

# UNISTRIP1™

## GENERIC Blutzuckerteststreifen

**IVD** Zur diagnostischen Anwendung In-Vitro. Zum Selbsttest.

**!** **WICHTIG:** Vor der Verwendung von UniStrip1™ Teststreifen lesen Sie bitte diese Packungsbeilage sowie die Gebrauchsanweisung Ihres Messgeräts der OneTouch® Ultra™ Produktfamilie aufmerksam durch.

**⊗** Keine Benutzung Ihrer UniStrip1™ Teststreifen im Falle eines geöffneten oder beschädigten Röhrchens, da dies zu Fehlermeldungen oder ungenauen Blutzuckermesswerten führen kann.

Kontaktieren Sie sofort den UniStrip1™ Kundenservice unter 0800 1899320, falls das Teststreifenröhrchen offen oder beschädigt ist, oder falls diese Instruktionen unklar erscheinen.

## Verwendungszweck

Die UniStrip1™ Teststreifen werden nur mit folgenden Messgeräten der OneTouch® Ultra® Produktfamilie verwendet: OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra™2, OneTouch® UltraMini® (**OneTouch® UltraEasy® innerhalb Europas**) und OneTouch® UltraSmart®, welche auf den auf dem Röhrchen aufgedruckten Kalibrierungscode eingestellt wurden. Der UniStrip1™ Teststreifen ist für die Selbstmessung von Glukose (Blutzucker) in frischem Kapillarvollblut vorgesehen, um die Effektivität einer Diabetestherapie zu unterstützen.

UniStrip1™ Teststreifen sind nur zur einmaligen Verwendung für einen einzelnen Patienten bestimm. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden und auch nicht gemeinsam mit anderen Patienten verwendet werden.

Die Teststreifen werden zur quantitativen Messung der Glukose (Blutzucker) in frischem Kapillarvollblut an Fingerbeere, Handfläche und Unterarm verwendet.



**IVD** Die Messung wird ausschließlich außerhalb des Körpers durchgeführt (In Vitro diagnostische Anwendung).

Die Teststreifen sind vorgesehen für die Nutzung durch Personen mit Diabetes in ihrem persönlichen Umfeld und dienen als Hilfestellung zur Überwachung der Effektivität einer Diabetestherapie.

Nicht vorgesehen für die Diagnose von oder das Screening von Diabetes mellitus oder Anwendung bei Neugeborenen.

UniStrip1™ Teststreifen erlauben die Blutzuckermessung an alternativen Körperstellen (Alternate Site Testing (AST)) wie Fingerbeere, Handfläche und Unterarm. (Handflächen- AST darf nicht mit dem OneTouch® Ultra™ Messgerät durchgeführt werden). Blutzuckermessung an alternativen Körperstellen (AST) sollte nur im Gleichgewichtszustand angewendet werden, d.h. wenn der Blutzuckerwert keiner schnellen Veränderung unterliegt.

## Anwendungsbedingungen

UniStrip1™ Temperatur für Anwendung	6°C - 44°C  +44°C
UniStrip1™ Temperatur für Lagerung	4°C - 30°C  +30°C
(Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren)	
Relative Luftfeuchte	10 <span> </span> % - 90 <span> </span> %
UniStrip1™ offenes Röhrchen	
Höhe	3.048 Meter

**Umgang mit Ihren Teststreifen:**

**Lagerung**

- Teststreifenröhrchen an einem kühlen, trockenen Ort lagern. Nicht im Kühlschrank lagern und nicht einfrieren.
- Nicht direktem Sonnenlicht, Hitze, Kälte oder Feuchtigkeit (Wasser) aussetzen.
- Die Nichtbeachtung der Lagerungsvorschriften kann zu falschen Messergebnissen führen.

- Teststreifen ausschließlich im Originalröhrchen aufbewahren.

**Handhabung Ihrer Teststreifen**

- Entnehmen Sie den Teststreifen erst dann, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen.
- Verschließen Sie das Teststreifenröhrchen unmittelbar nach Entnahme eines Teststreifens. Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar nach Entnahme aus dem Röhrchen.
- Verwenden Sie keine beschädigten, feuchten oder gebogenen Teststreifen. Teststreifen nicht biegen, zerschneiden oder in irgendeiner Form verändern.
- Die Teststreifen können Sie mit sauberen, trockenen Händen berühren.
- Blutbenetzte Teststreifen können eine Infektionsgefahr darstellen.

