



Gebrauchsanweisung für Teststreifen GenUltimate!® 4Pets

Blutzuckerteststreifen GenUltimate!® 4Pets, Produktinformationen für die Verwendung nur mit den Blutzuckermessgeräten GenUltimate!® 4Pets
 Vorteile, um Zucker im Vollblut bei Katzen, Hunde und Pferde zu prüfen.

WICHTIG: Bitte lesen Sie diese gesamte Broschüre vor der Verwendung von Teststreifen GenUltimate!® 4Pets, um Blutzuckerspiegel eines Tieres zu testen. Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu falschen Ergebnissen führen. Bitte folgen Sie Anweisungen eines Veterinärs / Tierarztes über die Häufigkeit der Tests und die Uhrzeit für den Test.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG:

Die Blutzuckerteststreifen GenUltimate!® 4Pets werden nur mit den Blutzuckermessgeräten GenUltimate!® 4Pets Avantage verwendet. Die Teststreifen GenUltimate!® 4Pets sind entworfen, um coulometrische Technologie zu verwenden, um Glukose (Zucker) im Vollblut zu messen. Die Teststreifen GenUltimate!® 4Pets sind für den Test außerhalb des Körpers (in-vitro-diagnostische Anwendung) und in der Wohnung oder anderen Feininstellungen zur Überwachung des Blutzuckerspiegels bei Katzen, Hunde und Pferde verwendet.

VORSICHT: Die Teststreifen GenUltimate!® 4Pets richten sich nicht zum Testen menschliches Blutzuckers und können fehlerhafte Ergebnisse bei Menschen zeigen.

WARNUNG: Jegliche Änderungen in der Medikation auf Grund der Test-Ergebnisse des Blutzuckers mit GenUltimate!® 4Pets werden ohne die Zustimmung und die Beratung durch einen Veterinär / Tierarzt nicht empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- » Halten Sie die Teststreifen von Kindern fern. Die Kappe hat eine Erstickungsgefahr. Die Kappe oder Fläschchen enthält Trockenstoffe zum Schutz der Teststreifen. Trockenstoffe können schädlich sein, wenn sie eingeatmet oder verschluckt werden, und können Reizung von Haut oder Augen verursachen.
- » Wenn das Testergebnis der Kontrolllösung GenUltimate!® 4Pets außerhalb des Bereiches fällt, der auf dem Teststreifen-Fläschchen gedruckt ist, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Testergebnis immer noch außerhalb des Bereiches ist, der auf dem Teststreifen-Fläschchen gedruckt ist, können Blutzuckermessgeräte GenUltimate!® 4Pets Vorteile nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- » Verwenden Sie das System **NICHT**, um den Blutzucker eines Tieres zu testen, bis ein Testergebnis der Kontrolllösung erzielt wird, das innerhalb des empfohlenen Bereiches liegt. Der empfohlene Bereich der Kontrolllösung ist auf dem Teststreifen-Fläschchen gedruckt.
- » Probe darf nur die Spitze des Teststreifens berühren. Wenn einmal die Spitze des Teststreifens die Probe berührt, lassen Sie den Streifen nicht, mit Blut in Berührung zu kommen.
- » Nur für in-vitro-diagnostische Anwendung (außerhalb des Körpers).
- » Alle Geräte, die mit Blut kontaminiert werden, sollen fachgerecht entsorgt werden.
- » Verwenden Sie **NICHT** die Teststreifen über das Verfallsdatum, das auf der Verpackung gedruckt ist, da dies zu ungenauen Ergebnissen führen kann. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Seite des Fläschchens mit den Teststreifen vor der Verwendung.
- » Niedrige oder hohe Blutzuckerwerte können auf eine potenziell schwerwiegende Erkrankung hinweisen. Wenn die Blutzuckerwerte ungewöhnlich hoch oder niedrig sind, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn die Werte keine sichtbaren Symptome entsprechen, oder wenn der Blutzuckerspiegel niedriger als 65 mg/dL (3,6 Mmol/L) ist oder höher als 250 mg/dL (13,9 Mmol/L) für Katzen, Hunde und Pferde, wenden Sie sich an einen Veterinär / Tierarzt.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

