

Gebrauchsanweisung *Bitte sorgfältig lesen!*

ZEICHENERKLÄRUNG

Folgende Zeichen und Symbole auf Artikel, Verpackungen und in der Gebrauchsanweisung geben wichtige Informationen:

 Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Artikel. Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Handhabung. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Artikel führen.

 **WARNUNG**
Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.

 **ACHTUNG**
Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Artikel zu verhindern.

 **HINWEIS**
Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Handhabung oder zur Verwendung.

 Diese Blutzuckerteststreifen entsprechen den Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79 für "In vitro" Diagnostika und sind mit dem CE-Zeichen (Konformitätszeichen) „CE 0483“ versehen.

 Medizinisches „In vitro“ Diagnose-Gerät (nur zur äußeren Anwendung)

 Biogefährdung  Inhalt ausreichend für <n> Tests

 nur für den Einmal-Gebrauch  LOT-Nummer

 Verwendbar bis  Produkt-Nummer

 Lagertemperaturbereich  Hersteller

 **WICHTIGER HINWEIS**
Lesen Sie zunächst dieses Faltblatt und die Gebrauchsanweisung des GlucoDock® Blutzuckermessmoduls sorgfältig durch, bevor Sie die Teststreifen benutzen. Wenn Sie danach noch Fragen haben oder Hilfe brauchen, wenden Sie sich an die Servicestelle von MEDISANA.

BEACHTSICHTIGTER GEBRAUCH

Die GlucoDock® Teststreifen werden zusammen mit dem Blutzuckermessmodul GlucoDock® von MEDISANA zur Bestimmung des Blutzuckerspiegels in frischem kapillarem Blut verwendet. Sie sind nur für die äußere Anwendung bestimmt ("In vitro" Diagnostik). Das Blutzuckermessmodul GlucoDock® kann im häuslichen wie im professionellen Bereich angewendet werden.



SICHERHEITSHINWEISE FÜR AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie die Teststreifen nicht im Kühlschrank oder Gefriergerät auf.
- Bewahren Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C (35,6°F - 86°F) auf.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in ihrem Originalbehälter auf. Geben Sie sie keinesfalls in einen neuen oder sonstigen Behälter.
- Halten Sie die Teststreifen von direktem Sonnenlicht und sonstigen Hitzequellen fern.
- Schützen Sie die Teststreifen vor hoher Luftfeuchtigkeit.
- Schreiben Sie das Datum, an dem Sie den Behälter das erste Mal geöffnet haben, auf den Teststreifenbehälter.
- Die Teststreifen verfallen 3 Monate nach dem Öffnen. Entsorgen Sie den Teststreifenbehälter zusammen mit dem (den) letzten Teststreifen aus einem Behälter.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Behälter.
- Schließen Sie den Behälter sofort nach Entnahme eines neuen Streifens. Halten Sie den Deckel stets geschlossen.
- Ein Teststreifen muss innerhalb von drei Minuten nach der Entnahme aus dem Behälter verwendet werden.
- Berühren Sie die Teststreifen nur mit trockenen, sauberen Händen. Schützen Sie die Teststreifen vor Verunreinigungen.
- Biegen, schneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Verwenden Sie ausschließlich GlucoDock®-Teststreifen.

SICHERHEITSHINWEISE FÜR PATIENTEN

- Nur zum Gebrauch bei der "In vitro" Diagnostik (nur zur äußeren Anwendung)! Nicht in den Mund nehmen oder verschlucken!
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach ihrem Verfallsdatum.
- Die Teststreifen sind nur für den Einmal-Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie sie nicht wieder.
- Medizinisches Personal sowie andere, die dieses System an mehreren Patienten nutzen, sollten sich bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gelangen, auch nach der Reinigung so behandelt werden sollten, als ob sie Virenerkrankungen übertragen könnten.
- Wenn Sie Symptome wahrnehmen, die nicht mit Ihrem Testergebnis übereinstimmen, obwohl Sie alle in der Gebrauchsanweisung des Messmoduls angegebenen Hinweise berücksichtigt haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Bei Produkten zur Eigenanwendung bzw. zur Kontrolle dürfen Sie die betreffende Behandlung nur anpassen, wenn Sie zuvor eine entsprechende Schulung erhalten haben.

