

Manufacturer:

BIOLAND TECHNOLOGY LTD
No.A6B7 (Block G), Shangrong Industrial .Zone,
No.5 Baolong Road, Baolong Community
Longgang District, 518116 Shenzhen,
Guangdong PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

REV: V1

611.427B0R-001P



RoHS
Made in China





G-427B

Blood Glucose Meter

User Manual

U-Kiss

Dear U-Kiss Blood Glucose Monitoring System Owner:

Thank you for choosing this system!

This manual contains important information you must know about the system.

Please read it thoroughly and carefully.

The system provides No Code function which means that you don't need to calibrate your meter, making it easier for the user to monitor blood glucose at home.

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

- The meter and lancing device are for single patient use. Do not share them with anyone including other family members! Do not use on multiple patients!
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.
- Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
- If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate the receiving antenna.
 - Increase the separation between the equipment and receiver.
 - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
 - Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

READ THIS BEFORE USING

DANGER - Misuse of this electrical device can cause electrocution, burns, fire and other HAZARDS.

Basic safety precautions should always be taken, including all those listed below.

Close supervision is necessary when equipment is used by, on, or near children, handicapped persons or invalids.

The following basic safety notice should always be taken:

1. Do not place the device in liquid, nor put it where it could fall into liquid.
2. The following basic safety notice should always be taken.
3. Use the device only for the intended use described in this manual.
4. Do not use adjunct which are not supplied by the producer.
5. Do not make the device come into contact with surfaces which are too hot to touch.
6. Do not use the device where aerosol sprays are being used.
7. Do not use the device if it is not working properly, or if it has been damaged.
8. Read all the manual, and practice the test, and then use the product to test your blood glucose. Do all quality control checks as directed and consult with a diabetes expert.

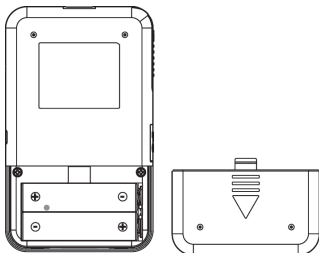
KEEP THE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

Table of Contents

BEFORE YOU BEGIN.....	5
ABOUT YOUR SYSTEM.....	6
INTRODUCTION TO THE SYSTEM.....	6
ABOUT ALTERNATIVE SITE TESTING (AST).....	7
CONTENTS OF THE KITS.....	9
SETTING THE METER AND DELETING THE MEMORY.....	13
1. Setting the date and time.....	13
2. Deleting the Memory.....	14
THE TWO MEASURING MODES.....	15
TESTING WITH BLOOD SAMPLE.....	16
Comparing Meter and Laboratory Results.....	22
CONTROL SOLUTION TEST.....	23
VIEWING RESULTS ON THE METER.....	24
Recalling the Stored Test Results.....	24
Reading the Average of Blood Glucose Results.....	25
CARE AND STORAGE FOR YOUR SYSTEM.....	26
Cleaning and Disinfection.....	26
METER SPECIFICATION.....	27
DISPLAY MESSAGE.....	30

BEFORE YOU BEGIN

Installing the battery



1. Open the battery cover on the back of meter.
2. If replacing the batteries, please remove the used batteries.
3. Insert 2 new (AAA) batteries with correct +/- direction.
4. Close the battery cover.



Environment Protection – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local Authority or retailer for recycling advice.

ABOUT YOUR SYSTEM

INTRODUCTION TO THE SYSTEM

Intended Use

- The system is intended for use outside the body (in vitro diagnostic use). It is for single-patient use. It should be used only for testing glucose (sugar) and only with fresh capillary whole blood samples taken from the finger and the alternative sites including the palm, the forearm. The system is intended for use at home. It should not be used for the diagnosis of diabetes or for the testing of newborns.
- The System is to be used by a single person and should not be shared.
- The System is intended for self-testing outside the body (in vitro diagnostic use) by people with diabetes at home as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. The System should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes, nor for neonatal use. Alternative site testing should be done only during steady – state times (when glucose is not changing rapidly).
- The G-427BS Test Strips are for use with the Blood Glucose Meter to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips, palm, forearm.
- The control solutions is intended for use with the System, to check that the glucose meter and test strips are working properly and that you are doing the test correctly. These solutions contain a known range of glucose, as indicated on the strips vial bottles.

AST in this system can be used only during steady-state blood glucose conditions described in the section of “About AST”.

Test principle

The test is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The meter measures the current and displays the corresponding blood glucose level. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

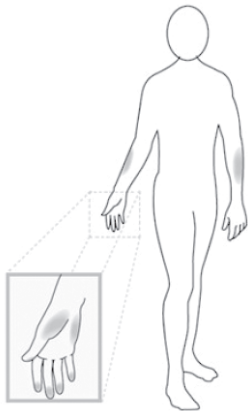
ABOUT ALTERNATIVE SITE TESTING (AST)

Important: There are limitations for doing AST.

Please consult your healthcare professional before you do AST.

What is AST ?

Alternative site testing (AST) means that people use parts of the body other than the fingertips to check their blood glucose levels. This system allows you to test on the palm or the forearm with the equivalent results to fingertips testing.



What's the advantage?

Fingertips feel pain more readily because they are full of nerve endings (receptors). At other body sites, since nerve endings are not so condensed, you will not feel as much pain as at the fingertip.

When to use AST?

Food , medication , illness, stress and exercise can affect blood glucose levels. Capillary blood at fingertip reflects these changes faster than capillary blood at other sites. Therefore when testing blood glucose during or immediately after meal, physical exercise, or any other event, take a blood sample from your finger only.

You do AST **ONLY** in the following instances:

- In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercising.

NOTE:

- Alternative site testing(AST) should not be used to calibrate continuous glucose monitoring systems (CGMs).
- Results from alternative site testing should not be used in insulin doses calculations.

Do NOT use AST if:

- You think your blood glucose is low.
- You are unaware of hypoglycemia.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your AST results do not match the way you feel.
- Your routine glucose results are often fluctuating.

CONTENTS OF THE KITS

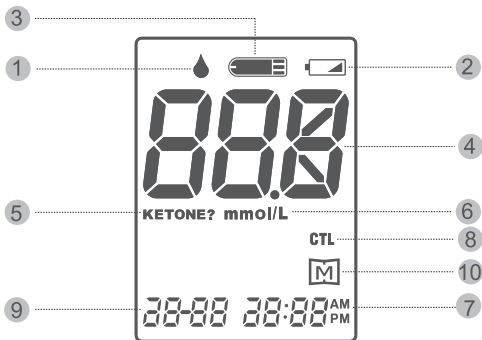
- A Meter
- Test Strips x50pcs
- Owner's Manual
- Two AAA Alkaline Batteries
- Lancing Device
- Sterile Lancet (Optional)
- Control Solution (Optional)

NOTE:

- The Lancing Device can be used for several times however the lancet should be changed after each use.
- Sterile lancet and control solution are not included in the standard kit.
- There are three levels for the control solutions: low, normal and high available, please contact the place of purchase for more information.

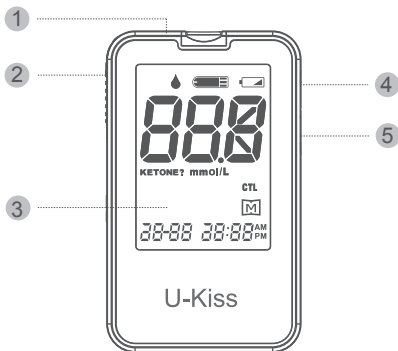
If any items are missing from your kit or opened prior to use, please contact local customer services or place of purchase for assistance.

Meter Screen Display Message



- | | |
|--|---|
| 1 BLOOD DROP SYMBOL
Flashes when it is ready to apply the blood sample | 2 LOW BATTERY SYMBOL
Appears when the battery power is low |
| 3 TEST STRIP SYMBOL
Appears when the meter is turned on | 4 TEST RESULT AREA
Displays glucose results |
| 5 KETONE WARNING
Appears when your result ≥ 13.3 mmol/L | 6 MEASUREMENT UNIT
Appears with the test result in mmol/L |
| 7 TIME | 8 CTL SYMBOL
Appears when doing a control test and indicates that the result won't be stored in the memory. |
| 9 DATE | |
| 10 MEMORY SYMBOL
Appears when you review the memory | |

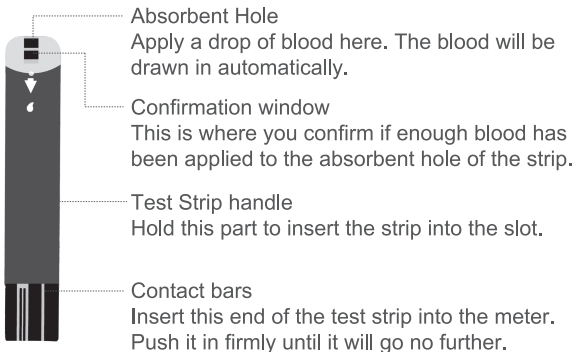
Blood Glucose Meter



- 1 STRIP PORT**
Where you insert the test strip. The meter will turn on automatically
- 2 STRIP EJECTOR**
Slide forward to eject the test strip after test
- 3 LCD DISPLAY**
It guides you through the test using symbols and simple messages
- 4 "M" BUTTON**
It is used to turn on the meter, enter the memory mode
- 5 "S" BUTTON**
It is used to set up the meter

Test Strip

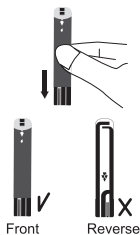
Each strip can be used only once. The test strip consists of the following parts:



Attention!

Test results might be wrong if the contact Bar is not fully inserted into the test slot.

The front side of the test strip should face up when inserting the test strip.



SETTING THE METER AND DELETING THE MEMORY

1. Setting the date and time

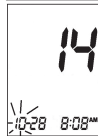
1.1 Setting the Year

Press and Hold “S” button for 3 seconds, until the last two digits of the year will flash on the screen (for example, “14” equals 2014). Press “M” button until the correct year appears. Press “S”.



1.2 Setting the month

With the month flashing, press “M” until the correct month appears. Press “S”.



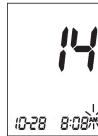
1.3 Setting the day

With the day flashing, Press “M” until the correct day appears. Press “S”.



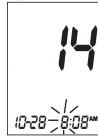
1.4 Setting the AM/PM

With the AM or PM flashing, Press “M” until the correct one appears. Press “S”.



1.5 Setting the hour

With the hour flashing, Press “M” until the correct hour appears. Press “S”.



1.6 Setting the minute

With the minute flashing, Press “M” until the correct minute appears. Press “S”.

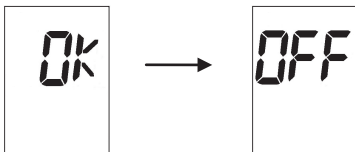


2. Deleting the Memory

Press “S” then “dEL” will display with flashing “M” .



Press “M” once, to confirm delete, press “M” button again to delete ALL memory. The meter then displays “OK”, which means that the memory is deleted. If you don’t want to delete the memory, press the S button to skip this step. The meter will automatically turn “OFF”, and the set up will be completed.



NOTE:

- The date, time, unit and memory deletion can ONLY be set in the setting mode.
- When the meter is in setting mode, if no button is pressed within 3 minutes, the meter will turn off.
- No set up necessary, meter is pre-set. Meter is pre-set for Eastern Standard Time. Please refer to page 13 of this manual for set up instructions.

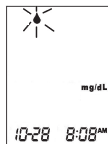
THE TWO MEASURING MODES

The meter provides you with two modes for measuring, General and CTL. The CTL mode should be used when a control solution is being tested. See the table below.

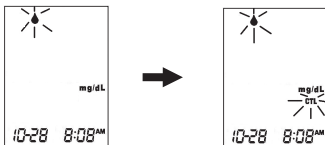
Modes	Use when
General tests (not display)	any time of day without regard to time since last meal
CTL	testing with the control solution

You can switch between each mode by:

1. Start with the meter turned off. Insert a test strip to turn on the meter, the screen will display a flashing blood drop.



2. Press "S" to select General or CTL mode.



TESTING WITH BLOOD SAMPLE

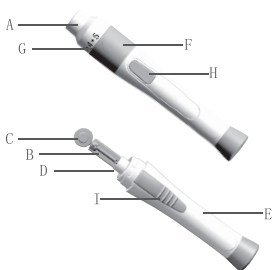
CAUTION:

To reduce the chances of infection:

- Choose a clean, dry work surface.
- Never share a lancing device and lancet with another person.
- Always use a new and sterile lancet. Lancets are for single use only.
- Always use a new test strip. Test strips are for single use only.
- Avoid getting lotion, oils, dirt or debris in or on the lancet and lancing device.

Note: Before testing, please read the following steps thoroughly and carefully, please relax and do the test step by step. Simplifying or changing the test procedure may produce inaccurate results.

Overview of the Lancing Device



- A. Device Cap
- B. Handle
- C. Needle Cap
- D. Needle Holder
- E. Device Body
- F. Connecting Collar
- G. Depth Adjuster
- H. Release Button
- I. Ejection Button

On the lancets and the lancing device.

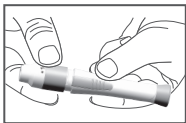
If your lancing device differs from the one shown here, please refer to the manufacturer's manual to ensure proper usage.

NOTE:

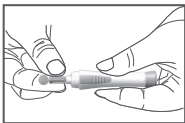
To reduce the chance of infection:

- Never share a lancet or the lancing device.
- Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris when handling the lancets.

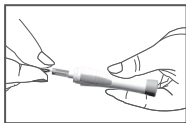
Setting Up the Lancing Device



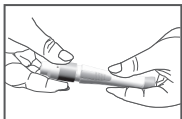
1. Screw the device cap.



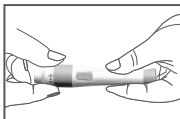
2. Put the needle into the needle holder until the bottom.



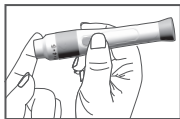
3. Screw the needle cap and put it in the recycling dustbin.



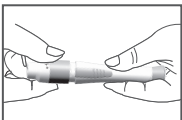
4. Cover the cap.



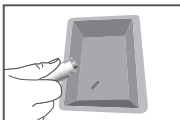
5. Adjust the proper level (usually level 3)



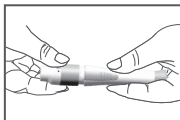
6. Aiming at the sterilized part for blood-taking, press the blue release key to finish bloodtaking.



7. Screw the device cap.



8. Push the ejection button and discard the used lancet in appropriate container



9. Cover the device cap.

Preparing the Puncture Site

Stimulating blood perfusion by rubbing the puncture site prior to blood extraction has a significant influence on the glucose value obtained. Blood from a site that has not been rubbed exhibits a measurably different glucose concentration than blood from the finger. When the puncture site was rubbed prior to blood extraction, the difference was significantly reduced.

Please follow the suggestions below before obtaining a drop of blood:

- Rub the puncture site for about 20 seconds before penetration.
- Select the puncture site either at the fingertips or another body part (please see section “Alternative Site Testing” (AST) on how to select the appropriate sites).
- Clean the puncture site using cotton moistened with 70% alcohol and let it air dry.

Fingertip testing

Hold the lancing device firmly against the side of your finger. Press the release button. You will hear a click, indicating that the puncture is complete.



NOTE

- Choose a different spot each time you test. Repeated punctures at the same spot may cause soreness and calluses.
- Please consult your health care professional before you begin AST.
- It is recommended to discard the first drop of blood as it might contain tissue fluid, which may affect the test result.

Performing a Blood Glucose Test

Step 1.

Wash hands with soap and warm water.

Step 2.

Remove a test strip from its vial. With clean, dry hands, you may touch the test strip anywhere on its surface. Do not bend, cut or modify the test strips in any way. Remove the test strip from the vial and use it instantly.

Step 3.

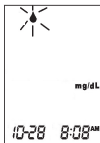
Insert the test strip into the meter's test port and the meter is turned on. The time and date appears on the screen.

NOTE: Be sure to use "U-Kiss" test strips, other test strips may not produce accurate results.



Step 4

When the blood drop symbol flashes on the screen, you may select the appropriate measurement mode, for selecting the measurement mode of Control(CTL) or General, please refer to the “THE TWO MEASURING MODES” section.

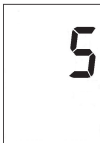


Step 5

Apply your blood to the absorbent hole of the test strip.

Step 6

As soon as enough blood has filled the confirmation window of the test strip, you will hear a beep letting you know the test has begun. A countdown of 5 seconds starts.



Note: make sure the confirmation window of the Test Strip is completely filled with your blood sample.

Step 7

Your blood glucose level, along date and time appears on the display. Blood glucose results are automatically stored in the memory.



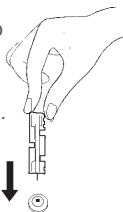
NOTE:

The results obtained from this meter are plasma-calibrated. This helps you and your physician or other qualified healthcare provider to compare your meter results with laboratory tests. Reference to the instructions given by your physician or other qualified healthcare provider, do not deviate from these instructions on the basis of the result without first consulting your physician.

Step 8

Eject the used test strip and remove the lancet. To eject the test strip, point the strip at a disposal container for sharp objects. The meter will switch itself off automatically after the test strip is ejected.

Please wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.



Reference value:

Time of day	People without diabetes
Before breakfast (fasting)	<100 mg/dL
Two hours after meals	<140 mg/dL

Source: American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2012. Diabetes Care 2012,35 (Suppl.1)S11-S63. Please work with your doctor to determine a target range that works best for you.

Comparing Meter and Laboratory Results

The meter provides you with whole blood equivalent results. The result you obtain from your meter may differ somewhat from your laboratory result due to normal variation. Meter results can be affected by factors and conditions that do not affect laboratory results in the same way. To make an accurate comparison between meter and laboratory results, follow the guidelines below.

Before going to the lab:

- Do a control solution test to make sure that the meter is working properly.
- Fast for at least eight hours and then do comparison tests, if possible.
- Take your meter with you to the lab.

While staying at the lab:

Make sure that the samples for both tests are taken and tested within 15 minutes of each other.

- Wash your hands and then obtain a blood sample
- Never use your meter with blood that has been collected in a gray top test tube.
- Use fresh capillary blood only.

CONTROL SOLUTION TEST

Material needed:

- Glucose Meter
- Test strips
- TaiDoc control solution

When to do a control solution test:

- ◆ When you suspect that the meter or test strips are not working properly.
- ◆ If your blood glucose test results are not consistent with how you feel.
- ◆ After the test strips are exposed to extreme conditions.
- ◆ After dropping the meter.

The control solution is to check that the meter and the test strips can work together as a system and work correctly.

Step 1

Insert the test strip to turn on the meter. Insert the test strip into the meter. Wait for the meter to display the drop symbol.

Step 2

You may press “S” button to select CTL mode, for selecting the CTL mode, please refer to the “THE TWO MEASURING MODES” section.

Step 3

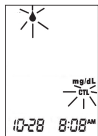
Apply the control solution

Shake the control solution vial thoroughly before use.

Squeeze out a drop and wipe it off, then squeeze another drop and place it on the tip of the vial cap.

Hold the meter to move the absorbent hole of test strip so it touches the drop. Once the confirmation window fills completely, the meter will begin counting down.

To avoid contaminating the control solution, do not directly



apply control solution onto a strip.

Step 4

The result of the control solutions test appears on the display. The result will not be stored under CTL mode.

The result of the control solutions test should be within the range printed on the test strip vial label. If the test results falls outside the specified range printed on test strip vial label, repeat the test. Results falling outside the specified range may be caused by:

- Error in performing the test
- Expired or contaminated Control Solution
- Expired or contaminated Test Strip
- Malfunction of your Meter

If you continue to get control solution test results that fall outside of the range printed on the vial, the system may not be working properly, Do not use the meter. Please contact your distributor support immediately

NOTE:Do not use the expired control solution.Only use the TaiDoc control solution, you can purchase this product through visits the website: www.taidoc.com

VIEWING RESULTS ON THE METER

Your meter stores the 500 most recent blood glucose test results with dates and times.

Note: The control solution readings are not included in the average of your results.

Recalling the Stored Test Results

1.Start with the meter off, press the “M” button to turn on the meter.The “**M**” symbol will flash with the time and date displayed on the screen.



2. Press “M” again, the most recent test results with date and time will display. Press “M” once more and the next most recent test results will appear. Each time you press and release “M”, the meter will recall up to your last 500 test results in order. Press the “S” to turn off the meter. When the memory is full, the oldest result is dropped and the newest result is added.



CARE AND STORAGE FOR YOUR SYSTEM

- ◆ Handle the meter with care. Dropping or throwing the meter may cause damage to the device.
- ◆ Don't expose the Blood Glucose Monitoring System, Test strip, and Control Solution, to extreme conditions, such as high humidity, heat, freezing cold or dust. The storage conditions for the test strips are 39°F~86°F, Humidity<85%RH. Storage conditions for the meter are -40°F~131°F, Humidity<80%RH.
- ◆ Always wash your hands with soap and water and rinse and dry completely before handling the Blood Glucose Monitoring system and Test strip.
- ◆ Use CaviWipes (see below) to clean the Blood Glucose Monitoring System.
- ◆ Discard the used lancet into a container for sharp objects.

Cleaning and Disinfection

The cleaning and disinfection is absolutely necessary for the test procedure, because cleaning can insure the meter works well (for example, display will be clear to see after cleaning); and disinfection can avoid the infection to you or to the other people, and the cross-infection. We strongly warn that the device should be cleaned and disinfected following use on every patient. And we suggest you use the following product: CaviWipes (EPA registration number : 46781-8) . You can purchase this product according to the following information: visit the web site: www.metrex.com or contact Metrex at 800-841-1428 for product or technical information. CaviWipes are also available at www.amazon.com or via a Google search.

The meter for single-patient use and the lancing devices may be cleaned 5-6 times per day (Test 5-6 times every day), so the meter will be cleaned and disinfect about 11000 cycles that include cleanings plus disinfections (1 cycle = 1 cleaning + 1 disinfection) during its 5 years life cycle.

1. Before the test, the user should clean and wash hands. If you are a caregiver, (not the patient), the please use disposable gloves.
2. After test, take one wipe to clean the meter's housing, buttons, lens, mark, usb cover and support block, including its front and back for 10 seconds for cleaning until there is no soil on the surface. Then disinfect the meter's housing, buttons, lens, mark, usb cover and support block use another wipe for 2 min, keep the surface wet for 2 min.
3. Take off the glove; discard carefully according to your health-care provider's instruction.

Note:

1. Each disinfection step requires a pre-cleaning step.
2. If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device shall be cleaned and disinfected first.
3. The users should wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.

METER SPECIFICATION

1. Model: G-427B (with " U-Kiss " G-427BS test strip and control solution)
2. Machine size: 90mm (L)×54mm (W)×13mm(H)
3. Weight: 73g (excluding batteries)
4. Measuring method: Amperometric technology using glucose oxidase

5. Result range: 1.1 mmol/L ~ 33.3 mmol/L
6. Glucose Units: mmol/L
7. Memory : 500 blood glucose tests
8. Display: LCD display with backlight
9. Power source: DC 3V (AAA×2 alkaline batteries)
10. Battery Life: Approx. 500 normal tests
11. Storage Condition: Blood glucose Monitoring system (meter and test strips): 39.2°F ~ 104°F , Humidity < 80%RH.
12. Storage Condition (meter): -4°F ~ 131°F, Humidity < 80%RH
13. Operating conditions: 50°F ~ 104°F, Humidity: 25%~80%RH
14. Blood Source: Fresh capillary whole blood
15. Blood Volume: Minimum 0.7 micro liter.
16. Use life: five years

★ Limitations of use:

- ※ The blood Monitoring System is not intended for use on neonates.
- ※ The blood Monitoring System is not intended for use on artery blood, neonates' serum and plasma.
- ※ The Blood Glucose Meter should be used with “ U-Kiss ” test strip.
- ※ The system can be used up to an altitude of 10744 feet.
- ※ The following substances at levels greater than normal or therapeutic levels may cause significant interference (affect the result by greater than 10%) resulting in an inaccurate



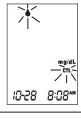

result: ascorbic acid, uric acid, hemoglobin, acetaminophen, Dopamine, L-dopa, L-dopa and Tolbutamide etc. These substances do not affect test results in normal concentration but may affect test results in high concentration. Do not use haemolysis sample, icterus sample or high lipemia samples.






- ※ The following compounds, when determined to in excess of their limitation, may produce inaccurate results:

Compound	Limitation
Acetaminophen	≤8.0mg/dL
Ascorbic Acid	≤5.0mg/dL
Bilirubin	≤90mg/dL
Cholesterol	≤500mg/dL
Creatinine	≤5.0mg/dL
Dopamine	≤2.0mg/dL
EDTA	≤360mg/dL
Galactose	≤900mg/dL
Gentisic Acid	≤5.0mg/dL
Glutathione	≤53mg/dL
Haemoglobin	≤500mg/dL
Heparin	≤8000U/dL
Lbuprofen	≤50mg/dL
Icodextrin	≤13mg/dL
L-dopa	≤10mg/dL
Maltose	≤900mg/dL
Methyl-dopa	≤3.0mg/dL
Pralidoxime Iodide	≤25mg/dL
Salicylate	≤60mg/dL
Tolazamide	≤100mg/dL
Tolbutamide	≤400mg/dL
Triglycerides	≤2000mg/dL
Uric Acid	≤8.0mg/dL
Xylose	≤100mg/dL

- ※ Patients undergoing oxygen therapy may yield falsely lower results.
- ※ Not for use for patients in a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- ※ Not for use on critically ill patients.
- ※ Not to be used for patients who are dehydrated, hypertensive, hypotensive or in shock.
- ※ Very low (less than 20%) or very high (more than 60%) red blood cell count (hematocrit) can lead to incorrect test results. If you do not know your hemarocrit level, please consult your health care provider.

