



- Une déshydratation sévère et une perte d'eau excessive peuvent produire des résultats erronés. Si vous pensez que vous êtes gravement déshydraté(e), consultez immédiatement votre professionnel de santé.
- Les patients sous oxygénothérapie peuvent obtenir des résultats erronés.
- Des résultats inférieurs à 70 mg/dL peuvent indiquer des taux de glycémie bas (hypoglycémie).
- Des résultats supérieurs à 240 mg/dL peuvent indiquer des taux de glycémie élevés (hyperglycémie). Un contrôle des cétones peut être conseillé.
- Si vous obtenez des résultats inférieurs à 70 mg/dL ou supérieurs à 240 mg/dL et que vous ne présentez aucun signe d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, refaites le test. Si vous présentez des symptômes ou que vous continuez à obtenir des résultats inférieurs à 70 mg/dL ou supérieurs à 240 mg/dL, contactez immédiatement votre professionnel de santé.
- Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas au résultat de votre test de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le guide d'utilisation des systèmes BGStar® ou MyStar®, suivez les recommandations de votre équipe de santé ou prenez contact immédiatement avec votre professionnel de santé.
- N'utilisez pas de bandelettes périmées ou visiblement endommagées car elles peuvent produire des résultats erronés.
- Suivez toujours les recommandations de votre professionnel de la santé.
- Les professionnels de santé doivent observer les protocoles de contrôle de l'infection de leur établissement.

#### CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conservez le flacon de bandelettes BGStar® dans un endroit frais et sec entre 8° C et 30° C.
- Utilisez les bandelettes BGStar® uniquement dans la plage de température fonctionnelle du système entre 10° C et 40° C.
- Conservez-les à l'abri du soleil et de la chaleur.
- Conservez vos bandelettes BGStar® uniquement dans leur flacon d'origine ; ne les conservez jamais dans un autre flacon, un autre récipient ou en dehors du flacon.
- Après avoir retiré une bandelette BGStar® du flacon, refermez bien immédiatement le flacon.
- Vos mains doivent être propres et sèches avant de manipuler la bandelette BGStar® pour la retirer du flacon ou l'insérer dans le lecteur.
- N'utilisez pas les bandelettes BGStar® au-delà de leur date de péremption ou de 180 jours après la première ouverture du flacon. Cela risquerait de produire des résultats erronés. Notez la date de péremption (180 jours après la première ouverture du flacon) sur le flacon de bandelettes.
- Ne pliez pas, ne coupez pas ou n'altérez pas les bandelettes BGStar®.
- Appliquez uniquement du sang capillaire fraîchement prélevé ou de la solution de contrôle sur la zone d'échantillon de la bandelette BGStar®.

#### AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Conservez les bandelettes et leur flacon hors de portée des enfants.
- Les bandelettes peuvent constituer un risque d'étouffement. Le flacon contient des agents dessiccateurs potentiellement dangereux s'ils sont inhalés ou avalés, et susceptibles de provoquer une irritation de la peau ou des yeux.
- Les bandelettes sont exclusivement à usage unique. Ne les réutilisez pas. Éliminez les bandelettes usagées conformément à la législation locale en vigueur.
- Si une bandelette n'absorbe pas l'échantillon de sang, contactez le service client au numéro BE: 0800 24 707 LU: 8002 7490

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Fourchette du système de mesure : entre 20 et 600 mg/dL (1,1 et 33,3 mmol/L)

Fourchette de l'hématocrite : entre 20 % et 60 %

Altitude maximale : 10.000 pieds

Echantillon : sang total, capillaire

Calibrage : plasma équivalent

Taille de l'échantillon de sang : 0,5 microlitres

Durée moyenne du test glycémique : 5 secondes

La performance analytique des bandelettes test BGStar a été évaluée en milieu clinique et en laboratoire.

#### Exactitude du système

L'exactitude du système a été évaluée en comparant les résultats de glycémie obtenus avec des échantillons de sang total. Le système est calibré pour obtenir des résultats équivalents aux concentrations glycémiques du plasma. Des résultats de glycémie de sang total obtenus avec le lecteur ont été comparés aux résultats de glycémie du plasma obtenus en utilisant l'analyseur de glycémie YSI modèle 2300. Les résultats de l'exactitude du système sont présentés ci-dessous.