EINSCHRÄNKUNGEN

- GlucoDock® Blutzuckerteststreifen sind nur zur Anwendung mit einer frischen kapillaren Blutprobe bestimmt. Verwenden Sie weder Serum noch Plasma.
- **Verwenden Sie die Teststreifen nicht für Tests bei Neugeborenen.** Extreme Feuchtigkeit kann die Testergebnisse beeinflussen. Eine relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90 % kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Betriebstemperatur des Systems liegt zwischen 10°C und 40°C (50°F - 104°F). Außerhalb dieses Temperaturbereichs kann es zu unkorrekten Testergebnissen kommen.
- Hämatokrit: Die Testergebnisse werden durch einen Hämatokritspiegel zwischen 30 % und 55 % nicht beeinflusst. Ein Hämatokritspiegel unter 30 % kann ein falsches (zu hohes) Testergebnis, ein Hämatokritspiegel über 55 % kann ein falsches (zu niedriges) Testergebnis bewirken. Wenn Sie Ihren Hämatokritspiegel nicht kennen, fragen Sie Ihren Arzt.
- Metabolite: Der Einfluss von Senkungsmitteln hängt von der Konzentration ab. Nachfolgende Substanzen können das Testergebnis beeinflussen:
 - Azetaminophen $\geq 1,00$ mmol/L oder 15,0 mg/dL
 - Gentisinsäure $\geq 0,50$ mmol/L oder 8,0 mg/dL
 - L-dopa $\geq 0,50$ mmol/L oder 10,0 mg/dL
 - Dopamine $\geq 0,70$ mmol/L oder 13,0 mg/dL
 - Methyldopa $\geq 0,12$ mmol/L oder 2,5 mg/dL
 - Harnsäure $> 0,40$ mmol/L oder 14,0 mg/dL
- Patienten mit einer Behandlung durch Sauerstoff-Therapie können ungenaue Testergebnisse erhalten.
- Die Teststreifen können ohne Auswirkung auf die Testergebnisse bei Höhen bis zu 3048 m verwendet werden.
- Zu falschen Testergebnissen kann es kommen, wenn der Patient stark dehydriert ist, unter sehr niedrigem Blutdruck leidet oder sich in einem

Schockzustand befindet, ebenso bei Hypoglykämie oder Hyperosmolarität (mit oder ohne Ketonen).

- Lipämieeffekte: Stark erhöhte Blutfettwerte in den Blutproben können bestimmte Methodologien beeinträchtigen. Um dies auszuschließen, sollte der Patient seine Basiswerte unter Aufsicht seines Arztes in einem klinischen Labortest bestimmen lassen, bevor er Selbsttests zu Hause durchführt. Danach müssen die Blutzucker-Basiswerte des Patienten regelmäßig geprüft und evtl. neu bestimmt werden.
- Erhöhte Cholesterinwerte und Triglyceride können unter bestimmten Umständen zu falschen Testergebnissen führen.
- Studien haben gezeigt, dass Elektromagnetismus die elektronische Leistung und Anzeigegenauigkeit medizinischer Geräte beeinflussen kann und so zu einer Fehldiagnose führen könnte.

MESSMETHODE

Das Blutzuckermessmodul GlucoDock® wurde zur schnellen Bestimmung des Blutzuckervolumens durch elektrochemische Technologie entwickelt. Diese Technologie beinhaltet die Verwendung von Einweg-Reagenzstreifen. Bei einem Test wird der elektrische Strom gemessen, der durch die Reaktion des Zuckers (Glukose-Oxidase) mit dem Reagens (Aspergillus niger) des Streifens verursacht wird. Das Messmodul misst diesen Strom und zeigt das entsprechende Blutzuckervolumen an. Die Stärke des durch die Reaktion erzeugten Stroms hängt proportional von der Menge des Zuckers in der Blutprobe ab. Auf diese Weise wird die Blutzuckerkonzentration bestimmt und innerhalb von ca. 5 Sekunden im Display des GlucoDock® Messmoduls angezeigt.

KONTROLLTEST ZUR SICHERUNG GENAUER ERGEBNISSE

Ein Kontrolltest zur Sicherung genauer Ergebnisse des Blutzuckermessmoduls GlucoDock® sollte in folgenden Fällen durchgeführt werden:

- Sie verwenden Ihr Messmodul das erste Mal.
- Sie öffnen einen neuen Teststreifen-Behälter.
- Sie haben einen Test bereits wiederholt, und die Ergebnisse sind immer noch niedriger oder höher, als Sie erwartet haben.
- Sie haben den Verdacht, dass Messmodul oder Teststreifen nicht korrekt arbeiten.
- Das Messmodul ist herunter gefallen.
- Die Teststreifen wurden einer Temperatur außerhalb des in den Aufbewahrungsbedingungen genannten Bereiches ausgesetzt (2°C - 30°C bzw. 35,6°F - 86 °F).
- Führen Sie einen Kontrolltest mindestens einmal wöchentlich durch.