- » Lagern Sie Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 40°F - 86°F (4°C - 30°C). Lagern Sie sie nicht im Kühlschrank. Frieren Sie sie nicht ein. Setzen Sie sie nicht direktem Sonnenlicht oder Hitze aus. Extreme Temperaturen oder Feuchtigkeit können ungenaue Messwerte verursachen.
- » Lagern Sie sie weg vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze.
- » Verwenden Sie jeden Streifen unmittelbar nach Entnahme aus dem Fläschchen.
- » Lagern Sie Teststreifen nur in ihrem Originalfläschchen. Die Kappe oder Fläschchen enthält Trockenstoffe zum Schutz der Teststreifen. Legen Sie die Teststreifen in ein neues Fläschchen oder einen anderen Behälter **NICHT**.
- » Nach dem Entfernen eines Teststreifens aus dem Fläschchen, ersetzen Sie die Verschlusskappe des Fläschchens sofort und schließen Sie sie dicht.
- » Das „Entsorgungsdatum“ ist 90 Tage nach erstem Öffnen eines Fläschchens. Schreiben Sie dieses Datum auf dem Fläschchen auf. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teststreifen nach diesem Datum.
- » Jeder Kasten von Teststreifen hat ein Verfallsdatum, das darauf aufgedruckt ist. Verwenden Sie keine Teststreifen nach dem Verfallsdatum.
- » Biegen Sie nie die Teststreifen, schneiden Sie sie nie, beschädigen Sie sie nie oder ändern Sie sie nie in irgendeiner Weise.
- » Verwenden Sie jeden Teststreifen nur einmal. Verwenden Sie einen Teststreifen nie wieder, der Blut oder Kontrolllösung darauf hat.
- » Nach einem Test legen Sie den Teststreifen nicht in das Fläschchen zurück.
- » Benutzen Sie saubere, trockene Hände, um den Teststreifen sanft zu berühren, wenn Sie ihn aus der Flasche entfernen oder in das Messgerät einführen.

WIE DEN TEST DURCHFÜHREN:

Beziehen Sie sich auf das Benutzerhandbuch „Blutzuckermesssystem GenUltimate!® 4Pets Avantage“ für eine ausführliche Anleitung, wie den Test durchzuführen, und wählen die richtigen Test-Codes aus.

- » Achten Sie darauf, dass der richtige Code auf dem Bildschirm des Messgeräts angezeigt wird. Wenn der Code nicht übereinstimmt, drücken Sie die Taste „^“, dann scrollen Sie nach oben oder unten zum korrekten Code durch Drücken der Tasten „^“ oder „v“ auf dem Messgerät.
- » Überprüfen Sie regelmäßig Leistung des Messgerätes und Teststreifen mit der Kontrolllösung OneTouch® Ultra®.

Schritt Nr. 1) Einrichtung:

Fügen Sie einen Teststreifen in das Messgerät ein, wie im **Diagramm A** dargestellt ist. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein. Geben Sie den entsprechenden CODE für die Tiere ein, die getestet werden sollen, wie in der folgenden Tabelle oder auf dem Teststreifen-Fläschchen gekennzeichnet ist.

Tiere	GenUltimate!® 4Pets Avantage Meters
Eckzähne	dog
Katzenartig	Cat
Pferde	Cat

HINWEIS: Verwenden Sie entsprechenden Code für die Tiere, die in der obigen Tabelle empfohlen sind.



Diagramm A

Schritt Nr. 2) Führen Sie den Test durch:

Bitte verwenden Sie Standardverfahren für Proben zum Erhalten von Blut bei allen Tieren. Beziehen Sie sich auf das Benutzerhandbuch „Blutzuckermesssystem GenUltimate!® 4Pets“ oder Anweisungen des Veterinärs / Tierarztes für Blut-Probenahme. Wenn die Aufforderung zum Anwenden der Probe auf dem Bildschirm erscheint, öffnen Sie den ausgewählten Standort und erhalten Sie eine Blutprobe etwa so groß wie ein Stecknadelkopf (0,3 Mikroliter Blut), wie im **Diagramm B** dargestellt ist. Berühren Sie sanft nur die Spitze des Teststreifens an der Blutprobe. Wenn der Streifen voll ist, wird das Messgerät „piepsen“ oder werden Sie die bewegenden Zeilen auf dem Bildschirm sehen. Drücken Sie den Rand des Streifens **NICHT** gegen die Testseite. Legen Sie die Probe **NICHT** auf den Zielbereich der Probe. Haben Sie ein Problem, den Teststreifen zu füllen, beziehen Sie sich auf den nachstehenden Abschnitt „Kundenservice“ für Ihre Auswahl von Kundenservice.

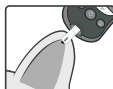


Diagramm B

Schritt Nr. 3) Lesen Sie die Ergebnisse:

Die Ergebnisse werden in ca. 5 Sekunden angezeigt. Die Zeit des Tests kann je nach dem Blutzuckerspiegel variieren. Die Ergebnisse werden im Speicher des Messgerätes gespeichert. Ergebnisse werden als mg/dL (Milligramm pro Deziliter) oder Mmol/L (Millimol pro Liter) angezeigt.