**Verfallsdatum**

- Schreiben Sie bei erstmaliger Öffnung das Entsorgungsdatum (Öffnungsdatum plus drei Monate) auf das Etikett des Röhrchens.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach dem Verfallsdatum (siehe Aufdruck auf dem Etikett des Röhrchens) oder dem Entsorgungsdatum, je nachdem welches zuerst eintritt. Ihre Messergebnisse können falsch sein, falls Sie abgelaufene Teststreifen verwenden.

**Entsorgung**

- Benutze Teststreifen nicht in das Röhrchen zurücklegen.
- Benutzte Teststreifen können als Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial betrachtet werden. Beachten Sie die Hinweise des medizinischen Fachpersonals und lokale Vorschriften für die fachgerechte Entsorgung.

**Genauigkeit**

- Messgerät und Teststreifen sollten ähnliche Temperatur haben, bevor Sie mit der Messung beginnen.
- Möglicheweise sind die Messergebnisse nicht korrekt, falls Sie die Teststreifen Hitze, Kälte oder Feuchtigkeit ausgesetzt haben.
- ⊗**Teststreifen sind ausschließlich zur einmaligen Nutzung vorgesehen. Niemals einen Teststreifen wiederverwenden, welcher bereits mit Blut oder Kontrolllösung in Berührung gekommen ist.

**!** **WARNHINWEIS**

- Die Teststreifenröhrchen für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Teststreifen nicht verschlucken, es besteht Erstickungsgefahr.
- Das Teststreifenröhrchen kann Trocknungsmittel enthalten, welche bei Einatmung oder Verschlucken gefährlich sein können und Haut- oder Augenirritationen hervorrufen können.
- Verschlucken Sie keine Artikel.

## Blutzuckermessung an alternativen Körperstellen (AST)

- Führen Sie eine AST Blutzuckermessung nur zwei oder mehr Stunden nach einer Mahlzeit, zwei oder mehr Stunden nach Verabreichung von Insulin, oder zwei oder mehr Stunden nach sportlicher Betätigung durch.
- Führen Sie keine AST Blutzuckermessung durch, falls Sie vermuten, dass Ihr Blutzuckerspiegel nicht so stabil wie sonst üblich ist.
- Führen Sie keine AST Blutzuckermessung durch, falls Sie glauben, dass Sie eine Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) haben.
- Führen Sie keine AST Blutzuckermessung durch, falls Sie glauben, dass Sie eine Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel) haben.
- Führen Sie keine AST Blutzuckermessung durch, falls sich Ihr Blutzuckerspiegel schnell verändern (steigen oder fallen) könnte.
- Führen Sie keine AST Blutzuckermessung durch, falls Ihre Ergebnisse nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen.
- AST Messergebnisse sollten nicht zur Kalkulation der Insulindosierung verwendet werden.
- AST Messergebnisse sollten nicht zur Kalibrierung von kontinuierlichen Blutzuckermessgeräten (CGMs) verwendet werden.
- Die alternative Messung auf der Handfläche ist für OneTouch® Ultra™ Messgeräte nicht geeignet.

## Blutzucker-Messverfahren

**!** **!** Hinweise zur Durchführung eines Blutzuckertests (einschließlich der Gewinnung einer Blutprobe) finden Sie in der Gebrauchsanwe isung Ihres Blutzuckermessgeräts.

**!** **WARNHINWEIS: Einige Messgeräte erfordern eine Codierung. Für diese Messgeräte ist es unerlässlich, dass die Codenummer des Messgeräts und die des Teststreifenröhrchens übereinstimmen, um korrekte Messergebnisse zu erzielen. Versichern Sie sich vor jedem Test, dass die Codenummern übereinstimmen. Hinweise zur Codierung des Messgeräts finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Blutzuckermessgeräts.**

## Messergebnisse

Das Management des Blutzuckers erfordert die Hilfe eines Arztes oder eines Diabetesberaters. Gemeinsam mit diesen können Sie Ihren eigenen Bereich von erwarteten Blutzuckerwerten festlegen, Ihre Messzeiten bestimmen, und die Bedeutung Ihrer Messergebnisse besprechen.

