Gluceo*fine*® Blutzucker-Teststreifen

WICHTIG: Bevor Sie die Teststreifen benutzen, lesen Sie diese Packungsbeilage und die Bedienungsanleitung Ihres Gluceofine®- Blutzucker-Messgerätes.

Verwendungszweck:
Gluceofine® Blutzucker-Teststreifen werden mit dem Gluceofine® Blutzucker-Messgerät zur quantitativen Messung von Glukose im Blut verwendet. Um einen einfachen Vergleich der Messergebnisse mit Labormethoden zu ermöglichen sind Gluceofine® Systeme plasma-kalibriert. Die Gluceofine® Teststreifen sind nur zum Gebrauch außerhalb des menschlichen Körpers bestimmt (In-vitro-Diagnostik). Sie dürfen nur zur Messung von Blutglukose (Blutzucker) und nur mit frischen kapillaren Blutproben verwendet werden. Das Gluceofine® Blutzucker-Mess-System ist zur Selbstmessung von Diabetikern und für professionelle Anwender im Gesundheitsbereich geeignet. Die Selbstmessung ersetzt keinesfalls das umfassende Diabetes-Management durch Ihren Arzt.

Allgemeines:
Die Gluceofine® Blutzucker-Teststreifen sind mit einer Bio-Sensor-Technologie auf elektrochemischer Basis ausgestattet. Das geringe Probenvolumen von nur 0,5 µl ermöglicht zudem schmerzfreieres Messen. Gluceofine®-Mess-Systeme können bis zu 365 Messwerte mit Datum und Uhrzeit speichern. Die Ergebnisse können auf den PC übertragen werden (optional). Dies ermöglicht eine einfachere und bessere Kontrolle Ihres Blutzuckers.

Lagerung und Handhabung:
- Lagern Sie die Röhrchen mit den Gluceofine®-Teststreifen an einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C. Setzen Sie die Teststreifen nie direktem Sonnenlicht aus und lagern Sie diese nicht im Kühl- oder Gefrierschrank.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in den dazu gehörenden Röhrchen auf und mischen Sie niemals Teststreifen aus unterschiedlichen Packungen in einem Röhrchen.
- Verschließen Sie das Röhrchen nach Entnahme des Teststreifens umgehend. Drücken Sie dazu den Deckel fest auf das Röhrchen.
- Benutzen Sie den Teststreifen sofort nach der Entnahme.
- Um falsche Messergebnisse zu vermeiden, benutzen Sie die Teststreifen nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum auf Packung und Röhrchen.
- Verbrauchen Sie die Teststreifen eines Röhrchens innerhalb von 6 Monaten nach Anbruch. Notieren Sie sich das Entsorgungsdatum (Tag des Anbruchs plus 6 Monate) auf dem Teststreifenröhrchen.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Teststreifen mit Schmutz, Lebensmitteln oder Wasser. Fassen Sie die Teststreifen nicht mit nassen Händen an.
- Biegen oder schneiden Sie die Teststreifen nicht. Nehmen Sie auch sonst keine Veränderungen an ihnen vor.
- Achten Sie darauf, die Farbmarkierung auf dem Teststreifen nicht zu verschmutzen.
- Gluceofine®-Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nehmen Sie keine Blutzuckermessungen unterhalb einer Temperatur von +10 °C bzw. oberhalb einer Temperatur von +40 °C vor, ebenso nicht unterhalb einer Luftfeuchtigkeit von 10 % bzw. oberhalb einer Luftfeuchtigkeit von 90%.
- Die Teststreifen dürfen nicht in die Hände von Kindern gelangen!
- Entsorgen Sie den Teststreifen sorgsam, um eine Infektion zu vermeiden.

Achtung! Benutzen Sie Gluceofine®-Blutzucker-Teststreifen nur mit Gluceofine®-Blutzucker-Messgeräten!

Wichtige Hinweise:
- Verwenden Sie jeden Teststreifen nur einmal. Eine mehrfache Verwendung führt zu falschen Messergebnissen!
- Bemerken Sie Symptome, die sich auch bei richtiger Anwendung des Gerätes nicht mit den gemessenen Blutzuckerwerten decken, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Verändern Sie nicht selbständig Ihren Test- oder Medikationsplan.
- Ignorieren Sie keine körperlichen Symptome - kontaktieren Sie Ihren Arzt.

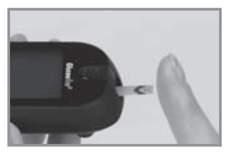
Messprinzip:
Die Blutprobe wird durch Kapillarkräfte in die Spitze des Teststreifens gesaugt. Die Glukose in der Blutprobe reagiert mit dem Enzym Glucose-Oxidase auf dem Teststreifen. Dabei entsteht ein ungefährlicher elektrischer Gleichstrom. Dieser wird vom Gerät gemessen und das angezeigte Messergebnis daraus abgeleitet.

Zusammensetzung der Reagenzien:

Glucose Oxidase:	1,5 Einheiten
Mediator:	100 µg

Ablauf der Blutzucker-Messung:
Benötigt werden: Gluceofine® Blutzucker-Teststreifen, Gluceofine® Blutzucker-Messgerät, Bedienungsanleitung, Stechhilfe, sterile Lanzette.

Gewinnung der Blutprobe:
Gluceofine®-Blutzucker-Teststreifen dürfen nur mit frischem kapillarem Vollblut zum Einsatz kommen. Entnehmen Sie die Blutprobe aus einer Fingerbeere oder einer anderen geeigneten Körperstelle (siehe Benutzerhandbuch zum Messgerät).



Um einen Tropfen Blut zu erhalten, beachten Sie folgende Schritte:

Schritt 1: Sauberkeit Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit warmem Wasser und trocknen Sie sie gut ab. Vor der Probengewinnung muss die Fingerbeere absolut trocken und sauber sein. (Auch Schmutz oder Schweiß beeinflussen das Messergebnis.)

Schritt 2: Vorbereiten der Stechhilfe Bereiten Sie die Stechhilfe und Lanzette vor. Führen Sie eine unbenutzte Lanzette in die Stechhilfe ein. Die Stechhilfe ist eine stiftartige Vorrichtung zur Aufnahme der Lanzette. Sie beinhaltet und positioniert beim Stechen die Lanzette. Die Tiefe des Einstichs kann an der Stechhilfe eingestellt werden. (Nähere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Gluceofine®-Blutzucker-Messgerätes.)

Schritt 3: Einführen des Teststreifens
Entnehmen Sie einen Teststreifen aus dem Röhrchen. Verschließen Sie das Röhrchen umgehend wieder, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu vermeiden. Führen Sie den Teststreifen so in die Geräteöffnung ein, dass die mit dem Pfeil gekennzeichnete Seite nach oben und zum Gerät hin zeigt. Das Gerät schaltet sich ein und erkennt automatisch die Teststreifen-Codierung. Überprüfen Sie, ob die angezeigte Codierung mit der des Teströhrchens übereinstimmt. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie den Vorgang. Anschließend blinkt das Symbol zum Auftragen der Blutprobe und das Gerät ist messbereit.

Schritt 4: Gewinnen und Auftragen der Blutprobe
Stechen Sie mit der Stechhilfe in die vorgesehene Stelle z.B. in die Fingerbeere. Für ein korrektes Messergebnis wird ein Probenvolumen von mindestens 0,5µl benötigt. Während das Symbol zum Auftragen in der Anzeige blinkt, halten Sie den Finger mit dem Blutstropfen seitlich an das schmale Ende des Teststreifens, bis das i-förmige Testfenster auf dem Teststreifen komplett mit Blut gefüllt ist. Drücken Sie den Finger nicht gegen das Teststreifenende. Versuchen Sie nicht, die Blutprobe am Teststreifen abzustreifen. Ein Bestätigungston signalisiert Ihnen, wenn ausreichend Blut aufgetragen wurde. Bei zu geringer Blutmenge: Neue Messung mit NEUEM Teststreifen durchführen!

Tipp: Stechen Sie in die seitliche Fingerbeere. Das ist weniger schmerzhaft, als mittig zu stechen. Um ein genaues Messergebnis zu erhalten, punktierte Stelle nicht "nachquetschen", sondern vor dem Stechen massieren.

Schritt 5: Messergebnis in 5 Sekunden
Das Gerät startet die Messung automatisch. Nach einem 5-Sekunden-Countdown wird das Ergebnis angezeigt und automatisch gespeichert. (Zur Mitspeicherung von Benutzer-Aktivitäten und Benutzer-ID siehe Handbuch des Messgerätes). Benutzen Sie den Teststreifenauswurf, um den Teststreifen zu entfernen. Nach Beendigung der Messung schaltet das Gerät automatisch ab.

Wichtige Information zu an anderen Körperstellen gewonnenen Blutproben:
- Alternative Messpunkte sind Handfläche, Handrücken, Unterarm, Oberarm, Wade und Oberschenkel.
- Messergebnisse aus Blutproben eines Fingers und aus an anderen Körperstellen gewonnenen Blutproben können stark voneinander abweichen.
- Diese Abweichungen sind wahrscheinlicher in Situationen, in denen Ihr Blutzuckerspiegel sich schnell ändert, wie z.B. nach dem Essen, nach Insulingabe oder bei körperlicher Anstrengung.
- Die Blutzuckerkonzentration in der Fingerspitze verändert sich schneller als im Rest des Körpers.
- Eine Messung an der Fingerspitze kann schneller eine Hypoglykämie (Unterzucker, auch als Reaktion auf Insulingabe möglich) nachweisen, als eine Messung mit einer Blutprobe von anderen Körperstellen. Bei Verdacht auf Hypoglykämie nutzen Sie bitte generell Blutproben aus der Fingerspitze.
- Messungen mit Blutproben von anderen Körperstellen sollten mind. 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit, körperlicher Betätigung oder jeglichem anderen Ereignis, das Ihren Blutzuckerwert beeinflusst, durchgeführt werden.
  Bei kürzeren Abständen verwenden Sie bitte immer Blut aus der Fingerspitze.
- Dies gilt besonders im Rahmen von Autofahrten oder wenn Sie zu der Gruppe von Diabetikern gehören, bei denen sich keine typischen Symptome eines hypoglykämischen Zustandes (Unterzuckerung) zeigen. Hier kann durch Messung an anderen Körperstellen u.U. eine Hypoglykämie nicht entdeckt werden.