Pente : 1,028
Point d'interception avec Y : -6,2 mg/dL (-0,34 mmol/L)
Coefficient de corrélation (r) : 0,994
n : 100
N = 100
Fourchette des valeurs de référence : entre 34,8 et 508,7 mg /dL (entre 1,93 et 28,26 mmol/L)

*Résultats de l'exactitude du système pour les concentrations glycémiques < 75 mg/dL (< 4,2 mmol/L) :*

| Dans une fourchette de ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L) | Dans une fourchette de ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L) | Dans une fourchette de ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 11/17 (65%)                                      | 17/17 (100%)                                      | 17/17 (100%)                                      |

*Résultats de l'exactitude du système pour les concentrations glycémiques ≥ 75 mg/dL (≥ 4,2 mmol/L) :*

| Dans une fourchette de ± 5% | Dans une fourchette de ± 10% | Dans une fourchette de ± 15% | Dans une fourchette de ± 20% |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 56/83 (67%)                 | 76/83 (92%)                  | 82/83 (99%)                  | 83/83 (100%)                 |

*Total des résultats acceptables conformément à l'ISO 15197 :2003*

**Total (pourcent) :** 100/100 (100%)

**Critère d'acceptation de 95 %**

**dans une fourchette de ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) et de ± 20 % :** satisfait aux critères

*Étude auprès des utilisateurs, y compris l'usage d'autres sites de test :*

Une étude auprès des utilisateurs, y compris le test sur un site alternative, a été menée sur 107 participants pour évaluer la performance du système dans les mains de l'utilisateur. Les résultats de glycémie que les participants ont prélevés sur le doigt et sur des sites alternatifs (paume et avant-bras) ont été comparés aux résultats de référence du YSI 2300. Les résultats des utilisateurs sont présentés ci-dessous, dans un format de tableau ISO :

*Résultats de l'utilisateur pour les concentrations de glycémie < 75 mg/dL (< 4,2 mmol/L)*

| Site       | Dans une fourchette de ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L) | Dans une fourchette de ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L) | Dans une fourchette de ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) |
|------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Paume      | 6/7 (86%)                                        | 7/7 (100%)                                        | 7/7 (100%)                                        |
| Avant-bras | 4/7 (57%)                                        | 7/7 (100%)                                        | 7/7 (100%)                                        |
| Doigt      | 4/7 (57%)                                        | 6/7 (86%)                                         | 7/7 (100%)                                        |

*Résultats de l'utilisateur pour les concentrations glycémiques ≥ 75 mg/dL (≥ 4,2 mmol/L)*

| Site       | Dans une fourchette de ± 5% | Dans une fourchette de ± 10% | Dans une fourchette de ± 15% | Dans une fourchette de ± 20% |
|------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Paume      | 45/100 (45%)                | 77/100 (77%)                 | 87/100 (87%)                 | 96/100 (96%)                 |
| Avant-bras | 41/98 (42%)                 | 68/98 (69%)                  | 84/98 (86%)                  | 94/98 (96%)                  |
| Doigt      | 57/100 (57%)                | 88/100 (88%)                 | 96/100 (96%)                 | 98/100 (98%)                 |

*Résumé du total des résultats acceptables conformément à l'ISO 15197 : 2003*

| Site       | Total (pourcent) | Critère d'acceptation de 95% dans une fourchette de ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) et de ± 20% |
|------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paume      | 103/107 (96%)    | satisfait aux critères                                                                     |
| Avant-bras | 101/105 (96%)    | satisfait aux critères                                                                     |
| Doigt      | 105/107 (98%)    | satisfait aux critères                                                                     |

#### PRÉCISION

La répétitivité des bandelettes a été évaluée avec des échantillons de sang et des solutions de contrôle en laboratoire :

#### Répétitivité (au cours du test)

| Sang           | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 | Niveau 4 | Niveau 5 |
|----------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Moyenne, mg/dL | 29       | 70       | 106      | 182      | 327      |
| n              | 120      | 120      | 120      | 120      | 120      |
| SD, mg/dL      | 1,9      | 2,9      | 4,1      | 6,5      | 12,5     |
| CV, %          | N/A      | 4,1      | 3,8      | 3,6      | 3,8      |

