



Glucose Check

Zelf meten
Eerder weten

Meet zelf eenvoudig uw
bloed glucose waarden

Bijsluiter

Belangrijk!

Bijsluiter zorgvuldig doorlezen. Een stopwatch of horloge gereed houden. Neem de gestelde afeestijden goed in acht om een betrouwbaar resultaat te verkrijgen.

Waarschuwing De folie met de test strip pas openen direct voor gebruik. Na opening van de folie de test direct uitvoeren.

Voordat u begint met testen:



Wees zeker dat u 8 uur voor het testen niet heeft gegeten. (u mag wel water drinken)

Inhoud Glucose-Check



Glucose-Check testen in folie verpakking



Alcohol doekjes



Medische tissues



Steriele lancetten



Resultatenkaart

- 1.** Was en droog uw handen grondig. Gebruik het alcohol doekje om de plek waar u gaat prikken schoon te maken.

Wacht met prikken tot uw vinger goed droog is.



- 2.** Draai de bescherming van de lancet en stel de gewenste prikdiepte in.



- 3.** Zet de lancet stevig op de vinger tot u 'klik' hoort.



- 4.** Masseer uw vinger zachtjes tot er een bloeddruppel is gevormd.

Bereid u voor om de tijdsopname te starten.



- 5.** Houd het horloge of de stopwatch gereed. Plaats een druppel bloed op de testzone en start de tijdsopname direct hierna.

Wees er zeker van dat beide testoppervlakken volledig zijn bedekt. Smeer het bloed niet te dun uit.



- 6.** Na precies 30 seconden het bloed afvegen met een tissue.



- 7.** Wacht nogmaals 30 seconden na het afvegen van het bloed en leest het testresultaat af.

Zie: hoe beoordeel ik het testresultaat? Beoordeel de test binnen 5 minuten. Lees de test niet af na meer dan 5 minuten. De testzone zal dan gaan vervagen en de test is niet meer betrouwbaar af te lezen.



Wat betekent het resultaat?

Bijsluiter zorgvuldig doorlezen. Een stopwatch of horloge gereed houden. Als de testzone donkerder is dan de 6 mmol/L (108 mg/dL) verkleuring op de resultatenkaart, dan is uw waarde abnormaal en dient u contact op te nemen met uw huisarts. *Zie sectie: te verwachten resultaten.*

Waar is deze test voor bedoeld?

De Glucose-Check Diabetes test is bedoeld om in een vroeg stadium afwijkende glucose waarden in het bloed aan te tonen. Abnormale of afwijkende waarden kunnen duiden op Diabetes of andere gezondheidsproblemen. Met een enkele bloeddruppel wordt er op capillaire wijze een eerste semikwantitatief resultaat verkregen. Abnormale of afwijkende waarden dient door uw huisarts te worden bevestigd door een kwantitatieve bepaling. De test is niet bedoeld voor een formele diagnose van Diabetes. De diagnose Diabetes kan alleen door een arts worden gesteld. De test is voor thuisgebruik.

Achtergrond - Type 2 Diabetes:

Studies hebben aangetoond dat 30 tot 50% van de diabetes patiënten dit niet weten. Als iemand Diabetes ontwikkelt gaat dit niet gepaard met tekenen van ziekte. Toch kunnen er hoge concentraties glucose in het bloed aanwezig zijn welke op termijn ernstige lichamelijke klachten kunnen veroorzaken. De diagnose wordt vaak pas gesteld na de eerste lichamelijke klachten waardoor er kostbare tijd verloren is gegaan en de eerste onomkeerbare schade al is toegebracht. Deze schade kan worden voorkomen indien hoge concentraties glucose al vroeg worden behandeld.

Achtergrond - Voorbode Diabetes:

Type 2 Diabetes wordt gediagnosticeerd indien de glucose waarden wel hoger zijn dan normaal, maar niet dusdanig dat dit wordt erkend als Diabetes (type 1). (Wereld Gezondheid Organisatie criterium: > 6.1 - <7mmol/L (>110 - 125mg/dL). Voertijdig ingrijpen kan het proces van diabetes vertragen of voorkomen. Het is daarom belangrijk om regelmatig uw glucose te bepalen en indien het te hoog is contact op te nemen met uw huisarts. Eenmaal toegebrachte schade kan immers niet meer worden hersteld! De Glucose-Check Diabetes Test is een makkelijke en snelle (uitslag in 1 minuut) test ter bepaling van glucose waarden. Bij afwijkende of abnormale waarden dient u contact op te nemen met uw huisarts.

Hoe werkt de Glucose-Check Diabetes Test?

De verpakking bevat 2 Teststrips met reagentia. Indien de teststrip met bloed in contact komt treedt er een reactie op. Deze reactie veroorzaakt een kleurverandering welke varieert met de hoeveelheid glucose in het bloed. De test gebruikt enzymen (Glucose Oxydase en Peroxydase) in combinatie met de chemicaliën voor de kleurverandering.

