

WICHTIG: BITTE LESEN SIE VOR GEBRAUCH DER h/p/COSMOS SIRIUS - TESTSTREIFEN DIE NACHFOLGENDEN PRODUKTINFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH!

h/p/cosmos sirius® Laktat - Teststreifen

Produktinformation zu h/p/cosmos sirius - Teststreifen zur Eigenanwendung mit dem h/p/cosmos sirius - Messgerät zur Bestimmung von Laktat im Vollblut

VERWENDUNGSZWECK

h/p/cosmos sirius - Teststreifen werden zusammen mit dem h/p/cosmos sirius - Messgerät zur Bestimmung des Laktatgehaltes in kapillarem Vollblut eingesetzt. Die Anwendung erfolgt außerhalb des Körpers (In-Vitro-Diagnostikum). Das h/p/cosmos sirius-Messgerät und die h/p/cosmos sirius - Teststreifen sind für Eigenanwendung und zur Anwendung durch medizinisches Personal geeignet.

WARNHINWEISE

Bewahren Sie die h/p/cosmos sirius-Teststreifen ebenso wie das entsprechende Zubehör **außerhalb der Reichweite von Kindern** auf, um Unfallrisiken durch unsachgemäße Handhabung, z.B. durch **Verschlucken mit möglicher Erstickungsgefahr**, vorzubeugen.

Wenn Sie bei einer Messung mit den h/p/cosmos sirius-Teststreifen Werte erhalten, die unerwartet hoch oder niedrig sind, wurde das Messergebnis möglicherweise durch Fremdstoffe wie Schweiß oder Alkohol beeinträchtigt oder es liegt ein Defekt am Teststreifen vor. Überprüfen Sie das Ergebnis, indem Sie die Messung mit Hilfe eines neuen Teststreifens wiederholen und kontrollieren Sie die Funktionsfähigkeit noch unbenutzter Teststreifen mit Hilfe der h/p/cosmos sirius - Kontrolllösung unter dem Menüpunkt „dSC“. Beachten Sie hierzu die jeweiligen Produktinformationen sowie die Bedienungsanleitung!

Der Umgang mit Blut bringt grundsätzlich Infektionsrisiken mit sich: Achten Sie darauf, dass Verbrauchsmaterialien wie Teststreifen, Lanzetten und Tupfer nach Gebrauch sicher entsorgt und dadurch Gefährdungen anderer Personen ausgeschlossen werden.

Sollten das h/p/cosmos sirius-Messgerät, das Lanzettiergerät oder andere Gegenstände mit Blut in Kontakt gekommen sein, nutzen Sie geeignete Hilfsmittel wie Alkoholtücher zur Reinigung und Desinfektion. Medizinisches Personal beachte hierzu die internen Vorschriften der medizinischen Einrichtung. **Bei Durchführung von Messungen an Dritten stets Schutzhandschuhe tragen!**

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

- Teststreifen **nur in verschlossener Dose aufbewahren und transportieren**, um die angegebene Haltbarkeit sicherzustellen
- Teststreifen ausschließlich in der mitgelieferten Originaldose mit dazugehöriger Codeangabe aufbewahren
- Vor Nässe, Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung sowie länger anhaltenden Lagertemperaturen über +8° C schützen
- Nach Aufbewahrung im Kühlschrank vor erneuter Verwendung geschlossene Dose mind. 20 min an Raumtemperatur anpassen lassen
- Teststreifen immer nur einzeln der Dose entnehmen, **Dose nach Gebrauch sofort wieder verschließen; niemals geöffnet lassen!**
- Teststreifen nur mit sauberen, trockenen Fingern und möglichst in der Mitte anfassen
- Teststreifen vor Benutzung nicht beschriften, verbiegen, knicken, anderweitig beschädigen oder offen liegen lassen