#### Exactitude intermédiaire (quotidiennement)

| Contrôle       | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 4 |
|----------------|----------|----------|----------|
| Moyenne, mg/dL | 56       | 135      | 355      |
| n              | 120      | 120      | 120      |
| SD, mg/dL      | 2,1      | 3,4      | 12,0     |
| CV, %          | N/A      | 2,5      | 3,4      |

#### COMPOSITION CHIMIQUE

**Chaque bandelette BGStar® contient :**

- Glucose oxydase (aspergillus niger) (2,7 IU)
- Hexaamineruthenium (III) chloride (45,7 µg)

#### SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Les substances naturellement présentes dans le corps (par ex. jusqu'à 23,5 mg/dL d'acide urique, la bilirubine) ou présentes suite à un traitement thérapeutique (par ex. les acétaminophènes) ne devraient pas avoir d'effets significatifs sur les résultats du test.

Les résultats peuvent être surestimés par des concentrations d'acide ascorbique anormalement élevées (vitamine C) > 2mg/dL (0,11 mmol/L).

#### Références :

<sup>1)</sup> American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes — 2012. Diabetes Care. 2012;35 (suppl. 1):S11-S63.

©2013 AgaMatrix, Inc. Tous droits réservés.
Pour des informations relatives au brevet, veuillez consulter www.agamatrix.com/patents

Date de révision : octobre 2013

# BGStar®

### BGStar® Teststreifen

**WICHTIG:** Bitte lesen Sie diese Informationen und die Bedienungsanleitung für BGStar® oder MyStar® Messsysteme, bevor Sie die BGStar® Teststreifen verwenden.

**WICHTIG:** Verwenden Sie ausschließlich BGStar® Teststreifen mit den BGStar® und MyStar® Messsystemen.

#### VERWENDUNGSZWECK

Die BGStar Blutzuckerteststreifen sind für den Gebrauch mit den Blutzuckermessgeräten BGStar® und MyStar® zur quantitativen Bestimmung von Blutzuckerwerten aus frischem Kapillarovollblut.

*Die BGStar® oder iBGStar® Messsysteme sind für folgende Verwendung bestimmt:*

- Zur Heimanwendung (OTC, rezeptfrei) für Personen mit Diabetes oder im klinischen Bereich als Hilfsmittel für medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Wirksamkeit der Blutzuckerkontrolle.
- Zum Messen von Blutzuckerwerten in frischen kapillaren Vollblutproben, die von der Fingerbeere, dem Handballen (am Daumensatz) oder dem Unterarm gewonnen werden (eine genaue Beschreibung der Stellen finden Sie in der Bedienungsanleitung).
- Nur für die *In-vitro*-Diagnose (d. h. außerhalb des Körpers).
- Nur zur Verwendung mit BGStar® Teststreifen und BGStar® Kontrolllösung. Verwenden Sie keine Teststreifen und Kontrolllösungen anderer Hersteller mit den BGStar® Messgeräten. Ungenaue Ergebnisse könnten die Folge sein.

*Die MyStar Extra® ist für folgende Verwendung bestimmt:*

- Zur Heimanwendung (OTC, rezeptfrei) für Personen mit Diabetes als Hilfsmittel für medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Wirksamkeit der Blutzuckerkontrolle.
- Zum Messen von Blutzuckerwerten in frischen kapillaren Vollblutproben, die von der Fingerbeere.
- Nur für die *In-vitro*-Diagnose (d. h. außerhalb des Körpers).
- Nur zur Verwendung mit BGStar® Teststreifen und BGStar® Kontrolllösung. Verwenden Sie keine Teststreifen und Kontrolllösungen anderer Hersteller mit den BGStar® Messgeräten. Ungenaue Ergebnisse könnten die Folge sein.

