).

*Het SensoLite Nova glucosemetersysteem maakt gebruik van een intern codeersysteem. Een codekaart, meegeleverd in de verpakking met teststrips, bevat gecodeerde alfanumerieke informatie die overeenkomt met de codewaarde die op het flesje met teststrips is aangebracht. Het instellen van de code in de meter betekent het volgende: elke keer als er een nieuw flesje met teststrips wordt geopend, moet de codewaarde op het etiket van dat flesje in de SensoLite Nova glucosemeter worden ingevoerd. Dat kan met de codekaart of handmatig. De codewaarde die in de meter wordt ingevoerd, moet overeenkomen met de codewaarde op*

*het etiket van het flesje met teststrips; deze code is ook op de codekaart aangebracht. Het invoeren van het codenummer staat beschreven in het hoofdstuk 'Instellen van de stripcode' in de gebruiksaanwijzing van de SensoLite Nova glucosemeters.*

### Opslag en gebruik

**SensoLite Nova** bloedglucosestrips zijn verpakt in een flesje. Bewaar de teststrips bij kamertemperatuur (tussen 8 °C en 30 °C), bij een relatieve vochtigheid tussen 30 en 70%, en buiten direct zonlicht. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bij juiste opslag blijven de ongeopende teststrips stabiel tot de op het flesje vermelde uiterste gebruiksdatum. Met de aangegeven maand wordt het EINDE van die maand bedoeld. Gebruik de strips binnen 3 maanden nadat het flesje voor het eerst geopend is. Raak de teststrips nooit met natte of vieze handen aan.


### Vorbereidingen en afname van een monster

#### Vorbereiding

De **SensoLite Nova** bloedglucosestrip zijn specifiek ontwikkeld voor gebruik met vers capillair volbloed dat uit de vingertop of de oorlel is afgenomen. Er mogen geen monsters uit veneus bloed, plasma of serum worden gebruikt. De test moet onmiddellijk na afname van het monster worden uitgevoerd. Veelgebruikte antistollings- en conserveermiddelen zoals heparine en natrium-EDTA mogen worden gebruikt, maar conserveermiddelen op basis van fluoride moeten worden vermeden.

#### Het testen van uw bloed

Raadpleeg de informatie in het hoofdstuk 'Meten met de meter' in de gebruiksaanwijzing van de **SensoLite Nova** meters.

 *Gebruikte strips en lancetten zijn verontreinigd met bloed. Wees voorzichtig, houdt u aan de relevante voorschriften wanneer u gebruikte strips en lancetten weggooit.*

#### Kwaliteitscontrole

Aanbevolen wordt in de volgende gevallen de kwaliteitscontroletest (zie het hoofdstuk 'Controle van het **SensoLite Nova** systeem' in de gebruiksaanwijzing) uit te voeren:

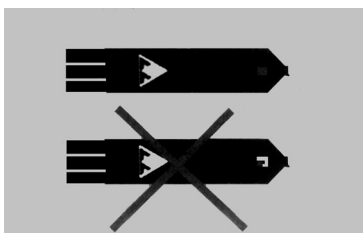
- Wanneer uw testuitslagen niet overeenkomen met wat u had verwacht op grond van hoe u zich voelt.
  - Wanneer de teststrips zijn blootgesteld aan temperaturen die hoger of lager zijn dan de voorgeschreven bewaartemperatuur (tussen 8 °C en 30 °C).
  - Wanneer u een nieuw flesje teststrips opent.
  - Als de meter gevallen is.
  - Ten minste één keer per week om te verifiëren dat de meter en de teststrips goed samenwerken.
- Bij gebruik van controleoplossing voor het controleren van het systeem mag uitsluitend de specifiek voor dit systeem ontwikkelde controleoplossing worden gebruikt. De speciale controleoplossing kan bij uw leverancier of de importeur/distributeur besteld worden (het juiste adres en telefoonnummer van de importeur/distributeur staan achterin deze gebruiksaanwijzing vermeld). Andere controleoplossingen geven foutieve uitslagen en mogen daarom niet worden gebruikt. Wanneer een controleoplossing wordt gebruikt, moet de testuitslag binnen het verwachte bereik liggen dat op het flesje met teststrips vermeld staat (L1, L2). Een testuitslag die binnen het gegeven bereik ligt, geeft aan dat het systeem (uw meter en de teststrips) goed werkt. Als de testuitslagen met de controleoplossing niet binnen het aangegeven bereik liggen, moet de test met controleoplossing altijd worden herhaald. Neem contact op met uw leverancier als de uitslag van de controletest weer verkeerd is.

#### Testuitslagen

De uitslag van de bloedglucosetest wordt op het LCD-scherm van de meter weergegeven in de eenheid mg/dl of de eenheid mmol/l. De eenheid kan voorafgaand aan het testen worden ingesteld (zie het hoofdstuk 'Kiezen van de meeteenheid' in de gebruiksaanwijzing van de **SensoLite Nova**). De omrekeningsfactor van de eenheden is: 1 mmol/L = 18 mg/dL.