ANWENDUNG/GEBRAUCH

- h/p/cosmos sirius-Teststreifen **ausschließlich mit h/p/cosmos sirius-Messgerät verwenden und Bedienungsanleitung beachten!**
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die bereits benutzt oder verunreinigt wurden, auffällige Veränderungen aufweisen oder das Haltbarkeitsdatum wie auf der Originaldose vermerkt überschritten haben.
- Überzeugen Sie sich beim Einstecken des Teststreifens in das Gerät, dass der angezeigte Code mit dem auf der Teststreifen-Dose aufgedruckten Code übereinstimmt und stellen Sie ggf. den Code am Gerät entsprechend neu ein.
- **Desinfizieren Sie Fingerbeere oder Ohrfläppchen sorgfältig, reinigen Sie anschließend nochmals mit Wasser zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen** und trocknen Sie die Entnahmestelle mit Zellstofftuch, bevor die Blutentnahme mittels Lanzettierung erfolgt.
- Vermeiden Sie starkes Pressen an der Einstichstelle und entfernen Sie den ersten Blutstropfen.
- Halten Sie den neuen Blutstropfen bei ausreichender Größe an das offene Ende des Teststreifens, bis er eingesogen wird.
- Achten Sie auf eine vollständige Befüllung der Messkammer, die durch ein akustisches Signal des Geräts bestätigt wird.
- Nach Messwertanzeige den Teststreifen in der Mitte anfassen, herausziehen und hygienisch sicher entsorgen (s.o.)



1. Teststreifen entnehmen und entspr. Abbildung einsetzen

2. Neue Lanzette in das Lanzettiergerät einsetzen

3. Schutzkappe abziehen

4. Einstichstelle säubern

5. Lanzette spannen u. auslösen

6. Teststreifen heranhelfen

ZEICHENERKLÄRUNG

- Beachten Sie bei der Verwendung von h/p/cosmos sirius-Teststreifen vor allem folgende Angaben auf der Teststreifen-Dose:



Haltbarkeitsdatum der Teststreifen bei ungeöffneter Dose

Chargennummer für Qualitätsprüfung und Garantiezwecke

Anzahl der Teststreifen in der Teststreifen-Dose

Teststreifen-Code, am Gerät einzustellen und zu prüfen

Von Kindern fernhalten!
Nur zur äußeren Anwendung!
Nur in Originaldosen lagern!
Vor Licht, Feuchtigkeit und länger anhaltenden Lagertemperaturen über +8 °C schützen!
Haltbar bis Ablaufdatum bzw. 90 Tage nach Öffnen der Dose.

Service: Tel. 0049 +(0) 86 69 / 86 42 - 25

**WICHTIG: BITTE LESEN SIE VOR GEBRAUCH DER h/p/COSMOS SIRIUS- TESTSTREIFEN
DIE NACHFOLGENDEN PRODUKTINFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH!**

Produktinformation zu den h/p/cosmos sirius- Teststreifen zur Eigenanwendung
mit dem h/p/cosmos sirius- Laktatmessgerät zur Bestimmung von Laktat im Vollblut

FACHLICHER HINTERGRUND DER LAKTATMESSUNG IN DER SPORTMEDIZIN

Für eine effektive Tätigkeit der Muskeln ist die Bereitstellung von Energie notwendig. Diese erfolgt in den Muskelzellen über sog. energiereiche Phosphatverbindungen (ATP), die jedoch nur in geringem Umfang gespeichert und bei Belastung schnell verbraucht werden. Zum Nachschub bzw. zur Regenerierung erfolgt bei moderater körperlicher Belastung der Abbau von aus der Nahrung gewonnener Glucose und Fettsäuren über den sauerstoffgebundenen (aeroben) Energiestoffwechsel, der sog. Zellatmung. Die Zellatmung stellt sich entsprechend der Belastung auf den Energiebedarf der Zelle ein, wobei der maximal mögliche Energiefluss jedoch begrenzt ist.

Bei erhöhter muskulärer Belastung erfolgt die Energiebereitstellung daher zunehmend ohne Mitwirkung von Sauerstoff durch die sog. anaerobe Glykolyse bzw. laktazide Energiebereitstellung. Als Stoffwechselprodukt entsteht Milchsäure, deren Salz als „Laktat“ bezeichnet wird. Solange der Laktatwert sich auf einem Niveau befindet, bei dem das Verhältnis von Laktatbildung und -abbau ausgewogen ist („steady state“), kann die Trainingsbelastung weiter gesteigert werden. Ab einem bestimmten Belastungsniveau, abhängig von der individuellen Verfassung des Trainierenden, nimmt der Laktatgehalt im Blut jedoch überproportional zu, da durch den zunehmend anaeroben Stoffwechselanteil mehr Laktat gebildet wird als über den aeroben Stoffwechselweg wieder abgebaut werden kann. Man spricht hier von der aerob-anaeroben Schwelle.