*Die BGStar® oder iBGStar® Messsysteme sind nicht geeignet für:*

- Die Diagnose von Diabetes.
- Die Blutzuckermessung bei Neugeborenen (Babys jünger als 4 Wochen).
- Die Bestimmung des Blutzuckers aus arteriellem oder venösem Blut.
- Die Bestimmung des Blutzuckers an anderen Körperstellen als der Fingerbeere, dem Handballen (am Daumensatz) oder am Unterarm.
- Die Ergebnisse alternativer Teststellen sollten in keinem Fall dafür verwendet werden, ein Gerät zur kontinuierlichen Blutzuckermessung zu kalibrieren.
- Die Ergebnisse alternativer Teststellen sollten in keinem Fall für die Berechnung der Insulindosis verwendet werden.

*Die MyStar Extra® ist nicht geeignet für:*

- Die Diagnose von Diabetes.
- Die Blutzuckermessung bei Neugeborenen (Babys jünger als 4 Wochen).
- Die Bestimmung des Blutzuckers aus arteriellem oder venösem Blut.
- Die Bestimmung des Blutzuckers an anderen Körperstellen als an der Fingerbeere.

#### TESTPRINZIP:

Die BGStar® Teststreifen enthalten Glukose-Oxidase- (GOO) Enzyme mit einem chemischen Redoxmediator, der proportional zur Blutzuckerkonzentration der Probe ein elektrochemisches Signal erzeugt. Das Blutzuckermessgerät misst dieses Signal anhand dynamischer Elektrochemie zur Korrektur gängiger analytischer Störfaktoren, wie zum Beispiel dem Hämatokrit-Wert.

#### ÜBERPRÜFUNG DER FUNKTION DES MESSGERÄTS UND DER TESTSTREIFEN MIT BGSTAR® KONTROLLLÖSUNGEN

BGStar® Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge Glukose, die mit einem BGStar® Teststreifen in den BGStar® Messgeräten reagieren. 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 die 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.
- Durchführung des Kontrolllösungstests außerhalb des Betriebstemperaturbereiches von 10 °C bis 40 °C.

- Kontrolllösungsfäschchen 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 den Diabetes-Service an:  
BE: 0800 24 707  
LU: 8002 7490

#### TESTVERFAHREN

- 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.
- Entfernen Sie die Kappe von der BGStar® 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.
- Führen Sie einen neuen Teststreifen in das Gerät ein.
- Führen Sie den Einstich mit der Stechhilfe an einer Fingerbeere, dem Handballen oder dem Unterarm durch.
- Sobald das Blutstropfensymbol auf dem Messgerät angezeigt wird, halten Sie die Blutprobe an die Spitze des BGStar® Teststreifens.
- Wenn das Ergebnis der Blutzuckermessung mit Angabe von Uhrzeit und Datum auf dem Display angezeigt wird, ist der Test abgeschlossen und das Ergebnis gespeichert.
- Den verbrauchten BGStar® Teststreifen aus dem Messgerät entfernen und sicher entsorgen. Das Messgerät wird automatisch ausgeschaltet.
- Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife, nachdem Sie das Messgerät, die Stechhilfe oder die Teststreifen verwendet haben.

**VORSICHT:** Verwenden Sie Lanzetten nur einmal. Verwenden Sie keine Stechhilfen oder Lanzetten, die von anderen Personen benutzt worden sind

Bitte beachten Sie Ihre Bedienungsanleitung für die BGStar® und MyStar® Messsysteme für eine ausführlichere schrittweise Anleitung zur Durchführung des Tests

#### DEUTUNG IHRER TESTERGEBNISSE

**Ergebnisse unter 20 mg/dL:** Wenn das Testergebnis unter 20 mg/dL liegt, erscheint eine Meldung auf dem Display, die auf Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) hinweist. Siehe Ihren eigenen Leitfaden für weitere Details. Sie sollten einen weiteren Test durchführen. Wenn Ihr Ergebnis unter 20 mg/dL erneut liegt, befolgen Sie den von Ihrem medizinischen Fachpersonal empfohlenen Behandlungsplan oder nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem medizinischen Fachpersonal auf.

