

**WICHTIG: BITTE LESEN SIE DIESE INFORMATION UND IHR WELLION GALILEO HANDBUCH BEVOR SIE WELLION GALILEO GLU TESTSTREIFEN VERWENDEN.**

**FÜR FRAGEN UND HILFESTELLUNGEN KONTAKTIEREN SIE BITTE DEN HERSTELLER.**

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Wellion GALILEO GLU Teststreifen werden gemeinsam mit dem Wellion GALILEO Messgerät verwendet, um die Konzentration des Blutzuckers im Kapillarblut der Fingerspitzen, Handflächen oder des Unterarms zu messen. Wellion GALILEO GLU Teststreifen sind plasmakalibriert und vom Vergleich mit Laboregebnissen zu erleichtern. Sie sind zur Selbstmessung für Personen mit Diabetes oder zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal gedacht. Sie können nicht zur Diagnose oder Früherkennung von Diabetes oder bei Neugeborenen verwendet werden.

### Einführung

Die Wellion GALILEO GLU Teststreifen verwenden ein Enzym, um Blutzucker zu messen. Sobald Blut auf die Spitze des Teststreifens gelangt, wird es in die Reaktionszone aufgesaugt. Das Enzym reagiert mit dem Blutzucker und produziert elektrischen Strom. Das Messgerät misst diesen Strom und zeigt das Messergebnis nach 5 Sekunden an.

### Zusammensetzung des Reagens

- Jeder cm<sup>2</sup> des Teststreifens enthält:
- Glukose Oxiidase 3,5%
- Elektronentransportsystem 17,5%
- Nicht-reaktive Inhaltsstoffe 79%

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Der Wellion GALILEO GLU Teststreifen wird außerhalb des Körpers angewendet. (IN VITRO -diagnostische Verwendung).

- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach deren Ablaufdatum. Bitte überprüfen Sie das Ablaufdatum auf der Teststreifenbox.
- Verwenden Sie keine nassen oder beschädigten Teststreifen.
- Teststreifen dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Wenn Ihr Testergebnis unter 70 mg/dL (3,9 mmol/L) oder über 250 mg/dL (13,9 mmol/L) ist, führen Sie einen Test mit einer Kontrolllösung durch, um sicherzugehen, dass Ihr System korrekt funktioniert. Wiederholen Sie anschließend Tests mit Blut aus der Fingerspitze. Wenn die Werte dennoch sehr hoch oder sehr niedrig sind, kontaktieren Sie bitte umgehend medizinisches Fachpersonal.
- Wenn Sie Symptome haben, die sich nicht mit Ihrem Messergebnis decken und Sie alle üblichen Fehler wie im Handbuch beschrieben ausschließen können, kontaktieren Sie bitte umgehend medizinisches Fachpersonal.
- Nehmen Sie keinesfalls entscheidende Änderungen an Ihrer Diabetesbehandlung vor oder ignorieren Sie keine Symptome ohne Ihren Arzt zu konsultieren.
- Die Betriebstemperatur für das Messgerät und die Teststreifen liegt zwischen 5°C-45°C (41°F-113°F).
- Falsche Messergebnisse können vereinzelt bei Personen mit extrem niedrigem Blutzucker oder bei Patienten im Schockzustand auftreten. Ungenau niedrige Messergebnisse können bei Personen in einem hyperglykämischen/hyperosmolalen Zustand – mit oder ohne Ketose – auftreten.
- Messen Sie keine schwer kranken Menschen mit Blutzuckermessgeräten.
- Ungenau Messergebnisse können bei dehydrierten Personen auftreten.

### Lagerung und Handhabung

- Schließen Sie stets die Dose nachdem Sie einen Teststreifen entnommen haben. Dies hält Feuchtigkeit und direktes Sonnenlicht fern.
- Lagern Sie die Teststreifen zwischen 4°C – 30°C (39°F – 86°F). Nicht einfrieren.
- Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.
- Ungeöffnete Teststreifen sind bei korrekter Lagerung bis zum auf der Teststreifenbox gedrucktem Ablaufdatum haltbar.
- Das Ablaufdatum gilt bis zum Ende des Monats, der auf die Dose gedruckt ist.
- Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 12 Monaten aufbrauchen.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht mit nassen oder schmutzigen Händen.

### Probenentnahme und Vorbereitung

Die Messung muss sofort nach der Gewinnung der Blutprobe durchgeführt werden.

### Messvorgang

Sehen Sie das Kapitel „Messen Ihres Blutzuckers“ im Wellion GALILEO Handbuch.

### Messen an alternativen Messstellen

Sie können auch an der Handfläche oder am Unterarm messen. Dies wird Messen an alternativen Körperstellen genannt (AST – Alternative Site Testing). AST Messergebnisse können von Messungen an der Fingerspitze abweichen.<sup>(1)</sup>

Führen Sie AST Messungen NUR in folgenden Fällen durch:

- [1] Vor dem Essen oder in nüchternem Zustand (mehr als 2 Stunden seit der letzten Mahlzeit)
- [2] 2 oder mehr Stunden nach der Verabreichung von Insulin
- [3] 2 oder mehr Stunden nach körperlicher Betätigung

Messen an alternativen Körperstellen sollte unter folgenden Umständen NICHT angewendet werden:

- [1] Wenn Sie unter einer Hypoglykämie-Wahrnehmungstörung leiden (sie fühlen nicht, dass Ihr Blutzucker niedrig ist).
- [2] Innerhalb von 2 Stunden nach einer Mahlzeit, körperlicher Betätigung oder Medikation.
- [3] Wenn Sie Maschinen bedienen oder mit dem Auto fahren.
- [4] Wenn Sie sich unwohl fühlen.
- [5] Wenn Sie denken, dass Ihr Blutzucker niedrig ist.
- [6] Wenn sich Ihr AST Messergebnis nicht mit Ihrem Befinden decken.
- [7] Wenn Sie auf Hyperglykämie testen.
- [8] Wenn Ihre routinemäßigen Glukosemesswerte oft schwanken.
- [9] Wenn Sie schwanger sind.