**Niedrige Blutzuckerwerte**

Falls Ihr Testergebnis unterhalb von 20 mg/dL (1,1 mmol/L) liegt, erscheint ein Warnhinweis zu einem niedrigen Blutzuckerwert. Dies könnte ein Anzeichen für einen schwerwiegenden niedrigen Blutzuckerwert sein. Behandeln Sie diesen Zustand sofort, entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder Diabetesberaters. Obwohl diese Meldung aufgrund eines Messfehlers zustande gekommen sein könnte, ist es sicherer, sofort zu behandeln und erst im Anschluss einen erneuten Test durchzuführen.

**Hohe Blutzuckerwerte**

Falls Ihr Messergebnis über dem Maximalwert liegt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen, um das Messergebnis zu bestätigen. Falls sich die hohen Messergebnisse wiederholen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater.

Referenzwerte: Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater, um Ihren persönlichen Referenzbereich festzulegen. Die American Diabetes Association (ADA) empfiehlt folgende Referenzwerte für nichtschwangere Erwachsene ohne Diabetes. Mehr oder weniger strenge Referenzwerte können für ein Individuum richtig sein.

**Laut ADA empfohene Werte vor und nach Mahlzeiten für die glykämische Kontrolle**

Präprandiale Plasma Glukose (vor einer Mahlzeit)	70 - 100 mg/dL (3,9 - 5,6 mmol/L)
Postprandiale Plasma Glukose (nach einer Mahlzeit)	<140 mg/dL (<7,8 mmol/L)

Quelle: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes - 2012. 2012,35 (supp.1 Diabetes Care): S. 11-563.

**Falls Sie unerwartete Messergebnisse haben**

Falls Ihr Blutzuckerwert weniger als 70 mg/dL (3,9 mmol/L) ist, also einen niedrigen Blutzucker anzeigt, oder oberhalb von 180 mg/dL (10,0 mmol/L), also einen hohen Blutzucker anzeigt, sollten Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater kontaktieren und deren Anweisungen folgen. Falls Sie weiterhin unerwartete Messergebnisse haben, kontrollieren Sie Ihr Messgerät mit UniStrip™ Kontrolllösung. Falls Sie Symptome haben, die nicht mit Ihren Blutzuckermessergebnissen übereinstimmen UND Sie alle Anweisungen in Ihrer Gebrauchsanweisung befolgt haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater. Ignorieren Sie niemals Symptome. Ändern Sie niemals eigenständig Ihre Diabetesüberwachung ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater.

## Überprüfung des Systems

Mit einem Kontrolllösungstest stellen Sie sicher, dass das Messgerät und die Teststreifen fehlerfrei zusammenarbeiten und dass Sie den Test korrekt durchführen. Anweisungen darüber, wie und wann der Kontrolllösungstest durchzuführen ist, entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung Ihres Systems. Verwenden Sie ausschließlich UniStrip™ Kontrolllösung und folgen Sie den Anweisungen der Gebrauchsanweisung.

## Einschränkungen

UniStrip1™ Teststreifen liefern korrekte Ergebnisse, wenn folgende Einschränkungen beachtet werden:

- Nicht geeignet für Screening Anwendungen.
- Nicht geeignet zur Diagnose von Diabetes oder zum Testen von Neugeborenen.
- ⊗** Teststreifen dürfen nur einmal verwendet werden. Teststreifen niemals wiederverwenden. Teststreifen nicht gemeinsam mit anderen Personen verwenden.
- Die Teststreifen sind auf D-Glukose ausgelegt und reagieren nicht auf andere Zucker, welche im Blut enthalten sein können.
- Nur frisches Kapillarvollblut verwenden. Kein Serum oder Plasma verwenden.
- Hämatokrit ist der prozentuale Anteil der roten Blutkörperchen im Blut. Extreme Hämatokritwerte können Auswirkungen auf das Messergebnis haben. Hämatokritwerte unter 30% können zu falschen hohen Messergebnissen führen. Hämatokritwerte über 55 % können zu falschen niedrigen Messergebnissen führen. Falls Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Diabetesberater.
- UniStrip1™ Teststreifen können ohne Auswirkung auf das Messergebnis bis zu einer Höhe von 3.048 Meter verwendet werden.