Messergebnisse
Die Messergebnisse werden je nach Ihrer Einstellung am Gerät entweder in mg/dL oder mmol/L angezeigt. Der Messbereich des Gluceofine®-Messgerätes liegt zwischen 10 und 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L).
Liegt der gemessene Wert unterhalb von 10mg/dL (0,6mmol/L) , erscheint "Lo" in der Anzeige. "Lo" bedeutet schwere Hypoglykämie (Unterzucker). Liegt der gemessene Wert oberhalb von 600mg/dL (33,3mmol/L), erscheint "HI" in der Anzeige. "HI" bedeutet schwere Hyperglykämie (Überzucker). Begeben Sie sich in beiden Fällen umgehend in medizinische Behandlung.

Wichtig: Mahlzeiten, körperliche Aktivitäten und andere Einflüsse wirken sich auf Ihren Blutzuckerwert aus.

Bandbreite von Messwerten:
Selbständiges Messen Ihres Blutzuckers hilft Ihnen, Ihren Diabetes zu kontrollieren. Konsultieren Sie Ihren Arzt, um Ihren individuellen Zielbereich des Blutzuckerwertes festzustellen. Erwartete Messwerte für erwachsene Nicht-Diabetiker sind:
Nüchtern / vor dem Essen: < 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
1 - 2 Stunden nach dem Essen: < 140 mg/dL (7.8 mmol/L)
Quelle: American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations(2013) Diabetes Care, Vol 36, Supplement 1, S. 1 - S. 100

Wichtig:
Bei Messergebnissen unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) bzw. über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Ist das Ergebnis ungewöhnlich hoch oder niedrig oder halten Sie das Ergebnis für falsch, führen Sie bitte eine erneute Messung durch. Ist das Ergebnis weiterhin nicht zufriedenstellend, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie selbst Ihren Medikations- oder Testplan ändern.

Funktionskontrolle des Systems:
Mit der Gluceofine® Kontroll-Lösung überprüfen Sie, ob das Messgerät und die Teststreifen als Einheit funktionieren und Ihnen genaue Messergebnisse liefern.

Hinweis:
Die Gluceofine®-Kontroll-Lösung ist separat erhältlich. Kontroll-Lösungen im normalen und hohen Bereich erhalten Sie in Ihrer Apotheke, bei der Metrado GmbH oder dem Vertriebspartner in Ihrem Land.

Die Kontroll-Lösung darf nur mit Gluceofine®-Messgeräten verwendet werden. Eine Anwendung ist sinnvoll,

- wenn Sie eine neue Packung Teststreifen verwenden.
- wenn Sie vermuten, dass Gerät oder Teststreifen nicht einwandfrei funktionieren.
- wenn Ihre Messergebnisse sich nicht mit Ihren Symptomen decken, oder Sie falsche Messergebnisse vermuten.
- wenn Ihnen das Gerät heruntergefallen ist.
- zur routinemäßigen Überprüfung der Testresultate.

Wenn Sie die Kontroll-Lösung (analog eines Blutstropfens) am Ende des Teststreifens auftragen, sollten die Ergebnisse innerhalb des auf dem Teststreifenröhrchen aufgedruckten Bereiches liegen. Liegt das Ergebnis außerhalb dieses Bereiches, wiederholen Sie bitte die Messung mit einem neuen Teststreifen.
Messergebnisse außerhalb des Bereiches können folgende Ursachen haben:
- Fehler in der Durchführung der Messung.
- Ungenügendes Schütteln des Fläschchens vor dem Auftragen (kräftiges Schütteln ist notwendig).
- Verwendung des ersten Tropfens Kontroll-Lösung (Den ersten Tropfen bitte immer entsorgen).
- Abgelaufene oder verunreinigte Kontroll-Lösung.
- Beschädigter Teststreifen.
- Fehlfunktion des Gerätes.
- Eine nicht ausreichende Anpassung von Kontroll-Lösung, Teststreifen und/oder Gerät an den empfohlenen Temperaturbereich (20-25 °C).

WICHTIG: Wenn die Messergebnisse mit der Kontroll-Lösung fortwährend außerhalb des auf dem Röhrchen angegebenen Bereiches liegen, könnte das Gluceofine®-System nicht richtig funktionieren. Benutzen Sie das System nicht zur Blutzucker-Messung, bis Sie mit der Kontroll-Lösung Ergebnisse innerhalb des angegebenen Bereiches erhalten. Bitte kontaktieren Sie bei fortwährenden Problemen die Metrado GmbH oder den Vertiebspartner in Ihrem Land.

Grenzen des Systems:
Mit den Gluceofine®-Teststreifen erhalten Sie genaue Messergebnisse, wenn Sie die nachfolgenden Dinge beachten:
- Verwenden Sie keine Blutproben von Neugeborenen.
- Verwenden Sie zur Messung nur frisches kapillares Vollblut. Benutzen Sie kein Plasma oder Serum.
- Dehydration (Flüssigkeitsmangel) kann das Messergebnis beeinflussen. Sollten Sie sehr dehydriert sein, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- Die Teststreifen sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch geeignet. Verwenden Sie sie nicht mehrmals.
- Ungenaue Messergebnisse können unter Schock, bei Bluthochdruckpatienten, in hyperglykämischem oder hyperosmolarem Zustand mit oder ohne Ausscheidung von Ketonen auftreten.
- Gluceofine®-Teststreifen können ohne Beeinträchtigung in bis bis zu 3000 m Höhe verwendet werden.

Ärzte und medizinisches Fachpersonal beachten bitte die nachfolgend aufgeführten Wechselwirkungen, die das Messergebnis beeinflussen können (Hämatokrit und weitere Einflussgrößen):
Gluceofine®-Teststreifen können für Messungen bei Hämatokritwerten zwischen 30% und 55% verwendet werden. Wenn der Hämatokritwert außerhalb des Bereiches (30% - 55%) liegt, können zu niedrige oder zu hohe Messergebnisse die Folge sein.
Wechselwirkungen: Paracetamol, Harnsäure, Ascorbinsäure (Vitamin C) und andere reduzierende Substanzen haben in normalen therapeutischen Konzentrationen im Blut keinen signifikanten Einfluss auf das jeweilige Messergebnis. In sehr hohen Konzentrationen können sie jedoch ungenaue höhere Messergebnisse zur Folge haben.
Fettreiche Blutproben: Keinen signifikanten Einfluss auf das Messergebnis haben Cholesterol (bis 510 mg/dL) oder Triglyceride (bis 3400 mg/dL). Bei Personen mit Werten außerhalb dieses Bereiches sollten die Glukosewerte mit besonderer Beachtung ausgewertet werden.
Blutproben mit einem hohen Anteil an Sauerstoff können das Messergebnis verringern.

Messbereich:
Der Messbereich des Gluceofine®-Systems liegt zwischen 10 und 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L).

Bewertung der analytischen Leistung:
Das Gluceofine-System erfüllt die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 15197:2015.
Die Leistung des Systems ist durch Labortests evaluiert.

Bewertung der Anwenderleistung
Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Kapillarblutproben aus der Fingerbeere, die von 100 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse: 100 % der durch Laien gemessenen Glukosewerte für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L) lagen innerhalb ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dl) der Referenzmesswerte, 93,8 % der Messwerte für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (≥ 5,5 mmol/L) lagen innerhalb von ± 15 % der Referenzmesswerte.

Systemgenauigkeit:
Die Systemgenauigkeit wurde im Vergleich mit einem Laborinstrument, überprüft. Die Messwerte wurden aus 100 frischen Kapillarblutproben ermittelt (600 Messungen).

Systemgenauigkeit bei Glukose-Konzentrationen <100 mg/dL (<5,55 mmol/L)

Innerhalb ± 5mg/dL (innerhalb ± 0.28 mmol/L)	Innerhalb ± 10mg/dL (innerhalb ± 0.56 mmol/L)	Innerhalb ± 15mg/dL (innerhalb ± 0.83 mmol/L)
106/186 (57,0 %)	157/186 (84,4 %)	186/186 (100 %)

Systemgenauigkeit bei Glukose-Konzentrationen ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)

Innerhalb ±5%	Innerhalb ±10%	Innerhalb ±15%
236/414 (57,0%)	364/414 (87,9%)	406/414 (98,1%)

Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukose-Konzentrationen zwischen 32,2 mg/dL (1,79 mmol/L) und 481,5 mg/dL (26,72 mmol/L)

Innerhalb ± 15 mg/dL oder ± 15 % (innerhalb ± 0,83 mmol/L oder ± 15 %)
592/600 (98,7%)

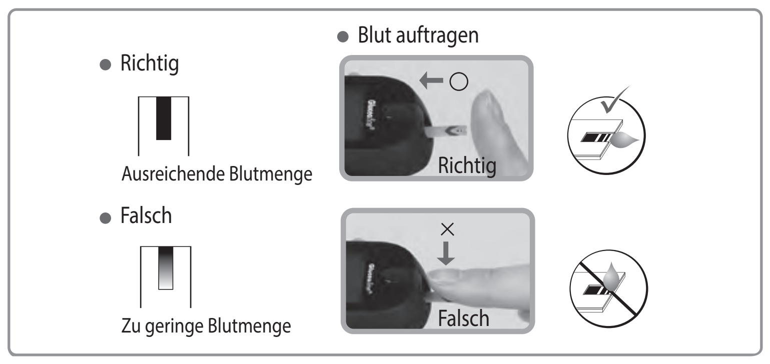
Wiederholpräzision für Messungen mit venösen Blutproben:

Blutzucker	N	40,7 mg/dL	85,2 mg/dL	138 mg/dL	244 mg/dL	381 mg/dL
Ges.-MW	300	42	83	142	239	379
gep. Varianz	300	8,4	13,2	16,7	39,1	83,5
gepoolte SD	300	2,9	3,6	4,1	6.3	9,1
95% CI		(2,85, 2,95)	(3,53, 3,67)	(4,01, 4,19)	(6,20, 6,40)	(8,92, 9,28)
gepoolter CV (%)	300	6,9	4,3	2,9	2,6	2,4

Zwischenpräzision für Messungen mit Kontrolllösung

Wert Kontr.lsg	N	45 mg/dL	120 mg/dL	350 mg/dL
Blutzucker	600	43	119	348
gep. Varianz	600	4,0	12,7	145,2
gepoolte SD	600	2,0	3,6	12,1
95% CI		(1,97, 2,03)	(3,57, 3,63)	(12,00, 12,20)
gepoolter CV (%)	600	4,7	3,0	3,5

WICHTIG:
- Bitte lesen Sie für sicheres und genaues Messen vor dem Gebrauch des Gluceofine®-Blutzucker-Messgerätes und der Teststreifen unbedingt auch sorgfältig das Benutzerhandbuch zum Messgerät.
- Konsultieren Sie im Rahmen der Anwendung des Gluceofine®-Gerätes und Ihrem täglichen Diabetes-Management regelmäßig Ihren Arzt.
- Bitte seien Sie im Umgang mit Blut äußerst vorsichtig. Unachtsamkeit kann ernsthafte gesundheitliche Folgen nach sich ziehen. Benutzte Teststreifen sicher entsorgen, um Infektionen zu vermeiden.
- Wenn Sie Fragen zum Gebrauch eines Gluceofine®- Produktes haben, kontaktieren Sie bitte die METRADO GmbH oder den Vertriebspartner in Ihrem Land.



Tragen Sie das Blut auf den Blutzucker-Teststreifen auf und halten Sie Ihren Finger so lange an den Teststreifen, bis ein Signalton ertönt. Die Messung startet automatisch.

Legende: Um die verwendeten Symbole zu identifizieren, verwenden Sie bitte nachfolgende Übersicht:

📖	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung!
⌛	Zu verbrauchen bis
CE 0483	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
⚠	Achtung - Hinweise beachten!
IVD	In-Vitro-Diagnostikum
LOT	Chargennummer
REF	Artikelnummer
🌡	Lagerung bei (Temperaturbereich)
⊘	Zum Einmalgebrauch bestimmt
🏭	Herstellungsdatum
🏭	Hersteller
SELF-TESTING	Zur Selbstanwendung geeignet
6 M	6 Monate nach dem Öffnen entsorgen

METRADO GmbH
Auf Pfuhlst 1, D-66589 Merchweiler
GERMANY
Tel. +49 (0)6825 95 22 78 -0
Fax +49 (0)6825 95 22 78 -1
www.metrado.de

PZN 02486923 REF 4209002

GF-SM-MTR Rev. 2023-09-01

Gluceo*fine*® Glucose Test Strips

IMPORTANT: Please read this information and your Gluceofine® operation manual before using the Gluceofine® glucose test strips.

Intended Use:
The Gluceofine® Glucose Test Strips are used with Gluceofine® Glucose Test Meter for the measurement of glucose in your blood. The Gluceofine® Blood Glucose Monitoring System is plasma-calibrated to allow comparison of results with the laboratory method. The Gluceofine® Glucose Test Strips are for testing outside the body (in vitro diagnostic use only). They should be used only for testing blood glucose (sugar) and only with fresh capillary whole blood samples. Gluceofine® Blood Glucose Monitoring System is for self-testing by people with diabetes and by healthcare professionals. However, the self-testing should not take the place of overall diabetes management assessment from your doctor.

General:
Gluceofine® glucose test strips adopt a bio-sensor technology composed of electro-chemical components and require a small 0,5µl volume of blood giving you less pain. Gluceofine® can store 365 readings in memory with date & time, you can easily store your readings on your PC (optional). This will provide an easier and better way to control your glucose levels.

Storage and Handling:
- Store the Gluceofine® Glucose Test Strip vials in a cool and dry place between 2-30°C (36-86°F). Keep out of direct sunlight. Do not freeze.
- Store Glucose Test Strips in their original vial only. Do not mix the Glucose Test Strips in new vials or in any other container.
- Immediately replace the cap and close tightly after removing a Gluceofine® Glucose Test Strip.
- Use each Glucose Test Strip immediately after removing it from the vial.
- Do not use Glucose Test Strips after the expiry date printed on the package or vial since it may cause inaccurate results.
- Make a notation of the discard date on the vial label when you first open it.
  Discard remaining Gluceofine® Glucose Test Strips 6 months after first opening the vial.
- Avoid getting dirt, food, and water on the Glucose Test Strip. Do not handle Glucose Test Strips with wet hands.
- Do not bend, cut, or alter any Gluceofine® Glucose Test Strip.
- Gluceofine® Glucose Test Strips are for single use only. Do not re-use.
- Do not perform tests at temperatures below 10°C (50°F) or above 40°C (104 °F). Do not perform tests with humidity below 10 % or above 90 %.
- Be careful not to pollute the color coding label. (Polluted color coding label due to dust and other substances)
- Discard the used Glucose Test Strip carefully, to prevent any infection.
- Keep the Test Strips away from children!

Warning! To avoid false readings, use only a Gluceofine® Meter to measure glucose with your Gluceofine® Glucose Test Strips.

Care Procedures:
- Do not reuse glucose test strips. Single use only.
- If you experience any symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have followed the instructions described in your Gluceofine® Meter Manual, call your physician.
- Do not make significant changes to your diabetes control program without consulting your physician.
- Do not ignore physical symptoms without consulting your physician.

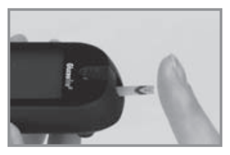
Test Principle:
Glucose in the blood sample will react to the electrodes in the glucose test strip, generating an electrical current that will stimulate a chemical reaction. This reaction is measured by the Gluceofine® meter and displayed as your blood glucose result.

Reagent Composition:
Each Gluceofine® glucose test strip contains:

Glucose Oxidase:	1.5 Units
Mediator:	100 µg

The procedure for Blood Glucose Measurement:
Materials needed: Gluceofine® Test Strips, Gluceofine® meter, operation manual, lancing device, sterile lancet

Obtaining Blood Sample:
The Gluceofine® Glucose Test Strips are designed to be used with fresh capillary whole blood. You may obtain a blood drop from either a fingertip or an alternative site (see meter manual).



To obtain a drop of blood, follow these steps :

Step 1: Cleanliness
Wash your hands and test site with warm water. Dry it thoroughly. (Dirt, oil, lotion, or sweat may affect the test result).

Step 2: Lancing
Prepare the lancing device. Insert a lancet into the lancing device. The device holds, positions, and controls how deeply the lancet goes into the skin. (Refer to the owner's manual for more information).

Step 3: Insert the Glucose Test Strip
Remove a test strip from the vial. Recap the vial immediately to prevent moisture from affecting the other strips. Insert the test strip into the port of the meter, with arrow sign facing up and showing towards the meter. The meter will automatically turn on and display the code number. Make sure that the code on your meter display matches the code number printed on the test strip vial. If not matching repeat this step.
The test strip icon with a drop of blood will be flashing at the top of the meter display. You are now ready for testing.

Step 4: Obtain and apply the blood sample
Place the lancing device against the area to be pricked, for example the finger tip. For a correct test result, an amount of 0,5µl is necessary. While the symbol for apply is flashing, place the drop of blood on your finger against the slim end of the test strip until the window is completely filled. Do not press your finger against the test strip. Do not try to wipe off the blood with the test strip. A beep sound confirms, when the window is correctly filled. If you have a poor amount of blood: Run a new test whith a NEW test strip!

Note: Pricking the side of your fingertip is less painful. Do not squeeze or milk the puncture site.

Step 5: Measurement result in 5 seconds
The meter automatically starts testing. It counts down from 5 to 1, displays the measurement result and stores it automatically (To store with User's Activity and User-ID please refer to your meter manual). Use the test strip ejector to remove the test strip. The meter will automatically turn off.

Important Information About Using Alternate Site Testing:
- Alternate sites where you can test are dorsal hand, ventral palm, upper arm, forearm, calf, and thigh.
- Under certain conditions, blood glucose test results obtained using samples taken from your alternate sites may differ significantly from fingertip samples.
- The conditions in which these differences are more likely to occur are when your blood glucose is changing rapidly such as following a meal, as insulin dose, or associated with physical exercise.
- When blood glucose is changing rapidly, fingertip samples show these changes more quickly than alternate sites samples.
- When your blood glucose is falling, testing with a fingertip sample may identify a hypoglycemic (low blood sugar) level sooner than a test with a alternate sites sample.
- Use alternate sites samples only for testing prior to or more than two hours after meal, insulin doses, or physical exercise.
- Testing performed within two hours after meals, insulin doses, or physical exercise or whenever you feel that your glucose levels may be changing rapidly should be done from the fingertip.
- You should also use fingertip testing whenever you have a concern about hypoglycemia (insulin reactions) such as when driving a car, particularly if you suffer from hypoglycemic unawareness (lack of symptom to indicate as insulin reaction), as forearm testing may fail to detect hypoglycemia.

