

# CareSens™ H-Blutzuckerteststreifen

PGUBA-0000251 REV0 2025-02

## WICHTIG

Bitte lesen Sie sich vor dem Gebrauch der CareSens H-Blutzuckerteststreifen die vorliegenden Informationen und das Benutzerhandbuch des Messgeräts durch.

## VORGESEHENER ZWECK

Die CareSens H-Blutzuckerteststreifen werden mit den kompatiblen Blutzuckermessgeräten zur quantitativen Messung von Glukose in frischem kapillarem Vollblut aus der Fingerbeere verwendet.

In klinischen Umgebungen und in Krankenhäusern kann venöses, arterielles und neonatales Vollblut zur Messung des Blutzuckers verwendet werden, sofern die Probe von einer geschulten medizinischen Fachkraft entnommen wird.

## KOMPATIBLE BLUTZUCKERMESSGERÄTE

CareSens H Beat-Blutzuckermessgerät  
CareSens H Beat BT-Blutzuckermessgerät

## TESTPRINZIP

Glukose in Blutproben reagiert mit der Chemikalie im Teststreifen und erzeugt einen niedrigen elektrischen Strom. Die kompatiblen Messgeräte erkennen den elektrischen Strom, der die Menge an Glukose in der Blutprobe widerspiegelt.

## LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie die Dose oder Folienverpackung an einem kühlen und trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 1 und 30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10–90 % auf. Nicht einfrieren.
- Schützen Sie die Dose oder Folienverpackung mit den Teststreifen vor direktem Sonnenlicht oder Hitze.
- Lagern Sie ungenutzte Teststreifen in ihrer Originaldose oder Folienverpackung, um Schäden oder Kontamination vorzubeugen.
- Schließen Sie die Dose unmittelbar nach Entnahme eines Teststreifens.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in die Teststreifendose oder die Folienverpackung eindringt. Dies könnte ansonsten die Teststreifen beeinträchtigen und zu falschen Testergebnissen führen.
- Bringen Sie keine anderen Proben als frisches kapillares, venöses, neonatales und arterielles Vollblut oder Kontrolllösung auf den Teststreifen auf.
- Benutzen Sie Teststreifen nur mit sauberen und trockenen Händen.
- Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus der Dose oder Folienverpackung.
- Die Teststreifen dürfen auf keine Weise gebogen, abgeschnitten oder verändert werden.
- Führen Sie einen Teststreifen nicht gewaltsam in das Messgerät ein. Drücken Sie ihn sachte in die Teststreifenöffnung des Messgeräts.
- Verwenden Sie alle Teststreifen innerhalb des auf der Verpackung der Teststreifen und des Dosenetiketts oder der Folienverpackung aufgedruckten Ablaufdatums.
- Abgelaufene Teststreifen müssen sofort entsorgt werden. Eine Verwendung der Teststreifen über das Ablaufdatum hinaus kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Teststreifen sowohl in ungeöffneten als auch in geöffneten Dosen sowie ungeöffneten Folienverpackungen können bis zu dem auf der Schachtel des Teststreifens und dem Dosenetikett oder der Folienverpackung aufgedruckten Ablaufdatum verwendet werden, wenn die Teststreifen gemäß den Aufbewahrungs- und Handhabungsverfahren verwendet und aufbewahrt werden.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie nur Messgeräte, die mit den Teststreifen kompatibel sind, da es sonst zu einer Fehlermeldung kommen kann.
- Halten Sie die Teststreifen, die Teststreifendose und -schachtel von Kindern fern. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn Teststreifen, Folienverpackung oder Dosenkappe verschluckt werden. Trocknungsmittel in der Kappe der Dose können beim Einatmen oder Verschlucken schädlich sein und Reizungen der Haut oder der Augen verursachen.
- Teststreifen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht wiederverwenden.
- Falls es im Zusammenhang mit dem CareSens H-Blutzuckerteststreifen zu einem schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, melden Sie dieses bitte umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaats.
- Falls der Teststreifen die Blutprobe nicht ordnungsgemäß absorbiert, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Fachhändler.