Waarom mag ik 8 uur voor het testen niet eten?

De test werkt alleen indien u 8 uur heeft gevast voor het testen. Dit vasten stimuleert de vrijgave van een hormoon (Glucagon) wat zorgt voor een stijging van het glucose gehalte. Bij niet diabetici zal er door het lichaam insuline worden aangemaakt dat dit tegengaat. Bij diabetici zal dit niet gebeuren en zal het glucose gehalte hoog blijven.

Chemische samenstelling

Elke Glucose-Check test strip bevat (hoeveelheid/cm²): Glucose Oxydase 0.08 U, Peroxydase 9.4 U, TMB 77 µg, DCP 20 µg, Stabilisator 0.12 mg en inerte materialen 2.20 mg (w/w).

Voorzorgsmaatregelen en beperkingen van de test

Testen als u niet nuchter bent kunnen foutieve en te hoge resultaten geven. Alleen geschikt voor in vitro diagnostisch gebruik. Gebruik de test alleen tussen 18 en 35 graden Celsius. Een test uitgevoerd onder de 18 graden Celsius geeft (te) lage waarden. Boven de 35 graden Celsius (te) hoge. Er is geen reden om de test koel te bewaren. Indien de test wel gekoeld is bewaard dient deze eerst op kamertemperatuur gebracht te worden. Doet u dit niet dan kunnen foute resultaten worden verkregen. Gebruik alleen vers bloed direct uit uw vinger. De strips zijn voor eenmalig gebruik. Foutieve timing - het bloed te lang op de strip laten zitten zal een hogere uitslag geven. Het bloed te vroeg afgeven levert een lagere uitslag op. De bloeddruppel moet de testzone bedekken. Zie foto in de bijsluiter. Het gebruik van te weinig bloed kan een ongelijke kleurverandering opleveren waardoor de test niet goed is af te lezen. Indien de test is gestart, geen extra bloed toevoegen. De test is niet bedoeld voor zwangere vrouwen. Aangezien het bereik van de test 1.0 - 35 mmol/L (18 - 630 mg/dL) is, dient de test niet te worden gebruikt door diabetes patiënten om hun behandeling aan te passen.

Opslag en gebruik

Bewaar de Glucose-Check strips in de originele verpakking in een koele en droge ruimte tussen de 4-30 graden Celsius. Niet invriezen. Teststrip direct gebruiken na opening van de folie. Als de folie beschadigd is dan dient de strip niet te worden gebruikt.

Kwaliteitscontrole

De strips kunnen worden gecontroleerd en beoordeeld aan de hand van de "0" (geen reactie) standaard kleur op de resultaten kaart. Indien er enige blauwverkleuring waarneembaar is voor gebruik, dient de test niet te worden gebruikt.

Inhoud van de test?

2 Glucose-Check Diabetes teststrips, 2 lancetten voor eenmalig gebruik, 1 kleurenkaart, 2 medische alcohol doekjes en 1 bijsluiter.

Extra nodig

Een horloge of stopwatch welke met één hand is te bedienen.

Meetbereik

Het meetbereik loopt van 1.0 - 35mmol/L (18 - 630 mg/dL).

Wanneer dient u te testen?

Een goed moment is testen voor het ontbijt. Eet of drink niets 8 uur voordat u de test uitvoert. Water drinken is wel toegestaan.

Hoe voert u de test goed uit?

Houd een horloge of stopwatch bij de hand. Volg de stappen 1 t/m 7 zoals weergegeven in de bijsluiter.

Hoe moet u het resultaat beoordelen?

Het resultaat wordt verkregen door de verkleuring te vergelijken met de Kleurenkaart. Gebruik natuurlijk licht om het resultaat af te lezen. Indien de kleur tussen twee kleuren inligt (voorbeeld: tussen de 4 en 6mmol/L (72 en 108mg/dL) dan ligt het resultaat in de range: 4 - 6mmol/L (72 -108mg/dL).

Een lichtere verkleuring dan behorend bij 1mmol/L (18mg/dL) betekent een test resultaat onder de 1 mmol/L. Een donkerder kleur dan behorend bij 35mmol/L (630 mg/dL) een resultaat hoger dan 35mmol/L (630mg/dL).

Te verwachten resultaten

Resultaten	mmol/L (mg/dL)
Abnormaal laag	< 4.2mmol/L (75mg/dL)
Normaal	4.2 - 6.1mmol/L (75 - 110mg/dL)
Abnormaal	> 6.1mmol/L (110mg/dL)

Als het resultaat donkerder is dan 6mmol/L (108 mg/dL) dan is er sprake van een abnormale uitslag. Abnormale resultaten dienen te worden geverifieerd door een 2e test. Zoek contact met uw huisarts of medisch specialist.

Hoe vaak dient u te testen?