Test Results:
The results are displayed on the Gluceofine® meter as either milligrams of glucose per deciliter of blood (mg/dL) or millimoles of glucose per liter of blood (mmol/L). The glucose test meter displays results between 10~600mg/dL (0.6~33.3mmol/L).

If the test result is below 10mg/dL(0.6mmol/L), "Lo" will appear on the Gluceofine® meter display. Consult with your doctor immediately in how to treat extremely low blood glucose (hypoglycemia). If the test result is above 600mg/dL(33.3mmol/L), "Hi" will appear on the Gluceofine® meter display. This indicates extremely high blood glucose (hyperglycemia). Seek medical assistance immediately.

IMPORTANT NOTE: Blood glucose may be altered by your food, physical activity, and/or stress.

Range of Expected Values:
Self testing of blood glucose levels provides a way to control your diabetes. Consult with your physician to determine the best range of expected blood glucose values for you.
Expected blood glucose values for nondiabetic adults are as follows:
Before eating < 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
One to two hours after meals < 140 mg/dL (7.8 mmol/L)
Reference: American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations(2013) Diabetes Care, Vol 36, Supplement 1, p S1 - S100

IMPORTANT:
If you have a test result below 60mg/dL(3.3mmol/L) or over 240mg/dL(13.3mmol/L) contact your doctor immediately. If your blood glucose result is unusually low or high, repeat the test again with a new glucose test strip. If the results are still inconsistent, please consult your physician before making any decision to control your diabetes.

Quality Control (System Maintenance):
Gluceofine® Glucose Control Solution is used to check that the meter and glucose test strips are properly working together to provide you with the most accurate reading.

Note:
The Gluceofine® Glucose Control Solutions is sold separately. The normal, and high level glucose control solutions can be obtained through your pharmacy, Metrado GmbH or your local representative.

Gluceofine® Glucose Control Solution test can only be used with the Gluceofine® meter and should be used during the following:
- When a new vial of glucose test strips is opened.
- Any suspicion that the meter or glucose test strips are not working properly.
- When your blood glucose test results are not consistent with your symptoms, or if you think they are not accurate.
- If you drop the glucose test meter.
- Use routinely to obtain accurate result.

When the glucose control solution is applied to the top edge of the glucose test strip, you should get results within the expected range printed on the label of the glucose test strip vial. If the glucose control solution test results fall outside the range, repeat the test with a new strip. Results that fall out-side the range may be caused by:
- Error in performing the test.
- Failure to shake the control solution bottle well enough (must shake vigorously).
- Failure to discard the first drop of control solution.
- Expired or contaminated control solution.
- Glucose Test Strip deterioration.
- Glucose Test Meter malfunctions.
- Control solution, test strip and/or meter is not at recommanded temperature level (20-25 °C).

IMPORTANT NOTE: If the Gluceofine® Glucose Control Solution test results continuously falls outside the range printed on the vial, the Gluceofine® Blood Glucose Monitoring system may not be functioning properly. DO NOT use the Gluceofine® Blood Glucose Monitoring system to test your blood until you get a glucose control solution test result that falls within the range. If you continue to have problems, contact Metrado GmbH or your local representative immediately.

Limitations of System:
The Gluceofine® Glucose Test Strips provide accurate results when the following constraints are followed:
- Do not use neonate samples.
- Use fresh capillary whole blood only.
- Dehydration may lower test results.
- Inaccurate results may occur when in shock, hypotensive, hyperglycemic, or hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.
- Glucose test strips used in altitudes above 10,000 feet will have an affect on test results.

Physicians - Please note the following interferences that may affect test results (packed cell volume and other interferences):
- Gluceofine test strip results can be used with hematocrit levels in the range of 30% to 55%. If the hematocrit range is out of the range (30% - 55%), then the test results may be lower or higher than actual value.
- Interferences: Acetaminophen, Uric and, Ascorbic acid (Vitamin C), and other reducing substances when occurring in normal blood or normal therapeutic concentrations do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in may cause inaccurately high results.
- Lipemic samples; Cholesterol up to 510 mg/dL or triglyceride up to 3400 mg/dL do not significantly affect the results. Values beyond these levels should be interpreted with caution.
- Blood samples that contain a high concentration of dissolves oxygen may lower the test result.

Measurement Range:
The measurement range of the Gluceofine® Glucose Testing is 10 to 600 mg/dL(0.6-33.3mmol/L).

Performance Evaluation:
The Gluceofine® system meets the requirements of DIN EN ISO 15197:2015 standard.
The performance of the system has been evaluated in laboratory.

User performance:
A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 100 lay persons showed the following results: 100 % within ±0.83 mmol/l (±15 mg/dl) of the medical laboratory values at glucose concentrations below 5.55 mmol/l (100 mg/dl), and 93.8 % within ±15 % of the medical laboratory values at glucose concentrations at or above 5.55 mmol/l (100 mg/dl).

System Accuracy:
The accuracy results obtained with the Gluceofine® System were compared to glucose results obtained with a laboratory instrument. The evaluation was conducted with 100 different subjects, providing 600 measured values.

System accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Within ± 5mg/dL (within ± 0.28 mmol/L)	Within ± 10 mg/dL (within ± 0.56 mmol/L)	Within ± 15mg/dL (within ± 0.83 mmol/L)
106/186 (57.0 %)	157/186 (84.4 %)	186/186 (100 %)

System accuracy results for glucose concentration ≥100 mg/dL (5.5 mmol/L)

Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%
236/414 (57.0%)	364/414 (87.9%)	406/414 (98.1%)

System accuracy results for glucose concentrations between 32.2 mg/dL (1.79 mmol/L) and 481.5 mg/dL (26.72 mmol/L)

Within ±15 mg/dL or Within ±15%
592/600 (98.7%)

Precision:
- Repeatability (within day): Precision results for venous blood samples

Blood Conc. Level	N	40.7 mg/dL	85.2 mg/dL	138 mg/dL	244 mg/dL	381 mg/dL
grand mean	300	42	83	142	239	379
pooled variance	300	8.4	13.2	16.7	39.1	83.5
pooled SD	300	2.9	3.6	4.1	6.3	9.1
95% CI		(2.85, 2.95)	(3.53, 3.67)	(4.01, 4.19)	(6.20, 6.40)	(8.92, 9.28)
pooled CV(%)	300	6.9	4.3	2.9	2.6	2.4

- Reproducibility (day to day): Precision results for control solutions.

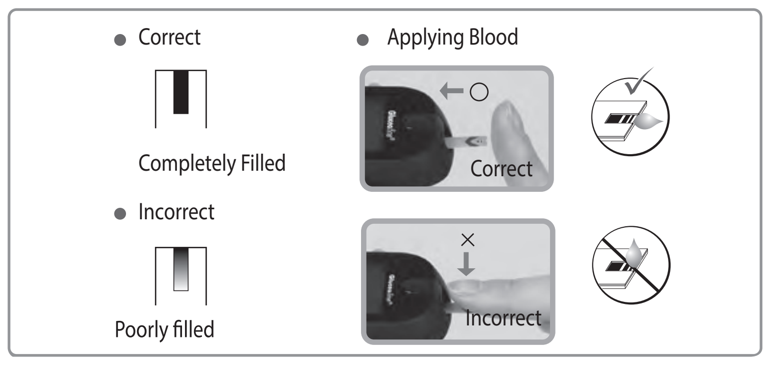
Control sol'n Conc.	N	45 mg/dL	120 mg/dL	350 mg/dL
grand mean	600	43	119	348
pooled variance	600	4.0	12.7	145.2
pooled SD	600	2.0	3.6	12.1
95% CI		(1.97, 2.03)	(3.57, 3.63)	(12.00, 12.20)
pooled CV(%)	600	4.7	3.0	3.5

IMPORTANT:
- Before using the Gluceofine® meter and glucose test strips, read all of the operating instructions in the owner's manual.
- Consult with your doctor on daily management of your diabetes with the Gluceofine® system.
- If you have any questions about use of the products, please contact your local representative or Metrado GmbH.

References :

1) Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities; Approved Guidline, 2nd Edition.
   CLSI Document C30-A2 (ISBN1-56238-471-6)
2) Clinical and Laboratory Standards Institute. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements ; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition.
   CLSI Document C24-A2(ISBN1-56238-371-X). 1999
3) Clinical and Laboratory Standards Institute. User Demonstration of performance for Precision and Accuracy ; Approved Guideline. CLSI Document EP15-A (ISBN1-56238-451-1)
4) Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry ; Proposed Guideline.
   CLSI Document EP7-P (ISSN 0273-3099)

OUR COMMITMENT TO YOU :
We understand that blood glucose levels provide a way to control your diabetes. As a result, the Gluceofine® System was developed to help you manage your diabetes by the most comfortable and convenient way possible. Our goal, at Infopia is toprovide you the best quality products and superior customer service. If you have any questions or comments, please contact your local representative or Metrado GmbH.



Apply your blood to the glucose test strip and do not take off your finger until you get the beep sound. The test will automatically start.