## TESTVERFAHREN

### Blutentnahme über die Fingerbeere

- 1) Waschen Sie Hände und die Probestelle mit Seife und warmem Wasser. Spülen und trocknen Sie sie gründlich, ehe Sie die Blutprobe mit einer Stechhilfe entnehmen.
- 2) Führen Sie den Teststreifen mit dem Kontaktbalken nach oben in die Öffnung ein. Drücken Sie den Teststreifen sanft hinein, bis das Messgerät piept.
- 3) Das Blutzufuhrsymbol erscheint. Zum Testen der Kontrolllösung müssen Sie den Kontrolllösung-Testmodus aktivieren, indem Sie ► auf dem Messgerät drei Sekunden lang gedrückt halten. Wenn der Test der Kontrolllösung ohne das Kontrolllösungszeichen durchgeführt wird, kann eine ErB-Meldung erscheinen oder die Ergebnisse können außerhalb des Bereichs auf der Teststreifenphiole oder der Schachtel liegen.
- 4) Entnehmen Sie die Blutprobe mit der Stechhilfe. Die Probe muss ein Volumen von mindestens 0,5 µl besitzen (tatsächliche Größe: ●), damit das Bestätigungsfenster am Teststreifen vollständig gefüllt wird.
- 5) Geben Sie eine Blutprobe in den Probeneinlass des Teststreifens, bis das Messgerät piept. Wenn das Bestätigungsfenster nicht vollständig gefüllt ist, kann die Meldung Er4 erscheinen.
- 6) Das Messgerät zählt auf dem Bildschirm von fünf auf eins herunter. Testergebnis, Uhrzeit und Datum erscheinen und werden automatisch im Speicher des Messgeräts gespeichert. Entnehmen Sie den gebrauchten Teststreifen aus der Öffnung. Das Messgerät schaltet sich nach drei Sekunden ab.

## TESTERGEBNISSE

Die kompatiblen Messgeräte zeigen Ergebnisse in einem Bereich von 10 bis 600 mg/dL (0,6 bis 33,3 mmol/L) an.

### Normale Blutzuckerergebnisse

Normale Blutzuckerwerte für Erwachsene ohne Diabetes liegen vor Mahlzeiten und während des Fastens\* unterhalb von 100 mg/dL (5,5 mmol/L) und sind zwei Stunden nach einer Mahlzeit niedriger als 140 mg/dL (7,8 mmol/L).<sup>1</sup>

\*Unter Fasten versteht man mindestens acht Stunden ohne Aufnahme von Kalorien.

### Sehr niedrige Blutzuckerergebnisse

Wenn das Testergebnis unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L) liegt, wird **Lo** auf dem Bildschirm angezeigt, um auf eine Hypoglykämie (niedriger Blutzucker) hinzuweisen.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie ab, wiederholen Sie dann den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn sich das Ergebnis wiederholt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, um sich beraten und behandeln zu lassen.

### Sehr hohe Blutzuckerergebnisse

Wenn das Testergebnis über 600 mg/dL (33,3 mmol/L) liegt, wird **HI** auf dem Display angezeigt, was auf eine schwere Hyperglykämie (Blutzuckerspiegel, die viel höher als normal sind) hinweist.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie ab, wiederholen Sie dann den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn sich das Ergebnis wiederholt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, um sich beraten und behandeln zu lassen.

### Unerwartete Ergebnisse

Sehr niedrige oder sehr hohe Blutzuckermesswerte können auf eine potenziell schwere Erkrankung hindeuten. Wenn Ihre Ergebnisse ungewöhnlich hoch oder niedrig sind oder nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