Konsultieren Sie medizinisches Fachpersonal, ob Messen an alternativen Körperstellen das Richtige für Sie ist.

### Zielbereich für den Blutzucker

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, um den geeigneten Blutzuckerbereich für Sie festzulegen.

### Qualitätskontrolle

Führen Sie Level 0, Level 1 oder Level 2 Kontrolllösungstests durch. Folgen den Anweisungen im Handbuch. Sie können einen Test mit Kontrolllösung in folgenden Fällen durchführen:

- [1] Wenn sich das Messergebnis nicht mit Ihrem Befinden deckt.
- [2] Einmal pro Woche, um sicherzustellen, dass das Messgerät und die Teststreifen korrekt funktionieren.
- [3] Wenn Ihre Teststreifen außerhalb der Lagertemperatur oder des Luftfeuchtigkeitsbereiches gelagert wurden.
- [4] Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden.
- [5] Wenn Sie eine neue Teststreifenbox öffnen.
- [6] Um Ihre Messtechnik zu üben.
- [7] Wenn Sie Ihr Messgerät fallen gelassen haben.

Verwenden Sie ausschließlich Wellion GALILEO GLU Kontrolllösung. Die Messwerte sollten innerhalb des Bereiches liegen, der auf der Teststreifenbox aufgedruckt ist. Wiederholen Sie Messungen mit der Kontrolllösung, wenn Messwerte außerhalb des Kontrollbereichs liegen. Messwerte können aus folgenden Gründen außerhalb des Kontrollbereichs liegen:

- [1] Fehler beim Messen mit der Kontrolllösung
- [2] Abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung.
- [3] Beschädigter Teststreifen.
- [4] Fehlfunktion des Messgeräts

**WICHTIG: WENN DAS MESSERGEBNIS WEITERHIN AUSSERHALB DER AUFGEDRUCKTEN REICHWEITE LIEGT, KONTAKTIEREN SIE BITTE DEN HERSTELLER, DER AM ENDE DIESER INSERTS GENANNT WIRD.**

### Problembehebung

- [1] Stellen Sie sicher, dass die Teststreifen nicht abgelaufen sind.
- [2] Stellen Sie sicher, dass genügend Blut in die Reaktionszone aufgesaugt wird. Bei zu wenig Blut wird „E 2“ angezeigt. Versuchen Sie nicht, einen zweiten Blutstropfen auf den Teststreifen zuzusetzen. Entfernen Sie den Teststreifen aus dem Gerät und testen Sie erneut mit einem neuen Teststreifen.
- [3] Prüfen Sie das System mit einem Kontrolllösungstest.
- [4] Wenden Sie sich an das Kapitel „Problembehebung“ im Handbuch für weitere Hinweise.

### Einschränkungen

[1] Messen Sie NICHT mit Plasma- oder Serumproben. [2] Messen Sie NICHT bei Neugeborenen. [3] Messen Sie KEINE venösen oder arteriellen Blutproben. [4] Hören bis zu 3150m (10335 feet) beeinflussen das Testergebnis nicht. [5] Höhenkontrollbereich: 10–70%.  
Folgende Stoffe können den Messwert beeinflussen:

Stoffe	Störstoffkonzentration	Therapeutische Konzentration/Referenzintervall
Acetaminophen	>10 mg/dL	1–3 mg/dL

Tolbutamid	>10 mg/dL	5,4–10,8 mg/dL
Ibuprofen	>40 mg/dL	1–7 mg/dL
Acetylsalicylsäure	>40 mg/dL	13–39 mg/dL
Tolazamid	>23 mg/dL	23 mg/dL
Paralodoxim Jodid (PAM)	>50 mg/dL	250 mg/dL
Harnsäure	>15 mg/dL	2,5–8 mg/dL
Glutathion	>1,5 mmol/L	0,79–1,05 mmol/L

### Leistungsbewertung

#### Genauigkeit

Eine Studie mit Vergleich von Kapillarblut zwischen dem Wellion GALILEO System und dem YSI 2300 Glucose Analyzer liefert folgende lineare Regressionsdaten:

Bezugnehmend auf EN ISO 15197:2015  
Anzahl der Messungen: 600  
Bereich der Blutzuckerkonzentration: 34 bis 490 mg/dL

Genauigkeit für Glukosespiegel <100mg/dL

Innerhalb ± 5mg/dL	Innerhalb ± 10mg/dL	Innerhalb ± 15 mg/dL
136/186 (73,1%)	180/186 (96,8%)	186/186 (100%)

Genauigkeit für Glukosespiegel ≥100mg/dL

Innerhalb ± 5mg/dL	Innerhalb ± 10mg/dL	Innerhalb ± 15 mg/dL
302/414 (72,9%)	401/414 (96,9%)	414/414 (100%)

Gesamt innerhalb ± 15mg/dL & ± 15%
600/600 (100%)

#### Präzision

3 Chargen Wellion GALILEO GLU Teststreifen wurden für die Zwischenpräzisionsstudie verwendet. Venöses Blut in Heparin-Röhrchen wurde in 5 verschiedenen Konzentrationen verwendet Blutzuckermessungen wurden für einen Tag aufgezeichnet und ergaben 300 Datenpunkte pro Konzentration; wie in der folgenden Tabelle zu sehen:

Wiederholpräzisionsstudie – gemäß EN ISO 15197:2015

Anzahl der Messungen	300	300	300	300	300
Mittelwert (mg/dL)	39	71	134	220	330
S.D. (mg/dL)	2,6	2,8	3,3	5,6	7,4
C.V.%	NA	NA	2,5	2,5	2,2

3 Chargen Wellion GALILEO GLU Teststreifen wurden für die Zwischenpräzisionsstudie verwendet. 3 Levels Kontrolllösungen wurden für den Blutzuckertest vorbereitet und 300 Datenpunkte pro Level gewonnen, wie in der folgenden Tabelle zu sehen:

Zwischenpräzisionsstudie – gemäß EN ISO 15197:2015

Anzahl der Messungen	300	300	300	300	300
Mittelwert (mg/dL)	41	120	330		
S.D. (mg/dL)	2,9	3,5	6,0		
C.V.%	NA	2,9	1,8		

#### Anwenderstudie

In einer Studie über Blutzuckerwertungen wurde Kapilläre Blutproben von der Fingerspitze von 100 Laienwandern gewonnen, die folgende Ergebnisse erhielten: 100% innerhalb ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) von YSI Referenzwerten bei Blutzuckerkonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und 100% innerhalb ± 15 % von YSI Referenzwerten bei Blutzuckerkonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

#### Rückverfolgbarkeit

Das System ist kalibriert auf Plasma Referenzwerte, die mit Hilfe des YSI Analyzers gewonnen wurden. Der YSI Analyzer wird mit einer Serie von Standards entsprechend NIST SRM917C kalibriert.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der nationalen Behörde zu melden.

## IT Wellion® GALILEO strisce per il test della glicemia

**IMPORTANTE: PREGO, LEGGERE QUESTE INFORMAZIONI E LA TUA GUIDA ALL'USO WELLION GALILEO PRIMA DI UTILIZZARE LE STRISCE PER IL TEST DELLA GLICEMIA NEL SANGUE WELLION GALILEO PER DOMANDE ED ASSISTENZA SI PREGA DI CONTATTARE IL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO CHE SI TROVA ALLA FINE DI QUESTO INSERTO**

### Destinazione d'uso

Le strisce per il test del glucosio nel sangue Wellion GALILEO devono essere usate con lo strumento Wellion GALILEO per la misura quantitativa del glucosio nel sangue intero capillare prelevati dal polpastrello, palmo, o avambraccio. Le strisce per il test del glucosio nel sangue Wellion GALILEO sono plasma calibrate per un facile confronto con i dati di laboratorio. È destinato all'uso test per persone con il diabete e da professionisti del settore sanitario. Non è indicato per lo screening e la diagnosi di diabete o per uso nel neonato.

### Introduzione

La striscia per il test del glucosio nel sangue Wellion GALILEO usa un enzima per misurare il glucosio nel sangue. Quando il sangue tocca la punta della striscia reattiva, fluisce nella zona di reazione. L'enzima reagisce con il glucosio nel sangue e produce corrente elettrica. Lo strumento misura la corrente. Lo strumento mostra il risultato del test in 5 secondi

### Composizione del reagente

ogni cm<sup>2</sup> di striscia test contiene:  
Glucose Oxiidase 3,5%  
Electron Shuttle 17,5%  
Ingredienti non reattivi 79%

### Avvertenze e Precauzioni

Le strisce per il test del glucosio nel sangue Wellion GALILEO sono per uso esterno (uso diagnostico in vitro).

- [1] Non usare dopo la data di scadenza. Si prega di controllare la data di scadenza sul contenitore.
- [2] Non usare strisce bagnate o danneggiate.
- [3] Non riutilizzare le strisce.
- [4] Se il risultato del test è inferiore a 70 mg/dL (3,9 mmol/L) o superiore a 250 mg/dL (13,9 mmol/L), fare il test con la soluzione di controllo per assicurarsi che il sistema funzioni correttamente. Quindi ripetere il test con il sangue dal polpastrello. Se il risultato è ancora molto alto o molto basso contattare immediatamente il proprio medico.
- [5] Se si hanno sintomi non corrispondenti ai risultati del test e si sono eliminati gli errori più comuni come descritto nel manuale d'uso contattare immediatamente il proprio medico.
- [6] Mai fare grandi cambiamenti nel Vostro programma di trattamento del diabete o ignorare i sintomi senza consultare il medico.
- [7] Le temperature operative per lo strumento e le strisce sono tra 5°C-45°C (41°F-113°F).
- [8] Risultati non corretti possono verificarsi in individui gravemente ipotesi o in pazienti in shock. Risultati non accurati o bassi possono riscontrarsi in individui con concomitante iperglicemia o stato iperosmolare con o senza chetosi.
- [9] Non testare pazienti critici con glucometri.
- [10] Risultati non corretti possono verificarsi in soggetti disidratati.

### Movimentazione e Stoccaggio

- [1] Chiudere sempre il coperchio del contenitore dopo aver rimosso una striscia di test. Questo evita l'umidità e la luce solare diretta.
- [2] Conservare le strisce tra 4°C - 30°C (39°F - 86°F). Non congelare.
- [3] Conservare fuori dalla portata della luce solare diretta.
- [4] Le strisce chiuse sono stabili fino alla data di scadenza indicata sul contenitore se conservato correttamente.
- [5] Il mese stampato sull'etichetta si riferisce alla fine del mese in oggetto.
- [6] Utilizzare entro 12 mesi dalla prima apertura.
- [7] Non maneggiare la striscia reattiva con le mani bagnate o sporche.

### Raccolta e preparazione

I test devono essere eseguiti immediatamente dopo che è stato ottenuto il campione.

### Procedura di prova

Guarda „test della glicemia“ nella guida all'uso di Wellion GALILEO.