DISPLAY MESSAGE

MESSAGE	WHAT IT MEANS	ACTION
	Blood glucose level is lower than 20mg/dL (1.1mmol/L)	The message indicates very low blood sugar. You should consult with your healthcare professional.
	Blood glucose level is higher than 600mg/dL (33.3mmol/L)	This indicates severe hyperglycemia (high blood glucose). You should seek immediate medical assistance.
	Meter is ready to test control solution under the CTL state.	Please place a drop of control solution onto the test well of test strip.
	Battery power is low.	Please change the battery.

MESSAGE	WHAT IT MEANS	ACTION
	Use a used test strip.	Please use a new strip and re-test.
	Error message indicates that you may remove the strip after applying blood to the absorbent hole.	Try again with a new test strip.
 	Problem with the meter.	Re-test with a new test strip. If the problem is still unsolved, please call the Customer Care Line for help.
	Environmental temperature is lower than 10°C(50°F) or higher than 40°C(104°F)	Please test at an environmental temperature within 10~40°C (50~104°F) operation range.

Problems

Problems	Causes	Solutions
Display remains blank after the test strip has been inserted into the Meter.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Battery may be installed improperly. 2. Battery power is too low for use. 3. Too much time has passed between inserting the Test Strip and performing the test. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Install the Battery correctly. 2. Replace with new Battery. 3. Reinsert the Test Strip into the Meter.

	4. Test Strip has not been fully inserted into the Meter.	4. Reinsert the Test Strip into the Meter.
Test results are inconsistent or Control Solution test results are not within the specified range.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Not enough sample in the Test Strip. 2. Test Strip or Control Solution has expired. 3. Test Strip has been damaged due to heat or humidity so that sample cannot be applied or the speed of applying sample is too slow. 4. System is not performing due to the environment being above or below room temperature. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redo test with new test strip and make sure that enough sample has been added. 2. Redo test with new test strip. 3. Perform a Control Solution test using a new Test Strip. If results are still out of range, replace with new vial of Test Strips. 4. Bring System to a room temperature environment and wait approximately 30 minutes before performing a new test.
The Meter countdown did not start.	Test Strip has not been inserted correctly.	Use a new Test Strip and redo the test.

Performance Characteristics

Measurement Precision

Repeatability

Mean (mg/dL)	40.3	82.0	130	202	325
SD (mg/dL)	2.6	3.7	5.1	6.6	8.4
CV (%)	-	4.5	3.9	3.3	2.6

Intermediate precision

Mean (mg/dL)	44.4	108.1	342
SD (mg/dL)	3.2	3.3	7.1
CV (%)	-	3.3	2.0

System Accuracy

For glucose concentration < 100 mg/dL		
Within±5 mg/dL	Within±10 mg/dL	Within±15 mg/dL
101/180(56.1%)	164/180(91.1%)	178/180(98.9%)

For glucose concentration ≥ 100 mg/dL		
Within±5 mg/dL	Within±10 mg/dL	Within±15 mg/dL
195/420(46.4%)	349/420(83.1%)	410/420(97.6%)

For glucose concentrations between 40.6 mg/dL and 504 mg/dL		
Within±15 mg/dL or ±15%(Within ±0.83mmol/L or ±15%)		
588/600(98.0%)		

Traceability of glucose monitoring system

The results of G-427B/G-427BS Blood Glucose Monitoring System were compared to parallel results obtained on YSI-2300, which is the manufacturer's standard measurement procedure.

User Performance

A study evaluating glucose values from fingertip, palm and Forearm capillary blood samples obtained by 100 lay persons showed the following results:

For glucose concentrations <5.55 mmol/L (<100 mg/dL)

Puncture site	Fingertip	Palm	Forearm
±15mg/dL (±0.83mmol/L)	96.3%	96.3%	96.3%

For glucose concentrations ≥5.55mmol/L (≥100 mg/dL)













Puncture site	Fingertip	Palm	Forearm
Within±15%	99.3%	98.6%	98.6%

ELECTRICAL AND SAFETY STANDARDS

This meter complies with CISPR 11: Class B (Radiated Only). Emissions of the energy used are low and not likely to cause interference in nearby electronic equipment. The meter has been tested for immunity to Level 3 electrostatic discharge as specified in IEC 61326. This meter complies with immunity to radio frequency interference over the frequency range 80MHz to 2.5GHz at 3V/m as specified in IEC 61326-1 or 61326-2. The meter meets the requirements for immunity to electrical interference at the frequency range and test level specified in international standard ISO 15197.

CAUTION: Do not use the equipment where aerosol sprays are being used, or when oxygen is being administered.

SYMBOLS INFORMATION

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	Use by		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Batch code
	CAUTION		In vitro diagnostic medical device
	Keep away from sunlight		Catalogue number
	Keep dry		Serial number
	Temperature limitation		Control

Sehr geehrter Besitzer des Blutzucker- messsystems:

Vielen Dank, dass Sie sich für dieses System entschieden haben!

Diese Anleitung enthält wichtige Informationen, die Sie über das System wissen müssen.

Bitte lesen Sie es sorgfältig durch.

Das System bietet die Funktion "Kein Code", sodass Sie Ihr Messgerät nicht kalibrieren müssen und den Blutzucker zu Hause leichter überwachen können.

WICHTIGE SICHERHEITSANWEISUNGEN

- Das Messgerät und das Stechgerät sind für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Teilen Sie sie nicht mit anderen, auch nicht mit anderen Familienmitgliedern! Wenden Sie nicht bei mehreren Patienten an!
- Alle Teile des Geräts gelten als biologisch gefährlich und können möglicherweise Infektionskrankheiten übertragen, selbst nachdem Sie die Reinigung und Desinfektion durchgeführt haben.
- Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts führen.
- Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang schädigt, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, werden Sie aufgefordert, zu versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen abzuheben:
 - Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie neu auf.
 - Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Messgerät und Empfänger.
 - Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die sich von dem Stromkreis unterscheidet, an den der Empfänger angeschlossen ist.
 - Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio- oder Fernsehtechniker.

LESEN SIE FOLGENDES VOR DER VERWENDUNG

GEFAHR - Der Missbrauch dieses elektrischen Geräts kann zu Stromschlägen, Verbrennungen, Bränden und anderen GEFAHREN führen.

Grundlegende Sicherheitsvorkehrungen sollten immer getroffen werden, einschließlich aller unten aufgeführten.

Eine genaue Überwachung ist erforderlich, wenn das Gerät von, an oder in der Nähe von Kindern, behinderten Personen oder Invaliden verwendet wird.

DER FOLGENDE GRUNDLEGENDE SICHERHEITSHINWEIS SOLLTE IMMER GETROFFEN WERDEN:

1. Platzieren Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit und stellen Sie es nicht dort ab, wo es in Flüssigkeit fallen könnte.
2. Der folgende grundlegende Sicherheitshinweis sollte immer beachtet werden.
3. Verwenden Sie das Gerät nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Verwendungszweck.
4. Verwenden Sie keine Hilfsmittel, die nicht vom Hersteller geliefert werden.
5. Lassen Sie das Gerät nicht mit zu heißen Oberflächen in Berührung kommen.
6. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Aerosolsprays verwendet werden.
7. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt wurde.
8. Lesen Sie die gesamte Anleitung durch und üben Sie den Test. Verwenden Sie dann das Produkt, um Ihren Blutzucker zu testen. Führen Sie alle Qualitätskontrollen wie angegeben durch und wenden Sie sich an einen Diabetes-Experten.

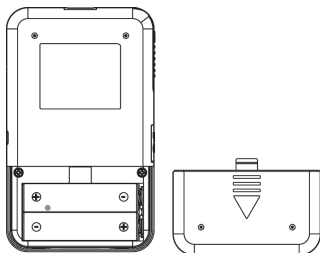
BEWAHREN SIE DIE ANLEITUNG AN EINEM SICHEREN ORT AUF

INHALTSVERZEICHNIS

VOR DEM GEBRAUCH.....	39
ÜBER IHR GERÄT.....	40
EINFÜHRUNG INS GERÄT.....	40
ÜBER TESTEN AN ALTERNATIVEN STANDORTEN (AST).....	41
LIEFERUMFANG.....	43
EINSTELLEN DES GERÄTS UND LÖSCHEN DES SPEICHERS....	47
1. Datum und Uhrzeit einstellen.....	47
2. Speicher löschen.....	48
DIE ZWEI MESSMODI.....	49
PRÜFEN MIT BLUTPROBE.....	50
Vergleich von Mess- und Laborergebnissen.....	52
KONTROLLÖSUNGSTEST.....	57
ANZEIGE DER ERGEBNISSE AUF DEM METER.....	58
Abrufen der gespeicherten Testergebnisse.....	58
Lesen des Durchschnitts der Blutzuckerergebnisse.....	59
PFLEGE UND LAGERUNG DES GERÄTS.....	60
Reinigung und Desinfektion.....	60
PRODUKTSPEZIFIKATION.....	61
BILDSCHIRM-NACHRICHT.....	64

VOR DEM GEBRAUCH

Legen Sie die Batterie ein



1. Öffnen Sie die Batterieabdeckung auf der Rückseite des Messgeräts.
2. Wenn Sie die Batterien austauschen, entfernen Sie bitte die gebrauchten Batterien.
3. Legen Sie 2 neue (AAA) Batterien mit der richtigen +/- Richtung ein.
4. Schließen Sie die Batterieabdeckung.



Umweltschutz - Elektroabfälle dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte recyceln Sie, wo Einrichtungen vorhanden sind. Wenden Sie sich an Ihre örtliche Behörde oder Ihren Händler, um Ratschläge zum Recycling zu erhalten.

EINFÜHRUNG INS GERÄT

Verwendungszweck

- Das System ist für die Verwendung außerhalb des Körpers vorgesehen (In-vitro-Diagnostik). Es ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es sollte nur zum Testen von Glukose (Blutzucker) und nur mit frischen kapillaren Vollblutproben vom Finger und den alternativen Stellen einschließlich der Handfläche und des Unterarms verwendet werden. Das System ist für den Heimgebrauch vorgesehen. Es sollte nicht zur Diagnose von Diabetes oder zum Testen von Neugeborenen verwendet werden.
- Das Gerät darf nur von einer Person verwendet werden und darf nicht gemeinsam genutzt werden.
- Das Gerät ist für Selbsttests außerhalb des Körpers (In-vitro-Diagnostik) durch Menschen mit Diabetes zu Hause vorgesehen, um die Wirksamkeit der Diabetes-Kontrolle zu überwachen. Es sollte weder zur Diagnose oder zum Screening auf Diabetes noch zur Verwendung bei Neugeborenen verwendet werden. Alternative Standorttests sollten nur in stationären Zeiten durchgeführt werden (wenn sich die Glukose nicht schnell ändert).
- Die G-427BS-Teststreifen dienen zur Verwendung mit dem Blutzuckermessgerät zur quantitativen Messung vom Blutzucker in frischen kapillaren Vollblutproben, die aus den Fingerspitzen, der Handfläche und dem Unterarm entnommen wurden.
- Die Kontrolllösungen sind für die Verwendung mit dem Gerät vorgesehen, um zu überprüfen, ob das Blutzuckermessgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren und ob Sie den Test ordnungsgemäß durchführen. Diese Lösungen enthalten einen bekannten Glukosebereich, wie auf den Flaschen der Streifenfläschchen angegeben.

AST in diesem System kann nur unter stationären Blutzuckerbedingungen verwendet werden, die im Abschnitt „Über AST“ beschrieben sind.

Testprinzip

Der Test basiert auf der Messung des elektrischen Stroms, der durch die Reaktion von Blutzucker mit dem Reagenz des Streifens erzeugt wird. Das Messgerät misst den Strom und zeigt den entsprechenden Blutzuckerspiegel an. Die Stärke des durch die Reaktion erzeugten Stroms hängt von der Blutzucker- menge in der Blutprobe ab.

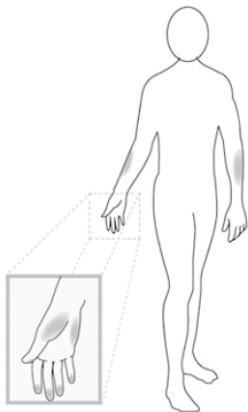
ÜBER TESTEN AN ALTERNATIVEN STANDORTEN (AST)

Wichtig: Es gibt Einschränkungen für AST.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie AST durchführen.

Was ist AST?

Alternative Site Testing (AST) bedeutet, dass Menschen andere Körperteile als die Fingerspitzen verwenden, um ihren Blutzuckerspiegel zu überprüfen. Mit diesem Gerät können Sie auf der Handfläche oder dem Unterarm testen, die den Tests mit den Fingerspitzen entsprechen.



Was ist der Vorteil?

Fingerspitzen fühlen Schmerzen leichter, weil sie voller Nervenenden (Rezeptoren) sind. An anderen Körperstellen werden Sie nicht so viel Schmerz spüren wie an der Fingerspitze, da die Nervenenden nicht so verdichtet sind.

Wann sollte man AST verwenden?

Lebensmittel, Medikamente, Krankheiten, Stress und Bewegung können den Blutzuckerspiegel beeinflussen. Kapillarblut an der Fingerspitze reflektiert diese Veränderungen schneller als Kapillarblut an anderen Stellen. Nehmen Sie daher beim Testen des Blutzuckers während oder unmittelbar nach dem Essen, bei körperlicher Betätigung oder bei anderen Ereignissen nur eine Blutprobe von Ihrem Finger. Sie führen AST nur in den folgenden Fällen durch:

- Vor dem Essen oder Fasten (mehr als 2 Stunden seit der letzten Mahlzeit).
- Zwei Stunden oder länger nach der Einnahme von Insulin.
- Zwei Stunden oder länger nach dem Training.

Hinweis

- Alternative Standorttests (AST) sollten nicht zur Kalibrierung von kontinuierlichen Blutzuckerüberwachungssystemen (CGMs) verwendet werden.
- Ergebnisse von Tests an alternativen Standorten sollten nicht für die Berechnung der Insulindosen verwendet werden.

Führen Sie AST nicht durch, wenn

- Sie denken, dass Ihr Blutzucker niedrig ist.
- Sie keine Hypoglykämie kennen.
- Sie auf Hyperglykämie testen.
- Ihre AST-Ergebnisse nicht mit Ihrer Meinung übereinstimmen.
- Ihre routinemäßigen Glukoseergebnisse häufig schwanken.

LIEFERUMFANG

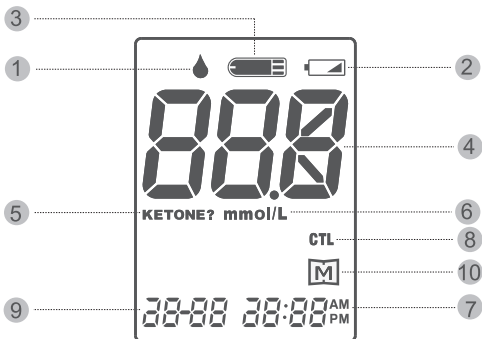
- Ein Messgerät
- Teststreifen x50 Stück
- Bedienungsanleitung
- zwei AAA Alkalibatterien
- Stechgerät
- Steriles Lanzette (optional)
- Kontrolllösung (optional)

Hinweis:

- Das Stechgerät kann mehrmals verwendet werden, die Lanzette sollte jedoch nach jedem Gebrauch gewechselt werden.
- Sterile Lanzette und Kontrolllösung sind nicht im Standard packet enthalten.
- Für die Steuerungslösungen sind drei Stufen, niedrig, normal und hoch, verfügbar. Weitere Informationen erhalten Sie bei der Verkaufsstelle.

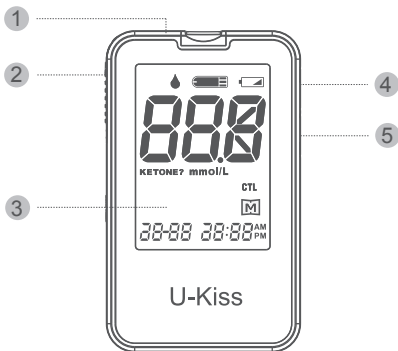
Wenn Gegenstände in Ihrem Kit fehlen oder vor der Verwendung geöffnet wurden, wenden Sie sich an den örtlichen Kundendienst oder die Verkaufsstelle, um Unterstützung zu erhalten.

Anzeige auf dem Bildschirm des Messgeräts



- | | | | |
|----|---|---|---|
| 1 | BLUTTROPFENSYMBOL
Blinkt, wenn die Blutprobe aufgetragen werden kann | 2 | LOW BATTERY SYMBOL
Erscheint, wenn die Batterie schwach ist |
| 3 | TESTSTREIFENSYMBOL
Erscheint, wenn das Messgerät eingeschaltet wird | 4 | TESTERGEBNISBEREICH
Zeigt die Glukoseergebnisse an |
| 5 | KETONWARNUNG
Erscheint, wenn Ihr Ergebnis 13,3 mmol/L beträgt. | 6 | MESSEINHEIT
Erscheint mit dem Testergebnis in mmol/L |
| 7 | UHRZEIT | 8 | CTL-SYMBOL
Erscheine, wenn ein Kontrolltest durchgeführt wird. Es zeigt an, dass das Ergebnis nicht im Speicher gespeichert wird |
| 9 | DATUM | | |
| 10 | SPEICHER-SYMBOL
Erscheint, wenn Sie den Speicher überprüfen | | |

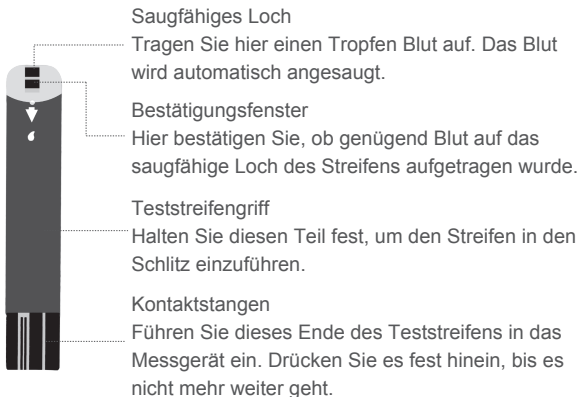
Blutzuckermessgerät



- 1 STREIFEN-ANSCHLUSS**
Wo Sie den Teststreifen einlegen. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein
- 2 STREIFENEJEKTOR**
Schieben Sie nach vorne, um den Teststreifen nach dem Test auszuwerfen
- 3 LCD BILDSCHIRM**
Es leitet Sie mit Symbolen und einfachen Meldungen während des Tests ein
- 4 Taste "M"**
Es wird verwendet, um das Messgerät einzuschalten und in den Speichermodus zu wechseln
- 5 Taste "S"**
Es wird verwendet, um das Messgerät einzurichten

Teststreifen

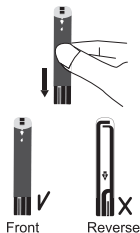
Jeder Streifen darf nur einmal verwendet werden. Der Teststreifen besteht aus folgenden Teilen:



Vorsicht!

Die Testergebnisse sind möglicherweise falsch, wenn die Kontaktleiste nicht vollständig in den Teststeckplatz eingesetzt ist.

Die Vorderseite des Teststreifens sollte beim Einsetzen des Teststreifens nach oben zeigen.



EINSTELLEN DES GERÄTS UND LÖSCHEN DES SPEICHERS

1. Datum und Uhrzeit einstellen

1.1 Einstellen des Jahres

Halten Sie die Taste „S“ 3 Sekunden lang gedrückt, bis die letzten beiden Ziffern des Jahres auf dem

Bildschirm blinken (z. B. „14“ entspricht 2014). Drücken Sie die Taste „M“, bis das richtige Jahr angezeigt wird.

Dann drücken Sie "S"-Taste.

1.2 Einstellen des Monats

Drücken Sie bei blinkendem Monat „M“, bis der richtige Monat angezeigt wird. Dann drücken Sie "S".

1.3 Einstellen des Tages

Drücken Sie bei blinkendem Tag „M“, bis der richtige Tag angezeigt wird. Dann drücken Sie "S".

1.4 Einstellen der AM/PM

Drücken Sie bei blinkendem AM oder PM „M“, bis das richtige angezeigt wird. Dann drücken Sie "S".

1.5 Einstellen der Stunde

Drücken Sie bei blinkender Stunde „M“, bis die richtige Stunde angezeigt wird. Dann drücken Sie "S".

1.6 Einstellen der Minute

Drücken Sie bei blinkender Minute „M“, bis die richtige Minute angezeigt wird. Dann drücken Sie "S".

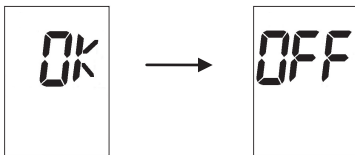


2. Speicher löschen

Drücken Sie „S“, dann wird „dEL“ mit blinkendem „M“ auf dem Bildschirm angezeigt.



Drücken Sie einmal „M“, um das Löschen zu bestätigen. Drücken Sie erneut die Taste „m“, um den gesamten Speicher zu löschen. Das Messgerät zeigt dann „OK“ an, was bedeutet, dass der Speicher gelöscht ist. Wenn Sie den Speicher nicht löschen möchten, drücken Sie die „S“-Taste, um diesen Schritt zu überspringen. Das Messgerät schaltet sich automatisch aus und die Einrichtung ist abgeschlossen.



Hinweis

- Das Löschen von Datum, Uhrzeit, Einheit und Speicher kann NUR im Einstellungsmodus eingestellt werden.
- Wenn sich das Messgerät im Einstellmodus befindet und innerhalb von 3 Minuten keine Taste gedrückt wird, schaltet sich das Messgerät aus.
- Keine Einrichtung erforderlich, Messgerät ist voreingestellt. Das Messgerät ist für die Eastern Standard Time voreingestellt. Anweisungen zur Einrichtung finden Sie auf Seite 13 dieses Handbuchs.

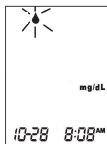
DIE ZWEI MESSMODI

Das Messgerät bietet Ihnen zwei Messmodi: Allgemein und CTL. Der CTL-Modus sollte verwendet werden, wenn eine Kontrolllösung getestet wird. Siehe die folgende Tabelle.

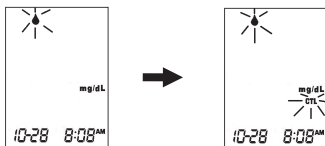
Modus	Wird genutzt, wenn
Allgemein	Jede Tageszeit ohne Rücksicht auf die Zeit seit der letzten Mahlzeit
CTL	Testen mit der Kontrolllösung

Sie können zwischen dem einzelnen Modus wechseln, indem Sie:

1. Schalten Sie das Gerät aus. Legen Sie einen Teststreifen ein, um das Gerät einzuschalten. Auf dem Bildschirm wird ein blinkender Blutstropfen angezeigt.



2. Drücken Sie „S“, um den Modus „Allgemein“ oder „CTL“ auszuwählen.



TESTEN MIT BLUTPROBE

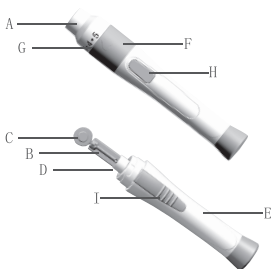
ACHTUNG:

So verringern Sie das Infektionsrisiko:

- Wählen Sie eine saubere, trockene Arbeitsfläche.
- Teilen Sie niemals das Stechgerät und die Lanzette mit einer anderen Person.
- Verwenden Sie immer eine neue und sterile Lanzette. Lanzette ist nur für einmaligen Gebrauch.
- Benutzen Sie immer einen neuen Teststreifen. Teststreifen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Vermeiden Sie, dass Lotion, Öl, Schmutz oder Ablagerungen in oder auf die Lanzette und Stechvorrichtung gelangen.

Hinweis: Lesen Sie vor dem Testen die folgenden Schritte sorgfältig durch, entspannen Sie sich und führen Sie den Test Schritt für Schritt durch. Das Vereinfachen oder Ändern des Testverfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

Overview of the Lancing Device



- A. Gerätekappe
- B. Griff
- C. Nadelkappe
- D. Nadelhalter
- E. Gerätekörper
- F. Verbindungskragen
- G. Tiefe-Einsteller
- H. Entriegelungsknopf
- I. Auswurfaste

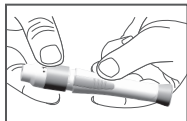
Auf den Lanzetten und dem Stechgerät.
Wenn sich Ihr Stechgerät von dem hier gezeigten unterscheidet, lesen Sie bitte das Handbuch des Herstellers, um die ordnungsgemäße Verwendung sicherzustellen.