Es ist sportmedizinisch erwiesen, dass bei einem gezielten Training im Bereich der aerob-anaeroben Schwelle eine markante Steigerung der Ausdauerleistung eintritt: Es erhöht sich die Konzentration der am aeroben Energiestoffwechsel beteiligten Enzyme, die Mitochondrien als „Kraftwerke“ der Zelle nehmen zu und vergrößern sich, das kapillare Stoffaufnahme-system der Muskelzellen erweitert sich und es tritt eine grössere Glucosetoleranz sowie eine ausgeglichene Herz-tätigkeit ein. Die Muskelzellen nutzen also die effizientere Energiegewinnung über die Zellatmung auch bei höherer Muskelbelastung, wobei neben Kohlenhydraten auch Fette abgebaut werden. Es werden maximale Leistungssteigerungen und damit optimale Trainingseffekte ermöglicht.

Umgekehrt treten bei Überanstrengung bzw. unangemessenem Training wie oft bei Amateursportlern zu beobachten hohe Laktatwerte oberhalb der anaeroben Schwelle auf. Hierdurch übersäuern die Muskelzellen, so dass die Leistungsfähigkeit der betroffenen Muskelbereiche rasch abnimmt und die erwünschten strukturellen Änderungen im Muskelgewebe kaum stattfinden: Dies kann eine weitgehende Ineffizienz des Trainings oder im Extremfall eine Beeinträchtigung der Gesundheit (u.a. Schwächung der Immunabwehr mit erhöhtem Krankheitsrisiko) zur Folge haben.

BEDEUTUNG DER MESSERGEBNISSE

Um neben der reinen Kontrollfunktion weiterführende Ergebnisse mittels Laktatmessung zu erzielen, empfiehlt sich die Durchführung sog. „Stufentests“, bei denen ausgegangen von einem Ruhewert in mehreren schrittweise erhöhten Belastungsstufen eine belastungsabhängige Laktatkurve aufgenommen wird, deren regelmäßige Ermittlung über einen längeren Zeitraum eine gute Abstimmung der individuellen Trainingsanforderungen ermöglicht. Durchschnittliche Ruhewerte liegen im Bereich von 0,9 bis 2,0 mmol/l, der fixe anaerobe Schwellenwert bei 4,0 mmol/l. Abhängig von individuellen Stoffwechselverhältnissen und Trainingszustand kann jedoch der individuelle anaerobe Schwellenwert (IANS) hiervon deutlich abweichen und ist entsprechend durch Testreihen zu ermitteln.