Zur Prüfung der Genauigkeit des Messmoduls und der Teststreifen wird ein Kontrolltest mit Kontrolllösung durchgeführt. Gehen Sie dabei vor, wie in der Gebrauchsanweisung des Blutzuckermessmoduls GlucoDock® beschrieben. Die MEDISANA Kontrolllösung ist nur zur Verwendung im Zusammenhang mit dem Blutzuckermessmodul GlucoDock® von MEDISANA bestimmt. Andere Kontrolllösungen können falsche Testergebnisse liefern. Wenn das Ergebnis bei einem Test mit Kontrolllösung innerhalb des auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckten Bereichs liegt, bestätigt dies die einwandfreie Zusammenarbeit des Messmoduls mit den Teststreifen. Wenn das Testergebnis außerhalb des angegebenen Kontrollbereichs liegt, wiederholen Sie den Kontrolltest. Sollte das Testergebnis erneut außerhalb des zulässigen Kontrollbereichs liegen, prüfen Sie den ordnungsgemäßen Umgang mit Modul, Kontrolllösung und Teststreifen laut Gebrauchsanweisung. Wenn weiterhin falsche Ergebnisse ermittelt werden, setzen Sie sich mit der Servicestelle in Verbindung.

Vom Kontrollbereich abweichende Testergebnisse können folgende Ursachen haben:

- Das Verfallsdatum der Kontrolllösung ist abgelaufen oder die Kontrolllösung ist verunreinigt.
- Bei der Durchführung des Tests ist ein Fehler aufgetreten.
- Das Messmodul funktioniert nicht korrekt.
- Das Verfallsdatum des Teststreifens ist abgelaufen oder der Teststreifen ist beschädigt.

Verwenden Sie das Blutzuckermessmodul keinesfalls zur Messung Ihres Blutzuckerspiegels, bevor Sie ein Kontrolltest-Ergebnis innerhalb des zulässigen Bereiches erhalten haben.

 HINWEIS

Der auf dem Teststreifenbehälter angegebene Kontrollbereich kann sich mit jedem neuen Behälter ändern. Achten Sie bei einem Vergleichstest immer auf die aktuell auf dem Etikett angegebenen Werte.

ENTNAHME EINER BLUTPROBE

Das Blutzuckermessmodul GlucoDock® ist für die Verwendung von frischem kapillarem Blut bestimmt. Eine Blutprobe muss sofort nach der Entnahme für den Test verwendet werden. Für einen Blutzuckertest mit dem GlucoDock® Messmodul wird eine Blutprobe von mindestens 0,6 µL benötigt.

Um einen Blutstropfen zu erhalten, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Spülen Sie sorgfältig nach und trocknen Sie die Hände gründlich.
2. Bereiten Sie die Stechhilfe, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, vor.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Haut völlig trocken ist, bevor Sie hineinstechen.
4. Benutzen Sie die Stechhilfe, um einen Tropfen Blut zu erhalten. Vermeiden Sie übermäßiges Quetschen der Einstichstelle.

DURCHFÜHREN EINES BLUTZUCKERTESTS

Um Ihren Blutzuckerwert zu bestimmen, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Teststreifen einführen: Starten Sie die VitaDock® app auf Ihrem iOS Gerät (Appliegerät) und schließen Sie das GlucoDock® an. Sie werden aufgefordert, den Teststreifen in den GlucoDock® Schlitz einzuführen. Entnehmen Sie dem Behälter einen Teststreifen und schließen Sie den Behälter sofort wieder. Bringen Sie den Teststreifen innerhalb von drei Minuten zum Einsatz.

2. Blutprobe aufbringen: Gewinnen Sie einen Tropfen Blut, wie im Abschnitt "ENTNAHME EINER BLUTPROBE" beschrieben. Wenn das Blut-tropfen-Symbol  auf dem iOS-Display erscheint, bringen Sie die Probe in den Blutaufnahme-Bereich (absorbierender Spalt/Kapillare) auf dem Teststreifen. Das Blut wird automatisch in die Reaktionszelle gesogen. Das Messmodul beginnt mit der Auswertung der Blutprobe.
3. Testergebnis: Ihr Blutzucker-Testergebnis erscheint nach ca. 5 Sekunden im Display. Die Testergebnisse können mit Kommentaren versehen und auf Ihrem iOS Gerät gespeichert werden. Entnehmen Sie den Teststreifen.
4. Entsorgung: Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen und die benutzte Lanzette sorgfältig (in einem stichfesten Behälter im Hausmüll), um eine Verletzung und eine Infizierung anderer Personen zu vermeiden. Bei Nutzung des Moduls in medizinischen Einrichtungen entsorgen Sie die Teststreifen und Lanzetten entsprechend den Vorschriften für potentiell infektiöses Material in einem dafür geeigneten Behälter.