NIEDRIGE ZUCKERWERTE:

Messgeräte GenUltimate!® 4Pets zeigen Ergebnisse zwischen 20 bis 500 mg/dL (1,1 bis 27,75 Mmol/L) oder 20 bis 750 mg/dL (1,1 bis 41,62 Mmol/L) je nach Ausführung des Messgerätes. Wenn das Testergebnis unter 20 mg/dL (1,1 Mmol/L) liegt, wird „LO“ (niedrig) auf dem Bildschirm des Messgerätes angezeigt. Dies zeigt schweren niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie).

Für Verwendung für Hunde und Katzen zu Hause behandeln Sie niedrigen Blutzucker sofort, wie von einem Veterinär / Tierarzt empfohlen ist.

HOHE ZUCKERWERTE:

Das Ergebnis „HI“ (hoch) wird auf dem Bildschirm angezeigt, wenn die Blutzuckerwerte über 500 mg/dL oder 750 mg/dL (27,75 Mmol/L oder 41,7 Mmol/L) liegen. Dies zeigt schweren hohen Blutzucker (Hyperglykämie).

Für Verwendung für Hunde und Katzen zu Hause behandeln Sie hohen Blutzucker sofort, wie von einem Veterinär / Tierarzt empfohlen ist.

UNERWARTETE ERGEBNISSE:

Niedrige oder hohe Blutzuckerwerte können auf eine potenziell schwerwiegende Erkrankung hinweisen. Wenn der Blutzuckerspiegel ungewöhnlich hoch oder niedrig ist, oder wenn das Tier keine Symptome zeigt, die den Ergebnissen entsprechen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn die Messwerte keinen Symptomen entsprechen, oder wenn das Blutzuckerspiegel weniger als 65 mg/dL (3,6 Mmol/L) oder höher als 250 mg/dL (13,9 Mmol/L) für Hunde und Katzen ist, empfehlen wir Ihnen, sich an einen Veterinär / Tierarzt zu wenden.

EINSCHRÄNKUNGEN:

Die Teststreifen GenUltimate!® 4Pets geben genaue Ergebnisse, wenn die folgenden Einschränkungen beachtet werden:

- » Verwenden Sie jeden Teststreifen nur einmal. Verwenden Sie Teststreifen **NICHT** wieder.
- » Hände und Testseite müssen vor dem Test sauber und trocken sein.
- » Verwenden Sie frisches Vollblut von der Seite, die zum Testen ausgewählt ist.
- » Es gibt keinen Effekt von der Höhe bis 9.996 Fuß (3.046 Meter) über dem Meeresspiegel.

ONETOUCH® ULTRA® BLUTZUCKER-KONTROLLÖSUNGEN:

Für die Verwendung mit dem Blutzuckermesssystem GenUltimate!® 4Pets Avantage stellen Sie sicher, dass das Messgerät GenUltimate!® 4Pets Avantage und Teststreifen GenUltimate!® 4Pets einwandfrei funktionieren.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN: Bewahren Sie die Kontrolllösung bei Raumtemperatur zwischen 36°-86°F (2°-30°C). Frieren Sie sie **NICHT** ein. Die Kontrolllösung kann für bis zu 3 Monaten nach erstem Öffnen des Fläschchens oder bis zum Verfallsdatum verwendet werden, was zuerst eintritt. Ersetzen Sie die Kappe auf dem Fläschchen mit der Kontrolllösung und verschließen Sie es dicht sofort nach dem Gebrauch. Verdünnen Sie die Kontrolllösung mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten **NICHT**. Nehmen Sie es **NICHT** intern ein. Bei Verschlucken holen Sie sofort ärztlichen Rat ein. Kontrolllösung-Tests werden vorgegeben, nur genau zu sein, wenn sie zwischen 59°-104°F (15°-40°C) verwendet werden.

BESCHREIBUNG:

Blutzucker-Kontrolllösung ermöglicht die Durchführung von Qualitätskontrolltesten, um sicherzustellen, dass das Blutzuckermesssystem GenUltimate!® 4Pets Avantage ordnungsgemäß funktioniert und dass die Testergebnisse zuverlässig sind. Für eine ausführliche Anleitung zum Durchführen eines Tests der Kontrolllösung konsultieren Sie bitte das Benutzerhandbuch „Blutzuckermesssystem PetUltimate!® Avantage“. Die Kontrolllösung enthält eine feste Menge an Glukose.