*Für medizinisches Fachpersonal: Beachten Sie die zusätzlichen Beschränkungen des Messvorgangs:*

- Keine anderen Antikoagulanzen oder Konservierungsmittel verwenden.
- Interferenzen: Acetaminophen, Salicylate, Harnsäure, Ascorbinsäure (Vitamin C), und andere reduzierend wirkende Stoffe (wenn sie in normalem Blut bzw. normalen therapeutischen Konzentrationen vorkommen) beeinträchtigen die Messergebnisse zu weniger als 10 %. Jedoch höher als normal hohe Konzentrationen im Blut können ungenaue hohe Messergebnisse hervorrufen.
- Bei Patienten in Sauerstofftherapie können gegebenenfalls niedrige Ergebnisse gemessen werden.
- Messergebnisse können fälschlicherweise niedrig sein, falls der Patient stark dehydriert, in Schock oder in hyperosmolarem Zustand (mit oder ohne Ketose) ist. Diese Teststreifen sollten nur zum Testen von schwer kranken Personen verwendet werden.
- Lipämische Proben: Cholesterinwerte bis zu 700 mg/dL (18,1 mmol/L) und Triglyceride bis zu 3.000 mg/dL (33,9 mmol/L) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht. Stark lipämische Proben wurden nicht getestet und sind nicht empfohlen für die Verwendung der OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> Messgeräte.

## Grundregeln für den Messvorgang

Die OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> Messgeräte sind plasma-kalibriert, und erlauben einen einfachen Vergleich von Ergebnissen mit Labormethoden. Die Glukose in den Blutproben mischt sich mit speziellen Chemikalien im UniStrip1™Teststreifen und erzeugt einen kleinen elektrischen Strom. Dieser Strom wird von den OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> Messgeräten gemessen und dann als Ihr Blutzuckermessergebnis angezeigt.

Die Höhe des Stroms ändert sich entsprechend der in der Blutprobe vorhandenen Menge an Glukose.

## Reagenzzusammensetzung

Jeder UniStrip1™ Teststreifen enthält: Glukose Oxidase (Aspergillus niger) 20 IU; Kalium Ferricyanide 0,12 mg; Nicht-reaktive Bestandteile 1,8 mg.

## Leistungsmerkmale

Die Leistung von UniStrip1™ Teststreifen wurde sowohl in Labortests als auch in klinischen Tests untersucht. Die Analysen zur Genauigkeit und zur Regression zeigen, dass die UniStrip1™ Teststreifen einen Vergleich mit Labormethoden standhalten und die Präzisionsanalyse zeigt sehr geringe Variabilitätswerte sowohl zwischen Teststreifen wie auch zwischen Produktionslosen (siehe Details unten).

**Messbereich**

Der UniStrip1™ Teststreifen zusammen mit der OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> Familie von Messgeräten misst zwischen 20 und 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L).

**Hinweise zur Analyse der Genauigkeit<sup>1</sup>**

Um die Genauigkeit der UniStrip1™ Teststreifen zu beurteilen, wurde eine klinische Studie mit jeweils zwei OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup>, OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> 2, OneTouch<sup>®</sup> UltraMini<sup>®</sup>, und OneTouch<sup>®</sup> UltraSmart<sup>®</sup> Messgeräten durchgeführt, sowie mit drei verschiedenen Produktionslosen von UniStrip1™ Teststreifen. Verschiedene Konzentrationen von Glukose im Bereich von 47 mg/dL bis 456 mg/dL (2,6 - 25,3 mmol/L) wurden in der Studie untersucht. Die Studie umfasst 100 Proben. Messergebnisse wurden mit OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup>, OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> 2, OneTouch<sup>®</sup> UltraMini<sup>®</sup>, und OneTouch<sup>®</sup> UltraSmart<sup>®</sup> Messgeräten, und dem Glukoseanalysator YSI Modell 2300 beurteilt. Jedes OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup>, OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> 2, OneTouch<sup>®</sup> UltraMini<sup>®</sup>, und OneTouch<sup>®</sup> UltraSmart<sup>®</sup> Messgerät führte einen Test bei jeder Glukosekonzentration mit jedem Los von Teststreifen durch.

**Ergebnisse der Analyse für die verschiedenen Blutzuckermessgeräte:**

Für OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> Blutzuckermessgerät mit frischem Kapillarvollblut aus der Fingerbeere:

	Für Glukosekonzentrationen <75 mg/dL (<4,2 mmol/L)		
Innerhalb +/- 5 mg/dL (Innerhalb +/- 0,28 mmol/L)	Innerhalb +/- 10 mg/dL (Innerhalb +/- 0,56 mmol/L)		Innerhalb +/- 15 mg/dL (Innerhalb +/- 0,83 mmol/L)
11/18 (61 <span> </span> %)	17/18 (94 <span> </span> %)		18/18 (100 <span> </span> %)