Jaarlijks: uw glucose dient u jaarlijks te controleren indien: u overgewicht heeft, er diabetes in uw eerste lijn familie voorkomt, u deel uit maakt van een etnische groep met een hoog risico (**Afrikaans, Aboriginal, Arabisch, Aziatisch, Spaans, autochtoon Amerikaans of een eiland bewoner van de Stille Zuidzee**). Ook tot de risicogroepen behoren vrouwen; die een kind hebben gebaard van meer dan 9 pond; die zwangerschapsdiabetes hebben gehad; die een hoge bloeddruk hebben; die een HDL cholesterol hebben van $\leq 0,9$ mmol/L (≤ 35 mg/dL) of een triglyceride niveau $\geq 2,8$ mmol/L (≥ 250 mg/dL); met IFG of het polycistisch vruchtbaarheidssyndroom. **Test iedere 3 jaar:** alle volwassenen boven de 45 jaar.

Prestatie karakteristieken

Nauwkeurigheid: In laboratorium onderzoeken met 108 personen bleek de Glucose-Check test zeer goed overeen te komen met referentietesten in een laboratorium. Glucose testen dienen te voldoen aan de eis dat de afwijking niet meer mag bedragen dan 0.8 mmol/L (15 mg/dL) bij een lagere waarde dan 4.2 mmol/L (75 mg/dL) of 20% bij een waarde daarboven. De Glucose-Check test bleek bij personen met een lagere waarde dan 4.2 mmol/L (75 mg/dL) in 100% van de gevallen aan deze eis te voldoen. Bij hogere waarden dan 4.2 mmol/L (75 mg/dL) bleek de Glucose-Check test in 96% aan gestelde eis te voldoen. De test levert daarom even betrouwbare resultaten als een automatische bloedglucosemeter.

Bij glucose waarden lager dan 4.2 mmol/L (75 mg/dL), met een afwijking van 0.8 mmol/L (15 mg/dL), bleek het percentage (en aantal) Glucose-Check testen overeen te komen met laboratorium referentietesten:	(22/22) 100%
Bij glucose waarden hoger dan 4.2 mmol/L (75 mg/dL), met een afwijking van 20%, bleek het percentage (en aantal) Glucose-Check testen overeen te komen met laboratorium referentietesten:	(187/194) 96%

NB: Indien Glucose-Check wordt vergeleken met laboratorium resultaten, worden waarden beneden 75 mg/dL (4.2 mmol/L) vergeleken in mg/dL (mmol/L).

Glucose-Check Diabetes Test in gebruik door leken: Bij een lekenonderzoek bleek dat 119 van de in totaal 120 personen hun situatie juist konden beoordelen. De nauwkeurigheid van de Glucose-Check test ligt hiermee hoger dan 95%.

Precisie: De precisie van de Glucose-Check Diabetes Test werd beoordeeld aan de hand van 5 waarden. Getest werd hierbij met testen uit 3 verschillende producties (LOT).

Herhaalbaarheid: Bij testen uit dezelfde productie werd een variëteitcoëfficiënt verkregen van 2,6%










Reproduceerbaarheid: Bij testen uit verschillende producties werd een variëteitcoëfficiënt gevonden van 3,3%

Specificiteit: De test reageert alleen op D-Glucose en niet op andere suikers die mogelijk in het bloed aanwezig zijn.

Ijking: De Glucose-Check test is een test in volbloed. De ijking komt overeen met de NIST standaard.

Verklaring van gebruikte symbolen:


De volgende symbolen kunt u tegenkomen op de verpakking of in de bijsluiter:

	Fabrikant		Steriel gemaakt m.b.v. straling
	Voor gebruik bijsluiter lezen		Geautoriseerde afgevaardigde in de EG
	In Vitro diagnostische toepassing		De Glucose-Check teststrips voldoen aan de Europese richtlijn 98/79/EC voor In Vitro diagnostische hulpmiddelen
	Geschikt voor eenmalig gebruik		
	Vervaldatum		
	Bewaartemperatuur		

Referenties:

- Catherine C. Cowie et al., Prevalence of Diabetes and Impaired Fasting Glucose in Adults in the U.S. Population Diabetes Care 29:1263-1268, 2006
- Dunstan D, Zimmet P, Welborn T, et al. The rising prevalence of diabetes and impaired glucose tolerance: the Australian Diabetes, Obesity and Lifestyle Study. Diabetes Care 2002; 25: 829-834
- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia Report of a World Health Organisation (WHO)/IDF Consultation 2006.

Glucose-Check Teststrips:

	Dutch Diagnostics B.V. Hekkehorst 3 7207 BS Zutphen Nederland	Datum: Versie juni 2009
---	--	-------------------------

Voor meer informatie over Diabetes type 1 en 2 kunt u terecht bij uw specialist of huisarts.

Bij vragen neemt u contact op via:
info@glucose-check.nl
of www.glucose-check.nl