### Siti alternativi di test

È anche possibile fare il test del palmo della mano e dall'avambraccio. Questo è chiamato test nel sito alternativo(AST). Risultati AST possono differenziarsi dalle letture del polpastrello.<sup>(1)</sup>

Fai AST SOLO nei seguenti intervalli:

- [1] In uno stato di pre-pasto o di digiuno (più di 2 ore dall'ultimo pasto)
- [2] 2 ore o più dopo l'assunzione di insulina
- [3] 2 ore o più dopo l'esercizio

AST (sito di test alternativo) NON DEVE essere utilizzato quando:

- [1] Hai una inconsapevolezza ipoglicemica (non sei in grado di dire se hai pochi zuccheri nel sangue).
- [2] Nel giro di 2 ore da un pasto, esercizio fisico o assunzione di un farmaco.
- [3] Se userai macchinari o guidando una macchina.
- [4] Sei malato.
- [5] Pensi che il livello di glucosio nel sangue sia basso.
- [6] I risultati AST non corrispondono a come ti senti.
- [7] Ti stai testando per l'iperglicemia.
- [8] Le glicemie sono spesso fluttuanti.
- [9] Sei in gravidanza.

Consultare il proprio medico per decidere se il test nel sito alternativo è corretto per te.

### Valori attesi

Consultare il proprio medico o il personale sanitario per determinare un appropriato target glicemico personale.

### Controllo qualità

Programma Level 0, Level 1 o Level 2 test soluzione di controllo. Seguire le istruzioni del manuale d'uso. Puoi eseguire il test della soluzione di controllo quando:

- [1] I risultati del test non sono in accordo con come ti senti [2] Una volta alla settimana per assicurarsi che lo strumento e la striscia reattiva funzionino correttamente.
- [3] Se le strisce reattive NON sono state conservate a temperature ed umidità esterna adeguate alle condizioni di conservazione.
- [4] Quando usi lo strumento per la prima volta.
- [5] Quando aprir un nuovo contenitore di striscia reattiva.
- [6] Per fare pratica con la tecnica.
- [7] Se ti cade lo strumento.

Usare solo la soluzione di controllo Wellion GALILEO Glucosio. Il tuo test rientra nel range di controllo stampato sulla confezione di strisce per il test. Ripetere il test con la soluzione di controllo se i risultati sono fuori del range indicato. i risultati possono essere fuori dal range per:

- [1] Errori nella soluzione di controllo
- [2] Soluzione di controllo scaduta o contaminata.
- [3] Strisce per il test danneggiate
- [4] Malfunzionamento dello strumento.

**IMPORTANTE: SE IL RISULTATO CONTINUA A CADERE FUORI DEL RANGE STAMPATO, CONTATTARE IL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO CHE TROVATE ALLA FINE DI QUESTO INSERTO**

### Risoluzione dei problemi

- [1] Confermare che la striscia reattiva non sia scaduta.
- [2] Assicurarsi che il sangue riempia la zona di reazione. “E 2” mostrerà se il sangue è insufficiente. NON aggiungere una seconda goccia di sangue. Eliminare la striscia reattiva dallo strumento e ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
- [3] Controllare il Sistema con un test con la soluzione di controllo.
- [4] Fare riferimento a “risoluzione dei problemi” nella guida per l'utente per ulteriori suggerimenti.

### Limitazioni

- [1] NON utilizzare campioni di plasma o siero.
- [2] Non testare su campioni di sangue neonatale.
- [3] NON testare su campioni di sangue venoso o arterioso.
- [4] L'altitudine fino a 3150m (10335 feet) non influenzerà i risultati del test.
- [5] Range di Ematocrito: 10-70%.

I seguenti interferenti possono influenzare I risultati del test

Interferenze	Interferenza concentrazione	Concentrazione terapeutica/ Intervallo di riferimento
Acetaminofene	> 10 mg/dL	1–3 mg/dL
Tolbutamide	> 10 mg/dL	5,4–10,8 mg/dL
Ibuprofene	>40 mg/dL	1–7 mg/dL
Acido acetil salicilico	>40 mg/dL	13–39 mg/dL
Tolazamide	>23 mg/dL	23 mg/dL
Pralidoxime iodide (PAM)	>50 mg/dL	250 mg/dL
Acido urico	>15 mg/dL	2,5–8 mg/dL
Glutazione	>1,5 mmol/L	0,79–1,05 mmol/L

### Performance dati di valutazione

#### Accuratezza

Uno studio comparative del sangue capillare tra il sistema Wellion GALILEO ed il Sistema analizzatore del glucosio YSI 2300 restituisce i dati di regressione lineare a seguire.

Riferendosi alla norma EN ISO 15197:2015

Numero di letture: 600  
Range del campione: 34 a 490 mg/dL

Accuratezza dei livelli glicemici <100 mg/dL

Entro ± 5mg/dL	Entro ± 10mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
136/186 (73,1%)	180/186 (96,8%)	186/186 (100%)

Accuratezza dei livelli glicemici ≥100mg/dL

Entro ± 5mg/dL	Entro ± 10mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
302/414 (72,9%)	401/414 (96,9%)	414/414 (100%)

Totale entro ± 15mg/dL & ± 15%
600/600 (100%)

### Precisione

3 lotti di strisce per la glicemia Wellion GALILEO Blood Glucose Test Strip sono stati usati per lo studio di ripetibilità a distanza. Il sangue venoso in provette contenenti epranave aveva 5 livelli di concentrazione fissati. Le letture delle glicemie sono state registrate per un giorno in 300 punti dati per ogni concentrazione, come illustrato nelle seguenti tabelle:  
Studio di ripetibilità secondo la norma EN ISO 15197:2015