**Wenn Ihr Messwert nicht zu Ihren Symptomen passt oder Ihr Ergebnis unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) oder über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) liegt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Eine ungewöhnlich hohe oder niedrige Anzahl von roten Blutzellen (Hämatokritspiegel über 70 % oder unter 15 %) kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Starke Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust) kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn Sie den Eindruck haben, stark dehydriert zu sein, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Die CareSens H-Blutzuckerteststreifen müssen mit frischen kapillaren Vollblutproben und mit kapillaren Vollblutproben aus der Ferse von Neugeborenen direkt nach der Entnahme oder mit venösen und arteriellen Vollblutproben innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme verwendet werden. Venöse, neonatale oder arterielle Vollblutproben müssen von einer medizinischen Fachkraft entnommen werden. Serum- und Plasmaproben können sich anders als Vollblutproben auf die Testergebnisse auswirken.
- Venöse und arterielle Vollblutproben, welche die Antikoagulanzen EDTA und Heparin enthalten, sind zulässig. Jodacetat oder Fluorid/Oxalat darf nicht verwendet werden.
- Neonatale kapillare Vollblutproben aus der Ferse, welche die Antikoagulanzen EDTA und Heparin enthalten, sind zulässig. Das System ist nicht für die Untersuchung von Blutproben aus der Nabelschnur von Neugeborenen geeignet.
- Eine Betriebshöhe von bis zu 3.000 m über dem Meeresspiegel wirkt sich nicht auf die Leistung des Teststreifens aus.
- Interferenzen: Paracetamol, Ascorbinsäure (Vitamin C), Harnsäure und andere reduzierende Substanzen (sofern in normalen Blutkonzentrationen oder normalen therapeutischen Konzentrationen) wirken sich nicht signifikant auf die Ergebnisse aus. Ungewöhnlich hohe Konzentrationen im Blut können jedoch falsche hohe Ergebnisse hervorrufen.
- Das Gerät darf nicht während oder innerhalb von 24 Stunden nach der Durchführung eines Xylose-Resorptionstests verwendet werden, da es ansonsten zu ungenauen Ergebnissen kommen könnte.
- Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen sicher in geeigneten Behältern gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

## ÜBERPRÜFUNG DER LEISTUNG VON MESSGERÄT UND TESTSTREIFEN

Die CareSens H-Glukose-Kontrolllösung (Kontrolllösung L und/oder H) enthält eine bekannte Menge an Glukose. Diese reagiert mit dem CareSens H-Blutzuckerteststreifen in den kompatiblen Messgeräten, um zu prüfen, ob beide ordnungsgemäß zusammenwirken und ob das korrekte Testverfahren befolgt wird.

Sie können in den folgenden Fällen eine Kontrolle vornehmen:

- Wenn Sie die Vorgehensweise beim Test üben möchten, ohne Blut zu verwenden.
- Wenn Sie Ihr kompatibles Messgerät das erste Mal verwenden.
- Wenn Sie eine neue Dose oder Schachtel mit Teststreifen verwenden.
- Wenn Sie vermuten, dass Ihr Messgerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Wenn Sie glauben, dass Ihre Testergebnisse ungenau sind oder nicht Ihrem gefühlten Körperzustand entsprechen.
- Wenn Sie Ihr Messgerät fallen gelassen haben.

Falls die Testergebnisse mit Kontrolllösung nicht innerhalb des Bereichs auf der Teststreifendose oder -schachtel liegen, wiederholen Sie den Test. Außerhalb des Kontrollbereichs liegende Ergebnisse können auf einen oder mehrere der folgenden Faktoren zurückgehen:

- Fehler bei der Durchführung des Tests.
- Abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung.
- Abgelaufener oder beschädigter Teststreifen.
- Flasche mit Kontrolllösung nicht geschüttelt.
- Ersten Tropfen der Kontrolllösung nicht verworfen.
- Flaschenspitze nicht sauber gewischt.

# CareSens™ H-Blutzuckerteststreifen

Falls die Ergebnisse immer noch außerhalb des auf der Dose oder Schachtel für die Teststreifen aufgedruckten Bereichs liegen, funktionieren der Teststreifen und/oder das kompatible Messgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Verwenden Sie Ihr System in einem solchen Fall nicht und wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler.

## CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder CareSens H Beat-Blutzuckerteststreifen enthält die folgenden Reagenzien:

- Glukose-Dehydrogenase (FAD-abhängig): 3,1 Einheiten
- Hexaammineruthenium(III)-chlorid: 7,8 µg
- Thioninacetat: 0,7 µg

## LEISTUNGSKENNDATEN

Die Leistungsfähigkeit der CareSens H-Blutzuckerteststreifen wurde im Labor und in klinischen Tests evaluiert. Die Leistungskennwerte (einschließlich der Perspektive des professionellen Gebrauchs) aller kompatiblen Messgeräte entnehmen Sie bitte dem Handbuch Ihres Messgeräts.

### Genauigkeit

Die Genauigkeit des CareSens H-Blutzuckerteststreifens unter Verwendung des YSI Modell 2300 Blutzuckeranalysegeräts (Laborgerät) als Vergleichsmethode wird im Folgenden beschrieben. Die Ergebnisse sind so kalibriert, dass sie den Plasmaglukosekonzentrationen entsprechen. Die folgenden Ergebnisse wurden von Diabetespatienten in Kliniken gewonnen.

Flanke	1,00
Y-Achsenabschnitt	5,60 mg/dL (0,3 mmol/L)
Korrelationskoeffizient (r)	1,00
Anzahl der Tests	600
Getesteter Bereich	35–453 mg/dL (1,96–25,1 mmol/L)

Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration < 100 mg/dL (5,55 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)
100/174 (57,5 %)	165/174 (94,8 %)	173/174 (99,4 %)

Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±15 %
206/426 (48,4 %)	385/426 (90,4 %)	420/426 (98,6 %)

Systemgenauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 35 mg/dL (1,96 mmol/L) und 453 mg/dL (25,1 mmol/L)

Innerhalb von ±15 mg/dL (innerhalb von ±0,83 mmol/L) und innerhalb von ±15 %	593/600 (98,8 %)
--	------------------

## Präzision

Genauigkeit innerhalb der Serien		
Blutmittelwert	38 mg/dL (2,1 mmol/L)	SD = 2,0 mg/dL (0,1 mmol/L)
	83 mg/dL (4,6 mmol/L)	SD = 3,6 mg/dL (0,2 mmol/L)
	130 mg/dL (7,2 mmol/L)	VK = 3,2 %
	192 mg/dL (10,7 mmol/L)	VK = 2,8 %
	312 mg/dL (17,3 mmol/L)	VK = 2,5 %

Genauigkeit zwischen den Serien		
Kontrollmittelwert	35 mg/dL (2,0 mmol/L)	SD = 1,5 mg/dL (0,1 mmol/L)
	120 mg/dL (6,7 mmol/L)	VK = 4,0 %
	347 mg/dL (19,3 mmol/L)	VK = 4,1 %

Diese Studie zeigt, dass es zu einer Abweichung von bis zu 4,1 % kommen kann.

## Einflussgrößen

### 1) Hämatokritvolumen

Die Beurteilung des Hämatokritvolumens wurde bei verschiedenen Hämatokritspiegeln durchgeführt. Der innerhalb der Akzeptanzkriterien liegende Hämatokritkonzentrationsbereich erstreckt sich von 15 bis 70 %.

### 2) Interferenzen

Die Auswirkungen von verschiedenen Störsubstanzen wurden in Vollblutproben evaluiert. Das Vorliegen der folgenden Substanzen innerhalb der angegebenen Konzentrationen wirkt sich nicht auf Blutzuckermessungen aus. Höhere Konzentrationen der unten stehenden Substanzen können ungenaue Blutzuckerergebnisse hervorrufen.