Hinwei:

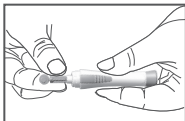
So verringern Sie das Infektionsrisiko:

- Teilen Sie niemals eine Lanzette oder das Stechgerät.
- Verwenden Sie immer eine neue, sterile Lanzette. Lanzetten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Vermeiden Sie beim Umgang mit Lanzetten Handlotion, Öle, Schmutz oder Ablagerungen.

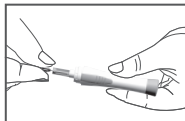
Einrichten des Stechgeräts



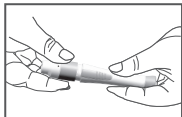
1. Schrauben Sie die Gerätekappe auf.



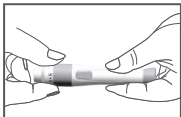
2. Setzen Sie die Nadel bis zum Boden in den Nadelhalter ein.



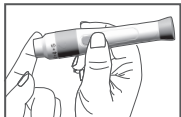
3. Schrauben Sie die Nadelkappe ab und legen Sie sie in den Papierkorb.



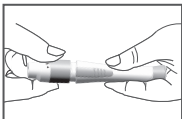
4. Decken Sie die Kappe ab.



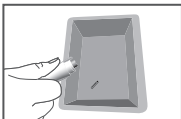
5. Stellen Sie die richtige Stufe ein (normalerweise Stufe 3).



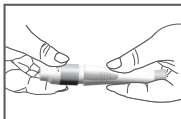
6. Drücken Sie die blaue Entriegelungstaste, um die Blutentnahme zu beenden, während Sie auf den sterilisierten Teil zur Blutentnahme zielen.



7. Schrauben Sie die Gerätekappe auf.



8. Drücken Sie die Auswurfaste und entsorgen Sie die gebrauchte Lanzette in einem geeigneten Behälter.



9. Decken Sie die Gerätekappe ab.

Vorbereitung der Einstichstelle

Die Stimulierung der Blutperfusion durch Reiben der Einstichstelle vor der Blutentnahme hat einen signifikanten Einfluss auf den erhaltenen Blutzuckerwert. Blut von einer nicht geriebenen Stelle weist eine messbar andere Blutzuckerkonzentration auf als Blut vom Finger. Wenn die Einstichstelle vor der Blutentnahme gerieben wurde, war der Unterschied signifikant verringert.

Bitte befolgen Sie die folgenden Vorschläge, bevor Sie einen Blutstropfen entnehmen:

- Reiben Sie die Einstichstelle vor dem Eindringen etwa 20 Sekunden lang.
- Wählen Sie die Einstichstelle entweder an den Fingerspitzen oder an einem anderen Körperteil aus (Informationen zur Auswahl der entsprechenden Stellen finden Sie im Abschnitt „TESTEN AN ALTERNATIVEN STANDORTEN (AST)“).
- Reinigen Sie die Einstichstelle mit 70% Alkohol angefeuchteter Baumwolle und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

Fingertests

Halten Sie das Stechgerät fest gegen Ihren Finger. Drücken Sie die Entriegelungstaste. Sie hören ein Klicken, das anzeigt, dass die Punktion abgeschlossen ist.



HINWEI

- Wählen Sie bei jedem Test einen anderen Ort. Wiederholte Einstiche an derselben Stelle können Schmerzen und Schwielen verursachen.
- Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit AST beginnen.
- Es wird empfohlen, den ersten Blutstropfen zu verwerfen, da er möglicherweise Gewebeflüssigkeit enthält, die das Testergebnis beeinträchtigen kann.

Durchführen eines Blutzuckertests

Schritt 1

Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser.

Schritt 2

Entfernen Sie einen Teststreifen aus dem Behälter. Mit sauberen, trockenen Händen können Sie den Teststreifen an einer beliebigen Stelle auf seiner Oberfläche berühren. Biegen, schneiden oder modifizieren Sie die Teststreifen in keiner Weise. Benutzen Sie den Teststreifen sofort, nachdem Sie ihn aus dem Behälter entnommen haben.

Schritt 3

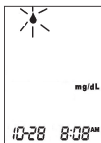
Führen Sie den Teststreifen in den Testanschluss des Messgeräts ein und das Messgerät wird eingeschaltet. Uhrzeit und Datum werden auf dem Bildschirm angezeigt.

HINWEIS: Verwenden Sie unbedingt U-Kiss Teststreifen. Andere Teststreifen liefern möglicherweise keine genauen Ergebnisse.



Schritt 4

Wenn das Blutstropfensymbol auf dem Bildschirm blinkt, können Sie den entsprechenden Messmodus auswählen. Informationen zur Auswahl des Messmodus für Steuerung (CTL) oder Allgemein finden Sie im Abschnitt „DIE ZWEI MESSMODI“.

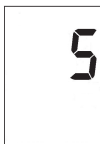


Schritt 5

Tragen Sie Ihr Blut auf das saugfähige Loch des Teststreifens auf.

Schritt 6

Sobald genug Blut das Bestätigungsfenster des Teststreifens gefüllt hat, hören Sie einen Piep-Ton, der Sie darüber informiert, dass der Test begonnen hat. Ein Countdown von 5 Sekunden beginnt.



Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das Bestätigungsfenster des Teststreifens vollständig mit Ihrer Blutprobe gefüllt ist.

Schritt 7

Ihr Blutzuckerspiegel sowie Datum und Uhrzeit werden auf dem Display angezeigt. Die Blutzuckerergebnisse werden automatisch gespeichert.



HINWEI:

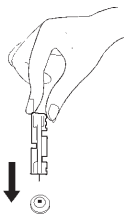
Die mit diesem Messgerät erhaltenen Ergebnisse sind plasmakalibriert. Dies hilft Ihnen und Ihrem Arzt oder einem anderen qualifizierten Gesundheitsdienstleister, Ihre Zählerergebnisse mit Labortests zu vergleichen.

Weichen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes oder eines anderen qualifizierten Gesundheitsdienstleisters auf der Basis des Testergebnisses nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.

Schritt 8

Werfen Sie den gebrauchten Teststreifen aus und entfernen Sie die Lanzette in einen Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände. Das Messgerät schaltet sich automatisch aus, nachdem der Teststreifen ausgeworfen wurde

Bitte waschen Sie die Hände, das Stechgerät und den Teststreifen gründlich mit Wasser und Seife nach dem Gebrauch.



Referenzwert:

Tageszeit	Personen ohne Diabetes
Vor dem Frühstück (während Fasting)	<100 mg/dL
Zwei Stunden nach dem Essen	<140 mg/dL

Quelle: American Diabetes Association. Standards der medizinischen Versorgung bei Diabetes-2012. Diabetes Care 2012,35 (Suppl.1) S11-S63. Bitte arbeiten Sie mit Ihrem Arzt zusammen, um einen Zielbereich zu bestimmen, der für Sie am besten geeignet ist.

EINSTELLEN DES GERÄTS UND LÖSCHEN DES SPEICHERS

Das Messgerät liefert Ihnen äquivalente Ergebnisse für Vollblut. Das Ergebnis, das Sie von Ihrem Messgerät erhalten, kann aufgrund normaler Abweichungen etwas von Ihrem Laborergebnis abweichen. Die Messergebnisse können durch Faktoren und Bedingungen beeinflusst werden, die die Laborergebnisse nicht in gleicher Weise beeinflussen. Befolgen Sie die nachstehenden Richtlinien, um einen genauen Vergleich zwischen Mess- und Laborergebnissen durchzuführen.

Bevor Sie ins Labor gehen:

- Führen Sie einen Kontrolllösungstest durch, um sicherzustellen, dass das Messgerät ordnungsgemäß funktioniert.
- Fasten Sie mindestens acht Stunden und führen Sie dann Vergleichstests durch.
- Nehmen Sie Ihr Messgerät mit ins Labor.

Im Labor:

Stellen Sie sicher, dass die Proben für beide Tests innerhalb von 15 Minuten entnommen und getestet werden.

- Waschen Sie Ihre Hände und entnehmen Sie eine Blutprobe
- Verwenden Sie Ihr Messgerät niemals mit Blut, das in einem grauen Reagenzglas gesammelt wurde.
- Verwenden Sie nur frisches Kapillarblut.

KONTROLLÖSUNGSTEST

Benötigte Materialien:

- Blutzuckermessgerät
- Teststreifen
- TaiDoc-Kontrolllösung

Wenn Sie einen Kontrolllösungstest durchführen:

- ◆ Wenn Sie das Messergebnis bezweifeln.
- ◆ Wenn Ihre Blutzuckertestergebnisse nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen.
- ◆ Nachdem die Teststreifen extremen Bedingungen ausgesetzt wurden.
- ◆ Nach dem Ablegen des Messgeräts.

Die Kontrolllösung wird verwendet, zu überprüfen, ob das Messgerät und die Teststreifen als System zusammenarbeiten und ordnungsgemäß funktionieren.

Schritt 1

Legen Sie den Teststreifen ein, um das Messgerät einzuschalten. Warten Sie, bis das Messgerät das Tropfen Symbol anzeigt.

Schritt 2

Sie können die Taste "S" drücken, um den CTL-Modus auszuwählen. Informationen zur Auswahl des CTL-Modus finden Sie im Abschnitt "DIE ZWEI MESSMODI".

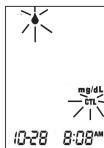
Schritt 3

Anwenden der Kontrolllösung

Schütteln Sie das Kontrolllösungsfläschchen vor Gebrauch gründlich. Drücken Sie einen Blutropfen heraus und wischen Sie ihn ab. Drücken Sie dann einen weiteren Tropfen zusammen und setzen Sie ihn auf die Spitze der Behälterkappe.

Halten Sie das Messgerät gedrückt, um das saugfähige Loch des Teststreifens so zu bewegen, dass es den Tropfen berührt. Sobald das Bestätigungsfenster vollständig ausgefüllt ist, beginnt der Zähler herunterzuzählen.

Um eine Kontamination der Kontrolllösung zu vermeiden, tragen Sie die Kontrolllösung nicht direkt auf einen Streifen auf.



Schritt 4

Das Ergebnis des Kontrolllösungstests wird auf dem Display angezeigt. Das Ergebnis im CTL-Modus wird nicht gespeichert.

Das Ergebnis des Kontrolllösungstests sollte innerhalb des Bereichs fallen, der auf dem Etikett des Teststreifenfläschchens angegeben ist. Wenn nicht, wiederholen Sie bitte den Test.

Ergebnisse, die außerhalb des angegebenen Bereichs liegen, können folgende Ursachen haben:

- Fehler beim Durchführen des Tests
- Abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung
- Abgelaufener oder kontaminierter Teststreifen
- Fehlfunktion Ihres Messgeräts

Wenn Sie weiterhin Testergebnisse für Kontrolllösungen erhalten, die außerhalb des auf der Etiketle angegebenen Bereichs liegen, funktioniert das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß.

Verwenden Sie das Messgerät nicht und wenden Sie sich sofort an Ihren Händler

HINWEIS: Verwenden Sie nicht die abgelaufene Kontrolllösung. Verwenden Sie nur die TaiDoc-Kontrolllösung. Sie können dieses Produkt über die Website www.taidoc.com erwerben.

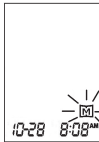
ANZEIGE DER ERGEBNISSE AUF DEM METER

Ihr Messgerät speichert die 500 neuesten Blutzuckertestergebnisse mit Datum und Uhrzeit.

Hinweis: Die Messwerte der Kontrolllösung sind nicht im Durchschnitt Ihrer Ergebnisse enthalten.

Abrufen der Messergebnisse

1. Beginnen Sie bei ausgeschaltetem Messgerät und drücken Sie die Taste "M", um das Messgerät einzuschalten. Das Symbol "M" blinkt mit der auf dem Bildschirm angezeigten Uhrzeit und dem Datum.



2. Drücken Sie die Taste „M“ erneut. Die neuesten Testergebnisse mit Datum und Uhrzeit werden angezeigt. Drücken Sie erneut "M" und die nächsten Testergebnisse werden angezeigt. Jedes Mal, wenn Sie „M“ drücken und loslassen, ruft das Messgerät bis zu Ihren letzten 500 Testergebnissen der Reihe nach ab. Drücken Sie das „S“, um das Messgerät auszuschalten. Wenn der Speicher voll ist, wird das älteste Ergebnis gelöscht und das neueste Ergebnis hinzugefügt.



PFLEGE UND LAGERUNG IHRES GERÄTS

- ◆ Gehen Sie vorsichtig mit dem Messgerät um. Das Fallenlassen oder Werfen des Messgeräts kann das Gerät beschädigen.
- ◆ Setzen Sie das Blutzuckermessgerät, den Teststreifen und die Kontrolllösung keinen extremen Bedingungen wie hoher Luftfeuchtigkeit, Hitze, eiskalter Kälte oder Staub aus. Die Lagerbedingungen für die Teststreifen sind 39 bis 86 °F, Luftfeuchtigkeit <85%RH. Die Lagerbedingungen für das Messgerät sind -40 bis 131 °F, Luftfeuchtigkeit <80% RH.
- ◆ Waschen Sie Ihre Hände immer mit Wasser und Seife und spülen und trocknen Sie sie vollständig ab, bevor Sie das Blutzuckermessgerät und den Teststreifen handhaben.
- ◆ Verwenden Sie CaviWipes (siehe unten), um das Blutzuckermessgerät zu reinigen.
- ◆ Entsorgen Sie die gebrauchte Lanzette in einem Behälter für scharfe Gegenstände.

Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion ist für das Testverfahren unbedingt erforderlich, da durch die Reinigung sichergestellt werden kann, dass das Messgerät einwandfrei funktioniert (z. B. ist die Anzeige nach der Reinigung gut sichtbar). Eine Desinfektion kann die Infektion für Sie oder die anderen Personen sowie die Kreuzinfektion vermeiden. Wir empfehlen dringend, dass das Gerät nach Gebrauch bei jedem Patienten gereinigt und desinfiziert werden müsste. Wir empfehlen Ihnen, das folgende Produkt zu verwenden: CaviWipes (EPA-Registrierungsnummer: 46781-8). Sie können dieses Produkt gemäß den folgenden Informationen erwerben: Besuchen Sie die Website: www.metrex.com oder kontaktieren Sie Metrex unter 800-841-1428. CaviWipes sind auch unter www.amazon.com oder über eine Google-Suche verfügbar.

Das Messgerät für Einzelpatienten und das Stechgerät können 5-6 Mal pro Tag gereinigt werden (Test 5-6 Mal täglich), sodass das Messgerät gereinigt und während seines 5-jährigen Lebenszyklus etwa 11000 Zyklen desinfiziert wird, einschließlich Reinigung plus Desinfektion (1 Zyklus = 1 Reinigung + 1 Desinfektion).

1. Vor dem Test sollten Sie die Hände reinigen und waschen. Wenn Sie eine Pflegekraft sind (nicht der Patient), verwenden Sie bitte Einweghandschuhe.

2. Wischen Sie nach dem Test das Gehäuse, die Tasten, das Objektiv, die Markierung, die USB-Abdeckung und den Stützblock des Messgeräts einschließlich Vorder- und Rückseite 10 Sekunden lang ab, bis sich kein Schmutz mehr auf der Oberfläche befindet. Desinfizieren Sie anschließend das Gehäuse, die Tasten, die Linse, die Markierung, die USB-Abdeckung und den Stützblock des Messgeräts. Wischen Sie es 2 Minuten lang erneut ab und halten Sie die Oberfläche 2 Minuten lang feucht.

3. Ziehen Sie den Handschuhe aus. Entsorgen Sie es sorgfältig gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.

Hinweis:

1. Jeder Desinfektionsschritt erfordert einen Vorreinigungsschritt.

2. Wenn das Messgerät von einer zweiten Person bedient wird, die dem Benutzer Testunterstützung bietet, müssen das Messgerät und das Stechgerät zuerst gereinigt und desinfiziert werden.

3. Der Benutzer sollte die Hände nach dem Umgang mit dem Messgerät, dem Stechgerät oder den Teststreifen gründlich mit Wasser und Seife waschen.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

1. Modell: G-427B (mit Teststreifen und Kontrolllösung "U-Kiss" G-427BS)

2. Maschinengröße: 90 mm (L) × 54 mm (B) × 13 mm (H)

3. Gewicht: 73 g (ohne Batterien)

4. Messmethode: Amperometrische Technologie unter Verwendung von Glucoseoxidase

5. Ergebnisbereich: 1,1 mmol/L - 33,3 mmol/L
6. Einheiten: mmol/L
7. Speicher: 500 Blutzuckertests
8. Anzeige: LCD-Anzeige mit Hintergrundbeleuchtung
9. Stromquelle: DC 3V (AAA × 2 Alkalibatterien)
10. Akkulaufzeit: Ca. 500 normale Tests
11. Lagerbedingungen: Blutzuckermesssystem (Messgerät und Teststreifen): 39,2°F - 104°F, Luftfeuchtigkeit <80% RH.
12. Lagerbedingungen (Messgerät): -4°F - 131°F, Luftfeuchtigkeit <80% rF
13. Betriebsbedingungen: 50°F - 104°F, Luftfeuchtigkeit: 25% - 80% RH
14. Blutquelle: Frisches kapillares Vollblut
15. Blutvolumen: Mindestens 0,7 Mikroliter.
16. Nutzungsdauer: fünf Jahre

★ Nutzungsbeschränkungen:

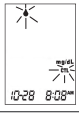

- ※ Das Gerät ist nicht für die Nutzung an Neugeborene bestimmt.
- ※ Das Gerät ist nicht zur Verwendung an Arterienblut, Neugeborenen-Serum und Plasma vorgesehen.
- ※ Das Blutzuckermessgerät sollte mit dem U-Kiss Teststreifen verwendet werden.
- ※ Das Gerät kann bis zu einer Höhe von 10744 Fuß verwendet werden.
- ※ Die folgenden Substanzen in Konzentrationen, die höher als normal oder therapeutisch sind, können erhebliche Störungen verursachen (das Ergebnis um mehr als 10% beeinflussen), die zu einem ungenauen Ergebnis führen: Ascorbinsäure, Harnsäure, Hämoglobin-Paracetamol, Dopamin, L-Dopa, L-Dopa und Tolbutamid usw. Diese Substanzen beeinflussen die Testergebnisse in normaler Konzentration nicht, können jedoch die Testergebnisse in hoher Konzentration beeinflussen. Verwenden Sie keine Hämolyse-, Ikterus- oder Proben mit hoher Lipämie.




- ※ Die folgenden Substanzen können zu einem ungenauen Ergebnis führen, wenn ihre Konzentration die Begrenzung überschreitet:

Substanzen	Begrenzung
Paracetamol	< 8,0mg/dL
Ascorbinsäure	< 5,0mg/dL
Bilirubin	< 90mg/dL
Cholesterin	< 500mg/dL
Kreatinin	< 5,0mg/dL
Dopamin	< 2,0mg/dL
EDTA	< 360mg/dL
Galactose	< 900mg/dL
Gentisinsäure	< 5,0mg/dL
Glutathion	< 53mg/dL
Hämoglobin	< 500mg/dL
Heparin	< 8000U/dL
Lbuprofen	< 50mg/dL
Icodextrin	< 13mg/dL
L-Dopa	< 10mg/dL
Maltose	< 900mg/dL
Methyldopa	< 3,0mg/dL
Pralidoximiodid	< 25mg/dL
Salicylat	< 60mg/dL
Tolazamid	< 100mg/dL
Tolbutamid	< 400mg/dL
Triglyceride	< 2000mg/dL
Harnsäure	< 8,0mg/dL
Xylose	< 100mg/dL

- ※ Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, können zu falsch niedrigeren Ergebnissen führen.
- ※ Nicht für Patienten in einem hyperglykämisch-hyperosmolaren Zustand mit oder ohne Ketose geeignet.
- ※ Nicht für kritisch kranke Patienten geeignet.
- ※ Nicht bei Patienten anwenden, die dehydriert, hypertensiv, blutdrucksenkend oder unter Schock stehen.
- ※ Eine sehr niedrige (weniger als 20%) oder sehr hohe (mehr als 60%) Anzahl roter Blutkörperchen (Hämatokrit) kann zu falschen Testergebnissen führen. Wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

BILDSCHIRM-NACHRICHT

NACHRICHT	BEDEUTUNG	ACHTUNG
	<p>Blutzuckerspiegel liegt unter 20mg/dL (1,1 mmol/L)</p>	<p>Die Meldung zeigt einen sehr niedrigen Blutzucker an. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden.</p>
	<p>Blutzuckerspiegel liegt über 600mg/dL (33,3 mmol/L)</p>	<p>Dies weist auf eine schwere Hyperglykämie (hoher Blutzucker) hin. Sie sollten sofort einen Arzt aufsuchen.</p>
	<p>Das Messgerät ist bereit, die Steuerlösung im CTL-Status zu testen.</p>	<p>Bitte geben Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf die Testvertiefung des Teststreifens.</p>
	<p>Die Batterieleistung ist niedrig.</p>	<p>Bitte wechseln Sie die Batterie.</p>

NACHRICHT	BEDEUTUNG	ACHTUNG
	Sie benutzen einen genutzten Teststreifen.	Bitte verwenden Sie einen neuen Streifen und testen Sie ihn erneut.
	Eine Fehlermassage zeigt an, dass Sie den Streifen entfernen können, nachdem Sie Blut auf das saugfähige Loch aufgetragen haben.	Versuchen Sie erneut mit einem neuen Teststreifen.
 	Problem mit dem Gerät.	Versuchen Sie erneut mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Umgebungstemperaturen sind entweder niedriger als 10°C (50°F) oder höher als 40°C (104°F).	Bitte verwenden Sie das Gerät in einem Temperaturumfang 10 - 40 °C (50-104°F).

Probleme

Probleme	Gründe	Lösungen
Die Anzeige bleibt leer, nachdem der Teststreifen in das Messgerät eingeführt wurde.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterie ist möglicherweise nicht richtig installiert. 2. Die Batterieleistung ist zu niedrig. 3. Zwischen dem Einlegen des Teststreifens und der Durchführung des Tests ist zu viel Zeit vergangen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Setzen Sie die Batterie richtig ein. 2. Ersetzen Sie die Batterie durch eine neue. 3. Setzen Sie den Teststreifen wieder in das Messgerät ein.

	<p>4. Der Teststreifen wurde nicht vollständig in das Messgerät eingeführt.</p>	<p>4. Setzen Sie den Teststreifen wieder in das Messgerät ein.</p>
<p>Die Testergebnisse sind inkonsistent oder die Testergebnisse der Kontrolllösung liegen nicht innerhalb des angegebenen Bereichs.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nicht genügend Probe im Teststreifen. 2. Teststreifen oder Kontrolllösung ist abgelaufen. 3. Der Teststreifen wurde durch Hitze oder Feuchtigkeit beschädigt, so dass die Probe nicht aufgetragen werden kann oder die Geschwindigkeit des Aufbringens der Probe zu langsam ist. 4. Das Gerät funktioniert nicht, weil die Raumtemperaturen zu hoch oder zu niedrig sind. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und stellen Sie sicher, dass genügend Probe hinzugefügt wird. 2. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. 3. Führen Sie einen Kontrolllösungstest mit einem neuen Teststreifen durch. Wenn die Ergebnisse immer noch außerhalb des Bereichs liegen, ersetzen Sie sie durch eine neue Flasche mit Teststreifen. 4. Bringen Sie das Gerät ins Zimmer mit geeigneten Temperaturen und warten Sie ca. 30 Minuten, bevor Sie einen neuen Test durchführen.
<p>Das Abzählen beginnt nicht.</p>	<p>Der Teststreifen ist nicht richtig eingelegt.</p>	<p>Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.</p>

Leistungsmerkmale

Messgenauigkeit

Wiederholbarkeit

Mittelwert (mg/dL)	40.3	82.0	130	202	325
SD (mg/dL)	2.6	3.7	5.1	6.6	8.4
CV (%)	-	4.5	3.9	3.3	2.6

mittlere Präzision

Mittelwert (mg/dL)	44.4	108.1	342
SD (mg/dL)	3.2	3.3	7.1
CV (%)	-	3.3	2.0

Systemgenauigkeit

für Blutzuckerkonzentration <100mg/dL		
Innerhalb von ± 5 mg/dL	Innerhalb von ± 10 mg/dL	Innerhalb von ± 15 mg/dL
101/180(56.1%)	164/180(91.1%)	178/180(98.9%)

für Blutzuckerkonzentration >100mg/dL		
Innerhalb von ± 5 mg/dL	Innerhalb von ± 10 mg/dL	Innerhalb von ± 15 mg/dL
195/420(46.4%)	349/420(83.1%)	410/420(97.6%)

für Blutzuckerkonzentration zwischen 40,6 und 504mg/dL
Innerhalb von ± 15 mg/dL oder $\pm 15\%$ (innerhalb von $+ 0,83\text{mmol/L}$ oder $+ 15\%$)
588/600(98.0%)

Rückverfolgbarkeit des Blutzuckerüberwachungssystems

Die Ergebnisse des Blutzuckermesssystems G-427B / G-427BS werden mit parallelen Ergebnissen verglichen, die mit YSI-2300, dem Standardmessverfahren des Herstellers, erhalten werden.