Numero di letture	300	300	300	300	300
Significato (mg/dL)	39	71	134	220	330
S.D. (mg/dL)	2,6	2,8	3,3	5,6	7,4
C.V.%	NA	NA	2,5	2,5	2,2

3 lotti di strisce per la glicemia Wellion GALILEO sono state usati per uno studio di precisione intermedia. 3 livelli di materiali di controllo sono stati preparati, per il test delle glicemie e sono stati ottenuti 300 punti dati per ogni livello come illustrato nelle seguenti tabelle:

Numero di letture	300	300	300
Significato (mg/dL)	41	120	330
S.D. (mg/dL)	2,9	3,5	6,0
C.V.%	NA	2,9	1,8

### Studio delle prestazioni degli utenti

Uno studio che valuta i valori di glucosio nei campioni di sangue capillare ottenuti dai polpastrelli di 100 pazienti ha mostrato i seguenti risultati: 100% entro ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) di valori di riferimento YSI alla concentrazione di glucosio <100 mg/dL (5,55 mmol/L) e 100% entro ± 15% dei valori di riferimento YSI alla concentrazione di glucosio ≥100 mg/dL (5,55 mmol/L).

### Tracciabilità

Il Sistema viene calibrato utilizzando valori plasmatici di riferimento determinati con un analizzatore YSI. L'analizzatore YSI viene calibrato utilizzando una serie di standard tracciati a NIST SRM917C.

Gli effetti collaterali gravi devono essere comunicati al produttore ed alle autorità sanitarie competenti.

**NUMERO VERDE 800.18.70.80.**

## Wellion® GALILEO Test ленти за кръвна захар

**ВАЖНО:** МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ НАСОЩАЩОТО УКАЗА

## Предупреждения и предпазни мерки.

Тест лентите за кръвна захар Wellion GALILEO се използват извън тялото(ни vitro употреба).

[1] Не използвайте тест лентите след изтичане срока на годност. Вижте срока на годност отпечатан на флакона. [2] Не използвайте влажни или повредени тест ленти. [3] Не използвайте повторно тест лентата. [4] Ако резултатът ви е под 3,9 mmol/l или над 13,9 mmol/l, извършете измерване с контролен разтвор за проверка. След това повторете измерването с нова тест лента и капка кръв от пръста. Ако резултатът се повтори, се свържете незабавно с вашия лекар. [5] Ако имате симптоми, които не отговарят на резултатите и сте сигурни, че няма грешки при работа, както е посочено в указаниято за употреба, се свържете незабавно с вашия лекар. [6] Никога не правете значителни промени в назначената терапия без да се консултирате с вашия лекар. [7] Работната температура за апарата и тест лентите е в интервала 5°С-45°С [8] Нечточни резултати могат да се получат при хора в хипергликемично/хиперосмолярно състояние с или без кетоацидоза. [9] Не измервайте критично болни хора с апарат за кръвна захар. [10] Нечточни резултати могат да се получат при хора със силна дехидратация.

## Съхранение и използване

[1] Винаги затваряйте флакона след изваждане на тест лента. Това преци на влизане на влага и директна слънчева светлина. [2] Съхранявайте тест лентите между 4°С - 30°С. Не ги замразявайте. [3] Не излагайте тест лентите на директна слънчева светлина. [4] Неотворени тест ленти са стабилни до срока на годност, отпечатан върху флакона при правилно съхранение. [5] Посочената годност важи до последния ден на месеца за съответната година. [6] Ведъж отворени, е препоръчително тест лентите да се използват в рамките на 12 месеца. [7] Не пипайте тест лентите с мокри или мръсни ръце.

## Подготовка и вземане на проба

Измерването трябва да се извърши веднага след получаване на пробата.

## Процедура по измерването

Вижте глава „Измерване на кръвна захар“ в указанияето за употреба на апарата Wellion GALILEO.

## Измерване на алтернативно място (AST)

Може да се измерите с проба от дланта или предмишницата. Това се нарича AST. Тези резултати могат да се различават от тези получени с проба от пръста.<sup>(1)</sup>

Извършвайте AST измерване САМО в следните случаи:

- [1] Преди хранене или на гладно (над 2 часа от последното хранене)
- [2] 2 и повече часа след инжектиране на инсулин
- [3] 2 и повече часа след физическа активност

НЕ използвайте AST когато:

[1] Ако сте в състояние на хипогликемия (или не може да прецените колко ниска е захарта Ви) [2] В рамките на 2 часа след хранене, физическа активност и прием на лекарство [3] Ше шофирате или ще работите с машина. [4] Чувствате се зле. [5] Смятате, че захарата ви е много ниска. [6] Резултатът от AST не отговаря на състоянието ви. [7] Измервате се за хипергликемия. [8] Резултатите ви се колебаят много. [9] Бременна сте.

Използване на Wellion GALILEO

Консултирайте се с вашия лекар дали AST измерването е подходящо за Вас.

## Очаквани стойности

Консултирайте се с вашия лекар, кои са препоръчителните стойности на кръвната захар за вас.

## Качествен контрол

Използвайте контролен разтвор Ниво 0, Ниво 1 или Ниво 2 съгласно указанияето за употреба. Контролен тест се прави при:

[1] Резултатите не отговарят на състоянието ви. [2] Ведъж седмично за да се уверите, че системата работи правилно. [3] Ако сте съхранявали тест лентите при неподходящи условия за влажност и температура. [4] Когато започвате работа за първи път. [5] Когато отварите нов флакон стест ленти. [6] За да се обучите добре за работа. [7] Ако сте изпуснали апарата.