NOTE : Please refer to the table below to identify symbol

📖	Consult Instructions for use
⌛	Used By
CE 0483	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices
⚠	Attention, see instructions for use
IVD	In Vitro Diagnostics Medical Device
LOT	Batch code
REF	Catalogue Number
🌡	Temperature limitation
⊘	Do not re-use
🏭	Date of Manufacture
🏭	Manufacturer
SELF-TESTING	For Self-testing
6 M	Discard 6 months after opening

METRADO GmbH
Auf Pfuhlst 1, D-66589 Merchweiler
GERMANY
Tel. +49 (0)6825 95 22 78 -0
Fax +49 (0)6825 95 22 78 -1
www.metrado.de

PZN 02486923 REF 4209002

GF-SM-MTR Rev. 2023-09-01

Gluceo*fine*® Bandelettes réactives pour détermination de glycémie

IMPORTANT: Avant d'utiliser les bandelettes réactives, veuillez lire cette notice d'emballage et le mode d'emploi de votre lecteur de glycémie Gluceofine®

Objectif:
Les bandelettes réactives Gluceofine® sont appropriées pour la détermination quantitative de glycémie dans le sang avec le lecteur Gluceofine®. Pour permettre une simple comparaison des résultats avec les méthodes de laboratoire, les lecteurs Gluceofine® sont calibrés au plasma. Les bandelettes réactives Gluceofine® sont uniquement destinées à l'utilisation hors du corps humain (diagnostic in vitro). Il ne doivent être utilisées que pour les mesures de glycémie et uniquement avec du sang total capillaire frais. Le système Gluceofine® est appropriés pour l'autocontrôle et pour l'utilisation par les professionels de la santé. L'autocontrôle ne remplace pas la gestion globale du diabète par votre médecin.

En général:
Les bandelettes réactives Gluceofine® sont équipées d'une technologie de bio-senseurs électrochimiques.
Le faible volume d'échantillon de 0,5µl permet un prélèvement sans douleur.
Les lecteurs Gluceofine® peuvent conserver jusqu'à 365 valeurs de mesures avec la date et l'heure. Les résultats peuvent être transférés vers un PC (en option). Cela permet un meilleur contrôle plus facile de votre glycémie.

Conservation et manipulation:
- Conserver les tubes avec les bandelettes réactives Gluceofine® dans un endroit sec et frais entre 2°C et 30°C. Evitez l'exposition au soleil et ne pas les conserver au réfrigérateur ou au congélateur.
- Gardez les bandelettes réactives dans les tubes correspondants et ne mélangez jamais des bandelettes réactives de différents lots dans un tube.
- Fermer le tube immédiatement après avoir retiré une bandelette. Appuyez fermement le couvercle sur le tube.
- Utilisez la bandelette immédiatement après le prélèvement.
- Pour éviter de fausses lectures, n'utilisez pas les bandelettes réactives après la date de péremption imprimée sur l'emballage et l tube.
- Utilisez la bandelette réactive d'un tube dans les six mois après l'ouverture. Notez la date de péremption (date de l'ouverture plus 6 mois) sur le tube das bandelettes réactives.
- Évitez tout contact des bandelettes avec de la saleté, de la nourriture ou de l´eau. Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées.
- Ne pliez pas ou ne coupez pas les bandelettes réactives. Ne les modifiez pas.
- Prenez soin de ne pas salir l'encre de marquage sur la bandelette.
- Les bandelettes réactives Gluceofine® sont à usage unique.
- Ne faites pas de mesures de la glycémie: à une température inférieure à +10°C ou supérieure à +40°C et à une humidité de l'air inférieure à 10% ou supérieure à 90%.
- Jetez la bandelette de test et la lancette conformément aux dispositions légales en vigueur dans un endroit approprié.
- Veuillez conserver les bandelettes à l'abri des enfants.

Attention! Les bandelettes réactives ne s'utilisent qu'avec le lecteur Gluceofine® !

Remarques importantes:
- N'utilisez la bandelette réactive qu'une seule fois. L'utilisation répétée entraîne des erreurs de mesures!
- Si vous remarquez des symptômes qui ne correspondent pas aux valeurs de mesures de la glycémie, malgré l'utilisation correcte du lecteur, avertissez votre médecin.
- Ne changez pas de votre propre chef le programme des prélèvements ou de prise de médicaments.
- N'ignorez pas les symptômes physiques - avertissez votre médecin.

Principe du test:
L´échantillon de sang est absorbé à la pointe de la bandelette par effet capillaire. Le glucose contenu dans l´échantillon entre en réaction avec l´enzyme Glucose-Oxidase de la bandelette. Ceci crée un courant continu inoffensif. Celui-ci est mesuré par l´appareil et sert à déduire la mesure affichée.

Composition des réactifs:

Oxydase de glucose :	1.5 unités
Médiateur :	100 µg

Détermination de la mesure de la glycémie:
Éléments requis: des bandelettes réactives Gluceofine®; le lecteur Gluceofine®; le mode d'emploi; un autopiqueur; des lancettes stériles.

Prélèvement de l´échantillon de sang :
Les bandelettes réactives pour détermination quantitative de glycémie Gluceofine® doivent être utilisées uniquement avec du sang issu de vaisseaux capillaires. Collectez l´échantillon sur le bout d´un doigt (Astuce : Piquez plutôt sur le coté qu´au milieu) ou sur une autre partie appropriée du corps (voir mode d´emploi de l´appareil).

Pour obtenir une goutte de sang, suivez ces étapes:

Étape 1: Propreté
Laver soigneusement les mains à l'eau tiède et bien les sécher.
Avant le prélèvement de l'échantillon, le bout du doigt doit être complètement sec et propre (la saleté et la sueur ont également une incidence sur le résultat de la mesure.)

Étape 2: Préparez l'autopiqueur et la lancette
Introduire une lancette non utilisée dans l'autopiqueur. L'autopiqueur est un dispositif en forme d'un stylo adapté pour recevoir la lancette. Il maintient et positionne la lancette pour piquer. La profondeur de la piqure peut être réglée sur l'autopiqueur. (Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi du lecteur).

Étape 3: Introduction de la bandelette réactive
Sortir une bandelette réactive du tube. Fermer le tube immédiatement après avoir prélevé une bandelette réactive afin d'empêcher la pénétration de l'humidité. Insérer la bandelette réactive dans l'ouverture du lecteur de façon à ce que le côté marqué d'une flèche se positionne vers le haut et vers le lecteur. Le lecteur s'allume et détecte automatiquement le code de la bandelette réactive. Vérifier si le code affiché correspond bien à celui du tube contenant les bandelettes réactives. Si ce n'est pas le cas, répétez le processus. Ensuite, l'icône clignote. Le lecteur est prêt et l'échantillon de sang peut être déposé.

Étape 4: Prélèvement et application de l'échantillon de sang
Piquer avec l'autopiqueur dans le lieu désigné, p.ex. le bout du doigt. Pour un résultat de mesure correcte, un volume d'échantillon de 0,5µl est nécessaire. Pendant que l'icône à l'écran clignote pendant l'application, maintenir le doigt avec la goutte de sang du côté de l'extrémité étroite de la bandelette réactive jusqu'à ce que la fenêtre test en forme de « i » de la bandelette réactive soit complètement remplie de sang. Ne pas appuyer le doigt contre l'extrémité de la bandelette. Ne pas s'essuyer le doigt sur la bandelette.
Un signal sonore de confirmation signale l'application d'une quantité suffisante de sang.
Si le volume de sang est insuffisant: répéter une nouvelle mesure avec l'utilisation d'une nouvelle bandelette réactive!

Astuce: Piquer au côté du bout du doigt. C'est moins pénible que de piquer au milieu. Ne pas comprimer ou presser le lieu piqué.

Étape 5: Résultat de la mesure en 5 secondes
Le lecteur démarre automatiquement la mesure. Après un compte à rebours de 5 secondes, le résultat est affiché et stocké automatiquement (Pour un stockage supplémentaire de données de l'utilisateur et ID-utilisateur, consultez le mode d'emploi du lecteur). Utilisez l'éjecteur de bandelettes pour enlever la bandelette réactive utilisée. Après la mesure, le lecteur s'éteint automatiquement.

Information importante pour le prélèvement des échantillons de sang sur d'autres parties du corps:
- Autres parties du corps pour une mesure de glycémie sont sur la main, le dos de la main, l'avant-bras, le bras, le mollet et la cuisse.
- Les résultats de mesures des échantillons de sang provenant d'un doigt et d'autres parties du corps sang peuvent considérablement varier, étant donné que le taux de glucose dans le sang du bout du doigt change plus vite que dans le reste du corps.
- Les mesures des échantillons de sang d'autres parties du corps doivent d'être faites au moins 2 heures après les repas, une activité physique, ou tout autre activité qui pourrait influencer votre niveau de glycémie. (Pour des intervalles plus courts, utilisez toujours le sang du bout du doigt). Une mesure au bout du doigt peut rapidement détecter une hypoglycémie (taux bas de glucose ou en réponse à une prise d'insuline) ce qui n'est pas le cas d'une mesure avec un échantillon de sang provenant d'autres parties du corps.
- Lorsque vous suspectez une hypoglycémie, veuillez utiliser uniquement des échantillons de sang du bout du doigt. Cela est particulièrement vrai pour les voyages en voiture ou si vous êtes diabétique, où il n'y a pas de symptômes typiques d' état hypoglycémique (taux bas de glucose).

Mesure des résultats:
Les résultats de mesures sont affichés en fonction des réglages de votre lecteur, soit en mg/dL ou en mmol/L. La zone de mesure du lecteur de glycémie dans le sang Gluceofine® se situe entre 10 et 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L).
Si la valeur mesurée est en dessous de la zone de mesure, l'écran indique "Lo". «Lo» désigne une hypoglycémie grave (taux bas de glucose).
Si la valeur mesurée est en au-dessus de la zone de mesure, l'écran indque "HI". «HI» désigne une hyperglycémie sévère (trop de sucre).
Dans les deux cas, rendez-vous immédiatement chez le médecin pour un traitement adéquat.

Important: repas, activité physique et d'autres facteurs influencent la valeur de votre glycémie.