ÜBERPRÜFUNG DES SYSTEMS:

Die Kontrolllösung dient zum Überprüfen der Leistung des Messgeräts GenUltimate!® 4Pets Avantage, Teststreifen GenUltimate!® 4Pets und Testverfahrens. Das System funktioniert korrekt, wenn sich das Testergebnis der Kontrolllösung innerhalb der angegebenen Bereiche der Kontrolllösung befindet, die auf dem Fläschchen mit den Teststreifen GenUltimate!® 4Pets aufgelistet sind.

EIN TEST DER KONTROLLÖSUNG SOLL DURCHGEFÜHRT WERDEN:

- Nach der Einstellung des Messgerätes und vor dem ersten Bluten
- Wenn die Ergebnisse des Blutzuckers fragwürdig sind und Bestätigung bedürfen, dass das Messgerät und Teststreifen ordnungsgemäß zusammenarbeiten
- Wenn ein neues Fläschchen mit Teststreifen geöffnet wird
- Wenn das Fläschchen mit den Teststreifen nicht ordnungsgemäß geschlossen wurde
- Wenn das Blutzuckermessgerät fallengelassen ist
- Nach der Beratung durch einen Tierarzt

Durchführung eines Tests der Kontrolllösung erfordert ein Messgerät GenUltimate!® 4Pets Avantage, Teststreifen GenUltimate!® 4Pets und Kontrolllösung OneTouch® Ultra®. Ein Test der Kontrolllösung folgt genau dem gleichen Verfahren wie ein Test mit einem Tropfen Blut. Drehen Sie die Kontrolllösung vor dem Gebrauch um. Legen Sie einen Tropfen auf eine saubere Oberfläche, z. Berühren Sie sanft eine Kante des Teststreifens zur Kontrolllösung, wie im **Diagramm C** dargestellt ist. Der empfohlene Bereich der Kontrolllösung für Hunde und Katzen ist auf dem Fläschchen mit den Teststreifen gedruckt. Stellen Sie sicher, dass sich das Testergebnis der Kontrolllösung innerhalb des Bereiches befindet, der auf dem Fläschchen mit den Teststreifen gedruckt ist. Wenn das Testergebnis innerhalb des Bereiches ist, der auf dem Fläschchen mit den Teststreifen gedruckt ist, funktionieren das Messgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß.



Diagramm C

Mögliche Ursachen für Ergebnisse außerhalb der Kontrollbereiche:

- Das korrekte Testverfahren wurde möglicherweise nicht eingehalten.
- Der Code des Messgerätes wurde möglicherweise falsch eingestellt. Geben Sie den richtigen Code aus dem Fläschchen mit den Teststreifen oder des Beipackzettels der Kontrolllösung ein.
- Der Teststreifen wurde möglicherweise zu hoch oder zu niedriger Temperatur ausgesetzt. Wiederholen Sie den Test mit einem unbeschädigten Teststreifen.
- Die Teststreifen haben möglicherweise ihr Haltbarkeitsdatum überschritten. Wenn der Teststreifen abgelaufen sind, werfen Sie sie. Wiederholen Sie den Test mit einem Teststreifen aus einer neuen Partie, die das Verfallsdatum noch nicht erreicht hat.
- Die Kontrolllösung wurde möglicherweise abgelaufen oder wurde möglicherweise verdünnt. Wiederholen Sie den Test mit neuer Kontrolllösung.
- Kontrolllösung konnte möglicherweise an der Spitze getrocknet werden. Entfernen Sie die Kappe der Kontrolllösung und wischen Sie die Spitze mit Gewebe.
- Test der Kontrolllösung wurde außerhalb des akzeptablen Temperaturbereiches von 59°-104°F (15°-40°C) durchgeführt.
- Wenn all diesen Möglichkeiten ausgeschlossen wurden und das Testergebnis nach wie vor außerhalb des angegebenen Bereiches ist, beziehen Sie sich auf den nachstehenden Abschnitt „Kundenservice“ für Ihre Auswahl von Kundenservice. Verwenden Sie **NICHT** das Blutzuckermesssystem, um den Blutzucker des Tieres zu testen, wenn die Testergebnisse der Kontrolllösung außerhalb des empfohlenen Bereiches sind.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die Leistung der Teststreifen GenUltimate!® 4Pets wurde in Laboruntersuchungen getestet. Der Prüfbereich des Blutzuckermesssystems GenUltimate!® 4Pets Avantage ist 30 bis 600 mg/dL (1,7 bis 33,3 Mmol/L) je nach Ausführung des Messgerätes.