Използване на Wellion GALILEO

Използвайте само посочените контролни разтвори. Резултатите трябва да попадат в интервала, отпечатан на флакона с тест ленти. Повторете контролното измерване ако получите резултат извън обхват. Резултатите могат да са извън обхвата когато:

[1] Грешка при контролното измерване [2] Контролният разтвор е замърсен или с изтекъл срок на годност. [3] Тест лентата е повредена [4] Проблем в апарата

**ВАЖНО:** АКО РЕЗУЛТАТИТЕ ПРОДЪЛЖАВАТ ДА СА ИЗВЪН ОБХВАТА – СВЪРЖЕТЕ С НАШИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛ ПОСОЧЕН НАКРАЯ.

## Отстраняване на неизправности

[1] Убедете се, че тест лентите са в срок на годност. [2] Убедете се, че подавате правилно капката кръв. На екрана на апарата ще се появи Е2, ако пробата е недостатъчна. Не добавяйте втора капка кръв. Извършете измерване с нова тест лента. [3] Проверете системата с контролен разтвор. [4] Вижте глава „Решаване на проблеми“ от указанияето за апарата.

## Ограничения

[1] НЕ използвайте за проба плазма или серум. [2] НЕ използвайте за проба артериална кръв. [3] Височина до 3410m не влияе върху резултатите. [4] Обхват неонатална или 10 – 70% [5] Кислотоза може да даде повишени резултати. НЕ измервайте кръвната захар по време на и след абсорбция с килоза. [6] Толазамид може да даде неточни резултати в терапевтични концентрации. [7] Ацетаминофен и пиролоксиин йодид могат да дадат неточни резултати, ако тези вещества са с по-високи от терапевтичните концентрации. [8] Пикочна киселина може да даде неточни резултати при по-високи от физиологичните концентрации.

## Данни от изследване за точност и възпроизводимост

### Точност

За оценка на точността бе използвана капилярна кръв със системата Wellion GALILEO и сравнена с Глюкозен анализатор YSI2300.

Съгласно EN ISO 15197:2015

Брой измервания: 600

Обхват на пробите: 2,17mmol/l – 32,1mmol/l

Точност при кръвна захар под 5,5 mmol/L

В рамките на ±0,3mmol/l	В рамките на ±0,5mmol/l	В рамките на ±0,8mmol/l
120/174	168/174	174/174
(69,0%)	(96,6%)	(100%)

Точност при кръвна захар равна или над 5,5 mmol/l

В рамките на ± 5%	В рамките на ± 10%	В рамките на ± 15%
332/426	419/426	426/426
(77,9%)	(98,4%)	(100%)

Общо в рамките на ±0,8mmol/l и +/-15%
600/600 (100%)

## Възпроизводимост

За оценка на възпроизводимостта бяха използвани 3 партии тест ленти Wellion GALILEO. Венозна кръв взета в хепаринова епруветка бе направена в 5 концентрации. Резултатите бяха събрани за 1 ден по 300 резултата за всяка концентрация. Виж таблицата:

Възпроизводимост съгласно EN ISO 15197:2015

Брой измервания:	400	300	300	300	300
Средно (mg/dL):	45	91	130	220	331
S.D. (mg/dL)	2,4	2,6	3,5	6,3	6,8
C.V%	NA	NA	2,7	2,8	2,0

За оценка на междинната възпроизводимост бяха използвани 3 партии тест ленти Wellion GALILEO. 3 вида с контролен материал бяха приготвени за изследването с 300 резултата за всяко ниво. Виж таблицата:

Оценка на междинна възпроизводимост съгласно

Брой измервания:	400	300	300
Средно (mg/dL)	41	120	330
S.D. (mg/dL)	2,9	3,5	6,0
C.V%	NA	2,9	1,8

## Изследване при измерване от потребител

Изследване на 100 доброволци с капилярна кръв от пръста показа следните резултати: 100% в рамките на ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) за резултатите от YSI при глюкозна концентрация < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) и 100% в рамките на ± 15 % за резултатите от YSI при глюкозна концентрация ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

## Проследимост

Системата е калибрирана чрез използване на референтна плазма измерена с анализатор YSI.

Анализаторът YSI е калибриран със серия стандарти проследими до NIST SRM917C.

Сериозни инциденти трябва да се докладват към производителя и националните власти.

## SE Wellion® GALILEO Blodsockerteststicker

**VIKTIGT: VÄNLIGEN LÄS DENNA INFORMATION OCH DIN WELLION GALILEO ANVÄNDARMANUAL INNAN DU ANVÄNDER WELLION GALILEO BLODSOCKERTESTSTICKOR. FÖR FRÅGOR OCH HJÄLP, VÄNLIGEN KONTAKTA DEN AUKTORISERADE REPRESENTANT SOM FINNS ANGIVEN I SLUTET AV DENNA TEXT.**

## Avsedd användning

Wellion GALILEO Blodsockerteststicker är avsedda att användas tillsammans med en Wellion GALILEO måtare, för att mäta glukos i kapillära blodådror från fingertoppar, handflator eller underarmer. Wellion GALILEO Blodsockerteststicker är plasmakalibrerade för att enkelt kunna jämföras med resultat från laboratorium. Den är avsedd för självtestning av såväl personer med diabetes som av sjukvårdspersonal. Den är inte avsedd till att diagnostisera diabetes eller vid neonatal avvelning.

### Introduktion

Wellion GALILEO Blodsockerteststicker använder ett enzym för att mäta blodsocker. Då blod appliceras på änden av teststicken, söker och når den reaktionszonen. Enzymet reagerar med glukosen i blodet och producerar en elektrisk ström. Mätaren mäter denna ström och visar ett testresultat inom fem sekunder.