	Für Glukosekonzentrationen ≥75 mg/dL (≥4,2 mmol/L)		
Innerhalb +/- 5 <span> </span> % 38/82 (46 <span> </span> %)	Innerhalb +/- 10 <span> </span> % 71/82 (87 <span> </span> %)	Innerhalb +/- 15 <span> </span> % 79/82 (96 <span> </span> %)	Innerhalb +/- 20 <span> </span> % 82/82 (100 <span> </span> %)

Für OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> 2 Blutzuckermessgerät mit frischem Kapillarvollblut aus der Fingerbeere:

	Für Glukosekonzentrationen <75 mg/dL (<4,2 mmol/L)		
Innerhalb +/- 5 mg/dL (Innerhalb +/- 0,28 mmol/L)	Innerhalb +/- 10 mg/dL (Innerhalb +/- 0,56 mmol/L)		Innerhalb +/- 15 mg/dL (Innerhalb +/- 0,83 mmol/L)
11/18 (61 <span> </span> %)	17/18 (94 <span> </span> %)		18/18 (100 <span> </span> %)

	Für Glukosekonzentrationen ≥75 mg/dL (≥4,2 mmol/L)		
Innerhalb +/- 5 <span> </span> % 40/82 (49 <span> </span> %)	Innerhalb +/- 10 <span> </span> % 70/82 (85 <span> </span> %)	Innerhalb +/- 15 <span> </span> % 80/82 (98 <span> </span> %)	Innerhalb +/- 20 <span> </span> % 82/82 (100 <span> </span> %)

Für OneTouch<sup>®</sup> UltraMini<sup>®</sup> Blutzuckermessgerät mit frischem Kapillarvollblut aus der Fingerbeere:

	Für Glukosekonzentrationen <75 mg/dL (<4,2 mmol/L)		
Innerhalb +/- 5 mg/dL (Innerhalb +/- 0,28 mmol/L)	Innerhalb +/- 10 mg/dL (Innerhalb +/- 0,56 mmol/L)		Innerhalb +/- 15 mg/dL (Innerhalb +/- 0,83 mmol/L)
11/18 (61 <span> </span> %)	17/18 (94 <span> </span> %)		18/18 (100 <span> </span> %)

	Für Glukosekonzentrationen ≥75 mg/dL (≥4,2 mmol/L)		
Innerhalb +/- 5 <span> </span> % 42/82 (51 <span> </span> %)	Innerhalb +/- 10 <span> </span> % 66/82 (80 <span> </span> %)	Innerhalb +/- 15 <span> </span> % 80/82 (98 <span> </span> %)	Innerhalb +/- 20 <span> </span> % 81/82 (99 <span> </span> %)

Für OneTouch<sup>®</sup> UltraSmart<sup>®</sup> Blutzuckermessgerät mit frischem Kapillarvollblut aus der Fingerbeere:

	Für Glukosekonzentrationen <75 mg/dL (<4,2 mmol/L)		
Innerhalb +/- 5 mg/dL (Innerhalb +/- 0,28 mmol/L)	Innerhalb +/- 10 mg/dL (Innerhalb +/- 0,56 mmol/L)		Innerhalb +/- 15 mg/dL (Innerhalb +/- 0,83 mmol/L)
10/18 (56 <span> </span> %)	17/18 (94 <span> </span> %)		18/18 (100 <span> </span> %)

	Für Glukosekonzentrationen ≥75 mg/dL (≥4,2 mmol/L)		
Innerhalb +/- 5 <span> </span> % 42/82 (51 <span> </span> %)	Innerhalb +/- 10 <span> </span> % 71/82 (87 <span> </span> %)	Innerhalb +/- 15 <span> </span> % 81/82 (99 <span> </span> %)	Innerhalb +/- 20 <span> </span> % 82/82 (100 <span> </span> %)

**Hinweise zur linearen Regressionsanalyse<sup>2</sup>**

Um die Güte der linearen Regression der UniStrip1™ Teststreifen zu beurteilen, wurde eine klinische Studie mit jeweils fünf der One-Touch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup>, OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> 2, OneTouch<sup>®</sup> UltraMini<sup>®</sup>, und OneTouch<sup>®</sup> UltraSmart<sup>®</sup> Messgeräte, und drei verschiedenen Produktionslosen der UniStrip1™ Teststreifen durchgeführt. Verschiedene Glukosekonzentrationen zwischen 15 mg/dL (0,8 mmol/L) bis 620 mg/dL (34,4 mmol/L) wurden in der Studie berücksichtigt.

