

MOET IK MIJ OPNIEUW TESTEN?

Jaarlijks testen:

Jaarlijks testen wordt aanbevolen voor mensen: met overgewicht; met iemand in de familie uit de eerste lijn met diabetes; van hoog risico afkomst (**Indisch, Aziatisch, Aboriginal, Afrikaans, Spaans, autochtoon Amerikaans, eiland bewoners van de Stille Zuidzee**); met een pasgeboren kind dat meer weegt dan 4,1 kg; die reeds zwangerschapsdiabetes hebben gehad; met een hoge bloeddruk ($\geq 140/90$); met een HDL cholesterol waarde $\leq 0,9$ mmol/l (35 mg/dl) of triglyceride waarde $\geq 2,8$ mmol/l (250 mg/dl); met IFG, het polycystisch vruchtbaarheids syndroom hebben².

Iedere 3 jaar testen:

U zou één keer per drie jaar moeten testen indien u ouder bent dan 45 jaar².

PRESTATIE KARAKTERISTIEKEN

Nauwkeurigheid:

In een studie met 120 personen in een laboratorium gaf de Test-Point Diabetes Test volgens de "least squares" regressie, ten opzichte van een referentie methode het volgende resultaat:

$$Y(\text{mmol/l}) = 0,975x + 0,33 \quad (R^2=0,98)$$

Hetgeen aangeeft dat de waarden die met de Test-Point Diabetes Test worden gehaald zeer goed in overeenstemming zijn met de referentie methode.

Classificatie nauwkeurigheid:

Er zijn drie studies uitgevoerd om het vermogen te beoordelen van de gebruikers die de test moeten uitvoeren en daarna hun toestand als normaal of afwijkend moeten beoordelen. Van de 120 personen hebben 119 de eigen toestand correct beoordeelt. De nauwkeurigheid van de Test-Point Diabetes Test is daarom groter dan 95%.

Precisie:

Precisie wordt gedefiniëerd volgens drie punten op vijf verschillende glucose waarden.

Herhaalbaarheid:

Bij een zelfde serie tests wordt een variëtiëtscoëfficiënt verkregen van 2.6%.

Reproduceerbaarheid:

Bij verschillende test series wordt een variëtiëtscoëfficiënt verkregen van 3.3%.

Specificiteit:

De teststrips reageren specifiek met D-glucose en reageren niet met andere suikers die mogelijk in het bloed aanwezig zijn.

Uking:

De Test-Point Diabetes Test is een test op het totale bloed. Het ijken geschiedt overeenkomstig de NIST standaard.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN



LEES DE BIJSLUITER VOOR GEBRUIK



DE TEST-POINT TESTSTRIPS IN DIT PRODUCT VOLDOEN AAN DE EISEN VAN DE EUROPESE RICHTLIJN 98/79/EC OMTRENT IN VITRO DIAGNOSTISCHE MEDISCHE HULPMIDDELEN



NIET GESCHIKT VOOR HERGEBRUIK



VERVALDATUM



STERIEL GEMAAKT MET STRALING



GEAUTORISEERDE AFGEVAARDIGDE IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP



DE LANCETTEN IN DIT PRODUCT WORDEN GEPRODUCEERD DOOR HTL STREFA EN VOLDOEN AAN DE EISEN VAN DE EUROPESE RICHTLIJN 93/42/EEC BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN



BEWAARTEMPERATUUR



FABRIKANT



IN VITRO DIAGNOSTICUM

REFERENTIES

1. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications, Report of a WHO Consultation, Part 1:

Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. World Health Organisation, Department of Non-communicable Disease Surveillance Geneva 1999.

2. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2003; 26: S5-S20.

Lancets:

HTL Strefa
Warsaw, Poland

Test-Point Test Strips:

National Diagnostic Products
Sydney, NSW, 2065
Australia



Publicatie Datum:

December 2007

Voor vragen kunt u terecht op info@test-point.nl

www.test-point.nl



INHOUD:

2 TEST-POINT TESTS
2 LANCETTEN
2 ALCOHOL DOEKJES
1 RESULTATEN KAART
1 BIJSLUITER



EXTRA BENODIGDHEDEN:
HORLOGE OF STOPWATCH
TISSUES

KIJK VOOR DE LAATSTE ONTWIKKELINGEN OP:
WWW.TEST-POINT.NL

DIABETES TEST

HEEFT U VRAGEN?
INFO@TEST-POINT.NL

ZODRA DE TEST IS UITGEVOERD, KAN MEN ALLE GEBRUIKTE SPULLEN WEER TERUGDOEN IN DE LEGE FOLIEVERPAKKING EN VERVOLGENS IN HET ORIGINELE DOOSJE. DAARNA WEGDOEN BIJ HET HUISAFVAL.