Valeurs attendues:
L'autocontrôle de glycémie est très important dans le cadre de la gestion de votre diabète. Veuillez consulter votre professionnel de la santé pour connaître les valeurs attendues adaptées à vos besoins.
Les valeurs de glycémie attendues pour les personnes sans diabète*:
Avant les repas: < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
1-2 heures après avoir mangé: < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

* American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations(2013) Diabetes Care, Vol 36, Supplement 1, S. 1 - S. 100

Important: Pour des résultats de mesures inférieurs à 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ou supérieurs à 240 mg/dL (13,3 mmol/L), contactez immédiatement votre médecin. Si le résultat est inhabituellement élevé ou bas, ou vous estimez le résultat erroné, effectuez une nouvelle mesure. Si le résultat n'est toujours pas satisfaisant, contactez votre médecin avant de modifier votre médication ou votre programmes de prélèvements.

Contrôle de fonctionnement des systèmes:
Avec la solution de contrôle Gluceofine®, vérifier si le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent ensemble et fournissent ainsi des résultats précis.

Note: La solution de contrôle est disponible séparément. Des solutions de contrôle dans la zone normale et élevée sont disponibles dans votre pharmacie, Metrado GmbH ou chez le distributeur dans votre pays.

La solution de contrôle est utilisée uniquement avec le lecteur Gluceofine®. Son utilisation est nécessaire:
- Si vous utilisez un nouveau tube de bandelettes réactives.
- Si vous estimez que le lecteur ou les bandelettes réactives ne fonctionnent pas correctement.
- Si vos résultats ne coïncident pas avec vos symptômes, ou vous doutez des résultats.
- Si votre lecteur est tombé.
- Pour vérifier régulièrement les résultats des mesures.

Si vous appliquez la solution de contrôle (similaire à une goutte de de sang) à la fin de la bandelette réactive, les résultats devraient se trouver dans la zone imprimée sur le tube des bandelettes réactives. Si le résultat est en dehors de cette zone, répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive.
Des résultats de mesures en dehors de cette zone peuvent être dus:
- A une erreur dans la mise en place de la mesure.
- Au fait de ne pas avoir secoué fortement le flacon avant l'utilisation (une agitation vigoureuse est nécessaire).
- A l'utilisation de la première goutte de la solution de contrôle (éliminez toujours la première goutte).
- A une solution de contrôle périmée ou contaminée.
- A des bandelettes réactives défectueuses.
- Au dysfonctionnement du lecteur.
- A une utilisation inadéquate de de la solution de contrôle, des bandelettes réactives et/ou du lecteur à la zone de température recommandée (20-25 °C).

IMPORTANT: Si les résultats de mesure de la solution de contrôle se trouvent continuellement en dehors de la zone indiquée sur le tube il se pourrait que le système Gluceofine® ne fonctionne pas correctement.
Ne pas utiliser pas le système de mesure de glycémie jusqu'à obtension des résultats de la solution de contrôle qui se trouvent dans la zone spécifiée. Si les problèmes persistent, contactez Metrado GmbH ou votre distributeur.

Limites du système:
Avec les bandelettes réactives Gluceofine®, vous obtenez des résultats précis si vous respectez les points suivants:
- Utilisez pour la mesure uniquement du sang total capillaire frais. N'utilisez pas de plasma ou de sérum.
- N'utilisez pas d'échantillons de sang de nouveaux-nés.
- La déshydratation (manque d'eau dans le corps) peut influencer le résultat. Si vous êtes très déshydraté, contactez immédiatement votre médecin.
- Les résultats de mesures peuvent être inexacts lors d'un état de choc de patients hypertendus, ou lors d'un état hyperglycémique ou hyperosmolaire avec ou sans secrétion de cétones.
- Les bandelettes réactives Gluceofine® peuvent être utilisées jusqu'à une altitude de maximum 3000 m sans que les résultats puissent être affectés.

Les médecins et professionnels de la santé doivent faire attention aux interactions ci-dessous mentionnées qui peuvent influer sur le résultat de la mesure (hématocrite et autres interférences):
- Les bandelettes de test Gluceofine® peuvent être utilisées pour des mesures aux valeurs d´hématocrites entre 30% et 55%. Des valeurs d´hématocrites en dehors de ces limites (30% - 55%) peuvent entrainer des résultats de mesures trop faibles ou trop hauts.
- Interactions: Le Paracétamol, l'acide urique, l'acide ascorbique (vitamine C) et d'autres substances réductrices n'ont, dans des conditions normales des concentrations sanguines thérapeutiques, aucun effet significatif sur le résultat de la mesure respective.
  A des concentrations très élevées, il peut se produire des résultats de mesures plus élevés et imprécis.
- Echantillons de sang à haute teneur en graisses: N'ont pas d'effet significatif sur le résultat de la mesure du cholestérol (510 mg/dL) ou de triglycérides (jusqu'à 3400 mg/dL). Chez les individus dont les valeurs se situent hors de cette fourchette, les taux de glucose doivent être évalués avec une attention particulière.
- Des échantillons de sang ayant une teneur élevée en oxygène peuvent réduire le résultat de mesure.

Performances analytiques
Le système Gluceofine® répond aux exigences de la norme DIN EN ISO 15197:2015.
Les performances du système sont évaluées par des tests de laboratoire.

Zone de mesure

La zone de mesure pour les bandelettes réactives Gluceofine® est comprise entre 10 et 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L).

Évaluation des performances des utilisateurs
Une étude évaluant les concentrations de glucose d'échantillons de sang capillaire prélevés sur le bout du doigt de 100 patients non-expérimentés a montré les résultats suivants: 100 % des résultats se trouvent dans un intervalle de ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) par rapport aux valeurs obtenues en laboratoire pour des concentrations de glucose < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L), 93,8 % des résultats se trouvent dans un intervalle de ± 15 % par rapport aux valeurs obtenues en laboratoire pour des concentrations de glucose ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L).

Exactitude du système
L'exactitude des valeurs de mesures du système a été testée en comparaison avec un instrument de laboratoire. Les valeurs de mesures ont été prises à partir de 100 échantillons de sang capillaire noveau (600 mesures).

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

Marge de ± 5mg/dL (marge de ± 0,28 mmol/L)	Marge de ± 10 mg/dL (marge de ± 0,56 mmol/L)	Marge de ± 15mg/dL (marge de ± 0,83 mmol/L)
106/186 (57,0 %)	157/186 (84,4 %)	186/186 (100 %)

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

Marge de ±5%	Marge de ±10%	Marge de ±15%
236/414 (57,0%)	364/414 (87,9%)	406/414 (98,1%)

Exactitude pour les concentrations de glucose entre 32,2 mg/dL (1,79 mmol/L) et 481,5 mg/dL (26,72 mmol/L)

Marge de ±15 mg/dL ou ±15%
592/600 (98,7%)

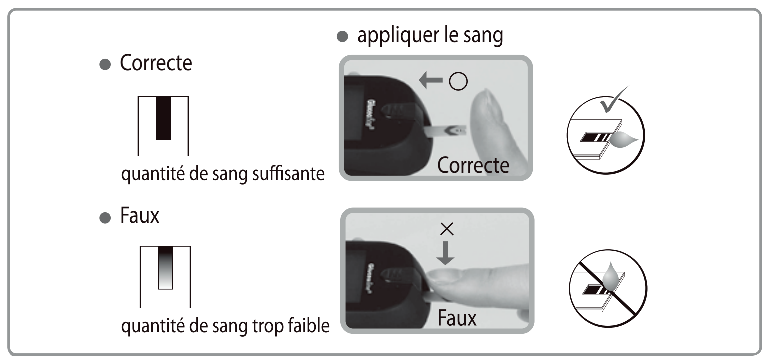
Précision des résultats de mesure: Répétabilité

Blood Conc. Level	N	40,7 mg/dL	85,2 mg/dL	138 mg/dL	244 mg/dL	381 mg/dL
grand mean	300	42	83	142	239	379
pooled variance	300	8,4	13,2	16,7	39,1	83,5
pooled SD	300	2,9	3,6	4,1	6,3	9,1
95% CI		(2,85, 2,95)	(3,53, 3,67)	(4,01, 4,19)	(6,20, 6,40)	(8,92, 9,28)
pooled CV(%)	300	6,9	4,3	2,9	2,6	2,4

Précision moyenne

Control sol'n Conc.	N	45 mg/dL	120 mg/dL	350 mg/dL
grand mean	600	43	119	348
pooled variance	600	4,0	12,7	145,2
pooled SD	600	2,0	3,6	12,1
95% CI		(1,97, 2,03)	(3,57, 3,63)	(12,00, 12,20)
pooled CV(%)	600	4,7	3,0	3,5

IMPORTANT:
- Pour une mesure sûre et précise, lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant l'utilisation du lecteur de glycémie et les bandelettes réactives Gluceofine®.
- Dans le cadre de l'utilisation du lecteur Gluceofine® et de la gestion quotidienne du diabète, consultez régulièrement votre médecin.
- Soyez très appliqués dans la manipulation du sang. Un manque d´attention peut entrainer de graves problèmes de santé.
- Si vous avez des questions ou des remarques concernant votre produit Gluceofine®, veuillez contacter Metrado GmbH ou votre distributeur.



Tenez votre doigt contre la bandelette de test jusqu´au moment ou vous entendez le signal de confirmation. La mesure débute automatiquement.