Benutzerleistung

Eine Studie zur Bewertung der Blutzuckerwerte aus Kapillarblutproben von Fingerspitze, Handfläche und Unterarm, die von 100 Testpersonen erhalten wurden, ergab die folgenden Ergebnisse:

Für Blutzuckerkonzentration <5,55mmol/L (<100mg/dL)

Blutentnahmeort	Fingerspitze	Handfläche	Unterarm
±15mg/dL (±0.83mmol/L)	96.3%	96.3%	96.3%

Für Blutzuckerkonzentration >5,55mmol/L (<100mg/dL)

Blutentnahmeort	Fingerspitze	Handfläche	Unterarm
innerhalb von ±15%	99.3%	98.6%	98.6%

ELEKTRISCHE UND SICHERHEITSNORMEN













Dieses Messgerät entspricht CISPR 11: Klasse B (nur bestrahlt).

Die Emissionen der verbrauchten Energie sind gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten. Das Messgerät wurde gemäß IEC 61326 auf Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung der Stufe 3 getestet. Dieses Messgerät erfüllt die Störfestigkeit gegen Hochfrequenzstörungen über den Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz bei 3 V / m gemäß IEC 61326-1 oder 61326-2 .

Das Messgerät erfüllt die Anforderungen an die Störfestigkeit gegen elektrische Störungen in dem in der internationalen Norm ISO 15197 festgelegten Frequenzbereich und Prüfniveau.

VORSICHT: Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Aerosolsprays verwendet werden oder wenn Sauerstoff verabreicht wird.

SYMBOLE INFORMATION

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Verwendung durch		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanleitung beachten		Batch-Code
	VORSICHT		In-vitro-Diagnostikum
	Von Sonnenlicht fernhalten		Katalog-Nr.
	Trocken halten		Serie-Nr.
	Temperaturbegrenzung		Kontrolle

Cher(ère) utilisateur(rice) du système de lecteur de glycémie :

Merci d'avoir choisi ce système!

Ce manuel contient des informations importantes que vous devez savoir en utilisant ce système.

Veuillez le lire attentivement.

Ce système est équipé de la fonction No Code, cela veut dire que vous n'avez pas besoin de calibrer votre lecteur et qu'il est plus facile à surveiller votre glycémie chez vous.

Avis de sécurité importants

- Le lecteur et l'autopiaueur sont destinés à utiliser par un seul patient. Veuillez ne pas le partager avec d'autres personnes, y compris vos membres de famille ! Veuillez ne pas l'utiliser sur plusieurs patients!
- Toutes les pièces du kit sont considérées comme présentant un danger biologique et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses même si vous les avez nettoyées et désinfectées.
- Pour tous changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent entraîner l'annulation du droit d'utiliser cet équipement.
- Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peuvent être entraînées par le fait d'étendre ou de démarrer l'équipement, l'utilisateur est invité à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs mesures suivantes:
 - Veuillez réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
 - Veuillez faire écarter la distance entre l'équipement et le dentinaire.
 - Veuillez connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
 - Veuillez consulter un revendeur ou un technicien expérimenté en radio/télévision pour l'assistance.

Lisez avant utilisation

DANGER - Une mauvaise utilisation de cet appareil électrique peut provoquer une électrocution, des brûlures, un incendie et d'autres DANGERS.

Des précautions de sécurité doivent être prises de manière sérieuse, y compris les précautions ci-dessous.

Il est nécessaire de surveiller les enfants, les personnes handicapées ou invalides lorsque cet équipement est utilisé par ou sur ou à côté de ces personnes.

Les remarques de sécurité essentielles doivent être toujours prises en considération :

1. Veuillez ne pas mettre l'appareil dans un liquide, ni le mettre dans un endroit où il pourrait tomber dans un liquide.
2. Les remarques de sécurité essentielles suivantes doivent être toujours prises en considération.
3. Utilisez cet appareil de manières déterminées par ce manuel.
4. Veuillez ne pas utiliser les accessoires non fournis par le fabricant.
5. Veuillez ne pas mettre l'appareil sur les surfaces trop chaudes.
6. Veuillez ne pas utiliser l'appareil dans l'endroit où l'aérosol a été utilisé.
7. Veuillez ne pas utiliser l'appareil lorsqu'il ne fonctionne pas correctement ou il est endommagé.
8. Lisez ce manuel, pratiquez un test, puis utilisez ce produit pour lire votre glycémie. Effectuez tous les contrôles de qualité comme indiqué et consultez un spécialiste du diabète.

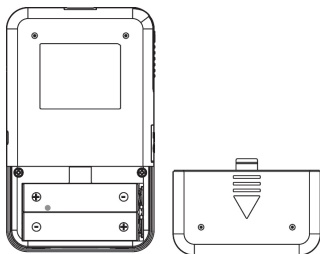
Gardez les instructions dans un endroit sécurisé.

Sommaire

AVANT DE COMMENCER.....	39
EN CE QUI CONCERNE VOTRE SYSTÈME.....	40
INTRODUCTION AU SYSTÈME.....	40
EN CE QUI CONCERNE LE SITE DE TEST ALTERNATIF (STA).....	41
CONTENU DU KIT.....	43
RÉGLAGE DU LECTEUR ET SUPPRESSION DU MÉMOIRE.....	47
1. Réglage de la date et du temps.....	47
2. Suppression du mémoire.....	48
DEUX MODES DE MESURE.....	49
TEST AVEC L'ÉCHANTILLON DE SANG.....	50
Comparaison entre les résultats du lecteur et du laboratoire.....	52
TEST DE SOLUTION DE CONTRÔLE.....	57
LECTURE DES RÉSULTATS.....	58
Rappel des résultats de test enregistrés.....	58
Rappel des résultats moyens de la glycémie.....	59
SOIN ET STOCKAGE DE VOTRE SYSTÈME.....	60
Nettoyage et Désinfection.....	60
SPÉCIFICATION DU LECTEUR.....	61
MESSAGES SUR L'ÉCRAN.....	64

AVANT DE COMMENCER

Installation de la batterie



1. Ouvrez le couvercle de la batterie situant en arrière de lecteur.
2. En cas de remplacement de la batterie, retirez l'ancienne batterie d'abord.
3. Insérez 2 nouvelles (AAA) batteries avec la bonne +/- direction.
4. Fermez le couvercle de la batterie.



Protection de l'environnement – les produits électriques usés ne doivent pas être traités avec les déchets domestiques. Veuillez faire recycler où les facilités de traitement sont disponibles. Consultez votre autorité ou revendeur pour obtenir le conseil de recyclage.

EN CE QUI CONCERNE VOTRE SYSTÈME

INTRODUCTION AU SYSTÈME

Utilisation déterminée

- Le système est destiné à utiliser à l'extérieur du corps (utilisation diagnostique in vitro). Il est destiné à être utilisé par un seul patient. Il doit être utilisé uniquement pour la mesure de glucose au sang (sucre) et les échantillons de sang total capillaire doivent être pris sur le doigt and sur les autres sites alternatifs tels que la paume et l'avant-bras. Ce système est destiné à utiliser chez vous. Il ne doit pas être utilisé pour le diagnostic de diabètes ou l'examen d'un nouveau né.
- Ce système est censé utiliser par une seule personne et ne doit pas être partagé.
- Ce système est destiné à utiliser à l'extérieur du corps (utilisation diagnostique in vitro) par les personnes souffrant du diabète à la maison comme un moyen efficace pour surveiller le contrôle du diabète. Le système ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage du diabète, ni pour une utilisation néonatale. Les tests sur site alternatif ne doivent être effectués que pendant les périodes d'état équilibré (lorsque la glycémie ne change pas rapidement).
- Les bandelettes de test G-427BS sont destinées à utiliser avec le lecteur de glycémie pour mesurer quantitativement le glucose dans des échantillons de sang total capillaire fraîchement prélevés du bout des doigts, de la paume et de l'avant-bras.
- Les solutions de contrôle sont destinées à utiliser avec le système, dans le but de vérifier si le lecteur et les bandelettes de test fonctionnent de manière correcte et vous testez de manière correcte. Ces solutions contiennent une gamme de glucose connue, comme indiqué sur les flacons de bandelettes.

Le STA dans ce système peut être utilisé uniquement lorsque les conditions de la glycémie déterminées dans la section «En ce qui concerne STA» sont en état équilibré.

Principe du test

Le test est basé sur la mesure du courant électrique généré par la réaction du glucose au sang avec le réactif de la bandelette. Le lecteur mesure le courant et affiche le niveau de glycémie correspondant. La puissance du courant générée par la réaction dépend de la quantité de glucose dans l'échantillon de sang.

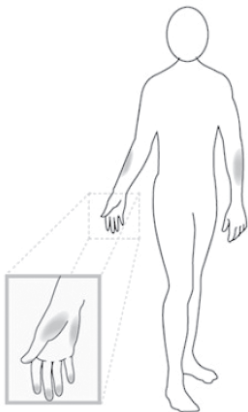
EN CE QUI CONCERNE SITE DE TEST ALTERNATIF (STA)

A Noter : Il y a des limites pour faire du STA.

Veuillez consulter votre médecin avant d'effectuer un STA

Qu'est-ce que c'est un STA ?

Site de test alternatif (STA) veut dire que les patients utilisent des parties du corps autre que le bout du doigt pour vérifier les niveaux de leur glycémie. Ce système vous permet de prélever du sang à partir de la paume ou de l'avant-bras avec les mêmes résultats obtenus par la prise de sang au bout du doigt.



Quels sont les avantages ?

Les bouts des doigts ressentent plus facilement la douleur car ils sont pleins de terminaisons nerveuses (récepteurs). Sur d'autres sites de votre corps, comme les terminaisons nerveuses ne sont pas aussi condensées, vous ne ressentirez pas autant de douleur qu'au bout du doigt.

Quand vous pouvez utiliser un STA?

La nourriture, le médicament, la maladie, le stress ainsi que l'exercice peuvent influencer les niveaux de glycémie. Le sang capillaire pris à partir du bout du doigt reflète de manière plus vite que celui pris par d'autres sites du corps. Si le test de glycémie doit être effectué pendant ou immédiatement après le repas, l'exercice physique ou d'autres événements, le sang doit être pris uniquement à partir du bout du doigt. Vous effectuerez un STA UNIQUEMENT dans les cas suivants:

- Avant le repas ou en état de jeûne (plus de 2 heures après le dernier repas).
- Deux heures ou plus après avoir pris de l'insuline.
- Deux heures ou plus après l'exercice.

A noter:

- Le site de test alternatif (STA) ne doit pas être utilisé pour calibrer les systèmes de surveillance dynamique de la glycémie (SSDG).
- Résultats obtenus à partir d'un STA ne doit pas être utilisé dans le calcul des dosages de l'insuline.

Veillez ne pas utiliser le STA si:

- Vous trouvez que le niveau de votre glycémie est bas.
- Vous ne réalisez pas l'hypoglycémie.
- Vous allez effectuer un test d'hypoglycémie.
- Les résultats obtenus par un STA ne correspondent pas à vos sentiments.
- Vos niveaux de glycémie varient souvent.

CONTENU DU KIT

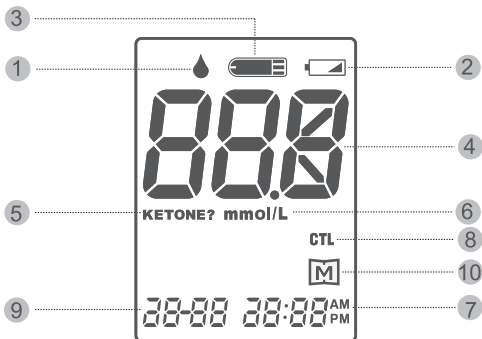
- Un lecteur
- Bandelette de test * 50 pièces
- Manuel d'utilisateur
- Deux AAA Batteries Alcalines
- Autopiqueur
- Lancette stérile (Optionel)
- Solution de contrôle (Optionel)

A Noter:

- L'autopiqueur peut être utilisé à plusieurs reprises. Cependant, la lancette doit être changée après chaque utilisation.
- La lancette stérile et la solution de contrôle ne sont pas incluses dans un kit standard.
- Il y a trois niveaux pour les solutions de contrôle : bas, normal, élevé, veuillez contacter le lieu de vente pour plus d'informations.

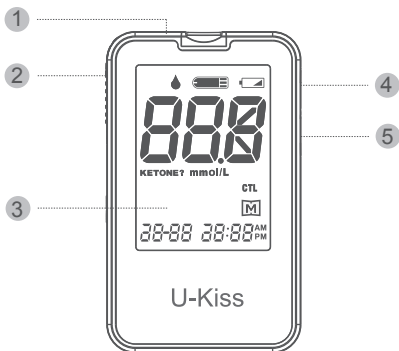
Si un article est manqué ou le kit a été ouvert avant votre utilisation, veuillez contacter le service de client local ou le lieu de vente pour l'assistance.

Message d'affichage de l'écran du lecteur



- 1 SYMBOLE DE GOUTTE DE SANG clignote lorsqu'il est prêt à recevoir l'échantillon du sang.
- 2 SYMBOLE DE FAIBLE BATTERIE surgit lorsque la puissance de la batterie est faible.
- 3 SYMBOLE DE BANDE-LETTE DE TEST surgit lorsque le lecteur est allumé.
- 4 ZONE DE RÉSULTAT DU TEST affiche les résultats de glycémie.
- 5 AVERTISSEMENT DE CÉTONE surgit lorsque votre résultat ≥ 13.3 mmol/L
- 6 UNITÉ DE MESURE surgit avec le résultat du test en mmol/L
- 7 TEMPS
- 8 SYMBOLE DE CTL surgit lorsque vous effectuez un test de contrôle en indiquant que le résultat obtenu ne soit pas enregistré au mémoire.
- 9 DATE
- 10 SYMBOLE DE MÉMOIRE surgit lorsque vous voulez relire le mémoire.

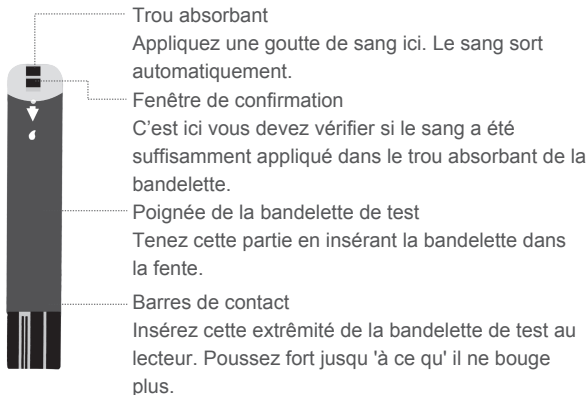
Lecteur de glycémie



- 1 PORT DE BANDELETTE**
Lorsque vous insérez la bandelette. Le lecteur va allumer automatiquement.
- 2 INJECTEUR DE BANDELETTE**
Glissez vers l'avant pour éjecter la bandelette après le test
- 3 Écran LCD**
Il vous guidera durant le test en utilisant les symboles et messages simples.
- 4 Bouton «M»**
Il est utilisé pour démarrer le lecteur et entrer dans le mode de mémoire.
- 5 Bouton «S»**
Il est utilisé pour régler le lecteur

Bandelette de test

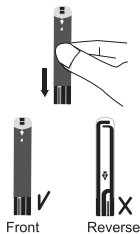
Chaque bandelette peut être utilisée pour une seule fois. La bandelette de test est composée de pièces suivantes :



Avertissement!

Les résultats obtenus pourront être erronés si la barre de contact n'a pas été insérée dans la fente de test.

Le côté avant de la bandelette de test doit être orienté vers le haut lorsque vous insérez la bandelette de test.



RÉGLAGE DU LECTEUR ET SUPPRESSION DU MÉMOIRE

1. Réglage de la date et du temps

1.1 Réglage de l'année

Appuyez sur et tenez le bouton «S» pour 3 secondes, jusqu'aux deux derniers digitaux de l'année clignoteront sur l'écran. (par exemple, «14» signifie 2014). Appuyez sur le bouton «M» jusqu'à la bonne année soit surgie. Appuyez sur «S».



1.2 Réglage du mois

Lorsque le mois clignote, appuyez sur «M» jusqu'au bon mois soit surgi. Appuyez sur «S».



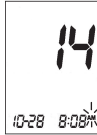
1.3 Réglage du jour

Lorsque le jour clignote, appuyez sur «M» jusqu'au bon jour soit surgi. Appuyez sur «S».



1.4 Réglage AM/PM

Lorsque AM/PM clignote, appuyez sur le «M» jusqu'au bon choix soit surgi. Appuyez sur «S».



1.5 Réglage de l'heure

Lorsque l'heure clignote, appuyez sur «M» jusqu'à la bonne heure soit surgie. Appuyez sur «S».



1.6 Réglage de la minute

Lorsque la minute clignote, appuyez sur «M» jusqu'à la bonne minute soit surgie. Appuyez sur «S».

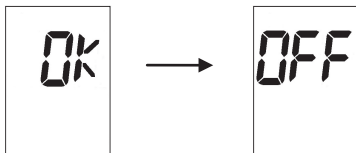


2. Suppression du mémoire

Appuyez sur «S», puis «dEL» affichera en clignotant «M».



Appuyez sur «M» à nouveau, pour confirmer la suppression, appuyez encore une fois sur «M» pour supprimer tout mémoire. Le lecteur affichera «OK», cela signifie que le mémoire a été supprimé. Si vous ne souhaitez pas de supprimer le mémoire, appuyez sur le bouton «S» pour sauter cette étape. Le lecteur va automatiquement « mettre en arrêt»(OFF), puis le réglage sera finis.



A NOTER :

- La suppression de la date, du temps, de l'unité et du mémoire peut être faite **UNIQUEMENT** sous mode de réglage.
- Lorsque le lecteur est en mode de réglage, si aucun bouton est appuyé pendant 3 minutes, le lecteur va étendre.
- Pas de paramètre, le lecteur est pré-réglé. Le lecteur est pré-réglé au temps standard oriental. Veuillez voir la page 13 de ce manuel pour les instructions de réglage.

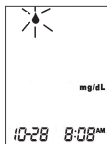
DEUX MODES DE MESURE

Le lecteur vous permet d'avoir deux modes de mesure, le mode général et le mode CTL. Le mode CTL est utilisé lorsque vous effectuez un test de solution de contrôle. Veuillez voir le tableau ci-dessous.

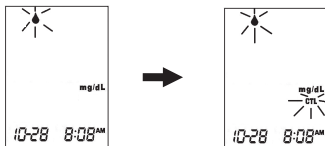
Modes	Utilisez, lorsque
Tests généraux (non écran)	A n'importe quel moment du jour sans tenir compte le temps du dernier repas
CTL	Test effectué avec la solution de contrôle

Vous pouvez commuter entre les deux modes par :

1. Commencez par étendre le lecteur. Insérez une bandelette de test pour démarrer le lecteur, l'écran va afficher une goutte de sang clignotante.



2. Appuyez sur «S» pour sélectionner le mode général ou le mode CTL.



TEST AVEC L'ÉCHANTILLON DE SANG

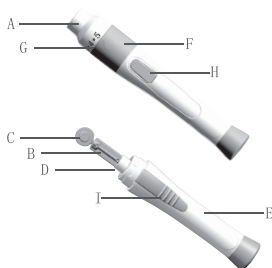
ATTENTION :

Afin de réduire les possibilités d'être infecté :

- Choisissez une surface propre et sèche.
- Ne jamais partagez l'autopiqueur et la lancette avec d'autres personnes.
- Utilisez toujours une nouvelle lancette stérile. Les lancettes sont à usage unique.
- Toujours utilisez une nouvelle bandelette de test. Les bandelettes de test sont à usage unique.
- Évitez la crème, les huiles, la saleté ou les débris sur ou dans la lancette ou l'autopiqueur.

A NOTER: Avant d'effectuer le test, veuillez lire attentivement toutes les étapes, veuillez vous détendre et effectuer le test étape par étape. Simplifiez ou changez la procédure de test pourrait entraîner des résultats incorrects.

Présentation de l'autopiqueur



- A. Couvercle de l'appareil
- B. Poignée
- C. Couvercle d'aiguille
- D. Support d'aiguille
- E. Corps d'aiguille
- F. Collecteur de poussière
- G. Régulateur de profondeur
- H. Bouton de libération
- I. Bouton d'éjection

Sur les lancettes et l'autopiqueur.

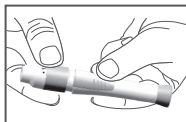
Si votre autopiqueur est différent du celui figuré ici, veuillez consulter le manuel du fabricant pour vous assurer un bon usage.

A NOTER :

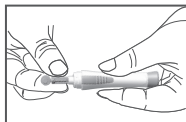
Afin de réduire les possibilités d'être infecté :

- Ne jamais partagez l'autopiqueur et la lancette.
- Utilisez toujours une nouvelle lancette stérile. Les lancettes sont à usage unique.
- Évitez la crème de mains, les huiles, la saleté ou les débris lorsque vous utilisez des lancettes.

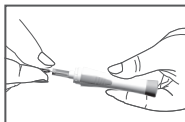
Réglage de l'autopiqueur



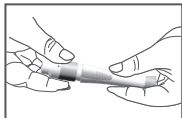
1. Vissez le couvercle de l'appareil



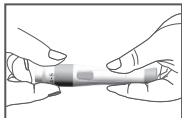
2. Mettez l'aiguille dans le support d'aiguille jusqu'au bout.



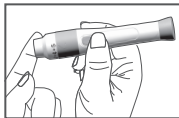
3. Vissez le couvercle d'aiguille et mettez-le dans la poubelle de recyclage.



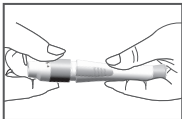
4. Faites couvrir le couvercle



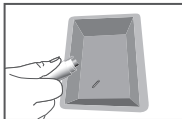
5. Ajoutez le niveau idéal (normalement niveau 3)



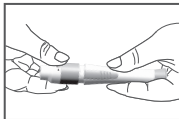
6. Visez à la partie stérilisée pour la prise du sang, appuyez sur la clé bleu de libération pour finir la prise du sang.



7. Vissez le couvercle de l'appareil.



8. Poussez sur le bouton d'éjection et disposez la lancette utilisée dans un conteneur approprié.



9. Couvrez le couvercle de l'appareil.

Préparation du site de ponction

La stimulation de l'injection sanguine par frottement sur un site de ponction avant le prélèvement sanguin a un effet important sur la valeur de glycémie obtenue. La concentration de glucose dans le sang non frotté est sensiblement différente de celle du sang pris à partir des doigts. La différence diminue sensiblement dans le site de ponction par frottement avant le prélèvement sanguin.

Veillez suivre les conseils suivants avant d'obtenir une goutte de sang :

- Frontez le site de ponction pour environ 20 secondes avant la pénétration.
- Sélectionnez le site de ponction, soit le bout de vos doigts ou d'autres parts corporels (veuillez voir la section «Site de Test Alternatif» (STA) pour consulter comment choisir des sites appropriés).
- Nettoyez le site de ponction avec un coton mouillé de 70% d'alcool et laissez-le sécher de manière naturelle.

Test à partir du bout de doigt

Tenez l'autopiqueur fermement contre le côté de votre doigt. Appuyez sur le bouton de libération. Vous allez entendre un clic, cela signifie que la poncture a été faite.



A NOTER :

- Choisissez un site différent chaque fois que vous effectuez un test. Les ponctures dans le même site entraîneraient la douleur et les callosités.
- Veuillez consulter votre médecin avant d'effectuer un STA.
- Il est recommandé de ne pas prendre la première goutte de sang lorsqu'elle pourrait contenir des fluides tissulaires qui pourraient influencer le résultat du test.

Effectuant un test de glycémie

Étape 1

Nettoyez les mains à l'aide du savon et de l'eau chaude.

Étape 2

Retirez la bandelette de test de sa fiole. Avec les mains propres et sèches, vous pouvez toucher à n'importe où sur sa surface. Veuillez ne pas plier, couper ou modifier la bandelette de test de quelle façon que ce soit. Retirez la bandelette de test de sa fiole et utilisez-la de manière immédiate.

Étape 3

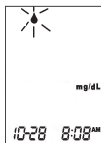
Insérez la bandelette de test dans le port du lecteur et ce dernier est démarré. Le temps et la date surgissent sur l'écran.

A NOTER : Assurez-vous d'utiliser les bandelettes de test de la marque «U-Kiss» car d'autres bandelettes ne pourraient pas produire des résultats corrects.



Étape 4

Lorsque le symbole de goutte de sang clignote sur l'écran, vous pouvez sélectionner le mode de mesure approprié, afin de sélectionner entre le mode de contrôle (CTL) ou le mode général, veuillez voir la section « DEUX MODES DE MESURE ».

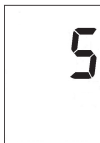


Étape 5

Appliquez votre sang dans le trou absorbant de la bandelette de test.

Étape 6

Lorsque le sang est suffisant pour remplir la fenêtre de confirmation de la bandelette de test, vous allez entendre un bip en vous signifiant que le test est commencé. Un compte à rebours de 5 secondes commence.



A NOTER : Assurez-vous que la fenêtre de confirmation de la bandelette de test soit remplie de votre échantillon de sang.

Étape 7

Votre niveau de glycémie ainsi que la date et le temps sont surgis sur l'écran. Les résultats de votre glycémie sont automatiquement enregistrés dans le mémoire.