## Sammansättning av reagenser

V varje cm2 av en teststicka innehåller:

Glukosoxidas 3,5%
Elektrontransportör 17,5%
Icke-reagerande ingredienser 79%

## Varningar och försiktighet

Wellion GALILEO Blodsockerteststicker är avsedda för utvärtes användning. (IN VITRO-diagnostik enbart).

[1] Använd ej teststickor efter utgången bäst-före datum. Vänligen kontrollera utgångsdatum på förpackningen. [2] Använd ej väta eller skadade teststickor. [3] Återanvänd ej teststickorna. [4] Om ditt testresultat understiger 70 mg/dL (3,9 mmol/L) eller överstiger 250 mg/dL (13,9 mmol/L), kan du utföra ett test med kontrolllösning för att säkerställa att systemet fungerar som det ska. Gör därefter ett nytt test med blod från en av fingertopparna. Om resultatet fortfarande är onormalt högt eller lågt, kontakta genast vårdcentral eller annan medicinsk inrättning. [5] Om du har symptom som inte överensstämmer med dina testresultat och du har uteslutit vanliga fel som beskrivs i bruksanvisningen, kontakta din läkare omedelbart. [6] Gör aldrig stora egna förändringar i behandlingen av din diabetes och ignorera aldrig symptom utan att rådfråga din läkare. [7] Temperaturen då man kan använda mätare och teststickor ligger på mellan 5°C-45°C. [8] Felaktiga resultat kan förekomma hos personer med väldigt lågt blodtryck eller personer som befinner sig i chocktillstånd. Felaktiga, låga mätresultat kan också förekomma hos personer som befinner sig i ett hyperglykemiskt / hyperosmolärt tillstånd. [9] Testa inte kritiskt sjuka patienter med blodsockermätare. [10] Felaktigt resultat kan förekomma hos personer som är uttorkade.

## Lagring och hantering

[1] Stäng alltid burklocket ordentligt efter att ha tagit en teststicka, för att undvika fukt och direkt solljus. [2] Lagra teststickorna i temperaturer mellan 4°C – 30°C. Får ej frysas. [3] Förvara ej i direkt solljus. [4] Öppnade teststickor som lagras på korrekt sätt är hållbara till det utgångsdatum som står angivet på burken. [5] Det datum som står angivet på burken avser HELA månaden. [6] Användes inom 12 månader efter att ha öppnat burken första gången. [7] Hantera inte teststickan med våta eller smutsiga händer.

## Provtagning och förberedelser

Mätning måste utföras omedelbart efter det att blodprov erhållits.

## Mätningsprocedur

Läs i kapitlet „Mät ditt blodsocker“ i din Wellion GALILEO manual.

## Provtagning från andra ställen på kroppen

Du kan även ta blodprov från handflatan eller underarmen. Detta kallas Alternativa Stickställen. Observera att mätresultatet kan skilja sig jämfört med ett prov taget på fingertopparna.<sup>(1)</sup>

Använd endast Alternativt Stickställe vid följande tillfällen:

[1] Före måltid, eller mer än två timmar efter senaste måltid. [2] Mer än två timmar efter att senast ha tagit insulin. [3] Förva r två timmar efter att senast ha motionerat.

Mätning av blodprov från alternativa ställen ska inte utföras under följande omständigheter:

[1] Om du lider av omedveten hypoglykemi (du känner inte att ditt blodsocker är lågt). [2] När du ätit, motionerat eller medicinerat inom två timmar. [3] Om du kommer att använda maskiner eller köra bil. [4] Om du är eller känner dig sjuk. [5] Om du misstänker att ditt blodsocker är lågt. [6] Om testresultatet inte motsvarar hur du mår eller känner dig. [7] Om du testar dig för hyperglykemi. [8] Om dina rutinmässiga provtagningsresultat ofta skiftar. [9] Vid graviditet.

Rädgör med din läkare för att avgöra om ett alternativt stickställe är rätt för dig.

## Förväntade värden

Rädgör med din läkare eller sjukvårdspersonal för att fastställa en lämplig blodglukosmätintervall för dig.

## Kvalitetskontroll

Utför kontrollösningsstest nivå 0, nivå 1 eller nivå 2. Följ instruktionerna i bruksanvisningen. Du kan utföra kontrollösningsstest när:

[1] Om testresultatet inte överensstämmer med hur du mår. [2] En gång i veckan för att vara säker på att mätare och teststickor fungerar korrekt. [3] Om dina teststickor blivit utsatta för fukt eller temperaturer som skiljer sig från de rekommenderade. [4] När du använder din mätare för första gången. [5] När du öppnar en ny förpackning teststickor. [6] För övning att applicera provet på korrekt sätt. [7] Om du skulle råka tappa din mätare.

Använd endast Wellion GALILEO blodsockerkontroll-lösning. Dina testresultat ska ligga innanför det intervall som finns tryckt på teststickans behållare. Upprepa kontrollösningsstestet om resultatet faller utanför intervallen. Resultatet kan bli missvisande på grund av:

[1] Fel handhavande vid kontrollösningsstest. [2] Utgången eller kontainerad kontrollösnig. [3] Skadade teststicka. [4] Skadad eller trasig mätare.

**VIKTIGT: OM RESULTATET FORTFARANDE LIGGER UTANFÖR DET REKOMMENDERADE VÄRDET; KONTAKTA DEN AUKTORISERADE REPRESENTANT SOM FINNS I SLUTET AV DENNA TEXT.**

## Problemlösning

[1] Kontrollera att teststickan inte passerat bäst-före. [2] Se till blodet täcker reaktionszonen. „Er 2“ kommer att visa om det finns för lite blod. Lägg INTE till en andra droppe blod. Kasta teststickan och prova med en ny. [3] Kontrollera systemet med ett kontrollösningsstest. [4] Sök „Problemlösning“ i bruksanvisningen för fler tips.