Als u ongebruikelijke test-uitslagen krijgt, controleer dan altijd of:

1. De reactiezone geheel met bloed gevuld wordt.



2. De uiterste gebruiksdatum op het flesje met teststrips niet verstreken is.
3. Het codenummer op de teststrip overeenkomt met het nummer dat in de meter is ingesteld.
4. De meter goed functioneert met de 'controlestrip'.
5. Het systeem goed functioneert met **controle-oplossing** welke u bij uw leverancier of de importeur/ distributeur kunt bestellen.

Wanneer de testuitslagen nog steeds twijfelachtig of inconsistent zijn en uw bloedglucose-uitslagen zijn lager dan 50 mg/dl (2,8 mmol/l) of hoger dan 300 mg/dl (16,7 mmol/l), raadpleeg dan uw arts of diabetesverpleegkundige voordat u iets aan uw diabetesmedicatie verandert.

### Beperkingen

- **SensoLite Nova teststrips** zijn ontwikkeld voor gebruik met monsters uit vers capillair volbloed. Gebruik NOOIT serum- of plasmamonsters.
- Wisselende hematocrietwaarden van het monster: een hematocrietwaarde tussen 30% en 55% heeft geen substantiële invloed op de testuitslagen. Een zeer hoge (hoger dan 55%) of zeer lage hematocriet waarde (lager dan 30%) kan onjuiste testuitslagen veroorzaken.
- Pasgeborenen: **SensoLite Nova teststrips** mogen niet worden gebruikt voor het testen van pasgeborenen. De prestaties van het **SensoLite Nova** systeem zijn niet gevalideerd met monsters van pasgeborenen.
- Gebruik geen fluoride als conserveermiddel in bloed monsters.
- Abnormale bloedmonsters (bijvoorbeeld met een hoge concentratie ascorbinezuur of urinezuur)

kunnen van invloed zijn op de testuitslagen. In die gevallen moeten bloedglucose-uitslagen voorzichtig worden geïnterpreteerd als ze voor diagnostische doeleinden worden gebruikt.

- Therapeutische L-dopa- of dopamineconcentraties kunnen bij het **SensoLite Nova systeem** onjuiste (verhoogde) glucose-uitslagen geven.

### Nauwkeurigheid

De nauwkeurigheid van de **SensoLite Nova teststrips** is beoordeeld door diabetespatiënten met elkaar te vergelijken. Er werden referentiemetingen uitgevoerd door EPAC Instrument (53 monsters) of een andere erkende bloedglucosemonitor (137 monsters). De monsters liepen uiteen van 2,4 mmol/l tot 28,7 mmol/l als gemeten met de referentiemethode. De lineaire-regressiegegevens van de gecombineerde onderzoek-scentra staan vermeld in onderstaande tabel:

Studies in klinische centra	
Gecombineerde resultaten van drie centra	
Aantal monsters:	190
Bereik (mmol/l):	2,4-28,7
Bias (%):	-1,14
Helling:	0,9684
Verschuiving (mmol/l):	0,0985
Correlatiecoëfficiënt:	0,9901

### Precisie

De test is gebaseerd op standaard EN ISO 15197:2003. Er is een laboratoriumstudie uitgevoerd met **SensoLite Nova teststrips** waarbij gebruik werd gemaakt van vers veneus bloed in natrium-EDTA met een uitgebreide reeks glucoseconcentraties. Uit de resultaten van een enkele kenmerkende reeks van deze studie, weergegeven in de tabel, blijken de uitstekende precisiekenmerken van de **SensoLite Nova teststrip**. Uit alle studies bij elkaar werden schattingen van de systeemprecisie 'within run' en 'between run' berekend, die respectievelijk 3,65% en 3,42% waren.

### De methode individueel gebruik

Aantal aflezingen	100	100	100	100	100
Gemiddelde (mmol/l)	2,9	4	6,9	11,4	17,1
SD (mmol/l)	0,12	0,15	0,22	0,35	0,68
VC (%)	4,1	3,75	3,2	3,1	4,0

### Referenties:

N.Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Sanders Co., 1987.

A.E.G. Cass, Biosensors: A practical approach, IRL Press, 1990.

D. Schade, "101 Tips for Improving your blood sugar", p 4-5.

REF Cat.No.: SCT-9901-1

### Symbolen

	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Waarschuwing!
	Fabrikant
	Lotnummer
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurgrenzen
	Informatie binnenin
	Biologisch risico
	Niet rechtstreeks blootstellen aan zonlicht!
	Luchtvochtigheidsgrenzen
	Catalogusnummer

### Fabrikant:

77 Elektronica Co., Ltd., Fényvári út 98, H-1116 Budapest, Hongarije  
**Tel.:** 00-36-12061480 **Fax:** 00-36-12061481  
**E-mail:** sales@e77.hu, **Internet:** www.e77.hu

### Importeur/distributeur:

Dicomed B.V., Dr. Stoltweg 27, 8025 AV Zwolle  
**Tel.:** 038-4524055, **Fax:** 038-4222626  
**E-mail:** info@dicomed.nl, **Internet:** www.dicomed.nl