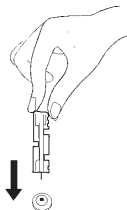
A NOTER:

Les résultats obtenus de ce lecteur sont calibrés au plasma. Cela vous aide, ainsi que votre médecin ou un autre professionnel qualifié du domaine de la santé, à comparer les résultats de votre lecteur avec les tests obtenus du laboratoire. En vous référant aux instructions données par votre médecin ou un autre professionnel qualifié du domaine de la santé, ne vous écartez pas de ces instructions à partir du résultat obtenu sans consulter au préalable votre médecin.

Étape 8

Éjectez la bandelette de test usée et retirez la lancette. Afin d'éjecter la bandelette de test, mettez la bandelette dans un conteneur jetable pour les objets aigus. Le lecteur va être mis en arrêt automatiquement après la bandelette de test a été éjectée.

Veillez nettoyer complètement vos mains à l'aide d'un savon et de l'eau après avoir utilisé le lecteur, l'autopiqueur ou les bandelettes de test.



Valeur de référence :

Temps de la journée	Patients sans diabètes
Avant le petit-déjeuner(jeûne)	<100 mg/dL
Deux heures après les repas	<140 mg/dL

Source: American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2012.Diabetes Care 2012,35(Suppl.1)S11-S63. Veuillez consulter votre médecin afin de déterminer un intervalle ciblé qui vous convient le plus.

Comparaison entre les résultats du lecteur et du laboratoire

Le lecteur vous permet d'obtenir les résultats équivalents du sang total. Le résultat du lecteur pourrait être différent au résultat obtenu à partir du laboratoire à cause de la variation normale. Les résultats du lecteur peuvent être affectés par les facteurs et conditions qui n'affectant pas les résultats du laboratoire de la même manière. Afin d'effectuer une bonne comparaison entre les résultats du lecteur et du laboratoire, veuillez suivre les principes de direction ci-dessous.

Avant d'aller au laboratoire :

- Effectuez un test de solution de contrôle pour assurer que le lecteur fonctionne normalement.
- Soyez en état de jeûne pour au moins huit heures pour comparer les tests, si possible.
- Portez le lecteur avec vous pour aller au laboratoire.

Lorsque vous êtes dans un laboratoire :

Assurez-vous que les échantillons de sang soient pris à moins de 15 minutes de chaque test.

- Nettoyez vos mains et obtenez un échantillon de sang.
- N'utilisez jamais votre lecteur avec du sang prélevé dans un tube gris à essai.
- Utilisez uniquement le sang capillaire frais.

TEST DE SOLUTION DE CONTRÔLE

Matériel nécessaire :

- Lecteur de glycémie
- Bandelettes de test
- Solutions de contrôle Taidoc

Quand on pourra faire un test de solution de contrôle :

- ◆ Lorsque vous trouvez que le lecteur ou les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement.
- ◆ Si les résultats de votre test de glycémie ne sont pas compatibles avec ce que vous ressentez.
- ◆ Après les bandelettes de test sont exposées à des conditions extrêmes.
- ◆ Après avoir fait tomber le lecteur.

La solution de contrôle est de vérifier que le lecteur et les bandelettes de test peuvent fonctionner ensemble en tant qu'un système et de travailler correctement.

Étape 1

Insérez la bandelette de test pour allumer le lecteur. Insérez la bandelette de test dans le lecteur. Attendez que le lecteur affiche le symbole de goutte.

Étape 2

Vous pouvez appuyer sur le bouton « S » pour sélectionner le mode CTL, pour sélectionner le mode CTL, veuillez-vous référer à la section « DEUX MODES DE MESURE ».

Étape 3

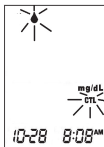
Utilisez la solution de contrôle

Secouez soigneusement le flacon de solution de contrôle avant utilisation.

Pressez une goutte et essuyez-la, puis pressez une autre goutte et placez-la sur le bout du bouchon du flacon.

Tenez le lecteur pour déplacer le trou absorbant de la bandelette de test afin qu'il touche la goutte. Une fois que l'écran de confirmation se remplit complètement, le lecteur commencera à compter vers le bas.

Pour éviter de contaminer la solution de contrôle, n'appliquez pas directement la solution de contrôle sur une bandelette.



Étape 4

Le résultat du test de solutions de contrôle affiche sur l'écran.

Le résultat ne sera pas enregistré en mode CTL.

Le résultat du test de solutions de contrôle doit se trouver dans la plage imprimée sur l'étiquette du flacon de bandelettes de test. Si les résultats du test sortent de la plage spécifiée imprimée sur l'étiquette du flacon de bandelettes de test, répétez le test.

Les résultats sortent de la plage spécifiée peuvent être causés par :

- Erreur dans l'exécution du test
- Solution de contrôle expirée ou contaminée
- Bandelette de test expirée ou contaminée
- Dysfonctionnement de votre lecteur

Si vous continuez à obtenir des résultats de test de solution de contrôle qui sortent de la plage imprimée sur le flacon, le système peut-être ne fonctionne pas correctement, n'utilisez pas le lecteur. Veuillez contacter immédiatement le support de votre distributeur.

**A NOTER : N'utilisez pas la solution de contrôle expirée.
N'utilisez que la solution de contrôle TaiDoc, vous pouvez acheter ce produit sur le site : www.taidoc.com**

LECTURE DES RÉSULTATS

Votre lecteur enregistre les 500 résultats les plus récents des tests de glycémie avec les dates et les heures.

A noter : Les lectures de la solution de contrôle ne sont pas incluses dans la moyenne de vos résultats.

Rappel des résultats de test enregistrés

1. Commencez par le lecteur éteint, appuyez sur le bouton « M » pour allumer le lecteur. Le symbole « **M** » clignotera avec l'heure et la date affichées sur l'écran.



2.Appuyez à nouveau sur « M », les résultats de test les plus récents avec la date et l'heure s'afficheront. Appuyez encore une fois sur « M » et les seconds résultats des tests les plus récents apparaîtront. Chaque fois que vous appuyez et relâchez « M », le lecteur rappellera jusqu'à vos 500 derniers résultats de test dans l'ordre. Appuyez sur le « S » pour éteindre le lecteur. Lorsque la mémoire est pleine, le résultat le plus ancien se supprime et le résultat le plus récent s'ajoute.



SOIN ET STOCKAGE DE VOTRE SYSTÈME

- ◆ Utilisez le lecteur avec soin. La chute ou le jet du lecteur peut endommager l'appareil.
- ◆ N'exposez pas le système de surveillance de la glycémie, la bandelette de test et la solution de contrôle à des conditions extrêmes, telles que l'humidité élevée, la chaleur, le froid glacial ou la poussière. Les conditions de stockage pour les bandelettes de test sont 39°F~86°F , humidité<85%RH. Les conditions de stockage pour le lecteur sont de -40°F~ 131°F , humidité<80% RH.
- ◆ Lavez-vous toujours les mains avec du savon et de l'eau, puis rincez et séchez complètement avant d'utiliser le système de surveillance de la glycémie et la bandelette de test.
- ◆ Utilisez CaviWipes (voir ci-dessous) pour nettoyer le système de surveillance de la glycémie.
- ◆ Jetez la lancette usée dans un récipient pour objets tranchants.

Nettoyage et Désinfection

Le nettoyage et la désinfection sont absolument nécessaires pour la procédure de test, car le nettoyage peut assurer le bon fonctionnement du lecteur (par exemple, l'affichage sera clair après le nettoyage); et la désinfection peut éviter l'infection pour vous ou pour les autres personnes, et peut éviter l'infection croisée. Nous vous avertissons fortement que l'appareil doit être nettoyé et désinfecté après utilisation sur chaque patient. Et nous vous suggérons d'utiliser le produit suivant : CaviWipes (numéro d'enregistrement EPA :46781-8). Vous pouvez acheter ce produit selon les informations suivantes : visitez le site Web : www.metrex.com ou contactez Metrex au 800-841-1428 pour obtenir des renseignements sur le produit ou la technique. CaviWipes sont également disponibles à www.amazon.com ou par une recherche Google.

Le lecteur à usage unique et les dispositifs de lancement peuvent être nettoyés 5 à 6 fois par jour (test 5 à 6 fois par jour), de sorte que le lecteur sera nettoyé et désinfecté environ 11000 cycles comprenant des nettoyages et des désinfections (1 cycle = 1 nettoyage + 1 désinfection) pendant son cycle de vie de 5 ans.

1. Avant le test, l'utilisateur doit nettoyer et se laver les mains. Si vous êtes un soignant (pas le patient), veuillez utiliser des gants jetables.

2. Après le test, prenez un chiffon pour nettoyer le boîtier du lecteur, les boutons, la lentille, la marque, la couverture de USB et le bloc de support, y compris l'avant et l'arrière pendant 10 secondes pour le nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté sur la surface. Désinfectez ensuite le boîtier du lecteur, les boutons, la lentille, la marque, la couverture de USB et le bloc de support en utilisant un autre chiffon pendant 2 min, gardez la surface humide pendant 2 min.

3. Enlevez le gant ; jeter soigneusement selon les instructions de votre professionnel de soins de santé.

A noter :

1. Chaque étape de désinfection nécessite une étape de pré-nettoyage.

2. Si le lecteur est utilisé par une deuxième personne qui fournit une assistance de test à l'utilisateur, le lecteur et l'appareil de lancement doivent d'abord être nettoyés et désinfectés.

3. Les utilisateurs doivent se laver soigneusement les mains avec du savon et de l'eau après avoir utilisé le lecteur, l'appareil de lancement ou les bandelettes de test.

SPÉCIFICATION DU LECTEUR

1. Modèle : G-427B (avec " U-Kiss " G-427BS bandelette de test et solution de contrôle)

2. Taille de la machine : 90mm (L)×54mm (W)×13mm(H)

3. Poids : 73g (batteries non-incluses)

4. Méthode de travail : technologie ampérométrique en utilisant la glucose oxydase

5. Échelle de résultats : 1,1 mmol / L ~ 33,3 mmol / L
6. Unités de glucose : mmol / L
7. Mémoire : 500 tests de glycémie
8. Affichage : écran LCD avec rétro-éclairage
9. Source d'énergie : DC 3V (batteries alcalines AAA×2)
10. Durée de vie de la batterie : Environ 500 tests normaux
11. État de stockage : Système de surveillance de la glycémie (lecteur et bandelettes de test) : 39,2°F~104°F , humidité<80 % RH.
12. État de stockage (lecteur): -4°F~131°F , humidité<80%RH
13. Conditions de fonctionnement : 50°F~104°F , Humidité:25%~80%RH
14. Source de sang : Sang entier capillaire frais
15. Volume sanguin : Minimum 0,7 micro litre.
16. Durée de vie : cinq ans

★ Limitations d'utilisation :



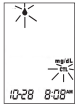

- ※ Le système de surveillance du sang n'est pas destiné aux nouveau-nés.
- ※ Le système de surveillance du sang n'est pas destiné à être utilisé sur le sang des artères, le sérum des nouveau-nés et le plasma.
- ※ Le lecteur de glycémie doit être utilisé avec la bandelette de test « U-Kiss ».
- ※ Le système peut être utilisé jusqu'à une altitude de 10744 pieds.
- ※ Les substances suivantes à des niveaux supérieurs à la normale ou thérapeutiques peuvent causer des interférences importantes (affecter le résultat de plus de 10 %) résultant un résultat inexactitude :acide ascorbique, acide urique, acétaminophène d'hémoglobine, Dopamine, L-dopa, L-dopa et Tolbutamide etc. Ces substances n'affectent pas les résultats des tests en concentration normale, mais peuvent affecter les résultats des tests à forte concentration. N'utilisez pas d'échantillon d'hémolyse, d'échantillon d'ictère ou d'échantillons élevés de lipémie.



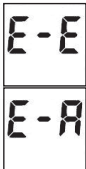

※ Les composés suivants, lorsqu'ils sont déterminés à dépasser leur limite, peuvent produire des résultats inexacts :

Composé	Limite
Acétaminophène	< 8.0mg/dL
Acide ascorbique	< 5.0mg/dL
Bilirubine	< 90mg/dL
Cholestérol	< 500mg/dL
Créatinine	< 5.0mg/dL
Dopamine	< 2.0mg/dL
EDTA	< 360mg/dL
Galactose	< 900mg/dL
Acide gentisique	< 5.0mg/dL
Glutathion	< 53mg/dL
Hémoglobine	< 500mg/dL
Héparine	< 8000U/dL
Lbuprofène	< 50mg/dL
Icodextrine	< 13mg/dL
L-Dopa	< 10mg/dL
Maltose	< 900mg/dL
Méthyl dopa	< 3.0mg/dL
Iodure de Pralidoxime	< 25mg/dL
Salicylate	< 60mg/dL
Tolazamide	< 100mg/dL
Tolbutamide	< 400mg/dL
Triglycérides	< 2000mg/dL
Acide urique	< 8.0mg/dL
Xylose	< 100mg/dL

- ✘ Les patients qui suivent une oxygénothérapie peuvent donner des résultats faussement inférieurs.
- ✘ Ne pas utiliser pour les patients dans un état hyperglycémique-hyperosmolar, avec ou sans cétose.
- ✘ Ne pas utiliser sur les patients gravement malades.
- ✘ Ne pas utiliser chez les patients déshydratés, hypertendus, hypotendus ou en état de choc.
- ✘ Un nombre de globules rouges très bas (moins de 20%) ou très élevé (plus de 60%) (hématocrite) peut conduire à des résultats de test incorrects. Si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite, veuillez consulter votre fournisseur de soins de santé.

MESSAGES SUR L'ÉCRAN

MESSAGE	CE QUE CELA SIGNIFIE	QUE FAIRE
	La glycémie est inférieure à 20 mg / dL (1,1 mmol / L)	Le message indique une très faible glycémie. Vous devriez consulter votre professionnel de la santé.
	La glycémie est supérieure à 600 mg / dL (33,3 mmol / L)	Cela indique une hyperglycémie sévère (glycémie élevée). Vous devez rechercher une assistance médicale immédiate.
	Le lecteur est prêt à tester la solution de contrôle sous l'état CTL.	Veuillez placer une goutte de solution de contrôle sur le puits de test de la bandelette de test.
	La puissance de la batterie est faible.	Veuillez changer la batterie.

MESSAGE	CE QUE CELA SIGNIFIE	QUE FAIRE
	Utilisez une bandelette de test usée.	Veuillez utiliser une nouvelle bandelette et tesser à nouveau.
	Le message d'erreur indique que vous pouvez enlever la bandelette après avoir appliqué du sang dans le trou absorbant.	Essayez à nouveau avec une nouvelle bandelette de test.
	Problème avec le lecteur.	Refaites le test avec une nouvelle bandelette de test. Si le problème n'est toujours pas résolu, veuillez appeler la ligne d'assistance à la clientèle pour obtenir de l'aide.
	La température ambiante est inférieure à 10°C(50°F) ou supérieure à 40 °C(104°F)	Veuillez tester à une température ambiante dans la plage de fonctionnement de 10 ~ 40°C(50~104°F).

Problème

Problème	Causes	Solutions
L'affichage reste vide après l'entrée de la bandelette de test dans le lecteur.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batterie peut être installée de façon incorrecte. 2. La puissance de la batterie est trop faible pour être utilisé. 3. Trop de temps s'est écoulé entre l'insertion de la bandelette réactive et la réalisation du test. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Installez correctement la batterie. 2. Remplacer par une nouvelle batterie. 3. Réinsérer la bandelette de test dans le lecteur.

	4. La bandelette de test n'a pas été complètement insérée dans le lecteur.	4. Réinsérer la bandelette de test dans le lecteur.
Les résultats des tests sont incohérents ou les résultats des tests de solution de contrôle ne sont pas dans la plage spécifiée.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il n'y a pas assez d'échantillon dans la bandelette de test. 2. La bandelette de test ou la solution de contrôle est expirée. 3. La bandelette de test a été endommagée en raison de la chaleur ou de l'humidité de sorte que l'échantillon ne peut pas être appliqué ou que la vitesse d'application de l'échantillon est trop lente. 4. Le système ne fonctionne pas en raison de l'environnement étant au-dessus ou en dessous de la température ambiante. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Refaire le test avec une nouvelle bandelette de test et s'assurer que suffisamment d'échantillons ont été ajoutés. 2. Refaire le test avec une nouvelle bandelette de test. 3. Effectuez un test de solution de contrôle à l'aide d'une nouvelle bandelette de test. Si les résultats sont toujours hors limites, remplacez-les par un nouveau flacon de bandelette de test. 4. Apportez le système dans un environnement de température ambiante et attendez environ 30 minutes avant d'effectuer un nouveau test.
Le compte à rebours du lecteur n'a pas commencé.	La bandelette de test n'a pas été insérée correctement.	Utilisez une nouvelle bandelette de test et refaire le test.

Caractéristiques de performance

Précision de mesure

Répétabilité

Moyenne(mg/dL)	40.3	82.0	130	202	325
SD(mg/dL)	2.6	3.7	5.1	6.6	8.4
CV (%)	-	4.5	3.9	3.3	2.6

Précision intermédiaire

Moyenne(mg/dL)	44.4	108.1	342
SD(mg/dL)	3.2	3.3	7.1
CV (%)	-	3.3	2.0

Précision du système

Pour la concentration de glucose < 100 mg/dL		
Dans ± 5 mg/dL	Dans ± 10 mg/dL	Dans ± 15 mg/dL
101/180(56.1%)	164/180(91.1%)	178/180(98.9%)

Pour la concentration de glucose ≥ 100 mg/dL		
Dans ± 5 mg/dL	Dans ± 10 mg/dL	Dans ± 15 mg/dL
195/420(46.4%)	349/420(83.1%)	410/420(97.6%)

Pour la concentration de glucose entre 40.6mg/dL et 504mg/dL	
Dans ± 15mg/dL ou ± 15%(Dans ± 0.83mmol/dL ou ± 15%)	
588/600(98.0%)	

Traçabilité du système de surveillance de la glycémie :

Les résultats du système de surveillance de la glycémie G-427B/G-427BS ont été comparés aux résultats parallèles obtenus sur YSI-2300, qui est la procédure de mesure standard du fabricant.

Performances de l' utilisateur

Une étude évaluant les valeurs de glycémie à partir d'échantillons de sang capillaires du bout des doigts, des paumes et des avant-bras obtenus par 100 personnes a montré les résultats suivants :

Pour les concentrations de glucose < 5,55 mmol/L (< 100mg/dL)

Position de ponction	Doigt	Paume	Avant-bras
±15mg/dL (±0.83mmol/L)	96.3%	96.3%	96.3%

Pour les concentrations de glucose ≥ 5,55 mmol/L (> 100mg/dL)













Position de ponction	Doigt	Paume	Avant-bras
innerhalb von ±15%	99.3%	98.6%	98.6%

NORMES ÉLECTRIQUES ET DE SÉCURITÉ

Ce lecteur est conforme au CISPR 11 : Classe B (Rayonné uniquement). Les émissions de l'énergie utilisée sont faibles et ne sont pas susceptibles d'entraîner des interférences dans l'appareil électronique à proximité. Le lecteur a été testé pour l'immunité à la décharge électrostatique de niveau 3 comme indiqué dans IEC 61326. Ce lecteur est conforme à l'immunité aux interférences radiofréquences sur la plage de fréquences 80MHz à 2,5 GHz à 3V/m comme indiqué dans IEC 61326-1 ou 61326-2. Le lecteur répond aux exigences d'immunité contre les interférences électriques à la plage de fréquences et au niveau de test indiqués dans la norme internationale ISO 15197.

ATTENTION: N'utilisez pas l'appareil où des aérosols sont utilisés ou lorsque de l'oxygène est administré.

INFORMATIONS DES SYMBOLES

Symbole	Référence	Symbole	Référence
	Utiliser par		Date de fabrication
	Consulter les instructions pour utiliser		Code du lot
	ATTENTION		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Faire éloigner de la lumière du soleil		Numéro de catalogue
	Garder au sec		Numéro de série
	Limite de température		Contrôle

Gentile proprietario del sistema di monitoraggio della glicemia:

Grazie per aver scelto questo sistema!

Questo manuale contiene informazioni importanti che è necessario conoscere sul sistema.

Si prega di leggerlo completamente e con attenzione.

Il sistema fornisce la funzione Nessun codice, il che significa che non è necessario calibrare lo strumento, rendendo più facile per l'utente monitorare la glicemia a casa.

IMPORTANTI ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- Lo strumento e il dispositivo pungidito sono monouso. Non condividerli con nessuno, inclusi altri membri della famiglia! Non utilizzare su più pazienti!

- Tutte le parti del kit sono considerate a rischio biologico e possono potenzialmente trasmettere malattie infettive, anche dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione.

- Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

- Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, cosa che può essere determinata spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:
 - Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
 - Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
 - Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
 - Consultare il rivenditore o un tecnico radio / TV esperto per assistenza.

LEGGERE QUESTO PRIMA DELL'USO

PERICOLO - L'uso improprio di questo dispositivo elettrico può causare elettrocuzione, ustioni, incendi e altri PERICOLI.

È necessario adottare sempre le precauzioni di sicurezza di base, comprese tutte quelle elencate di seguito.

È necessaria una stretta supervisione quando l'apparecchiatura viene utilizzata da, su o vicino a bambini, portatori di handicap o invalidi.

Rispettare sempre le seguenti avvertenze di sicurezza di base:

1. Non posizionare il dispositivo in liquidi, né metterlo dove potrebbe cadere in liquidi.
2. La seguente avvertenza di sicurezza di base dovrebbe essere sempre presa
3. Utilizzare il dispositivo solo per l'uso previsto descritto in questo manuale.
4. Non utilizzare coadiuvanti non forniti dal produttore.
5. Evitare che il dispositivo venga a contatto con superfici troppo calde.
6. Non utilizzare il dispositivo dove vengono utilizzati spray aerosol.
7. Non utilizzare il dispositivo se non funziona correttamente o se è stato danneggiato.
8. Leggere tutto il manuale e fare pratica con il test, poi utilizzare il prodotto per testare la glicemia. Eseguire tutti i controlli di qualità come indicato e consultare un esperto di diabete.

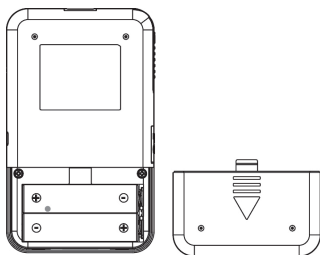
CONSERVARE LE ISTRUZIONI IN UN POSTO SICURO

INDICE

PRIMA DI INIZIARE.....	107
INFORMAZIONI SUL TUO SISTEMA.....	108
INTRODUZIONE AL SISTEMA.....	108
SUL TEST IN SITO ALTERNATIVO (AST).....	109
CONTENUTO DEI KIT.....	111
IMPOSTAZIONE DEL CONTATORE E CANCELLAZIONE DELLA MEMORIA.....	115
1. Impostazione della data e dell'ora.....	115
2. Cancellare la memoria.....	116
I DUE MODI DI MISURA.....	117
TEST CON CAMPIONE DI SANGUE.....	118
Confronto dei risultati del misuratore e del laboratorio	124
TEST DELLA SOLUZIONE DI CONTROLLO.....	125
VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI SULLO STRUMENTO.....	126
Richiamo dei risultati dei test memorizzati.....	126
Lettura della media dei risultati della glicemia.....	127
CURA E CONSERVAZIONE DEL SISTEMA.....	128
Pulizia e disinfezione	128
SPECIFICHE DELLO STRUMENTO.....	129
MESSAGGIO A DISPLAY.....	132

PRIMA DI INIZIARE

Installazione della batteria



1. Aprire il coperchio della batteria sul retro dello strumento.
2. Se si sostituiscono le batterie, rimuovere le batterie usate.
3. Inserire 2 batterie nuove (AAA) con la direzione +/- corretta.
4. Chiudere il coperchio della batteria.



Protezione dell'ambiente - I prodotti elettrici di scarto non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Si prega di riciclare dove esistono strutture. Verificare con l'autorità locale o il rivenditore per consigli sul riciclaggio.

INTRODUZIONE AL SISTEMA

Uso previsto

- Il sistema è inteso per uso esterno al corpo (uso diagnostico in vitro). È per uso monopaziente. Deve essere utilizzato solo per il test del glucosio (zucchero) e solo con campioni di sangue intero capillare fresco prelevati dal dito e dai siti alternativi tra cui il palmo e l'avambraccio. Il sistema è destinato all'uso domestico. Non dovrebbe essere utilizzato per la diagnosi del diabete o per i test sui neonati.
- Il sistema deve essere utilizzato da una sola persona e non deve essere condiviso.
- Il Sistema è concepito per l'autotest al di fuori del corpo (uso diagnostico in vitro) da parte di persone affette da diabete a casa come ausilio per monitorare l'efficacia del controllo del diabete. Il sistema non deve essere utilizzato per la diagnosi o lo screening del diabete, né per l'uso neonatale. Il test del sito alternativo deve essere eseguito solo durante i periodi di stato stazionario (quando il glucosio non cambia rapidamente).
- Le strisce reattive G-427BS devono essere utilizzate con il misuratore di glicemia per misurare quantitativamente il glucosio in campioni di sangue intero capillare fresco prelevati dalla punta delle dita, dal palmo e dall'avambraccio.
- Le soluzioni di controllo devono essere utilizzate con il sistema, per verificare che il glucometro e le strisce reattive funzionino correttamente e che si sta eseguendo il test correttamente. Queste soluzioni contengono un intervallo noto di glucosio, come indicato sui flaconi delle strisce.