BIJSLUITER VERSIE: 2007 - 11 V1



DIABETES TEST BIJSLUITER

LEES DE BIJSLUITER EERST HELEMAAL GOED DOOR VOORDAT U DE TEST GAAT UITVOEREN.



BELANGRIJK

Lees de bijsluiters aandachtig door. U hebt een klok of stopwatch nodig die u met een hand kunt bedienen. Deze test bevat een stap van tijdsopname, welke goed uitgevoerd dient te worden om correcte resultaten te krijgen.

VOORDAT U DE TEST UITVOERT

U moet gedurende 8 uur nuchter zijn (u mag alleen water drinken).

STAP 1

Was uw handen en droog ze goed. Gebruik het alcoholdoekje om over uw vingertop te vegen. Laat het drogen voordat u de test gaat uitvoeren.



STAP 2

Draai de beschermkap van de lancet af.



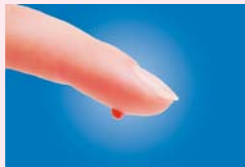
STAP 3

Druk de lancet stevig tegen de vingertop totdat u een "klik" hoort.



STAP 4

Duw uw vinger voorzichtig samen tot zich een grote hangende bloeddruppel heeft gevormd. **Bereid u voor om de tijdsopname te starten.**



STAP 5

Plaats een druppel bloed op het testoppervlak en **start de tijdsopname onmiddellijk**. Zorg ervoor dat beide testoppervlakken volledig bedekt zijn. Smeer of dep het bloed niet te dun uit.



0 SEC.

STAP 6

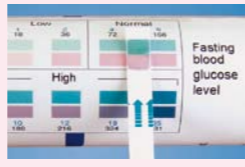
Veeg het bloed na **exact 30 seconden** met een tissue weg. Gebruik het alcoholdoekje niet om over de teststrip te vegen.



30 SEC.

STAP 7

Na een volgende 30 seconden leest u het resultaat af door de kleur van de testzone te vergelijken met de resultatenkaart op het label. De verkleuring begint na 5 minuten te verdwijnen.



60 SEC.

WAT BETEKENT MIJN RESULTAAT?

Indien de roze of blauwe zone donkerder is dan 6mmol/l¹ dan bevindt uw resultaat zich in het gebied waar u uw huisarts dient te raadplegen voor een tweede laboratoriumtest (zie 'Verwachte Resultaten').

WAAR DIENT DEZE TEST VOOR?

De Test-Point Diabetes Test is bedoeld om in een vroeg stadium een afwijkend glucosegehalte in het bloed te detecteren, wat zou kunnen wijzen op diabetes of andere gezondheidsproblemen. De test werkt middels een druppel capillair bloed zodat een eerste semi-kwantitatief resultaat wordt geleverd. Een afwijkend resultaat moet door uw huisarts bevestigd

worden door middel van een kwantitatieve methode. Deze test is niet bedoeld voor zwangere vrouwen.

ACHTERGROND – TYPE 2 DIABETES

De eerste fase van de ziekte is asymptomatisch en wordt gekenmerkt door afwijkende glucoseconcentraties in het bloed. Diagnose vindt vaak pas plaats wanneer symptomen zich voordoen, en reeds onomkeerbare schade is aangericht. Daarom is het opsporen van afwijkende glucosewaarden zeer belangrijk. De Test-Point Diabetes Test is een makkelijke en effectieve manier om afwijkende glucose waarden te detecteren in slechts 60 seconden. U dient uw huisarts te raadplegen indien de test in afwijkende resultaten resulteert.

HOE WERKT DE TEST?