Messergebnisse wurden mit OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup>, OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> 2, OneTouch<sup>®</sup> UltraMini<sup>®</sup>, und OneTouch<sup>®</sup> UltraSmart<sup>®</sup> Messgeräten, und dem Glukoseanalysator YSI Modell 2300 genommen. Jedes OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup>, OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> 2, OneTouch<sup>®</sup> UltraMini<sup>®</sup>, und OneTouch<sup>®</sup> UltraSmart<sup>®</sup> Messgerät führte einen Test bei jeder Glukosekonzentration mit jedem Produktionslos an Teststreifen durch.

Ergebnisse zur linearen Regressionsanalyse

	Steigung	Achsen Schnittpunkt	Korrelationskoeffizient (r)	Bestimmtheitsmaß (R <sup>2</sup> )
OneTouch <sup>®</sup> Ultra <sup>®</sup>	0,9709	2,0425	0,9989	0,9979
OneTouch <sup>®</sup> Ultra <sup>®</sup> 2	0,9704	1,9647	0,9986	0,9974
OneTouch <sup>®</sup> UltraMini <sup>®</sup>	0,9699	2,7701	0,9985	0,9972
OneTouch <sup>®</sup> UltraSmart <sup>®</sup>	0,9796	0,5354	0,9989	0,9979

**Hinweise zur Analyse der Präzision<sup>3</sup>**

Um die Präzision von UniStrip1™ Teststreifen zu beurteilen, wurde eine klinische Studie mit jeweils fünf OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup>, OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> 2, OneTouch<sup>®</sup> UltraMini<sup>®</sup>, und OneTouch<sup>®</sup> UltraSmart<sup>®</sup> Messgeräten, und drei verschiedenen Produktionslosen von UniStrip1™ Teststreifen durchgeführt. Diese Studie ist konzipiert, um die Reproduzierbarkeit (innerhalb eines Produktionsloses) und die intermediäre Präzision (zwischen Produktionslosen) zu beurteilen. Die innerhalb-eines-Produktionsloses (Within-Run) Messungen wurden an einem Tag mit fünf verschiedenen Blutglukose Konzentrationen zwischen 48 mg/dL (2,7 mmol/L) und 319 mg/dL (17,7 mmol/L) durchgeführt. Die zwischen-Produktionslosen (Between-Run) Messungen wurden über zehn Tage mit drei verschiedenen Blutglukose Konzentrationen zwischen 46 mg/dL (2,6 mmol/L) und 298 mg/dL (16,5 mmol/L) durchgeführt. Messungen wurden mit OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup>, OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> 2, OneTouch<sup>®</sup> UltraMini<sup>®</sup>, und OneTouch<sup>®</sup> UltraSmart<sup>®</sup> Messgeräten, und dem Glukoseanalysator YSI Modell 2300 durchgeführt. Die US FDA (Food and Drug Administration) verlangt, dass die Standardabweichung <5 mg/dL (0,3 mmol/L) bei Glukosekonzentrationen von <75 mg/dL (4,2 mmol/L) beträgt, und der Varianzkoeffizient muss <5 % für Glukosekonzentrationen von >75 mg/dL (4,2 mmol/L) betragen. Zusätzlich verlangt die FDA, dass >95 % der Ergebnisse innerhalb der Zone A der Error Grid Analysis (Fehlerrasteranalyse), und <5 % der Ergebnisse innerhalb der Zone B liegen. **Ergebnisse**

**zur Präzisionsanalyse innerhalb der Serien (Within Run)**

		1	2	3	4	5
Messbereich	Produktionslos 1-3	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
OneTouch <sup>®</sup> Ultra <sup>®</sup>	Mittelwert	47,9	87,3	126	213	318
	Standard-abweichung	2,4	3,0	4,5	6,6	10,5
	Variations-koeffizient	-	3,4 <span> </span> %	3,6 <span> </span> %	3,1 <span> </span> %	3,3 <span> </span> %
OneTouch <sup>®</sup> Ultra <sup>®</sup> 2	Mittelwert	47,9	87,8	125	212	319
	Standard-abweichung	2,7	2,9	4,6	6,3	11,7
	Variations-koeffizient	-	3,3 <span> </span> %	3,7 <span> </span> %	3,0 <span> </span> %	3,7 <span> </span> %