L'AST in questo sistema può essere utilizzato solo durante le condizioni di glicemia allo stato stazionario descritte nella sezione "Informazioni sull'AST".

Principio di prova

Il test si basa sulla misura della corrente elettrica generata dalla reazione della glicemia con il reagente dello strip. Lo strumento misura la corrente e visualizza il livello di glucosio nel sangue corrispondente. L'intensità della corrente prodotta dalla reazione dipende dalla quantità di glucosio nel campione di sangue.

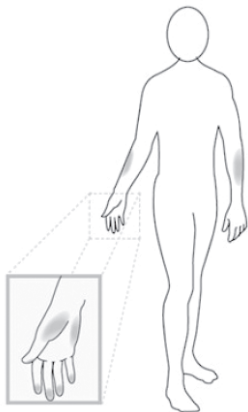
INFORMAZIONI SUL TEST IN SITO ALTERNATIVO (AST)

Importante: esistono limitazioni per eseguire AST.

Si prega di consultare il proprio medico prima di fare AST.

Cos'è l'AST?

Il test alternativo del sito (AST) significa che le persone utilizzano parti del corpo diverse dalla punta delle dita per controllare i livelli di glucosio nel sangue. Questo sistema consente di eseguire il test sul palmo o sull'avambraccio con risultati equivalenti al test con la punta delle dita.



Qual è il vantaggio?

I polpastrelli avvertono più facilmente il dolore perché sono pieni di terminazioni nervose (recettori). In altre parti del corpo, poiché le terminazioni nervose non sono così condensate, non sentirai tanto dolore quanto il polpastrello.

Quando usare AST?

Cibo, farmaci, malattie, stress ed esercizio fisico possono influenzare i livelli di glucosio nel sangue. Il sangue capillare a portata di mano riflette questi cambiamenti più velocemente del sangue capillare in altre parti. Pertanto, durante il test della glicemia durante o immediatamente dopo i pasti, l'esercizio fisico o qualsiasi altro evento, prelevare un campione di sangue solo dal dito. Esegui AST nei seguenti casi:

- In uno stato pre-pasto o a digiuno (più di 2 ore dall'ultimo pasto).
- Due ore o più dopo l'assunzione di insulina.
- Due ore o più dopo l'esercizio fisico.

NOTA:

- Il test del sito alternativo (AST) non deve essere utilizzato per calibrare i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM).
- I risultati di test in siti alternativi non devono essere utilizzati nei calcoli delle dosi di insulina.

NON USARE AST SE:

- Pensi che la tua glicemia sia bassa.
- Non sei a conoscenza dell'ipoglicemia.
- Stai eseguendo il test per l'iperglicemia.
- I risultati AST non corrispondono a come ti senti.
- I risultati glicemici di routine sono spesso fluttuanti.

CONTENUTO DEI KIT

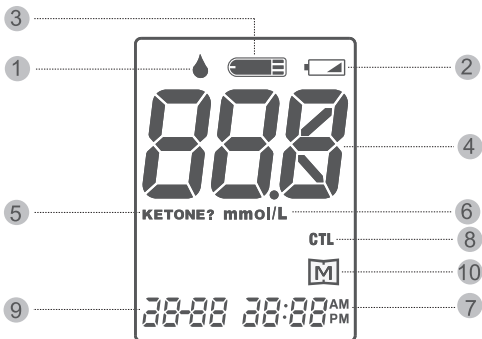
- Un misuratore
- Strisce reattive x50 pezzi
- Manuale
- Due batterie alcaline AAA
- Dispositivo pungidito
- Lancetta sterile (opzionale)
- Soluzione di controllo (opzionale)

NOTA:

- Il dispositivo pungidito può essere utilizzato più volte, tuttavia la lancetta deve essere cambiata dopo ogni utilizzo.
- La lancetta sterile e la soluzione di controllo non sono incluse nel kit standard.
- Sono disponibili tre livelli per le soluzioni di controllo: basso, normale e alto disponibile. Per ulteriori informazioni, contattare il punto vendita.

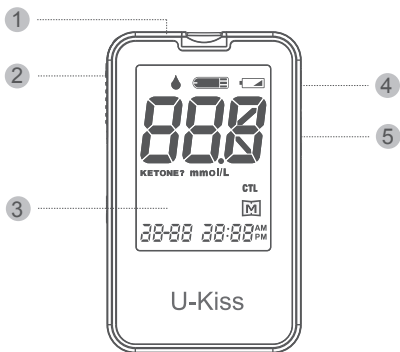
Se qualche elemento manca dal kit o è aperto qualsiasi oggetto prima dell'uso, contattare il servizio clienti locale o il luogo di acquisto per assistenza.

Messaggio visualizzato sullo schermo del misuratore



- 1 SIMBOLO DI GOCCIA DI SANGUE Lampeggia quando è pronto per applicare il campione di sangue
- 2 SIMBOLO DI BATTERIA SCARICA Appare quando la carica della batteria è bassa
- 3 SIMBOLO DELLA STRISCIA DI PROVA Appare quando lo strumento è acceso
- 4 AREA RISULTATI DEL TEST Visualizza i risultati del glucosio
- 5 AVVISO CHETONE Appare quando il risultato è $\geq 13,3$ mmol / L
- 6 UNITÀ DI MISURA Appare con il risultato del test in mmol / L
- 7 TEMPO
- 8 SIMBOLO CTL Appare quando si esegue un test di controllo e indica che il risultato non verrà archiviato in memoria.
- 9 DATE
- 10 SIMBOLO DI MEMORIA Appare durante la revisione della memoria

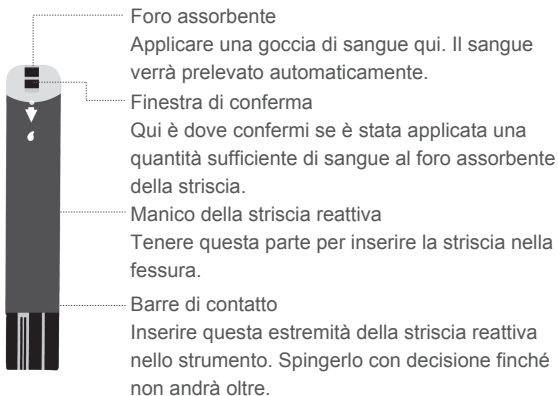
Misuratore di glucosio nel sangue



- 1 PORTA STRISCIA**
Dove si inserisce la striscia reattiva. Lo strumento si accenderà automaticamente
- 2 EIETTORE DI STRISCIA**
Far scorrere in avanti per espellere la striscia reattiva dopo il test
- 3 DISPLAY LCD**
Ti guida attraverso il test utilizzando simboli e semplici messaggi
- 4 PULSANTE "M"**
Viene utilizzato per accendere lo strumento, accedere alla modalità di memoria
- 5 PULSANTE "S"**
Viene utilizzato per impostare lo strumento

Striscia reattiva

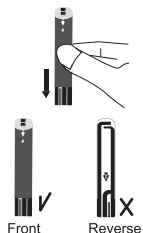
Ogni striscia può essere utilizzata una sola volta. La striscia reattiva è composta dalle seguenti parti:



Attenzione!

I risultati del test potrebbero essere errati se la barra di contatto non è completamente inserita nello slot di test.

Il lato anteriore della striscia reattiva deve essere rivolto verso l'alto quando si inserisce la striscia reattiva.



IMPOSTARE IL MEMBRO ED ELIMINARE LA MEMORIA

1. Impostazione della data e dell'ora

1.1 Impostazione dell'anno

Premere e tenere premuto il pulsante "S" per 3 secondi, fino a quando le ultime due cifre dell'anno lampeggeranno sullo schermo (ad esempio, "14" è uguale a 2014). Premere il pulsante "M" finché non appare l'anno corretto. Premere "S".

1.2 Impostazione del mese

Con il mese lampeggiante, premere "M" finché non appare il mese corretto. Premere "S".

1.3 Impostazione del giorno

Con il giorno lampeggiante, premere "M" finché non appare il giorno corretto. Premere "S".

1.4 Impostazione di AM / PM

Con AM o PM lampeggianti, premere "M" finché non appare quello corretto. Premere "S".

1.5 Impostazione dell'ora

Con l'ora lampeggiante, premere "M" fino a quando appare l'ora corretta. Premere "S".

1.6 Impostazione dei minuti

Con i minuti lampeggianti, premere "M" finché non appare il minuto corretto. Premere "S".

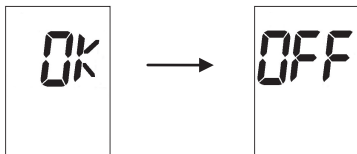


2. Eliminazione della memoria

Premere "S" poi "dEL" verrà visualizzato con "M" lampeggiante



Premere una volta "M", per confermare l'eliminazione, premere nuovamente il pulsante M "per eliminare TUTTA la memoria. Lo strumento allora visualizza "OK", il che significa che la memoria è stata eliminata. Se non si desidera eliminare la memoria, premere il pulsante S per saltare questo passaggio, lo strumento si spegnerà automaticamente e l'operazione sarà completata.



NOTA:

- La data, l'ora, l'unità e l'eliminazione della memoria possono essere impostate SOLO nella modalità di impostazione.
- Quando lo strumento è in modalità di impostazione, se non viene premuto alcun pulsante entro 3 minuti, lo strumento si spegnerà.
- Nessun'impostazione necessaria, lo strumento è preimpostato. Lo strumento è preimpostato per l'ora solare orientale. Fare riferimento alla pagina 13 di questo manuale per le istruzioni d'impostazione.

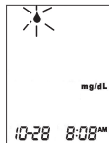
I DUE MODI DI MISURA

Lo strumento offre due modalità di misurazione, Generale e CTL. La modalità CTL deve essere utilizzata quando viene testata una soluzione di controllo. Vedi la tabella sotto.

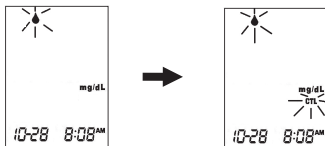
modalità	Quando usare
test generali (non display)	in qualsiasi momento della giornata indipendentemente dal tempo trascorso dall'ultimo pasto
CTL	test con la soluzione di controllo

Puoi passare da una modalità all'altra:

1. Iniziare con lo strumento spento. Inserire una striscia reattiva per accendere lo strumento, lo schermo visualizzerà una goccia di sangue lampeggiante.



2. Premere "S" per selezionare la modalità Generale o CTL.



TEST CON IL CAMPIONE DI SANGUE

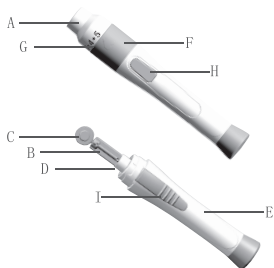
ATTENZIONE:

Per ridurre le possibilità di infezione:

- Scegli una superficie di lavoro pulita e asciutta.
- Non condividere mai un dispositivo pungidito e una lancetta con un'altra persona.
- Utilizzare sempre una lancetta nuova e sterile. Le lancette sono esclusivamente monouso.
- Utilizzare sempre una nuova striscia reattiva. Le strisce reattive sono esclusivamente monouso.
- Evitare di introdurre lozioni, oli, sporco o detriti nella o sulla lancetta e sul dispositivo pungidito.

Nota: prima di eseguire il test, leggere attentamente e in modo completo i seguenti passaggi, rilassarsi ed eseguire il test passo dopo passo. La semplificazione o la modifica della procedura del test possono produrre risultati imprecisi.

Panoramica del dispositivo pungidito



- A. Cap dispositivo
- B. Maniglia
- C. Cappuccio dell'ago
- D. Porta aghi
- E. Corpo del dispositivo
- F. Colletto di collegamento
- G. Regolatore di profondità
- H. Pulsante di rilascio
- I. Pulsante di espulsione

Sulle lancette e sul pungidito.

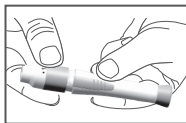
Se il dispositivo pungidito è diverso da quello mostrato qui, fare riferimento al manuale del produttore per garantire un uso corretto.

NOTA:

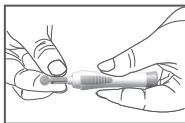
Per ridurre la possibilità di infezione:

- Non condividere mai una lancetta o il dispositivo pungidito.
- Utilizzare sempre una lancetta nuova e sterile. Le lancette sono esclusivamente monouso.
- Evitare le lozioni per le mani, oli, sporco o detriti quando si maneggiano le lancette.

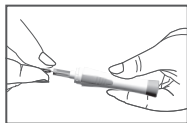
Configurazione del dispositivo pungidito



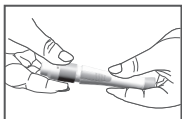
1. Avvitare il tappo del dispositivo.



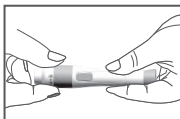
2. Mettere l'ago nel supporto dell'ago fino al fondo.



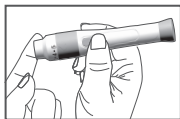
3. Riavvitare il cappuccio dell'ago e metterlo nella pattumiera per il riciclaggio.



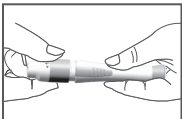
4. Coprire il tappo.



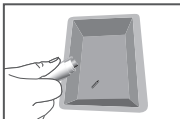
5. Regola il livello appropriato (di solito il livello 3)



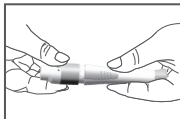
6. Puntando sulla parte sterilizzata per il prelievo di sangue, premere il tasto di rilascio blu per terminare il prelievo di sangue.



7. Avvitare il tappo del dispositivo.



8. Premere il pulsante di espulsione e gettare la lancetta usata nel contenitore appropriato.



9. Coprire il cappuccio del dispositivo.

Preparazione del sito di puntura

Stimolare la perfusione sanguigna sfregando il sito di puntura prima dell'estrazione del sangue ha un'influenza significativa sul valore di glucosio ottenuto. Il sangue di un sito che non è stato sfregato mostra una concentrazione di glucosio misurabilmente diversa rispetto al sangue del dito. Quando il sito di puntura è stato strofinato prima dell'estrazione del sangue, la differenza è stata significativamente ridotta.

Si prega di seguire i suggerimenti seguenti prima di ottenere una goccia di sangue:

- Strofinare il sito di puntura per circa 20 secondi prima della penetrazione.
- Selezionare il sito di puntura a portata di mano o un'altra parte del corpo (vedere la sezione "Test alternativo del sito" (AST) su come selezionare i siti appropriati).
- Pulire il sito di puntura utilizzando cotone inumidito con alcol al 70% e lasciarlo asciugare all'aria.

Test sulla punta delle dita

Tenere saldamente il dispositivo pungidito contro il lato del dito. Premere il pulsante di rilascio. Sentirai un clic che indica che la puntura è completa.



NOTA

- Scegli un punto diverso ogni volta che esegui il test. Punture ripetute nello stesso punto possono causare dolore e calli.
- Consultare il proprio medico curante prima di iniziare l'AST.
- Si consiglia di eliminare la prima goccia di sangue in quanto potrebbe contenere fluido tissutale, che potrebbe influire sul risultato del test.

Esecuzione di un test della glicemia

Passo 1

Lavarsi le mani con sapone e acqua calda.

Passo 2

Rimuovere una striscia reattiva dalla fiala. Con le mani pulite e asciutte, puoi toccare la striscia reattiva ovunque sulla sua superficie. Non piegare, tagliare o modificare in alcun modo le strisce reattive. Rimuovere la striscia reattiva dalla fiala e utilizzarla immediatamente.

Passo 3

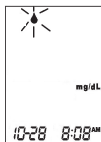
Inserire la striscia reattiva nella porta del test dello strumento e lo strumento si accende. L'ora e la data vengono visualizzate sullo schermo.

NOTA: assicurarsi di utilizzare strisce reattive "U-Kiss", altre strisce reattive potrebbero non modificare risultati accurati.



Passo 4

Quando il simbolo della goccia di sangue lampeggia sullo schermo, è possibile selezionare la modalità di misurazione appropriata, per selezionare la modalità di misurazione di Controllo (CTL) o Generale, fare riferimento alla sezione "LE DUE MODALITÀ DI MISURAZIONE".

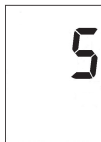


Passo 5

Applicare il sangue al foro assorbente della striscia reattiva.

Passo 6

Non appena una quantità sufficiente di sangue ha riempito la finestra di conferma della striscia reattiva, sentirai un segnale acustico che ti informerà che il test è iniziato. Inizia un conto alla rovescia di 5 secondi.



Nota: assicurarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente riempita con il campione di sangue.

Passo 7

Sul display vengono visualizzati il livello di glucosio nel sangue, insieme a data e ora. I risultati della glicemia vengono salvati automaticamente in memoria.



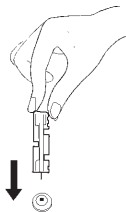
NOTA:

I risultati ottenuti da questo misuratore sono calibrati al plasma. Questo aiuta te e il tuo medico o altro operatore sanitario qualificato a confrontare i risultati dello strumento con i test di laboratorio. Fare riferimento alle istruzioni fornite dal proprio medico o da altro operatore sanitario qualificato, non deviare da queste istruzioni sulla base del risultato senza aver prima consultato il proprio medico.

Passo 8

Espellere la striscia reattiva usata e rimuovere la lancetta. Per espellere la striscia reattiva, puntare la striscia verso un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti. Lo strumento si spegnerà automaticamente dopo l'espulsione della striscia reattiva.

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato lo strumento, il dispositivo pungidito o le strisce reattive.



Valore di riferimento:

Orario del giorno	Persone senza diabete
Prima della colazione(digiuno)	<100 mg/dL
Due ore dopo i pasti	<140 mg/dL

Fonte: American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2012. Diabetes Care 2012,35 (Suppl.1) S11-S63. Collabora con il tuo medico per determinare un intervallo target che funzioni meglio per te.

Confronto dei risultati del misuratore e del laboratorio

Lo strumento fornisce risultati equivalenti a sangue intero. Il risultato ottenuto dallo strumento potrebbe differire leggermente dal risultato di laboratorio a causa della normale variazione. I risultati del misuratore possono essere influenzati da fattori e condizioni che non influenzano i risultati di laboratorio nello stesso modo. Per effettuare un confronto accurato tra lo strumento e i risultati di laboratorio, seguire le linee guida seguenti.

Prima di andare in laboratorio:

- Eseguire un test con la soluzione di controllo per assicurarsi che lo strumento funzioni correttamente.
- Digiunare per almeno otto ore e poi eseguire test comparativi, se possibile.
- Porta lo strumento con te in laboratorio.

Durante la permanenza in laboratorio:

Assicurarsi che i campioni per entrambi i test vengano prelevati e testati entro 15 minuti l'uno dall'altro.

- Lavarsi le mani e ottenere un campione di sangue.
- Non utilizzare mai lo strumento con sangue raccolto in una provetta grigia.
- Utilizzare solo sangue capillare fresco.

TEST DELLA SOLUZIONE DI CONTROLLO

Materiali necessari:

- Misuratore di glucosio
- Strisce reattive
- Soluzione di controllo TaiDoc

Quando eseguire un test con soluzione di controllo:

- ◆ Quando si sospetta che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente.
- ◆ Se i risultati del test della glicemia non sono coerenti con come ti senti.
- ◆ Dopo che le strisce reattive sono state esposte a condizioni estreme.
- ◆ Dopo aver fatto cadere lo strumento.

La soluzione di controllo consiste nel verificare che lo strumento e le strisce reattive possano funzionare insieme come un sistema e funzionare correttamente.

Passo 1

Inserire la striscia reattiva per accendere lo strumento. Inserire la striscia reattiva nello strumento. Attendere che lo strumento visualizzi il simbolo della goccia.

Passo 2

È possibile premere il pulsante "S" per selezionare la modalità CTL, per selezionare la modalità CTL, fare riferimento alla sezione "LE DUE MODALITÀ DI MISURA".

Passo 3

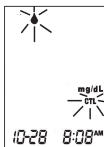
Applicare la soluzione di controllo

Agitare bene il flaconcino della soluzione di controllo prima dell'uso.

Spremi una goccia e asciugala, quindi spremi un'altra goccia e posizionala sulla punta del tappo del flaconcino.

Tenere lo strumento per spostare il foro assorbente della striscia reattiva in modo che tocchi la goccia. Una volta che la finestra di conferma si riempie completamente, lo strumento inizierà il conto alla rovescia.

Per evitare di contaminare la soluzione di controllo, non applicare direttamente la soluzione di controllo su una striscia.



Passo 4

Il risultato del test delle soluzioni di controllo viene visualizzato sul display. Il risultato non verrà memorizzato in modalità CTL.

Il risultato del test con soluzioni di controllo deve essere compreso nell'intervallo stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se i risultati del test non rientrano nell'intervallo specificato stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive, si deve ripetere il test. I risultati che non rientrano nell'intervallo specificato possono essere causati da:

- Errore durante l'esecuzione del test
- Soluzione di controllo scaduta o contaminata
- Striscia reattiva scaduta o contaminata
- Malfunzionamento del misuratore

Se si continuano a ottenere risultati dei test con la soluzione di controllo che non rientrano nell'intervallo stampato sulla fiala, il sistema potrebbe non funzionare correttamente. Non utilizzare lo strumento. Si prega di contattare immediatamente il supporto del distributore

NOTA: non utilizzare la soluzione di controllo scaduta. Utilizzare solo la soluzione di controllo TaiDoc, è possibile acquistare questo prodotto visitando il sito Web: www.taidoc.com

VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI SULLO STRUMENTO

Lo strumento memorizza i 500 risultati del test della glicemia più recenti con data e ora.

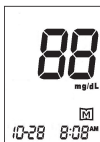
Nota: le letture della soluzione di controllo non sono incluse nella media dei risultati.

Richiamo dei risultati dei test memorizzati

1. Avviare con lo strumento spento, premere il pulsante “M” per accendere lo strumento. Il simbolo “**M**” lampeggerà con l'ora e la data visualizzate sullo schermo.



2. Premere nuovamente "M", verranno visualizzati i risultati del test più recenti con data e ora. Premere ancora una volta "M" e verranno visualizzati i risultati del test più recente successivo. Ogni volta che si preme e si rilascia "M", lo strumento richiederà in ordine gli ultimi 500 risultati del test. Premere la "S" per spegnere lo strumento. Quando la memoria è piena, il risultato più vecchio viene eliminato e viene aggiunto il risultato più recente.



CURA E CONSERVAZIONE DEL TUO SISTEMA

- ◆ Maneggiare lo strumento con cura. La caduta o il lancio dello strumento può causare danni al dispositivo.
- ◆ Non esporre il sistema di monitoraggio della glicemia, la striscia reattiva e la soluzione di controllo a condizioni estreme, come alta umidità, calore, freddo gelido o polvere. Le condizioni di conservazione delle strisce reattive sono 39°F ~ 86°F, umidità <85% RH. Le condizioni di conservazione per lo strumento sono -40 °F ~ 131°F, umidità <80% RH.
- ◆ Lavarsi sempre le mani con acqua e sapone, sciacquare e asciugare completamente prima di maneggiare il sistema di monitoraggio della glicemia e la striscia reattiva.
- ◆ Utilizzare CaviWipes (vedere di seguito) per pulire il sistema di monitoraggio della glicemia.
- ◆ Gettare la lancetta usata in un contenitore per oggetti appuntiti.

Pulizia e disinfezione

La pulizia e la disinfezione sono assolutamente necessarie per la procedura del test, perché la pulizia può assicurare che lo strumento funzioni bene (ad esempio, il display sarà chiaro dopo la pulizia); e la disinfezione può evitare l'infezione a te o alle altre persone e l'infezione incrociata. Si avverte vivamente che il dispositivo deve essere pulito e disinfettato dopo l'uso su ogni paziente. E ti consigliamo di utilizzare il seguente prodotto: CaviWipes (numero di registrazione EPA: 46781-8). È possibile acquistare questo prodotto in base alle seguenti informazioni: visitare il sito Web: www.metrex.com o contattare Metrex al numero 800-841-1428 per informazioni sul prodotto o tecniche. CaviWipes sono disponibili anche su www.amazon.com o tramite una ricerca su Google.

Lo strumento per uso monopaziente e i dispositivi pungidito possono essere puliti 5-6 volte al giorno (Test 5-6 volte al giorno), quindi lo strumento verrà pulito e disinfettato circa 11000 cicli che includono pulizie più disinfezioni (1 ciclo = 1 pulizia + 1 disinfezione) durante il suo ciclo di vita di 5 anni.

1. Prima del test, l'utente deve pulire e lavarsi le mani. Se sei un caregiver (non il paziente), utilizza guanti monouso.
2. Dopo il test, pulire l'alloggiamento dello strumento, i pulsanti, la lente, il segno, il coperchio USB e il blocco di supporto, inclusi il lato anteriore e posteriore, per 10 secondi con un panno, per pulire fino a quando non c'è sporco sulla superficie. Poi con un altro panno disinfettare l'alloggiamento, i pulsanti, la lente, il segno, il coperchio USB e il blocco di supporto dello strumento per 2 minuti, mantenere la superficie bagnata per 2 minuti.
3. Togliersi il guanto; scartare con cura secondo le istruzioni del medico.