Légende: Pour identifier les symboles utilisés, référez vous à la liste suivante:

📖 i	Veuillez tenir compte de la notice d'emploi
⌛	Date de péremption
CE 0483	Ce produit satisfait aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs de diagnostic in-vitro
⚠	Attention - veuillez respecter la notice d'emploi
IVD	Dispositif de diagnostic in-vitro
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro d'article
🌡	Stockage à (plage de température)
②	Destiné à un usage unique
🏭	Date de fabrication
🏭	Fabricant
SELF-TESTING	Utilisable en autocontrôle
6 M	Eliminer 6 mois après l'ouverture

METRADO GmbH

METRADO GmbH
Auf Pfuhlst 1, D-66589 Merchweiler
GERMANY
Tel. +49 (0)6825 95 22 78 -0
Fax +49 (0)6825 95 22 78 -1
www.metrado.de

PZN 02486923 REF 4209002

GF-SM-MTR Rev. 2023-09-01

Gluceo*fine*® Strisce reattive per la determinazione della glicemia

Importante: Prima di utilizzare le strisce reattive, leggere il foglietto illustrativo e le istruzioni d'uso del glucometro Gluceofine®

Utilizzo:
Le strisce reattive Gluceofine® sono adatti per la misurazione quantitativa della glicemia nel sangue con il glucometro Gluceofine®. Per consentire un semplice confronto dei resultati con metodi di laboratorio, i sistemi Gluceofine® sono calibrati sul plasma. Le strisce reattive Gluceofine® sono destinati esclusivamente all'utilizzo di fuori del corpo (uso in vitro). Devono essere utilizzati soltanto per la misurazione della glicemia e solo con campioni di sangue intero capillare fresco. Il sistema di monitoraggio della glicemia Gluceofine® e adatto per l'autocontrollo della glicemia e per l'uso da parte di professionisti del settore sanitario. L'autocontrollo non sostituisce la gestione completa del diabete dal medico.

Indicazioni generali:
Le strisce reattive Gluceofine® funzionano sulla base di una tecnologia di biosensori elettrochimici. Il volume piccolo del campione di sangue di 0.5µl consente un prelievo senza dolore.
I lettori Gluceofine® possono salvare fino a 365 valori di misura con data e ora. I risultati possono essere trasferiti a un PC (opzionale). Questo consente un più facile e miglior controllo della glicemia.

Conservazione e gestione:
- Conservare i tubi delle strisce reattive Gluceofine® in un luogo asciutto tra 2°C e 30°C. Evitare l'esposizione al sole e non refrigerare o congelare.
- Conservare le strisce reattive nei tubi e non mescolare diversi lotti di strisce reattive in un tubo.
- Chiudere il tubo immediatamente dopo la rimozione di una striscia. Premere il coperchio sul tubo.
- Utilizzare la striscia reattiva immediatamente dopo il prelievo.
- Per evitare errori di lettura, non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza stampata sulla confezione e sul tubo.
- Utilizzare le strisce entro sei mesi dopo l'apertura del tubo. Si noti la data di ritiro (data di apertura più 6 mesi) sul tubo delle strisce reattive.
- Evitare il contatto con le strisce reattive di sporco, cibo o acqua. Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
- Non piegare o tagliare la striscia. Non eseguire alcun' altra modifica.
- Fare attenzione a non contaminare il segno di vernice sulla striscia.
- Le strisce reattive Gluceofine® sono solo per monouso.
- Non effettuare misure di glucosio nel sangue: a una temperatura inferiore a +10°C o superiore a +40°C e a una umidità inferiore a 10% o superiore a 90%.
- Le strisce reattive non possono finire nelle mani dei bambini!
- Smaltire con attenzione la striscia reattiva per evitare una infezione.

Attenzione!
Le strisce reattive Gluceofine® sono da utilizzare solo con i lettori Gluceofine®.

Note importanti:
- Utilizzare ogni striscia reattiva solo una volta. L'uso ripetuto porta ad errori di misura!
- Se si notano sintomi a un uso corretto del lettore che non corrispondono bene con i valori misurati di glicemia, informate il medico.
- Non modificare se stesso il proprio programma di misure o il uso di farmaci.
- Non ignorare i sintomi fisici - informate il medico.

Principio del test:
Il campione di sangue viene prelevato tramite azione capillare nella punta della striscia reattiva. Il glucosio nel campione di sangue reagisce con l'enzima glucosio ossidasi sulla striscia reattiva. Questo crea una corrente elettrica non pericolosa, che è misurato dal glucometro e il risultato della misura viene visualizzato.

Composizione del reagente:

Glucosio ossidasi	1.5 unità
Mediatore	100 µg

Determinazione della misura glicemia:
Requisiti: delle strisce reative Gluceofine®, il glucometro Gluceofine®, istruzioni, pungidito, lancetta sterile.

Per raccogliere una goccia di sangue seguire queste fasi:

Fase 1: Pulizia
Lavarsi accuratamente le mani con acqua calda e asciugarle bene. Prima del campionamento di sangue il polpastrello deve essere assolutamente pulita e asciutto. (Inoltre, sporco o sudore influenzano il risultato della misurazione.)

Fase 2: Preparare il pungidito e lancetta
Inserire una lancetta inutilizzata nel pungidito. Il pungidito è un dispositivo a forma di penna per ricevere la lancetta. Il dispositivo tiene, posiziona e controlla quanto in profondità la lancetta penetra nella pelle. (Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso del lettore.)

Fase 3: Inserimento della striscia reattiva
Estrarre una striscia reattiva dal tubo. Chiudere la provetta immediatamente per impedire la penetrazione di umidità. Inserire la striscia reattiva nell' apertura del lettore in modo che il lato contrassegnato con una freccia punterà su e verso il lettore. Il lettore si accende e rileva automaticamente il codice della striscia. Controllare il codice visualizzato sullo schermo del lettore che corrisponde a quello del tubo contenente le strisce reattive. In caso contrario, ripetere il processo. Poi, quando l'icona lampeggia sullo schermo, si può depositatre il campione di sangue e il lettore è pronto.

Fase 4: Raccolta e applicazione del campione di sangue
Prelevare una goccia di sangue con il pungidito nel luogo designato, come ad esempio la punta del dito. Per un risultato della misurazione corretta, un volume di campione di almeno 0.5µl è necessario. Mentre l'icona lampeggia sullo schermo durante l'applicazione, tenere premuto il dito con la goccia di sangue all'estremità stretta della striscia reattiva fino a quando la finestra del test in forma di "i" del tratto di prova sia completamente pieno di sangue. Non premere il dito contro la fine della striscia. Non asciugare il dito sulla striscia. Un segnale sonoro di conferma indica l'applicazione di una quantità sufficiente di sangue.
Se il volume di sangue è insufficiente rifare una nuova misura con l'uso di una nuova striscia!

Nota: Pungere il lato del polpastrello. É meno doloroso della puntura al centro.
Per ottenere un risultato preciso, la parte punteggiata non "schiacciare", ma prima di bucare fare un massaggio al dito.

Fase 5: Il risultato della misurazione in 5 secondi
Il glucometro avvia automaticamente la misurazione. Dopo un conto alla rovescia di 5 secondi, il risultato viene visualizzato e automaticamente memorizzato. (Per ulteriori memorizzazione dei dati utente e ID utente, vedere il manuale d'uso del glucometro). Utilizzare il sistema d'espulsione per rimuovere la striscia reattiva utilizzata. Dopo la misurazione, il lettore si spegne automaticamente.

Informazioni importanti per effettuare il test su siti alternativi:
- I siti alternativi in cui è possibile effettuare il test sono: dorso della mano, palmo, braccio, avambraccio, polpaccio e coscia.
- In certe condizioni i risultati del test del glucosio ottenuti con campioni di sangue prelevati da siti alternativi possono differire significativamente rispetto a quelli ottenuti con campioni prelevati dalla punta delle dita.
- Quando la glicemia cambia rapidamente, i campioni prelevati dalla punta delle dita mostrano questi cambiamenti con maggior rapidità rispetto a quelli prelevati nei siti alternativi.
- Quando il livello della glicemia diminuisce, il test con campione prelevato dalla punta delle dita può indicare un livello ipoglicemico (bassa quantità della glicemia) più rapidamente rispetto a un test effettuato con un campione prelevato da un sito alternativo.
- L'esecuzione di test entro le due ore successive ai pasti, alle dosi di insulina o all'attività fisica deve essere effettuata dalla punta delle dita. Lo stesso vale quando si avverte che i livelli glicemici stanno cambiando rapidamente.
- È meglio effettuare il test dalla punta delle dita se si temono valori ipoglicemici (reazioni insuliniche) ad esempio mentre si guida un veicolo, in particolare se si soffre di incoscienza ipoglicemica (mancanza di sintomatologia indicante una reazione insulinica), poiché è possibile che il test su siti alternativi non sia in grado di individuare lo stato di ipoglicemia.

Risultati dei test:
I risultati di misura sono a seconda delle impostazioni sul glucometro Gluceofine® in mg/dL o mmol/L. Il glucometro mostra i risultati tra 10-600 mg/dL (0.6-33.3 mmol/L).
Se il risultato del test è inferiore a 10 mg/dL (0.6 mmol/L) sul display Gluceofine® apparirà la scritta "Lo". Consultare immediatamente il medico per sapere come gestire i livelli estremamente bassi di glucosio nel sangue (ipoglicemia). Se il risultato del test è superiore a 600 mg/dL (33.3mmol/L) sul display Gluceofine® apparirà la scritta "Hi". Ciò indica valori estremamente elevati di glucosio nel sangue (iperglicemia). Chiamare immediatamente il medico.

Nota: il glucosio nel sangue può variare in base a cibo, attività fisica ed altri fattori.

Valori previsti:
L'autocontrollo della glicemia è estremamente importante per quanto riguarda la gestione del diabete. Rivolgersi al proprio medico per informazioni sui valori glicemici specifici per il proprio caso.
I valori previsti per le persone senza diebate*:
Prima del pasto: < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
1-2 ore dopo il pasto: < 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

* American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations(2013) Diabetes Care, Vol 36, Supplement 1, S. 1 - S. 100

Importante: Per i risultati delle misure sotto di 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o superiore a 240 mg/dL (13,3 mmol/L), contattare immediatamente il medico.
Se il risultato è insolitamente alto o basso, o si sente un risultato sbagliato, fare una nuova misura. Se il risultato è ancora negativo, contattare il medico prima di cambiare il farmaco o il programma di misurazione.