PRÄZISION UND GENAUIGKEIT DER TESTSTREIFEN PETULTIMATE!®:

Labor-Leistung (Genauigkeit und Präzision) der Teststreifen GenUltimate!® 4Pets bei den gekennzeichneten Tierarten wurde bei venösen Blutproben untersucht. Die Ergebnisse wurden mit denen verglichen, die den YSI® Glukose-Analysator oder AlphaTRAK® 2 verwendet.

PRÄZISION:

Messbereich: 40 – 440 mg/dL (2,2 – 24,4 mmol/L)

Präzision: Präzision wurde mit fünf Glukose-Werten im Vollblut bewertet. Ergebnisse zeigen Streifen-zu-Streifen-Variabilität in Blutproben von 3,7 % oder weniger.

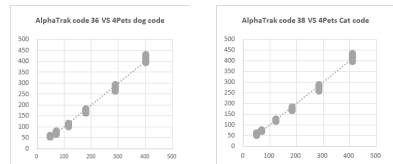
Präzision innerhalb von Analysenserien:

Durchschnittliche Glukosekonzentration	mg/dL	47	70	116	180	288	402
Code Dog	CV%	3.7%	4.6%	2.9%	2.7%	2.4%	2.1%
Durchschnittliche Glukosekonzentration	mg/dL	51	69	122	183	285	410
Code Cat	CV%	4.3%	2.7%	2.5%	2.1%	2.2%	1.9%

GENAUIGKEIT:

Ergebnisse des Kapillarblutzuckers wurden mit denen verglichen, die den YSI® Glukose-Analysator oder AlphaTRAK® 2 verwendet. Diese Regressionsverfahren sind aus einer Fläche der Blutzucker-Daten im Vergleich zu YSI Kapillardaten abgeleitet:

GenUltimate!® 4Pets	Code dog	Code Cat
Neigung	1	0.994
Y-Achsenabschnitt	0.9	2.09
Korrelationskoeffizient (R)	0.9938	0.9955
Anzahl der untersuchten Proben	240	240
Untersuchter Bereich	47-402 mg/dL	51-410 mg/dL



Diese Studie zeigt, dass sich die Leistung der Teststreifen GenUltimate!® 4Pets gut mit einem Laborverfahren vergleicht.

KUNDENSERVICE:

Es ist unser Ziel, Ihnen genaue Glukose-Testprodukte und ausgezeichneten Kundenservice zu bieten. Wenn Sie mit diesem Produkt nicht zufrieden sind oder irgendetwas Hilfe bei dem Produkt benötigen, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertreter von GenUltimate!® 4Pets, dessen Kontaktinformationen auf der Außenverpackung oder Kundensupport der PharmaTech Solutions unter der Telefonnummer +1-833-737-7387 angegeben ist.

Teststreifen GenUltimate!® 4Pets sind ein Produkt der PharmaTech Solutions, Inc. und sind weder von LifeScan®, Inc. a Johnson & Johnson® Company, Herstellern, vorherigen Herstellern, Vertreibern und vorherigen Vertreibern von Messgeräten der Familie OneTouch® Ultra® und Teststreifen OneTouch® Ultra® hergestellt, verteilt, unterstützt oder genehmigt noch damit verbunden. OneTouch®, Ultra®, Ultra®2 und LifeScan® ist ein eingetragenes Markenzeichen von Johnson & Johnson® Company, gehalten werden. GenUltimate!® 4Pets ist ein eingetragenes Markenzeichen von PharmaTech Solutions, Inc.

ZUSAMMENSETZUNG VON REAGENZSTOFFEN DER TESTSTREIFEN:

GenUltimate!® 4Pets	WT %
1. Glucose Oxidase (From Aspergillus Niger)	≤ 3 IU
2. Potassium Ferricyanide	≤ 5 mg
3. Other Ingredients Such As Buffer	≤ 0.1 mg

Finden Sie Anweisungen für die Verwendung
Temperaturbegrenzung
Verwenden Sie nicht wieder
In-Vitro Diagnostikum Medizinprodukt

Hergestellt von
Batch-Code
Verwendung ist als CCJ-MM-TT ausgedrückt

1. Ettinger SJ, Feldman EC. Lehrbuch für innere Veterinärmedizin. Band 2. WB Saunders Company. Seiten 1529-1534. 1995.
 2. Daten sind aktenkundig.

Teststreifen GenUltimate!® 4Pets sind hergestellt für und vertrieben durch:
 PharmaTech Solutions, Inc. Westlake Village, CA 91361 USA