## Begränsningar

[1] Använd INTE plasma- eller serumprover. [2] Använd INTE neонатala blodprov. [3] Använd INGA venösa eller arteriella blodprov. [4] Höjder på upp till 3150 meter över havet påverkar inte testresultatet. [5] Hematokritnivå: 10–70%.

Följande störningar kan påverka testresultatene:

Interferenser	Interferenskoncentrationer	Terapeutisk koncentration / Referensintervall
Paracetamol	>10 mg/dL	1-3 mg/dL
Tolbutamid	>10 mg/dL	5,4-10,8 mg/dL
Ibuprofen	>40 mg/dL	1-7 mg/dL
Acetylsalicylsyra	>40 mg/dL	13-39 mg/dL
Tolazamid	>23 mg/dL	23 mg/dL
Pralidoxim Jod (PAM)	>50 mg/dL	250 mg/dL
Urinsyra	>15 mg/dL	2,5-8 mg/dL
Glutration	>1,5 mmol/L	0,79-1,05 mmol/L

## Utvärdering av prestanda

### Noggrannhet

En jämförelsestudie av kapillärblod mellan Wellion GALILEO-systemet och YSI 2300 Glucose Analyzer ger följande linjära regressionsuppgifter:

Hänvisning till EN ISO 15197:2015

Antal mätningar/avläsningar: 600

Område för blodglukoskoncentration: 34 - 490 mg/dL

Noggrannhet för glukosnivå <100mg/dL

Inom ± 5mg/dL	Inom ± 10mg/dL	Inom ± 15 mg/dL
136/186	180/186	186/186
(73,1%)	(96,8%)	(100%)

Noggrannhet för glukosnivå >100mg/dL

Inom ± 5mg/dL	Inom ± 10mg/dL	Inom ± 15 mg/dL
302/414	401/414	414/414
(72,9%)	(96,9%)	(100%)

Totalt inom ± 15mg/dL & ± 15%
600/600 (100%)

### Precision

3 omgångar Wellion GALILEO blodglukostestresmor användes för repeterbarhetsstudien. Venöst blod i provrör spetsades till 5 koncentrationsnivåer. Blodglukosvärden registrerades under en dag och resulterade i 300 datapunkter för varje koncentration som visas i följande tabeller:

Repeterbarhetsstudie – enligt EN ISO 15197:2015

Antal mätningar:	300	300	300	300	300
betyder (mg/dL):	39	71	134	220	330
S.D. (mg/dL)	2,6	2,8	3,3	5,6	7,4
C.V%	NA	NA	2,5	2,5	2,2

3 omgångar Wellion GALILEO blodglukosteststickor användes för mellanliggande precisionsstudie. 3 nivåer av kontrollmaterial preparerades för glukostest och 300 datapunkter erhölls för varje nivå, som visas i följande tabeller:

Repeterbarhetsstudie – enligt EN ISO 15197:2015

Antal mätningar:	300	300	300
betyder (mg/dL):	41	120	330
S.D. (mg/dL)	2,9	3,5	6,0
C.V%	NA	2,9	1,8

## Användarstudie

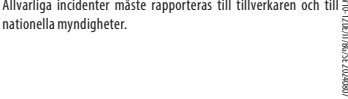
En studie som utvärderade glukosvärden av fingerkapillära blodprover från 100 lekmän visade följande resultat: 100% inom ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) av YSI referensvärden vid glukoskoncentration <100 mg/dL ( 5,55 mmol/L) och 100% inom ± 15% av YSI referensvärden vid glukoskoncentration ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

## Spårbarhet

Systemet kalibreras med hjälp av referensplasmavärden bestämda av en YSI-analysator.

YSI analysatorn kalibreras med hjälp av en rad normer, spårbara till NIST SRM 917C.

Allvarliga incidenter måste rapporteras till tillverkaren och till nationella myndigheter.



## SYMBOLE / SIMBOLI / СИМВОЛИ / SYMBOLER

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Вижте указанияето за употреба / Se bruksanvisning

Temperaturbereich / Limitazioni della temperatura / Температурни ограничения / Temperaturbegrensning

Hersteller /Produttore / Производител / Tillverkare

In Vitro diagnostisches, medizintechnisches Gerät / Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro / Ин vitro диагностично медицинско изделие / In Vitro Diagnostic Medical Device

Chargennummer /Batch Code / Партиден код / Partikod

Verwendbar bis / Uso da / Използвай до // Använd senast

Nicht wiederverwenden /Non riutilizzare / Не използвайте повторно / Återanvänd ej

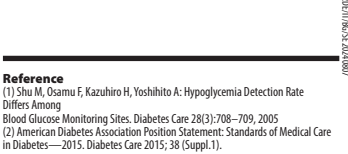
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden /Non usare se la confezione è danneggiata / Не използвайте ако цялостта на опаковката е повредена / Använd inte om förpackningen är skadad / Vor Nässe schützen / Manteners asciutto / Съхранявайте на сухо / Förvaras torr

Vorsicht, bitte lesen Sie die beiliegenden Dokumente /Attenzione consultare i documenti di accompagnamento / Внимание, вижте придружаващите документи / Varning, läs tillhörande dokument

Bestellnummer /Numero di catalogo / Каталоген номер / Katalognummer

Direktes Sonnenlicht vermeiden /Non esporre alla luce del sole / Пазете далеч от слънчева светлина / Undvik solljus

Herstellungsdatum / Data di produzione / Дата на производство / Tillverkningsdatum



© MED TRUST, Wellion and GALILEO are registered trademarks. W10-12DE/IT/BG/SE 20240807