Controllo dei sistemi operativi:
Con la soluzione di controllo Gluceofine® , si puo verificare che il glucometro e le strisce reattive lavorano bene insieme e forniscono dei risultati accurati.

Nota:
La soluzione di controllo Gluceofine® viene venduta separatamente. Le soluzioni di controllo per valori normali ed alti possono essere acquistate tramite farmacie, la Mertrado GmbH o il vostro distributore.

La soluzione di controllo viene utilizzato solo con i lettori Gluceofine®. Il suo uso è necessario:
- Se si utilizza un nuovo tubo di strisce reattive.
- Se si ritiene che il lettore o le strisce reattive non funzionano correttamente.
- Se i risultati non coincidono con i vostri sintomi, o si mette in discussione i risultati.
- Se il glucometro è caduto.
- Per controllare regolarmente i risultati della misurazione.

Se si applica la soluzione di controllo (simile a una goccia di sangue) al termine della striscia reattiva, i risultati dovrebbero essere nell'area stampata sul tubo delle strisce reattive. Se il risultato è fuori di questa zona, ripetere il test con una nuova striscia.
I risultati delle misurazioni di fuori di questa zona può essere dovuto a:
- Un errore nella realizzazione della misura.
- Al fatto che non avete fortemente scosso il flacone prima dell'uso (un'agitazione vigorosa è richiesta).
- L'utilizzo della prima goccia di soluzione di controllo (sempre togliere la prima goccia).
- La soluzione di controllo scaduta o contaminata.
- Le strisce reattive sono difettose.
- Un malfunzionamento del glucometro.
- Insufficiente adeguamento della soluzione di controllo, strisce reattive e / o il dispositivo a la temperatura consigliata (20-25°C).

IMPORTANTE: Se i risultati della misurazione con la soluzione di controllo sono continuamente al di fuori dell'area indicata sul tubo è possibile che il sistema Gluceofine® non funzioni correttamente. Non utilizzare il sistema di misura della glicemia fino a quando non ottieni i risultati con la soluzione di controllo che si trova nella zona specificata. Se i problemi persistono, contattare la Metrado GmbH o il servizio clienti del distributore nel suo paese.

Limiti del sistema:
Con le strisce reattive Gluceofine®, si ottengono risultati precisi se si seguono le istruzione seguenti:
- Non usare campioni di sangue di neonati.
- Utilizzare per misurare solo sangue intero capillare fresco. Non usare plasma o siero.
- Disidratazione (mancanza di acqua nel corpo) possono influire sul risultato. Se siete molto disidratati, contattare immediatamente il medico.
- Le strisce reattive sono solo per monouso. Non sono riutilizzabile.
- I risultati delle misurazioni possono essere imprecise dovuto a un shock del paziente con ipertensione, in stato iperglicemico, iperosmolare con o senza secrezione di chetoni.
- Le strisce Gluceofine® possono essere utilizzate senza interferenza fino ad un altitudine massima di 3000 m.

I Medici e operatori sanitari dovrebbero prestare attenzione alle interazioni elencate qui sotto, che può influenzare il risultato della misura (ematocrito e altre interferenze):
- Le strisce reattive Gluceofine® possono essere utilizzate per misurazioni con valori di ematocrito tra 30% und 55%. I valori di ematocrito al di fuori di questi limiti (30% - 55%) possono causare risultati di misura troppo bassi o troppo elevati.
- Interazioni: Paracetamolo, acido urico, acido ascorbico (vitamina C) e di altre sostanze riducenti hanno nelle condizioni normali di livelli sanguinei terapeutici, nessun effetto significativo sui risultati. A concentrazioni molto elevate, possono produrre risultati di misure superiori e imprecisi.
- I campioni di sangue ricco di grassi: Non hanno effetti significativi sul risultato della misurazione del colesterolo (fino a 510 mg/dL) o di trigliceridi (fino a 3.400 mg/dL). Negli individui in cui i valori sono al di fuori di questo intervallo, la glicemia deve essere valutato con particolare attenzione.
- I campioni di sangue con alto contenuto di ossigeno, possono ridurre il risultato della misurazione.

Prestazioni analitiche
Il sistema Gluceofine® soddisfa i requisiti della norma DIN EN ISO 15197:2015.
Le prestazioni del sistema vengono valutati mediante prove di laboratorio.

Area di misura
L'area di misurazione del sistema Gluceofine® è da 10-600 mg/dL (0.6-33.3 mmol/l).

Valutazione delle prestazioni da parte dell'utente
Uno studio di valutazione dei valori di glucosio in campioni di sangue capillare prelevato sul polpastrello di 100 persone ha prodotto i seguenti risultati: 100 % dei risultati è rientrato in ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) rispetto ai valori riscontrati in un laboratorio medico a concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L), e 93,8% entro il ± 15 % dei valori riscontrati in un laboratorio medico a concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L).

Accuratezza
L'accuratezza dei valori misurati del sistema è Statata testata in confronto con uno strumento di laboratorio. I valori misurati sono stati prelevati da 100 campioni di sangue capillare fresco (600 misurazioni).

Accuratezza per le concentrazioni di glucosio < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Entro ± 5mg/dL (entro ± 0,28 mmol/L)	Entro ± 10 mg/dL (entro ± 0,56 mmol/L)	Entro ± 15mg/dL (entro ± 0,83 mmol/L)
106/186 (57,0 %)	157/186 (84,4 %)	186/186 (100 %)

Accuratezza per le concentrazioni di glucosio ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Entro ±5%	Entro ±10%	Entro ±15%
236/414 (57,0%)	364/414 (87,9%)	406/414 (98,1%)

Accuratezza per le concentrazioni di glucosio entro 32,2 mg/dL (1,79 mmol/L) e 481,5 mg/dL (26,72 mmol/L)

Entro ±15 mg/dL o ±15%
592/600 (98,7%)

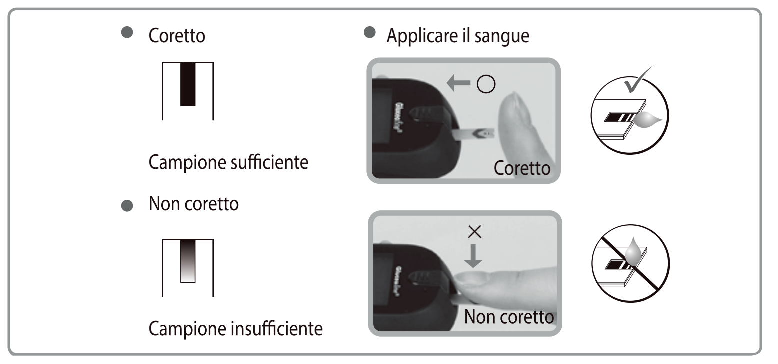
Precisione dei valori misurati: Ripetibilità

Blood Conc. Level	N	40,7 mg/dL	85,2 mg/dL	138 mg/dL	244 mg/dL	381 mg/dL
grand mean	300	42	83	142	239	379
pooled variance	300	8,4	13,2	16,7	39,1	83,5
pooled SD	300	2,9	3,6	4,1	6,3	9,1
95% CI		(2,85, 2,95)	(3,53, 3,67)	(4,01, 4,19)	(6,20, 6,40)	(8,92, 9,28)
pooled CV(%)	300	6,9	4,3	2,9	2,6	2,4

Precisione intermedia

Control sol'n Conc.	N	45 mg/dL	120 mg/dL	350 mg/dL
grand mean	600	43	119	348
pooled variance	600	4,0	12,7	145,2
pooled SD	600	2,0	3,6	12,1
95% CI		(1,97, 2,03)	(3,57, 3,63)	(12,00, 12,20)
pooled CV(%)	600	4,7	3,0	3,5

IMPORTANTE
- Per una misurazione sicura e precisa, leggere il manuale d'uso prima di utilizzare il lettore di glicemia e le strisce reattive Gluceofine®.
- Nell'ambito dell'uso del lettore Gluceofine® e la gestione quotidiana del diabete, consultare il medico regolarmente.
- Fare molta attenzione al contatto con il sangue. La disattenzione può avere conseguenze gravi per la salute. Smaltire con attenzione la striscia reattiva usata per evitare una infezione.
- In caso di domande riguardanti l'uso di un prodotto Gluceofine® contattare la Metrado Gmbh o il servizio clienti del distributore nel suo paese.



•Applicare il sangue sulla striscia reattiva e non togliere il dito fino al segnale. Il test inizierà automaticamente.

Nota: Verificare la tabella seguente per individuare i simboli.

📖 i	Consultare le istruzioni per l'uso
⌛	Utilizzato da
CE 0483	Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici per uso diagnostico in vitro.
⚠	Attenzione, consultare le istruzioni operative
IVD	Per uso diagnostico in vitro
LOT	Codice lotto
REF	Numero di catalogo
🌡	Limiti di temperatura
②	Non riutilizzare
🏭	Data di produzione
🏭	Produttore
SELF-TESTING	Utilizzabile in autocontrollo
6 M	Eliminare 6 mesi dall'apertura

METRADO GmbH

METRADO GmbH
Auf Pfuhlst 1, D-66589 Merchweiler
GERMANY
Tel. +49 (0)6825 95 22 78 -0
Fax +49 (0)6825 95 22 78 -1
www.metrado.de

PZN 02486923 REF 4209002

GF-SM-MTR Rev.2023-09-01