Nota:

1. Ciascuna fase di disinfezione richiede una fase di pre-pulizia.
2. Se il misuratore viene utilizzato da una seconda persona che fornisce assistenza per le prove all'utente, il misuratore e il dispositivo pungidito devono essere puliti e disinfettati prima.
3. Gli utenti devono lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato lo strumento, il dispositivo pungidito o le strisce reattive.

SPECIFICHE METERE

1. Modello: G-427B (con striscia reattiva "U-Kiss" G-427BS e soluzione di controllo)
2. Dimensioni della macchina: 90 mm (L) × 54 mm (L) × 13 mm (A)
3. Peso: 73 g (batterie escluse)
4. Metodo di misurazione: tecnologia amperometrica che utilizza glucosio ossidasi

5. Intervallo dei risultati: 1,1 mmol/ L ~ 33,3 mmol / L
6. Unità di glucosio: mmol / L
7. Memoria: 500 test della glicemia
8. Display: display LCD con retroilluminazione
9. Alimentazione: DC 3V (batterie alcaline AAA × 2)
10. Durata della batteria: ca. 500 test normali
11. Condizioni di conservazione: Sistema di monitoraggio della glicemia (misuratore e strisce reattive): 39,2°F ~ 104°F, umidità <80% RH.
12. Condizioni di conservazione (misuratore): -4°F ~ 131°F, umidità <80% RH
13. Condizioni operative: 50°F ~ 104°F, Umidità: 25% ~ 80% RH
14. Fonte di sangue: sangue intero capillare fresco
15. Volume del sangue: minimo 0,7 micro litri.
16. a vita dello strumento: cinque anni

★ Limitazioni d'uso:

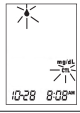
- ⊗ Il sistema di monitoraggio del sangue non è destinato all'uso sui neonati.
- ⊗ Il sistema di monitoraggio del sangue non è destinato all'uso su sangue arterioso, siero e plasma di neonati.
- ⊗ Il misuratore di glicemia deve essere utilizzato con la striscia reattiva "U-Kiss".
- ⊗ Il sistema può essere utilizzato fino a un'altitudine di 10744 piedi.
- ⊗ Le seguenti sostanze a livelli superiori al normale o livelli terapeutici possono causare interferenze significative (influenza re il risultato di oltre il 10%) con conseguente risultato impreciso: acido ascorbico, acido urico, emoglobina , acetaminofene, dopamina, L-dopa, L- dopa e tolbutamide ecc. Queste sostanze non influenzano i risultati del test in concentrazione normale, ma possono influenzare i risultati del test in concentrazione elevata. Non utilizzare campioni di emolisi, campioni di ittero o campioni di lipemia alta.


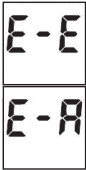

※ I seguenti composti, se determinati al di sopra della loro limitazione, possono produrre risultati imprecisi:

Composto	Limitazione
Acetaminofene	< 8.0mg/dL
Acido ascorbico	< 5.0mg/dL
Bilirubina	< 90mg/dL
Colesterolo	< 500mg/dL
Creatinina	< 5.0mg/dL
Dopamina	< 2.0mg/dL
EDTA	< 360mg/dL
Galattosio	< 900mg/dL
Acido Gentisico	< 5.0mg/dL
Glutazione	< 53mg/dL
Emoglobina	< 500mg/dL
Eparina	< 8000U/dL
Lbuprofene	< 50mg/dL
Icodextrin	< 13mg/dL
L-dopa	< 10mg/dL
Maltosio	< 900mg/dL
Metildopa	< 3.0mg/dL
Pralidossima ioduro	< 25mg/dL
Salicilato	< 60mg/dL
Tolazamide	< 100mg/dL
Tolbutamide	< 400mg/dL
Trigliceridi	< 2000mg/dL
Acido urico	< 8.0mg/dL
Xilosio	< 100mg/dL

- ✘ I pazienti sottoposti a ossigenoterapia possono ottenere risultati falsamente inferiori.
- ✘ Non per l'uso su pazienti in stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza chetosi.
- ✘ Non per l'uso su pazienti in condizioni critiche.
- ✘ Non per l'uso su pazienti disidratati, ipertesi, ipotesi o in stato di shock.
- ✘ Un numero di globuli rossi (ematocrito) molto basso (meno del 20%) o molto alto (più del 60%) può portare a risultati del test errati. Se non conosci il tuo livello di ematocrità, consulta il tuo medico.

MESSAGGIO A DISPLAY

MESSAGGIO	CHE SIGNIFICA	AZIONE
	Il livello di glucosio nel sangue è inferiore a 20 mg / dL (1,1 mmol / L)	Il messaggio indica un livello di zucchero nel sangue molto basso. Dovresti consultare il tuo medico.
	Il livello di glucosio nel sangue è superiore a 600 mg / dL (33,3 mmol / L)	Ciò indica una grave iperglicemia (glicemia alta). Dovresti cercare assistenza medica immediata.
	Lo strumento è pronto per testare la soluzione di controllo in stato CTL.	Posizionare una goccia di soluzione di controllo sul pozzetto della striscia reattiva.
	La carica della batteria è bassa.	Si prega di cambiare la batteria.

MESSAGGIO	CHE SIGNIFICA	AZIONE
	Utilizzare una striscia reattiva usata. Utilizza una nuova striscia e ripetere il test.	Utilizzare una nuova striscia e ripetere il test.
	Il messaggio di errore indica che è possibile rimuovere la striscia dopo aver applicato il sangue al foro assorbente.	Riprovare con una nuova striscia reattiva.
	Problema con il misuratore.	Eseguire nuovamente il test con una nuova striscia reattiva. Se il problema è ancora irrisolto, chiamare la linea di assistenza clienti per assistenza.
	La temperatura ambientale è inferiore a 10°C(50°F) o superiore a 40°C (104°F)	Si prega di testare a una temperatura ambiente entro un intervallo di funzionamento di 10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F).

Problemi

Problemi	Cause	Soluzioni
Il display rimane vuoto dopo che la striscia reattiva è stata inserita nello strumento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batteria potrebbe essere installata in modo non corretto. 2. La carica della batteria è troppo bassa per l'uso. 3. È trascorso troppo tempo tra l'inserimento della striscia reattiva e l'esecuzione del test. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Installare correttamente la batteria. 2. Sostituire con una nuova batteria. 3. Reinserire la striscia reattiva nel misuratore.

	4. La striscia reattiva non è stata completamente inserita nel misuratore.	4. Reinserire la striscia reattiva nel misuratore.
I risultati del test non sono coerenti oppure i risultati del test della soluzione di controllo non rientrano nell'intervallo specificato.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Campione insufficiente nella striscia reattiva. 2. La striscia reattiva o la soluzione di controllo è scaduta. 3. La striscia reattiva è stata danneggiata a causa del calore o dell'umidità, quindi il campione non può essere applicato o la velocità di applicazione del campione è troppo lenta. 4. Il sistema non funziona perché l'ambiente è al di sopra o al di sotto della temperatura ambiente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva e assicurarsi di aver aggiunto abbastanza campione. 2. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. 3. Eseguire un test con soluzione di controllo utilizzando una nuova striscia reattiva. Se i risultati sono ancora fuori intervallo, sostituire con una nuova fiala di strisce reattive. 4. Portare il sistema in un ambiente a temperatura ambiente e attendere circa 30 minuti prima di eseguire un nuovo test.
Il conto alla rovescia del misuratore non è iniziato.	La striscia reattiva non è stata inserita correttamente.	Utilizzare una nuova striscia reattiva e ripetere il test.

Caratteristiche di performance

Precisione di misurazione

Ripetibilità

Media (mg / dL)	40.3	82.0	130	202	325
SD(mg/dL)	2.6	3.7	5.1	6.6	8.4
CV (%)	-	4.5	3.9	3.3	2.6

Precisione intermedia

Media (mg/dL)	44.4	108.1	342
SD(mg/dL)	3.2	3.3	7.1
CV (%)	-	3.3	2.0

Precisione del sistema

Per concentrazione di glucosio <100 mg / dL		
Entro \pm 5 mg / dL	Entro \pm 10 mg / dL	Entro \pm 15 mg / dL
101/180(56.1%)	164/180(91.1%)	178/180(98.9%)

Per concentrazione di glucosio \geq 100 mg / dL		
Entro \pm 5 mg / dL	Entro \pm 10 mg / dL	Entro \pm 15 mg / dL
195/420(46.4%)	349/420(83.1%)	410/420(97.6%)

Per concentrazioni di glucosio comprese tra 40,6 mg / dL e 504 mg / dL	
Entro \pm 15 mg / dL o \pm 15% (Entro \pm 0,83 mmol / L o \pm 15%)	
588/600(98.0%)	

Tracciabilità del sistema di monitoraggio del glucosio :

I risultati del sistema di monitoraggio della glicemia G-427B / G-427BS sono stati confrontati con i risultati paralleli ottenuti su YSI-2300, che è la procedura di misurazione standard del produttore.

Prestazioni degli utenti

Uno studio che valuta i valori di glucosio da campioni di sangue capillare della punta delle dita, del palmo e dell'avambraccio ottenuti da 100 persone laiche ha mostrato i seguenti risultati:

Per concentrazioni di glucosio <5,55 mmol / L (<100 mg / dL)

Sito di puntura	Punta delle dita	Palma	Avambraccio
±15mg/dL (±0.83mmol/L)	96.3%	96.3%	96.3%

Per concentrazioni di glucosio ≥5,55 mmol / L (≥100 mg / dL)




Position de ponction	Doigt	Paume	Avant-bras
Entro ±15%	99.3%	98.6%	98.6%

NORME ELETTRICHE E DI SICUREZZA

Questo strumento è conforme a CISPR 11: Classe B (solo irradiato). Le emissioni di energia utilizzata sono basse e non è probabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. Lo strumento è stato testato per l'immunità alle scariche elettrostatiche di Livello 3 come specificato in IEC 61326. Questo strumento è conforme all'immunità alle interferenze di radiofrequenza nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz a 3 V / m come specificato in IEC 61326-1 o 61326-2. Il misuratore soddisfa i requisiti di immunità alle interferenze elettriche nella gamma di frequenza e al livello di test specificati nella norma internazionale ISO 15197.

ATTENZIONE: non utilizzare l'apparecchiatura dove vengono utilizzati spray aerosol o quando viene somministrato ossigeno.

INFORMAZIONI SUI SIMBOLI

Simbolo	Referente	Simbolo	Referente
	Utilizzare per		Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto
	ATTENZIONE		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Tenere lontano dalla luce solare		Numero di catalogo
	Mantenere asciutto		Numero di serie
	Limitazione della temperatura		Controllo

Estimado propietario del sistema de control de glucosa en sangre de U-Kiss:

¡Gracias por elegir este sistema!

Este manual contiene información importante que debe conocer sobre el sistema.

Por favor léalo detenidamente y con atención.

El sistema proporciona la función Sin código, lo que significa que no necesita calibrar su medidor, lo que facilita al usuario controlar la glucosa en sangre en casa.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

- El medidor y el dispositivo de punción son para uso de un solo paciente. ¡No los comparta con nadie, incluidos otros miembros de la familia! ¡No lo use en varios pacientes!

- Todas las partes del kit se consideran biopeligrosas y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haber realizado la limpieza y desinfección.

- Cambios o modificaciones no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

- Si este equipo causa interferencia dañina en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:
 - Reorientar o reubicar la antena receptora.
 - Aumente la separación entre el equipo y receptor.
 - Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
 - Consulte con el distribuidor o con un técnico de radio / TV experimentado para obtener ayuda.

LEA ESTO ANTES DE USAR

PELIGRO: el uso indebido de este dispositivo eléctrico puede causar electrocución, quemaduras, fuego y otros PELIGROS.

Siempre se deben tomar precauciones de seguridad básicas, incluidas todas las que se enumeran a continuación.

Es necesaria una estrecha supervisión cuando el equipo es utilizado por, sobre o cerca de niños, personas discapacitadas o inválidos.

Siempre se debe tomar el siguiente aviso básico de seguridad:

- 1.No coloque el dispositivo en líquido ni lo coloque donde pueda caer en líquido.
- 2.Siempre se debe tomar el siguiente aviso básico de seguridad.
- 3.Utilice el dispositivo únicamente para el uso previsto que se describe en este manual.
- 4.No utilice adjuntos que no sean suministrados por el fabricante.
- 5.No haga que el dispositivo entre en contacto con superficies que están demasiado calientes para tocar.
- 6.No utilice el dispositivo donde se utilicen aerosoles.
- 7.No utilice el dispositivo si no funciona correctamente o si se ha dañado.
- 8.Lea todo el manual, practique la prueba y luego use el producto para medir su glucosa en sangre. Realice todos los controles de calidad según las indicaciones y consulte con un experto en diabetes.

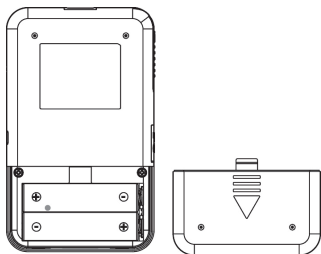
CONSERVE LAS INSTRUCCIONES EN UN LUGAR SEGURO

TABLA DE CONTENIDO

ANTES DE QUE EMPIECES.....	141
ACERCA DE SU SISTEMA.....	142
INTRODUCCION AL SISTEMA.....	142
ACERCA DE LAS PRUEBAS EN SITIOS ALTERNATIVOS (AST).....	143
CONTENIDO DE LOS KITS.....	145
CONFIGURAR EL MEDIDOR Y BORRAR LA MEMORIA.....	149
1.Configurar la fecha y la hora.....	149
2.Borrar la memoria.....	150
LOS DOS MODOS DE MEDICIÓN.....	151
PRUEBAS CON MUESTRA DE SANGRE.....	152
Comparación de los resultados del medidor y del laboratorio.....	158
PRUEBA DE SOLUCIÓN DE CONTROL.....	159
VER LOS RESULTADOS EN EL MEDIDOR.....	160
Recuperación de los resultados de la prueba almacenados.....	160
Lectura del promedio de resultados de glucosa en sangre.....	161
CUIDADO Y ALMACENAMIENTO DE SU SISTEMA.....	162
Limpieza y desinfección.....	162
EESPECIFICACIONES DEL MEDIDOR.....	163
MOSTRAR MENSAJE.....	166

ANTES DE QUE EMPIECES

Instalación de la batería



1. Abra la tapa de la batería en la parte posterior del medidor.
2. Si reemplaza las baterías, retire las baterías usadas.
3. Inserte 2 pilas nuevas (AAA) con la dirección +/- correcta.
4. Cierre la tapa de la batería.



Protección del medio ambiente: los productos eléctricos de desecho no deben eliminarse con la basura doméstica. Por favor, recicle en las instalaciones correspondientes. Consulte con su autoridad local o minorista para obtener consejos de reciclaje.

ACERCA DE SU SISTEMA

INTRODUCCION AL SISTEMA

Uso previsto

- El sistema está diseñado para su uso fuera del cuerpo (uso diagnóstico in vitro). Es para uso de un solo paciente. Debe usarse solo para analizar la glucosa (azúcar) y solo con muestras de sangre entera capilar fresca tomadas del dedo y los sitios alternativos, incluida la palma y el antebrazo. El sistema está diseñado para su uso en casa. No debe usarse para el diagnóstico de diabetes ni para las pruebas de recién nacidos.
- El sistema debe ser utilizado por una sola persona y no debe compartirse.
- El sistema está diseñado para que las personas con diabetes se autoexaminen fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro) en el hogar como una ayuda para monitorear la efectividad del control de la enfermedad. El sistema no debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de diabetes, ni para uso neonatal. Las pruebas en sitios alternativos deben realizarse solo durante los períodos de estado estable (cuando la glucosa no cambia rápidamente).
- Las tiras reactivas G-427BS se utilizan con el medidor de glucosa en sangre para medir cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar fresca extraídas de las yemas de los dedos, la palma y el antebrazo.
- Las soluciones de control están diseñadas para su uso con el sistema, para comprobar que el medidor de glucosa y las tiras reactivas funcionan correctamente y que está realizando la prueba correctamente. Estas soluciones contienen un rango conocido de glucosa, como se indica en los frascos de las tiras.

AST en este sistema sólo se puede utilizar durante las condiciones de glucosa en sangre de estado estable descritas en la sección de "Acerca de AST".

Principio de prueba

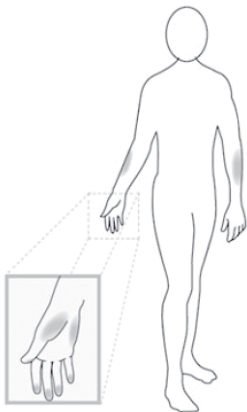
La prueba se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción de la glucosa con el reactivo de la tira. El medidor mide la corriente y muestra el nivel de glucosa en sangre correspondiente. La fuerza de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

INFORMAZIONI SUL TEST IN SITO ALTERNATIVO (AST)

Consulte a su profesional de la salud antes de realizar la AST.

¿Qué es AST?

La prueba de sitio alternativo (AST) significa que las personas usan partes del cuerpo distintas de las yemas de los dedos para controlar sus niveles de glucosa en sangre. Este sistema le permite realizar pruebas en la palma o el antebrazo con resultados equivalentes a las pruebas realizadas con las de los dedos.



¿Cual es la ventaja?

Las yemas de los dedos sienten dolor más fácilmente porque están llenas de terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, dado que las terminaciones nerviosas no están tan condensadas, no sentirá tanto dolor como en la yema del dedo.

¿Cuándo usar AST?

Los alimentos, los medicamentos, las enfermedades, el estrés y el ejercicio pueden afectar los niveles de glucosa en sangre. La sangre capilar en la yema del dedo refleja estos cambios más rápidamente que en otros sitios. Por lo tanto, cuando se mida la glucosa en sangre durante o inmediatamente después de una comida, ejercicio físico o cualquier otro evento, tome la muestra de sangre únicamente de su dedo. Realiza AST en los siguientes casos:

- En estado previo a las comidas o en ayunas (más de 2 horas desde la última comida).
- Dos horas o más después de recibir insulina.
- Dos horas o más después de hacer ejercicio.

NOTA:

- Las pruebas en sitios alternativos (AST) no deben usarse para calibrar los sistemas de monitoreo continuo de glucosa (MCG).
- Los resultados de las pruebas en sitios alternativos no deben usarse en los cálculos de dosis de insulina.

NO use AST si:

- Cree que su nivel de glucosa en sangre es bajo.
- No es consciente de la hipoglucemia.
- Está realizando la prueba de hiperglucemia.
- Los resultados de su AST no coinciden con sus sentimientos.
- Los resultados de glucosa de rutina a menudo fluctúan.

CONTENIDO DE LOS KITS

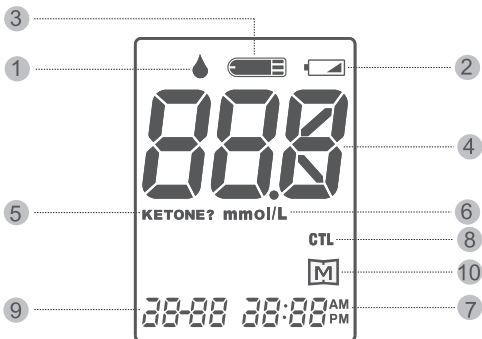
- Un medidor
- Tiras reactivas x50 piezas
- El manual del propietario
- Dos pilas alcalinas AAA
- Dispositivo de punción
- Lanceta estéril (opcional)
- Solución de control (opcional)

NOTA:

- El dispositivo de punción se puede usar varias veces, sin embargo, la lanceta debe cambiarse después de cada uso.
- La lanceta estéril y la solución de control no se incluyen en el kit estándar.
- Hay tres niveles para las soluciones de control: bajo, normal y alto disponible, comuníquese con el lugar de compra para obtener más información.

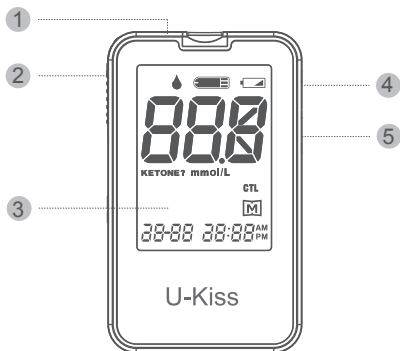
Si falta algún artículo en su kit o se abre antes de su uso, comuníquese con el servicio de atención al cliente local o con el lugar de compra para obtener ayuda.

Mensaje de visualización de la pantalla del medidor



- 1 SÍMBOLO DE GOTA DE SANGRE Parpadea cuando está listo para aplicar la muestra de sangre
- 2 SÍMBOLO DE BATERÍA BAJA Aparece cuando la carga de la batería es baja
- 3 SÍMBOLO DE TIRA DE PRUEBA Aparece cuando el medidor está encendido
- 4 AREA DE RESULTADOS DE LA PRUEBA Muestra resultados de glucosa
- 5 ADVERTENCIA DE CETONA Aparece cuando su resultado $\geq 13,3$ mmol / L
- 6 UNIDAD DE MEDIDA Aparece con el resultado de la prueba en mmol / L
- 7 HORA
- 8 SÍMBOLO CTL Aparece al realizar una prueba de control e indica que el resultado no se almacenará en la memoria.
- 9 FECHA
- 10 SÍMBOLO DE MEMORIA Aparece cuando revisa la memoria

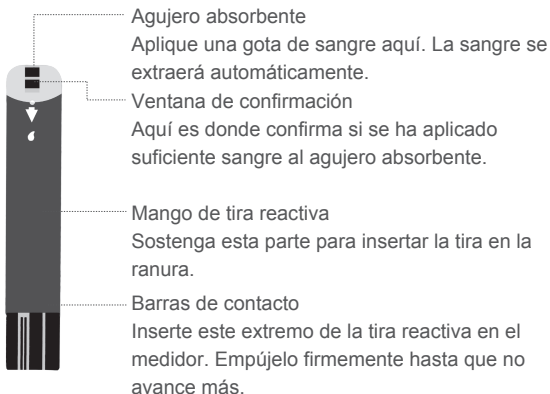
Medidor de glucosa en sangre



- 1 PUERTO DE TIRA**
Donde inserta la tira reactiva. El medidor se encenderá automáticamente
- 2 EYECTOR DE TIRA**
Deslice hacia adelante para expulsar la tira reactiva después de la prueba
- 3 PANTALLA LCD**
Le guía a través de la prueba utilizando símbolos y mensajes sencillos
- 4 BOTÓN "M"**
Se usa para encender el medidor e ingresar al modo de memoria
- 5 BOTÓN "S"**
Se utiliza para configurar el medidor

Tira de prueba

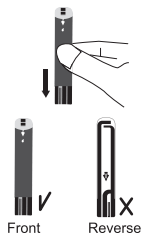
Cada tira se puede utilizar solo una vez. La tira reactiva consta de las siguientes partes:



¡Atención!

Los resultados de la prueba pueden ser incorrectos si la barra de contacto no está completamente insertada en la ranura de prueba.

Al insertar la tira reactiva, el frente de la tira reactiva debe mirar hacia arriba.



CONFIGURAR EL MEDIDOR Y BORRAR LA MEMORIA

1. Configurar la fecha y la hora

1.1 Configuración del año

Mantenga presionado el botón "S" durante 3 segundos, hasta que los dos últimos dígitos del año parpadeen en la pantalla (por ejemplo, "14" es igual a 2014). Presione el botón "M" hasta que aparezca el año correcto.

Presione "S".

1.2 Configuración del mes

Con el mes destellando, presione "M" hasta que aparezca el mes correcto. Presione "S".

1.3 Configuración del día

Con el día destellando, presione "M" hasta que aparezca el día correcto. Presione "S".

1.4 Configuración de AM / PM

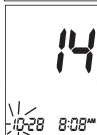
Con AM o PM destellando, presione "M" hasta que aparezca el correcto. Presione "S".

1.5 Configuración de la hora

Con la hora destellando, presione "M" hasta que aparezca la hora correcta. Presione "S".

1.6 Configuración del minuto

Con el minuto destellando, presione "M" hasta que aparezca el minuto correcto. Presione "S".

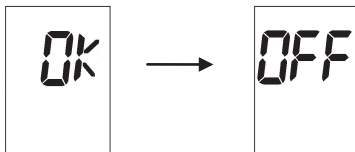


2. Borrar la memoria

Presione "S" y luego "dEL" aparecerá con "M" parpadeando.



Presione "M" una vez, para confirmar la eliminación, presione el botón "M" nuevamente para eliminar TODA la memoria. El medidor muestra "OK", lo que significa que la memoria se borró. Si no desea borrar la memoria, presione el botón S para omitir este paso. El medidor se apagará automáticamente y se completará la configuración.



NOTA:

- La eliminación de la fecha, la hora, la unidad y la memoria SÓLO se pueden configurar en el modo de configuración.
- Cuando el medidor está en modo de configuración, si no se presiona ningún botón en 3 minutos, el medidor se apagará.
- No es necesaria ninguna configuración, el medidor está preestablecido. El medidor está preconfigurado para la hora estándar del Este. Consulte la página 13 de este manual para obtener instrucciones de configuración.

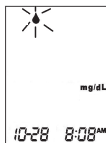
LOS DOS MODOS DE MEDICIÓN

El medidor le proporciona dos modos de medición, General y CTL. El modo CTL debe usarse cuando se prueba una solución de control. Consulte la tabla siguiente.