**Ergebnisse über 600 mg/dL:** Wenn das Testergebnis über 600 mg/dL liegt, erscheint eine Meldung im Display, die auf Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel) hinweist. Siehe Ihren eigenen Leitfaden für weitere Details. Sie sollten einen weiteren Test sofort durchführen. Wenn Ihr Ergebnis über 600 mg/dL erneut liegt, befolgen Sie die Empfehlung Ihres medizinischen Fachpersonals zur Behandlung Ihrer Hyperglykämie. Die Kontrolle der Ketone kann empfehlenswert sein. Der normale Wertebereich des Nüchtern-Blutzuckers bei Erwachsenen liegt bei Personen mit Diabetes zwischen 70-99 mg/dL (3,9-5,5 mmol/L).<sup>1</sup>

Konsultieren Sie immer Ihr medizinisches Fachpersonal für Ihre empfohlenen Zielbereiche.

**WARNUNG:** Messung an alternativen Körperstellen (nur für BGStar®/iBGStar®)
Physiologische Unterschiede im Blutkreislauf können zu unterschiedlichen Blutzuckermesswerten bei der Gewinnung von Kapillarblut aus einer Fingerbeere, dem Handballen oder dem Unterarm führen. An diesen Körperstellen können nach einer Mahlzeit, nach Verabreichung von Insulin oder nach sportlicher Betätigung unterschiedliche Blutzucker-konzentrationen festgestellt werden. Änderungen der Blutzuckerwerte sind in Blutproben von der Fingerbeere früher festzustellen als in Blutproben vom Handballen (am Daumensatz) oder Unterarm.

Messungen an alternativen Teststellen sollten nur dann durchgeführt werden, wenn der Blutzuckerwert stabil ist und sich nicht schnell ändert.

*Es empfiehlt sich, eine Probe von der Fingerbeere zu verwenden, wenn:*

- Sie auf Hypoglykämie testen oder Sie an einer Hypoglykämiewahmehmungsstörung leiden,
- Sie Ihren Blutzuckerwert innerhalb von 2 Stunden nach einer Mahlzeit, Insulinverabreichung oder Medikamenteneinnahme oder nach dem Sport messen oder
- Ihre Blutzuckerwerte, die mit Blutproben vom Handballen (am Daumensatz) oder Unterarm gemessen wurden, nicht mit Ihrem Empfinden übereinstimmen.

#### WICHTIGE HINWEISE ZUM TESTVERFAHREN

- Bei Personen mit sehr niedrigem Blutdruck oder Patienten im Schockzustand können die Ergebnisse ungenau sein. Zu falschen niedrigen Ergebnissen kann es bei Personen kommen, die sich in einem hyperglykämischen-hyperosmolaren Zustand mit oder ohne Ketose befinden. Schwierkranke Patienten sollten nicht mit Blutzuckermessgeräten getestet werden.
- Eine starke Dehydratation und übermäßiger Wasserverlust kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn Sie vermuten, stark dehydriert zu sein, konsultieren Sie unverzüglich medizinisches Fachpersonal.
- Bei Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, können die Ergebnisse ungenau sein.

- Ergebnisse unter 70 mg/dL können auf Unterzuckerung (Hypoglykämie) hindeuten.
- Ergebnisse über 240 mg/dL können auf Überzuckerung (Hyperglykämie) hindeuten. Die Überprüfung des Ketonwerts ist eventuell ratsam.
- Wenn Sie Ergebnisse unter 70 mg/dL oder über 240 mg/dL 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 oder über 240 mg/dL liegen, befolgen Sie die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals, bei dem Sie in Behandlung sind.
- Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die nicht mit Ihrem gemessenen Blutzuckerwert übereinstimmen, und Sie alle Anweisungen in der Bedienungsanleitung für die BGStar® oder MyStar® Messsysteme 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 Ihres Arztes.
- Medizinisches Fachpersonal muss die in ihren 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 der ersten Öffnung der Dose. Ungenaue Ergebnisse könnten somit die Folge sein. Notieren Sie das Datum, an dem die Teststreifen zu entsorgen sind (Tag der ersten Öffnung + 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 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Teststreifen und Teststreifendose außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Die Teststreifen können bei Verschlucken eine Gefahr darstellen. 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 den Diabetes-Service unter der Rufnummer BE: 0800 24 707 LU: 8002 7490.