Op iedere test strip bevindt zich een zone met een chemisch reagens. Wanneer hierop bloed wordt aangebracht vindt er een chemische reactie plaats met als gevolg een kleurverandering die proportioneel is aan de hoeveelheid glucose in het bloed. De test maakt gebruik van de Oxydase/Peroxydase reactie welke met chromogen indicatoren en niet-reactie agens het reagens stootkussen behelst.

WAAROM MOET IK 8 UUR NUCHTER BLIJVEN?

De test wordt ook wel fasting blood glucose test (FBG) genoemd. Door het vasten wordt meer glucagon hormoon aangemaakt, dat op zijn beurt het glucosegehalte verhoogt. Bij niet-diabetici zal het lichaam insuline aanmaken als reactie op de gestegen glucose concentratie. Dit gebeurt echter niet bij diabetici waar de glucose waarden hoog blijven.

CHEMISCHE SAMENSTELLING

Elke Test-Point teststrip bevat: Glucose Oxydase 0,09%, Peroxydase 0,19%, TMB 1,2%, DCP 0,35%, Stabilisatiemiddel 8,30% en Inert middel 89,87% van het bruto gewicht.

VOORZORGSMAATREGELEN EN BEPERKINGEN

Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik. Gebruik de teststrips alleen bij een temperatuur tussen 18 en 35°C. Gebruik de teststrips niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken. **Onjuiste tijdsopname** - indien u het bloed te lang laat zitten leidt dit tot een toename in het resultaat. Te vroeg wegvegen leidt tot een afname in het resultaat.

Gebruik uitsluitend vers capillair afgenomen bloed van een vinger. Gebruik geen serum, plasma of veneus afgenomen bloed. De teststrips zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. **Indien u niet nuchter bent tijdens het testen leidt dit tot ongeldige resultaten.**

OPSLAG EN GEBRUIK

Bewaar de Test-Point teststrips in het originele buisje op een koele, droge plaats tussen 4-30°C. Vries de test niet in. Gebruik de teststrip direct nadat u het hebt verwijderd uit het buisje; doe de dop direct weer op het buisje en sluit deze goed. Alle bestanddelen van de test kunnen bij het reguliere huishoud afval worden weggegooid.

KWALITEITSCONTROLE

De teststrips kunnen worden gecontroleerd tegen de "o" (geen reactie) kleurenstandaard in de tabel om te zien of ze in goede staat verkeren. Indien de test strip iets van blauwe kleur bevat, kunt u deze niet gebruiken. Om er zeker van te zijn dat de teststrips goed functioneren en dat u de test correct uitvoert, kunt u ze testen met de Test-Point kwaliteitscontrole (testen tegen de "o" waarde).

INHOUD VAN DE TEST

2 Test-Point Diabetes teststrips, 2 lancetten voor eenmalig gebruik, 1 label met een kleurenkaart, 2 alcoholdoekjes en 1 bijsluiter.

EXTRA BENODIGDHEDEN

Een horloge of stopwatch die met één hand te bedienen is. Tissues.

METINGSBEREIK

Het metingsbereik bedraagt 1-35 mmol/l (18-660mg/dl). Een test resultaat met een kleur lichter dan die behorend bij 1 mmol/l op de kleurenkaart is minder dan 1 mmol/l. Een resultaat met een kleur donkerder dan die behorend bij 35 mmol/l is groter dan 35 mmol/l.

WANNEER MOET IK TESTEN?

Het ideale tijdstip om te testen is voor het ontbijt. Zorg ervoor dat u gedurende 8 uur nuchter bent voordat u de test uitvoert (u mag alleen water drinken).

HOE MOET IK DE TEST UITVOEREN?

Volg het stappenplan. Gebruik natuurlijk licht bij het aflezen van de resultaten. De kleur op de testzone blijft gedurende 5 minuten stabiel.

VERWACHTE RESULTATEN¹

Nuchter gemeten capillaire bloedglucose resultaten $\geq 6,1$ mmol/l worden als afwijkend beschouwd. Resultaten $< 2,8$ mmol/l worden als abnormaal laag beschouwd. Indien de test zone donkerder is dan de kleur van 6 mmol/l (108 mg/dl) op de kleurenkaart dan is uw resultaat afwijkend. Bij afwijkende resultaten dient u uw huisarts te raadplegen.