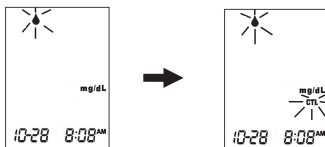
MODOS	USE CUANDO
Pruebas generales (sin visualización)	en cualquier momento del día sin tener en cuenta el tiempo transcurrido desde la última comida
CTL	prueba con la solución de control

Puede cambiar entre los modos de la siguiente manera:

1. Comience con el medidor apagado. Inserte una tira reactiva para encender el medidor, la pantalla mostrará una gota de sangre parpadeante.



2. Presione "S" para seleccionar el modo General o CTL.



PRUEBAS CON MUESTRA DE SANGRE

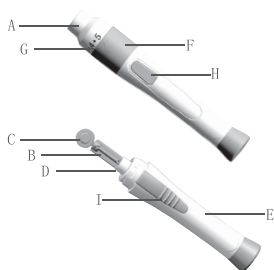
PRECAUCIÓN:

Para reducir las posibilidades de infección:

- Elija una superficie de trabajo limpia y seca.
- Nunca comparta un dispositivo de punción y lanceta con otra persona.
- Utilice siempre una lanceta nueva y estéril. Las lancetas son para un solo uso.
- Utilice siempre una nueva tira reactiva. Las tiras reactivas son para un solo uso.
- Evite que la loción, los aceites, la suciedad o los residuos entren o sobre la lanceta y el dispositivo de punción.

Nota: Antes de realizar la prueba, lea los siguientes pasos detenidamente y con atención, relájese y realice la prueba paso a paso. Simplificar o cambiar el procedimiento de prueba puede producir resultados inexactos.

Descripción general del dispositivo de punción



- A.Tapa del dispositivo
- B.Mango
- C.Tapa de la aguja
- D.Soporte de la aguja
- E.Cuerpo del dispositivo
- F.Collar de conexión
- G.Ajustador de profundidad
- H.Botón de liberación
- I.Botón de expulsión

En las lancetas y el dispositivo de punción.

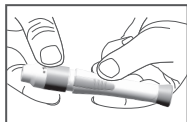
Si su dispositivo de punción difiere del que se muestra aquí, consulte el manual del fabricante para garantizar el uso adecuado.

NOTA:

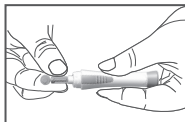
Para reducir la posibilidad de infección:

- Nunca comparta la lanceta o el dispositivo de punción.
- Utilice siempre una lanceta nueva y estéril. Las lancetas son para un solo uso.
- Evite que le entre loción para las manos, aceites, suciedad o residuos al manipular las lancetas.

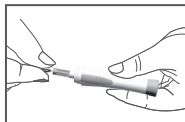
Configuración del dispositivo de punción



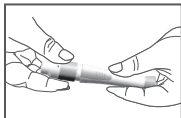
1. Atornille la tapa del dispositivo.



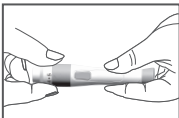
2. Coloque la aguja en el portaagujas hasta la parte inferior.



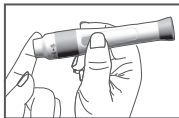
3. Atornille el recipiente necesario en el cubo de basura de reciclaje.



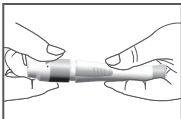
4. Cubra la tapa.



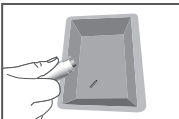
5. Ajuste el nivel adecuado (generalmente nivel 3).



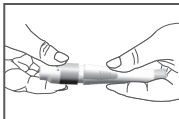
6. Apuntando a la parte esterilizada para tomar sangre, presione la tecla de liberación azul para terminar de tomar sangre.



7. Atornille la tapa del dispositivo.



8. Presione el botón de expulsión y deseche la lanceta usada en un recipiente apropiado.



9. Cubra la tapa del dispositivo.

Preparación del sitio de la punción

Estimular la perfusión sanguínea frotando el sitio de la punción antes de la extracción de sangre tiene una influencia significativa en el valor de glucosa obtenido. La sangre de un sitio que no ha sido frotado presenta una concentración de glucosa sensiblemente diferente a la sangre del dedo. Cuando se frotó el sitio de punción antes de la extracción de sangre, la diferencia se redujo significativamente.

Siga las sugerencias a continuación antes de obtener una gota de sangre:

- Frote el lugar de la punción durante unos 20 segundos antes de la penetración.
- Seleccione el sitio de punción en la punta de los dedos o en otra parte del cuerpo (consulte la sección "Pruebas en sitios alternativos" (AST) sobre cómo seleccionar los sitios apropiados).
- Limpiar el lugar de la punción con un algodón humedecido con alcohol al 70% y dejar secar al aire.

Prueba de la yema del dedo

Sostenga el dispositivo de punción firmemente contra el costado de su dedo. Presione el botón de liberación. Oirá un clic que indica que la punción está completa.



NOTA

- Elija un lugar diferente cada vez que realice la prueba. Los pinchazos repetidos en el mismo lugar pueden causar dolor y callosidades.
- Consulte a su profesional de la salud antes de comenzar con AST.
- Se recomienda desechar la primera gota de sangre, ya que puede contener líquido tisular, lo que puede afectar el resultado de la prueba.

Realización de una prueba de glucosa en sangre

Paso 1

Lávese las manos con jabón y agua tibia.

Paso 2

Retire una tira reactiva de su vial. Con las manos limpias y secas, puede tocar la tira reactiva en cualquier parte de su superficie. No doble, corte ni modifique las tiras reactivas de ninguna manera. Retire la tira reactiva del vial y utilícela al instante.

Paso 3

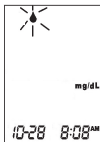
Inserte la tira reactiva en el puerto de prueba del medidor y el medidor se enciende. La hora y la fecha aparecen en la pantalla.

NOTA: Asegúrese de utilizar tiras reactivas “U-Kiss”, es posible que otras tiras reactivas no produzcan resultados precisos.



Paso 4

Cuando el símbolo de la gota de sangre parpadea en la pantalla, puede seleccionar el modo de medición apropiado. Para seleccionar el modo de medición de Control (CTL) o General, consulte la sección “LOS DOS MODOS DE MEDICIÓN”.

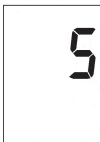


Paso 5

Aplique su sangre en el agujero absorbente de la tira reactiva.

Paso 6

Tan pronto como haya suficiente sangre en la ventana de confirmación de la tira reactiva, escuchará un pitido que le informará que la prueba ha comenzado. Comienza una cuenta regresiva de 5 segundos.



Nota: asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva esté completamente llena con su muestra de sangre.

Paso 7

Su nivel de glucosa en sangre, junto con la fecha y la hora, aparece en la pantalla. Los resultados de glucosa en sangre se almacenan automáticamente en la memoria.



NOTA:

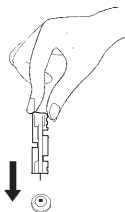
Los resultados obtenidos con este medidor están calibrados con plasma. Esto le ayuda a usted y a su médico u otro proveedor de atención médica calificado a comparar los resultados de su medidor con las pruebas de laboratorio.

Consulte las instrucciones dadas por su médico u otro proveedor de atención médica calificado, no se desvíe de estas instrucciones sobre la base del resultado sin antes consultar a su médico.

Paso 8

Expulse la tira reactiva usada y retire la lanceta. Para expulsar la tira reactiva, apunte la tira hacia un recipiente de eliminación de objetos afilados. El medidor se apagará automáticamente después de que se expulse la tira reactiva.

Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.



Valor de referencia:

Hora del día	Personas sin diabetes
Antes del desayuno (ayuno)	<100 mg/dL
Dos horas después de las comidas	<140 mg/dL

Fuente: Asociación Estadounidense de Diabetes. Estándares de Atención Médica en Diabetes-2012. Diabetes Care 2012,35 (Suppl.1) S11-S63. Trabaje con su médico para determinar un rango objetivo que funcione mejor para usted.

Comparación de los resultados del medidor y del laboratorio

El medidor le proporciona resultados equivalentes en sangre total. El resultado que obtenga de su medidor puede diferir algo del resultado de su laboratorio debido a variaciones normales. Los resultados del medidor pueden verse afectados por factores y condiciones que no afectan los resultados de laboratorio de la misma manera. Para hacer una comparación precisa entre el medidor y los resultados del laboratorio, siga las pautas a continuación.

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una prueba de solución de control para asegurarse de que el medidor esté funcionando correctamente.
- Ayune durante al menos ocho horas y luego haga pruebas de comparación, si es posible.
- Lleve su medidor al laboratorio.

Durante su estancia en el laboratorio:

Asegúrese de que las muestras para ambas pruebas se tomen y analicen con una diferencia de 15 minutos entre sí.

- Lávese las manos y luego obtenga una muestra de sangre.
- Nunca use su medidor con sangre que haya sido recolectada en un tubo de ensayo con tapa gris.
- Utilice únicamente sangre capilar fresca.

PRUEBA DE SOLUCIÓN DE CONTROL

Material necesario:

- Medidor de glucosa
- Tiras de prueba
- Solución de control TaiDoc

Cuándo hacer una prueba de solución de control:

- ◆ Cuando sospecha que el medidor o las tiras reactivas no están trabajando apropiadamente.
- ◆ Si los resultados de su prueba de glucosa en sangre no coinciden con cómo se siente.
- ◆ Después de que las tiras reactivas estén expuestas a condiciones extremas.
- ◆ Después de dejar caer el medidor.

La solución de control consiste en comprobar que el medidor y las tiras reactivas pueden funcionar juntos como un sistema y funcionar correctamente.

Paso 1

Inserte la tira reactiva para encender el medidor. Inserte la tira reactiva en el medidor. Espere a que el medidor muestre el símbolo de gota.

Paso 2

Puede presionar el botón "S" para seleccionar el modo CTL; para seleccionar el modo CTL, consulte la sección "LOS DOS MODOS DE MEDICIÓN".

Paso 3

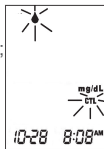
Aplicar la solución de control

Agite bien el vial de solución de control antes de usar.

Exprima una gota y límpiela, luego exprima otra gota y colóquela en la punta de la tapa del vial.

Sostenga el medidor para mover el agujero absorbente de la tira reactiva de modo que toque la gota. Una vez que la ventana de confirmación se llena por completo, el medidor comenzará la cuenta regresiva.

Para evitar contaminar la solución de control, no aplique directamente la solución de control sobre una tira.



Paso 4

El resultado de la prueba de las soluciones de control aparece en la pantalla.

El resultado no se almacenará en el modo CTL.

El resultado de la prueba de soluciones de control debe estar dentro del rango impreso en la etiqueta del vial de tiras reactivas. Si los resultados de la prueba están fuera del rango especificado impreso en la etiqueta del vial de tiras reactivas, repita la prueba. Los resultados que se salen del rango especificado pueden deberse a:

- Error al realizar la prueba
- Solución de control vencida o contaminada
- Tira de prueba vencida o contaminada
- Mal funcionamiento de su medidor

Si continúa obteniendo resultados de la prueba con solución de control que se encuentran fuera del rango impreso en el vial, es posible que el sistema no esté funcionando correctamente. No use el medidor. Póngase en contacto con el soporte de su distribuidor inmediatamente.

NOTA: No utilice la solución de control caducada. Utilice únicamente la solución de control TaiDoc, puede adquirir este producto visitando el sitio web: www.taidoc.com

VER LOS RESULTADOS EN EL MEDIDOR

Su medidor almacena los 500 resultados de las pruebas de glucosa en sangre más recientes con fechas y horas.

Nota: Las lecturas de la solución de control no se incluyen en el promedio de sus resultados.

Recuperación de los resultados de la prueba almacenados

1. Comience con el medidor apagado, presione el botón "M" para encender el medidor. El símbolo " **M** " parpadeará con la hora y la fecha mostradas en la pantalla.



2. Presione "M" nuevamente, se mostrarán los resultados de la prueba más reciente con fecha y hora. Presione "M" una vez más y aparecerán los siguientes resultados de la prueba más reciente. Cada vez que presione y suelte "M", el medidor recuperará hasta los últimos 500 resultados de la prueba en orden. Presione la "S" para apagar el medidor. Cuando la memoria está llena, se elimina el resultado más antiguo y se agrega el resultado más reciente.



CUIDADO Y ALMACENAMIENTO DE SU SISTEMA

- ◆ Maneje el medidor con cuidado. Dejar caer o arrojar el medidor puede dañar el dispositivo.
- ◆ No exponga el sistema de monitoreo de glucosa en sangre, la tira reactiva y la solución de control a condiciones extremas, como alta humedad, calor, frío helador o polvo. Las condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas son 39 – 86 °F, Humedad < 85% RH. Las condiciones de almacenamiento para el medidor son -40 – 131°F, humedad < 80% RH.
- ◆ Lávese siempre las manos con agua y jabón y enjuague y seque completamente antes de manipular el sistema de control de glucosa en sangre y la tira reactiva.
- ◆ Utilice CaviWipes (consulte a continuación) para limpiar el sistema de control de glucosa en sangre.
- ◆ Deseche la lanceta usada en un recipiente para objetos afilados.

Limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección son absolutamente necesarias para el procedimiento de prueba, porque la limpieza puede asegurar que el medidor funcione bien (por ejemplo, la pantalla se verá claramente después de la limpieza); y la desinfección puede evitar la infección a usted o a otras personas, y la infección cruzada. Advertimos encarecidamente que el dispositivo debe limpiarse y desinfectarse después de su uso en cada paciente. Y le sugerimos que utilice el siguiente producto: CaviWipes (número de registro de la EPA: 46781-8) . Puede comprar este producto de acuerdo con la siguiente información: visite el sitio web: www.metrex.com o comuníquese con Metrex al 800-841-1428 para obtener información técnica o sobre productos. CaviWipes también están disponibles en www.amazon.com o mediante una búsqueda en Google.

El medidor para uso en un solo paciente y los dispositivos de punción se pueden limpiar 5-6 veces al día (prueba 5-6 veces al día), por lo que el medidor se limpiará y desinfectará aproximadamente 11000 ciclos que incluyen limpiezas más desinfecciones (1 ciclo = 1 limpieza + 1 desinfección) durante su ciclo de vida de 5 años.

1. Antes de la prueba, el usuario debe limpiarse y lavarse las manos. Si usted es un cuidador (no el paciente), utilice guantes desechables.
2. Después de la prueba, use una toallita para limpiar la carcasa, los botones, la lente, la marca, la cubierta del USB y el bloque de soporte del medidor, incluida la parte delantera y trasera, durante 10 segundos para limpiar hasta que no haya suciedad en la superficie. Luego, desinfecte la carcasa del medidor, los botones, la lente, la marca, la cubierta del USB y el bloque de soporte, use otra toallita durante 2 minutos y mantenga la superficie húmeda durante 2 minutos.
3. Quítese el guante; deséchelo con cuidado de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de atención médica.

Nota:

1. Cada paso de desinfección requiere un paso de limpieza previa.
2. Si el medidor está siendo operado por una segunda persona que está brindando asistencia para la prueba al usuario, el medidor y el dispositivo de punción se deben limpiar y desinfectar primero.
3. Los usuarios deben lavarse bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.

ESPECIFICACIONES DEL MEDIDOR

1. Modelo: G-427B (con tira reactiva "U-Kiss" G-427BS y solución de control)
2. Tamaño de la máquina: 90 mm (L) × 54 mm (W) × 13 mm (H)
3. Peso: 73 g (sin pilas)
4. Método de medición: tecnología amperométrica con glucosa oxidasa

5. Rango de resultados: 1,1 mmol / L ~ 33,3 mmol / L
6. Unidades de glucosa: mmol / L
7. Memoria: 500 pruebas de glucosa en sangre
8. Pantalla: pantalla LCD con luz de fondo
9. Fuente de energía: DC 3V (AAA × 2 pilas alcalinas)
10. Duración de la batería: Aprox. 500 pruebas normales
11. Condición de almacenamiento: Sistema de monitoreo de glucosa en sangre (medidor y tiras reactivas): 39.2 – 104°F, Humedad < 80% RH
12. Condición de almacenamiento (medidor): -41–131°F, humedad < 80% RH
13. Condiciones de funcionamiento: 50–104°F, Humedad: 25% ~ 80% RH
14. Fuente de sangre: sangre entera capilar fresca
15. Volumen de sangre: Mínimo 0,7 microlitros
16. Vida útil: cinco años

★ Limitaciones de uso:





- ⊗ El sistema de monitorización de sangre no está diseñado para su uso en neonatos.
- ⊗ El sistema de monitorización de sangre no está diseñado para su uso en sangre arterial, suero y plasma de recién nacidos.
El medidor de glucosa en sangre debe usarse con la tira reactiva “U-Kiss”.
- ⊗ El sistema se puede utilizar hasta una altitud de 10744 pies.
- ⊗ Las siguientes sustancias en niveles superiores a los normales o niveles terapéuticos pueden causar una interferencia significativa (afectar el resultado en más del 10%) dando lugar a inexactos. resultado: ácido ascórbico, ácido úrico, hemoglobina, acetaminofén, dopamina, L-dopa, L-dopa y tolbutamida, etc. Estas sustancias no afectan los resultados de las pruebas en concentraciones normales, pero pueden afectar los resultados de las pruebas en concentraciones altas. No utilice muestras de hemólisis, muestras de ictericia o muestras de lipemia alta.



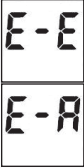

✘ Los siguientes compuestos, cuando se determina que exceden su limitación, pueden producir resultados inexactos:

Compuesto	Limitación
Paracetamol	≤8.0mg/dL
Ácido ascórbico	≤5.0mg/dL
Bilirrubina	≤90mg/dL
Colesterol	≤500mg/dL
Creatinina	≤5.0mg/dL
Dopamina	≤2.0mg/dL
EDTA	≤360mg/dL
Galactosa	≤900mg/dL
Ácido gentísico	≤5.0mg/dL
Glutati3n	≤53mg/dL
Hemoglobina	≤500mg/dL
Heparina	≤8000U/dL
Lbuprofeno	≤50mg/dL
Icodextrina	≤13mg/dL
L-dopa	≤10mg/dL
Maltosa	≤900mg/dL
Metildopa	≤3.0mg/dL
Yoduro de pralidoxima	≤25mg/dL
Salicilato	≤60mg/dL
Tolazamida	≤100mg/dL
Tolbutamida	≤400mg/dL
Triglicéridos	≤2000mg/dL
Ácido úrico	≤8.0mg/dL
Xilosa	≤100mg/dL

- ✘ Los pacientes que se someten a oxigenoterapia pueden producir resultados falsamente más bajos.
- ✘ No debe usarse en pacientes en un estado hiperosmolar hiperglucémico, con o sin cetosis.
- ✘ No para uso en pacientes críticamente enfermos.
- ✘ No debe utilizarse en pacientes deshidratados, hipertensos, hipotensos o en estado de shock.
- ✘ Un recuento de glóbulos rojos (hematocrito) muy bajo (menos del 20%) o muy alto (más del 60%) puede dar lugar a resultados de prueba incorrectos. Si no conoce su nivel de hemarocrito, consulte a su proveedor de atención médica.

MOSTRAR MENSAJE

MENSAJE	LO QUE SIGNIFICA	ACCIÓN
	El nivel de glucosa en sangre es inferior a 20 mg / dL (1,1 mmol / L)	El mensaje indica un nivel de azúcar en sangre muy bajo. Debe consultar con su profesional de la salud.
	El nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg / dL (33,3 mmol / L)	Esto indica hiperglucemia severa (glucosa alta en sangre). Debe buscar asistencia médica inmediata.
	El medidor está listo para probar la solución de control en el estado CTL.	Coloque una gota de solución de control en el pocillo de prueba de la tira reactiva.
	La carga de la batería es baja.	La carga de la batería es baja.

MENSAJE	LO QUE SIGNIFICA	ACCIÓN
	Utilice una tira reactiva usada.	Utilice una tira nueva y vuelva a realizar la prueba.
	El masaje de error indica que puede quitar la tira después de aplicar sangre en el agujero absorbente.	Vuelva a intentarlo con una nueva tira reactiva.
	Problema con el medidor.	Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira reactiva. Si el problema aún no se resuelve, llame a la Línea de atención al cliente para obtener ayuda.
	La temperatura ambiental es menor que 10 (50°F) o más de 40 (104°F)	Pruebe a una temperatura ambiental dentro del rango de funcionamiento de 10 ~ 40 °C (50 ~ 104 °F).

Problemas

Problemas	Cause	Soluciones
La pantalla permanece en blanco después de insertar la tira reactiva en el medidor.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es posible que la batería no esté instalada correctamente. 2. La carga de la batería es demasiado baja para su uso. 3. Ha pasado demasiado tiempo entre la inserción de la tira reactiva y la realización de la prueba. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Instale la batería correctamente. 2. Reemplace con una batería nueva. 3. Vuelva a insertar la tira reactiva en el medidor.

	4. La tira reactiva no se ha insertado completamente en el medidor.	4. Vuelva a insertar la tira reactiva en el medidor.
Los resultados de la prueba no son consistentes o los resultados de la prueba con solución de control no están dentro del rango especificado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. No hay suficiente muestra en la tira reactiva. 2. La tira de prueba o la solución de control ha expirado. 3. La tira de prueba se ha dañado debido al calor o la humedad, por lo que la muestra no se puede aplicar o la velocidad de aplicación de la muestra es demasiado lenta. 4. El sistema no funciona debido a que el ambiente está por encima o por debajo de la temperatura ambiente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira reactiva y asegúrese de que se haya agregado suficiente muestra. 2. Rehaga la prueba con una nueva tira reactiva. 3. Realice una prueba con solución de control con una nueva tira reactiva. Si los resultados aún están fuera de rango, reemplácelo con un nuevo vial de tiras reactivas. 4. Lleve el sistema a un ambiente a temperatura ambiente y espere aproximadamente 30 minutos antes de realizar una nueva prueba.
La cuenta atrás del medidor no se inició.	La tira reactiva no se ha insertado correctamente.	Utilice una nueva tira reactiva y vuelva a realizar la prueba.

Características de presentación

Precisión de medición

Repetibilidad

Media (mg/dL)	40.3	82.0	130	202	325
SD(mg/dL)	2.6	3.7	5.1	6.6	8.4
CV (%)	-	4.5	3.9	3.3	2.6

Precisión intermedia

Media (mg/dL)	44.4	108.1	342
SD(mg/dL)	3.2	3.3	7.1
CV (%)	-	3.3	2.0

Precisión del sistema

Para concentraciones de glucosa <100 mg / dL		
Dentro de ± 5 mg / dL	Dentro de ± 10 mg / dL	Dentro de ± 15 mg / dL
101/180(56.1%)	164/180(91.1%)	178/180(98.9%)

Para concentración de glucosa ≥ 100 mg / dL		
Dentro de ± 5 mg / dL	Dentro de ± 10 mg / dL	Dentro de ± 15 mg / dL
195/420(46.4%)	349/420(83.1%)	410/420(97.6%)

Para concentraciones de glucosa entre 40,6 mg / dL y 504 mg / dL	
Dentro de ± 15 mg / dL o $\pm 15\%$ (Dentro de $\pm 0,83$ mmol / L o $\pm 15\%$)	
588/600(98.0%)	

Trazabilidad del sistema de monitorización de glucosa :

Los resultados del sistema de control de glucosa en sangre G-427B / G-427BS se compararon con los resultados paralelos obtenidos en YSI-2300, que es el procedimiento de medición estándar del fabricante.

Rendimiento del usuario

Un estudio que evaluó los valores de glucosa de muestras de sangre capilar de la yema de los dedos, la palma de la mano y el antebrazo obtenidas por 100 legos mostró los siguientes resultados:

Para concentraciones de glucosa <5,55 mmol / L (<100 mg / dL)

Sitio de punción	Punta del dedo	Palma	Antebrazo
±15mg/dL (±0.83mmol/L)	96.3%	96.3%	96.3%

Para concentraciones de glucosa ≥5,55 mmol / L (≥100 mg / dL)

Sitio de punción	Punta del dedo	Palma	Antebrazo
Entro ±15%	99.3%	98.6%	98.6%

NORMAS ELÉCTRICAS Y DE SEGURIDAD








Este medidor cumple con CISPR 11: Clase B (solo irradiado).

Las emisiones de la energía utilizada son bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El medidor ha sido probado para inmunidad a descargas electrostáticas de Nivel 3 como se especifica en IEC 61326. Este medidor cumple con inmunidad a interferencias de radiofrecuencia en el rango de frecuencia de 80MHz a 2.5GHz a 3V / m como se especifica en IEC 61326-1 o 61326-2 .

El medidor cumple con los requisitos de inmunidad a interferencias eléctricas en el rango de frecuencia y nivel de prueba especificado en la norma internacional ISO 15197.

PRECAUCIÓN: No utilice el equipo donde se estén usando aerosoles o cuando se esté administrando oxígeno.

INFORMACIÓN DE SÍMBOLOS

Símbolo	Referente	Símbolo	Referente
	Usar por		Fecha de manufactura
	Consultar instrucciones de uso		Código de lote
	PRECAUCIÓN		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Mantener alejado de la luz solar		Número de catálogo
	Mantener seco		Número de serie
	Limitación de temperatura		Controlar