Nr.	Störsubstanz	Konzentration
1	Acetaminophen (Paracetamol)	20 mg/dL (1,32 mmol/L)
2	Ascorbinsäure	6 mg/dL (0,34 mmol/L)
3	Bilirubin (konjugiert)	50 mg/dL (0,59 mmol/L)
4	Bilirubin (unkonjugiert)	40 mg/dL (0,68 mmol/L)
5	Cholesterin	500 mg/dL (12,93 mmol/L)
6	Kreatinin	15 mg/dL (1,33 mmol/L)
7	Dopamin	0,1 mg/dL (0,01 mmol/L)
8	EDTA	0,1 mg/dL (0,003 mmol/L)
9	Galaktose	60 mg/dL (3,33 mmol/L)
10	Gentisinsäure	1,8 mg/dL (0,12 mmol/L)
11	Glutathion (reduziert)	93 mg/dL (3,03 mmol/L)
12	Hämoglobin	1.000 mg/dL (0,62 mmol/L)
13	Heparin	330 U/dl
14	Ibuprofen	50 mg/dL (2,42 mmol/L)
15	Icodextrin	1.095 mg/dL

Nr.	Störsubstanz	Konzentration
16	L-Dopa	0,75 mg/dL (0,04 mmol/L)
17	Maltose	480 mg/dL (14,02 mmol/L)
18	Methyldopa	2,25 mg/dL (0,11 mmol/L)
19	Pralidoximjodid	25 mg/dL (0,95 mmol/L)
20	Salicylat	60 mg/dL (4,34 mmol/L)
21	Tolazamid	9 mg/dL (0,29 mmol/L)
22	Tolbutamid	72 mg/dL (2,66 mmol/L)
23	Triglyceride	1.500 mg/dL (16,94 mmol/L)
24	Harnsäure	23,5 mg/dL (1,40 mmol/L)
25	Xylose	12,4 mg/dL (0,83 mmol/L)

Xylosepräparate ≥ 12,4 mg/dL (0,83 mmol/L) können zu einer Überschätzung der Blutzuckerwerte führen.

## Benutzerleistungsevaluierung

Eine Studie zur Evaluierung von Glukosewerten aus kapillaren Blutproben aus Fingerbeeren von 102 Laien zeigte die folgenden 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 97,5 % innerhalb von ±15 % der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

## Metrologische Rückverfolgbarkeit

Das System wurde unter Verwendung des YSI-Blutzuckeranalysegeräts als Referenzmethode und rückführbar auf das NIST-Standardreferenzmaterial (SRM) 917d bewertet. Mit Hilfe der Rückverfolgbarkeitskette können die mit Teststreifen für Kontrolllösungen erzielten Ergebnisse auch auf den NIST-Standard zurückverfolgt werden.

## BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

	CE-Kennzeichen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	In-vitro-Diagnostikum
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturlimit
	Hersteller
	Importeur
	Chargennummer
	Katalognummer
	Haltbarkeitsdatum
	Gerät für Selbsttests

## REFERENZ

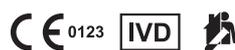
1. American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*, Januar 2021, Band 44 (Anhang 1): S15–S33.

- Ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch i-SENS darf kein Teil dieses Dokuments reproduziert werden – ganz gleich, auf welche Art und Weise oder in welcher Form.
- Die Informationen in diesem Handbuch waren zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. i-SENS behält sich jedoch das Recht vor, jederzeit ohne Ankündigung notwendige Änderungen durchzuführen, da wir uns einer Politik der ständigen Verbesserung verpflichtet haben.
- Die Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung (Safety and Performance, SSP) ist der Öffentlichkeit über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zugänglich. Suchen Sie nach den derzeit verfügbaren SSP, indem Sie die auf der folgenden Website angegebenen Suchkriterien verwenden.  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

**Vertrieb Deutschland**  
A.F.S.-Biotechnik GmbH  
Raiffeisenstraße 41  
48231 Warendorf-Hoetmar  
**Kundendienst**  
TEL +49 (0)2585 564 985 0  
FAX +49 (0)2585 564 985 9  
Email: info@afs-biotechnik.de

**i-SENS, Inc.**  
43, Banpo-daero 28-gil  
Secho-gu, Seoul 06646, Korea  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)

**Medical Technology Promed Consulting GmbH**  
Ernst-Heckel-Straße 7  
66386 St. Ingbert, Germany



© 2025 i-SENS, Inc. Alle Rechte vorbehalten.