		1	2	3	4	5
Messbereich	Mittelwert	47,7	87,6	125	212	318
OneTouch <sup>®</sup> UltraMini <sup>®</sup>	Standard-abweichung	2,7	2,8	4,6	6,4	10,4
	Variations-koeffizient	-	3,2 <span> </span> %	3,7 <span> </span> %	3,0 <span> </span> %	3,3 <span> </span> %
OneTouch <sup>®</sup> UltraSmart <sup>®</sup>	Mittelwert	48,0	88,1	127	213	318
	Standard-abweichung	2,5	3,0	4,5	6,6	11,1
	Variations-koeffizient	-	3,4 <span> </span> %	3,6 <span> </span> %	3,1 <span> </span> %	3,5 <span> </span> %

EGA (Error-Grid-Analysis) (Fehlerrasteranalyse):

	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	Zone E
EGA	100 <span> </span> %	0	0	0	0

**Ergebnisse zur Präzisionsanalyse zwischen den Serien (Between Runs)**

		Niedrig	Normal	Hoch
Messgerät	Produktionslos 1-3	Alle	Alle	Alle
OneTouch <sup>®</sup> Ultra <sup>®</sup>	Mittelwert	47,6	93,5	290
	Standard-abweichung	3,5	3,1	9,7
	Variations-koeffizient	-	3,3 <span> </span> %	3,4 <span> </span> %
OneTouch <sup>®</sup> Ultra <sup>®</sup> 2	Mittelwert	47,6	93,3	290
	Standard-abweichung	3,4	3,4	10,1
	Variations-koeffizient	-	3,7 <span> </span> %	3,5 <span> </span> %
OneTouch <sup>®</sup> UltraMini <sup>®</sup>	Mittelwert	47,7	93,2	289
	Standard-abweichung	3,7	3,3	8,8
	Variations-koeffizient	-	3,5 <span> </span> %	3,1 <span> </span> %
OneTouch <sup>®</sup> UltraSmart <sup>®</sup>	Mittelwert	47,4	93,9	291
	Standard-abweichung	3,6	3,3	9,8
	Variations-koeffizient	-	3,6 <span> </span> %	3,4 <span> </span> %

**EGA (Error-Grid-Analysis) (Fehlerrasteranalyse):**

	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	Zone E
EGA	100 <span> </span> %	0	0	0	0

⚠ ⓘ **WICHTIG:** Eine ausführliche Bedienungsanleitung und andere wichtige technische Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung, welche Sie mit Ihrem Messgerät erhalten haben.

Falls Sie Fragen zu UniStrip1™ Teststreifen haben, kontaktieren Sie den UniStrip1™ Kundenservice unter 0800 1899320

## Literatur

- Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), S. 158 2. Data on file.
- Yi-Ying Chu, I-Ching Wang und Dr. Neng-Chun Yu, Accuracy and Precision Study of UniStrip1™ Test Strips and OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> Test Strips with the OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup>, OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> 2, OneTouch<sup>®</sup> UltraMini<sup>®</sup>, and OneTouch<sup>®</sup> UltraSmart<sup>®</sup> Blood Glucose Meters, Neng-Chun Diabetes Clinical, Taiwan (ROC), 2013.

ⓘ **Nur** für in-vitro diagnostische Messungen.

⊗ Ausschliesslich zur Anwendung beim einzelnen Patienten.

⚠ ⓘ **WICHTIG:** Vor der Verwendung von UniStrip1™ Teststreifen lesen Sie bitte diese Packungsbeilage sowie die Gebrauchsanweisung Ihres Messgeräts der OneTouch<sup>®</sup> Ultra<sup>®</sup> Produktfamilie aufmerksam durch.

OneTouch<sup>®</sup>, Ultra<sup>®</sup>, Ultra<sup>®</sup> 2, UltraMini<sup>®</sup>, UltraEasy<sup>®</sup> und UltraSmart<sup>®</sup> sind eingetragene Handelsmarken der Johnson & Johnson Company.



Manufacturer:  
OK Biotech Co., Ltd.  
No. 91, Sec. 2, Gong Dao 5th Road,  
30070 Hsinchu City  
TAIWAN

**EC****REPL**

EC Representative:  
Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 4  
D-30175 Hannover  
GERMANY

Distributor:  
Weatherfield Management s.r.o.  
Záhradnícka 51  
821 08 Bratislava  
SLOVAK REPUBLIC