TECHNISCHE DATEN

Messverfahren:	In der Probe enthaltenes Laktat wird durch das Enzym Laktatoxidase oxidiert. Dabei werden Elektronen vom Enzym über einen Elektronenmediator auf eine Arbeitselektrode übertragen. Der an dieser Elektrode gemessene Strom entspricht der Laktatkonzentration in der Probe.
Messbereich:	0,5 - 25,0 mmol/l
Probevolumen:	0,5 µl
Variationskoeffizient:	3,0 - 8,0% (konzentrationsabhängig; validierter Mittelwert)
Reagenz pro Teststreifen:	Laktatoxidase, Elektronenmediator, Additive
Interferierende Substanzen:	Ein Anstieg der Messwerte um max. 0,4 mmol/l ist bei Harnsäure in höchster physiologischer und Paracetamol in höchster therapeutischer Konzentration zu beobachten. Schweiß und Alkohol sowie Hämatokritwerte über 0,5 l/l führen ebenfalls zu überhöhten Messwerten.
	Generell sind Abweichungen infolge Medikamenteneinnahme nicht auszuschließen!
	Achten Sie darauf, vor jeder Messung die Entnahmestelle mit einem Desinfektionstuch und frischem Wasser gründlich zu reinigen und abzutrocknen, um mögliche Verfälschungen der Messwerte vor allem durch Schweiß auszuschließen. Steht kein frisches Wasser zur Reinigung zu Verfügung ist nach der Desinfektion mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln deren Verflüchtigung abzuwarten, da ansonsten die austretende Blutmenge vermischt und verdünnt wird, der Tropfen verläuft und die Aufnahme durch den Teststreifen erschwert wird.
Temperatureinfluss:	Das h/p/cosmos sirius verfügt über einen Temperaturfühler nahe der Aufnahmeöffnung für die Teststreifen. Einflüsse der Umgebungstemperatur werden automatisch bei der Messung berücksichtigt und korrigierend ausgeglichen. Ist infolge zu hoher oder zu niedriger Temperaturen keine zuverlässige Messung möglich, wird dies vom Gerät signalisiert und keine Messbereitschaft hergestellt. Unter +5° C empfiehlt sich der Transport von Gerät und Teststreifen in Körpernähe bzw. an einer entsprechend geschützten und „wärmenden“ Stelle. Sollten Gerät und Teststreifen großer Kälte ausgesetzt gewesen sein, ist vor anschließender Verwendung eine angemessene Übergangszeit abzuwarten und eine Kontrollmessung mittels der Kontrolllösung durchzuführen (s. Anleitung).
Gesundheitshinweise:	Mögliche Beeinträchtigungen der Gesundheit durch Verwendung von h/p/cosmos sirius-Teststreifen sind nicht bekannt und auch nicht zu erwarten, insofern durch die Einbeziehung von kapillarem Vollblut keine Wechselwirkung mit dem Körper erfolgt und der diagnostische Einsatz (Zweckbestimmung) nicht in Bezug steht zu evt. daraus ableitbaren therapeutischen Maßnahmen. Die Teststreifen enthalten biologisches Material tierischer Herkunft: Bei missbräuchlicher Aufnahme in den menschlichen Körper ist ein Infektionsrisiko nicht grundsätzlich auszuschließen. Sollten gleichwohl im Rahmen der Testdurchführung Beschwerden eintreten, ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen! Dies gilt insbesondere bei fehlerhafter Anwendung des Lanzettiergeräts mit möglichen Verletzungs- und Infektionsrisiken sowie bei Verschlucken von Bestandteilen des Messsystems wie Teststreifen, Kontrolllösung, Batterien oder Lanzetten. Personen mit hohem Blutungs- und Infektionsrisiko sollten grundsätzlich vor Blutentnahme ärztlichen Rat einholen!

Kontrolllösung (Zubehör): Enthält Laktat, Pufferlösung, Wirkstoff zur Viskositätsregelung und Konservierungsmittel; **Nicht einnehmen! Von Kindern fernhalten!** Die Lösung ist 3 Monate nach erstem Öffnen bzw. ungeöffnet bis zum Haltbarkeitsdatum bei 5-25° C Lagertemperatur haltbar. Kontrolllösungs-Flasche nur unmittelbar vor Gebrauch öffnen und anschließend umgehend wieder fest verschließen! Nicht verdünnen! Die Kontrolllösung wird als Zubehör mit dem h/p/cosmos sirius „BigPack 72+“ geliefert. **Zu Gebrauch und Anwendung der Kontrolllösung bitte die Bedienungsanleitung beachten!**

Im Vertrieb durch:

h/p/cosmos®
h/p/cosmos sports & medical gmbh
Am Sportplatz 8
DE 83365 Nussdorf-Traunstein / Germany
phone +49 (0) 8669 / 8642-0
fax +49 (0) 8669 / 8642-49
sales@h-p-cosmos.com
www.h-p-cosmos.com

Hergestellt von:

SensLab
Gesellschaft zur Entwicklung und Herstellung
bioelektrochemischer Sensoren mbH
Bautzner Straße 67
D-04347 Leipzig
Tel.: 03 41 - 2 34 18 30
Fax: 03 41 - 2 34 18 40
www.senslab.de
info@senslab.de