#### LEISTUNGSDATEN

Messbereich des Systems: 20 bis 600 mg/dL (1,1 bis 33,3 mmol/L)
Hämatokritbereich: 20 % bis 60 %
Maximale Höhe: 3048 Meter
Probe: Kapillarvollblut
Kalibrierung: Plasma-äquivalent
Blutprobenmenge: 0,5 Mikroliter
Durchschnittliche Messzeit des Blutzuckerwertes: 5 Sekunden

Die analytische Leistung der BGStar Teststreifen ist sowohl im klinischen als auch im Laborbereich untersucht worden.

#### Systemgenauigkeit

Die Genauigkeit des Systems wurde untersucht, indem Blutzuckerwerte aus Vollblutproben miteinander verglichen wurden. Die mit dem Messgerät erhaltenen Vollblutzuckerwerte wurden mit Plasmazuckermesswerten des YSI Modell 2300-Glukoseanalysen verglichen. Die Ergebnisse zur Systemgenauigkeit sind im Folgenden aufgeführt.

Steigung: 1,028
Schnittpunkt mit der y-Achse: –6,2 mg/dL (–0,34 mmol/L)
Korrelationskoeffizient (r): 0,994
n: 100
N = 100

Richtwerte: 34,8 bis 508,7 mg/dL (1,93 bis 28,26 mmol/L)

*Systemgenauigkeitsergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen < 75 mg/dL (< 4,2 mmol/L)*

| Innerhalb von ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L) | Innerhalb von ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L) | Innerhalb von ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) |
|-----------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| 11/17 (65 <span> </span> %)             | 17/17 (100 <span> </span> %)             | 17/17 (100 <span> </span> %)             |

*Systemgenauigkeitsergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen ≥ 75 mg/dL (≥ 4,2 mmol/L)*

| Innerhalb von ± 5%          | Innerhalb von ± 10%         | Innerhalb von ± 15%         | Innerhalb von ± 20%          |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 56/83 (67 <span> </span> %) | 76/83 (92 <span> </span> %) | 82/83 (99 <span> </span> %) | 83/83 (100 <span> </span> %) |

*Zusammenfassung der Gesamtzahl akzeptabler Ergebnisse gemäß ISO 15197:2003*
**Gesamt (prozentual):** 100/100 (100 %)
**Akzeptanzkriterium von 95 %**
**innerhalb von ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) und innerhalb von ± 20 %:** erfüllt das Kriterium

*Benutzerstudie einschließlich der Messung an alternativen Teststellen:*

Es wurde eine Benutzerstudie an 107 Teilnehmern durchgeführt, die die Messung an alternativen Teststellen mit einbezog, um die Leistung des Systems an der Hand der vorgesehenen Benutzer zu bewerten. Die Blutzuckerwerte aus Proben aus der Fingerbeere und alternativen Teststellen (Handfläche und Unterarm) der Teilnehmer wurden mit den Referenzergebnissen des YSI 2300 verglichen. Die Benutzerergebnisse sind im Folgenden im ISO-Tabellenformat dargestellt:

*Benutzerergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen < 75 mg/dL (< 4,2 mmol/L)*

| Stelle          | Innerhalb von ± 5 mg/dL (± 0,28 mmol/L) | Innerhalb von ± 10 mg/dL (± 0,56 mmol/L) | Innerhalb von ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) |
|-----------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Handinnenfläche | 6/7 (86 <span> </span> %)               | 7/7 (100 <span> </span> %)               | 7/7 (100 <span> </span> %)               |
| Unterarm        | 4/7 (57 <span> </span> %)               | 7/7 (100 <span> </span> %)               | 7/7 (100 <span> </span> %)               |
| Fingerbeere     | 4/7 (57 <span> </span> %)               | 6/7 (86 <span> </span> %)                | 7/7 (100 <span> </span> %)               |

*Benutzerergebnisse für Blutzuckerkonzentrationen ≥ 75 mg/dL (≥ 4,2 mmol/L)*

| Stelle | Innerhalb von ± 5% | Innerhalb von ± 10% | Innerhalb von ± 15 |
|--------|--------------------|---------------------|--------------------|
|--------|--------------------|---------------------|--------------------|