Für weitere Informationen zur Durchführung eines Blutzuckertests lesen Sie die Gebrauchsanweisung.

TESTERGEBNISSE

Ihr Blutzuckermessmodul zeigt das Testergebnis als Milligramm Zucker pro Deziliter (Millimol pro Liter) Blut in einem Bereich von 20 bis 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L) an. Beachten Sie zu Ihrer Sicherheit die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsanweisung des Messmoduls. Wenn Sie fragliche oder mit Ihrem Empfinden nicht übereinstimmende Testergebnisse erhalten, beachten Sie folgende Punkte und wiederholen Sie den Test.

- Prüfen Sie, ob das Verfallsdatum der Teststreifen abgelaufen ist.
- Prüfen Sie, ob genügend Blut in die Reaktionszelle des Teststreifens gesogen wurde.
- Prüfen Sie die Leistung von Messmodul und Teststreifen durch einen Test mit Kontrolllösung.

Wenn Das Testergebnis erneut fragwürdig ausfällt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Referenzwerte von Erwachsenen ohne Diabetes und Nicht-Schwangeren:

Nüchterner Blutzucker liegt zwischen 70 und 110 mg/dL (3,9 - 6,7 mmol/L). Zwei Stunden nach einer Mahlzeit sollte der Blutzuckergehalt normalerweise unterhalb von 120 mg/dL (7,8 mmol/L) liegen.

WARNUNG

 Testergebnisse, die einen unerwartet niedrigen oder hohen Blutzuckerspiegel aufweisen, können möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung hinweisen. Wenn Ihr Blutzuckertest einen ungewöhnlich niedrigen oder hohen Wert angibt oder Sie sich nicht entsprechend fühlen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Testergebnis wieder nicht mit dem von Ihnen erwarteten Wert übereinstimmt oder der Wert unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) oder über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) liegt, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

LEISTUNGSKENNWERTE

Die Qualität der GlucoDock® Blutzuckerteststreifen wurde durch Labor- und klinische Tests geprüft.

PRÄZISION

Die Präzision des Blutzucker-Selbsttest-Systems GlucoDock® wurde mit venösem Blut und Kontrolllösung im Labor gemessen. Die Ergebnisse werden in folgender Übersicht angegeben:

Serie	Blut	ø mmol/L (mg/dL)	3,0 (54)	SD = 1,6
	Blut	ø mmol/L (mg/dL)	4,2 (76)	CV = 2,0 %
	Blut	ø mmol/L (mg/dL)	7,1 (127)	CV = 2,6 %
	Blut	ø mmol/L (mg/dL)	11,9 (215)	CV = 3,3 %
	Blut	ø mmol/L (mg/dL)	20,2 (363)	CV = 2,3 %
Gesamt	Blut	ø mmol/L (mg/dL)	31,2 (561)	CV = 2,2 %
	Kontrolllösung ø mmol/L (mg/dL)	2,1 (38)	SD = 3,1	
	Kontrolllösung ø mmol/L (mg/dL)	6,2 (111)	CV = 3,5 %	
	Kontrolllösung ø mmol/L (mg/dL)	19,7 (354)	CV = 3,8 %	

Diese Untersuchung zeigt, dass der Variationskoeffizient CV der Zwischen-präzision und Wiederholbarkeit unter 5 % liegt.

GENAUIGKEIT

Die Genauigkeit des Blutzuckermessmoduls GlucoDock® wurde durch Vergleichsmessungen im Labor bewertet. Die Testreihen erfolgten an 165 Personen mit Diabetes in drei von einander unabhängigen Kliniken. Die Regressions-Statistiken mit nachfolgenden Ergebnissen wurden durch Vergleich von Vollblutzucker-Testergebnissen des GlucoDock® Moduls mit durch Plasma bestimmte Werte des Zuckieranalysators YSI erstellt.

Steigung	1,0268
Abschnitt	- 1,63 mg/dL (-0,090 mmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,970
Anzahl der Testproben	165
Geprüfter Testbereich	1,8 bis 32,8 mmol/L bzw. 32 bis 591 mg/dL

Diese Untersuchung zeigt, dass das Blutzucker-Selbsttest-System GlucoDock® gut mit einem Laborsystem vergleichbar ist.

CHEMISCHE BESTANDTEILE

Der Sensor der GlucoDock® Teststreifen enthält folgende Reagenzien:

Glukose-Oxidase (Aspergillus niger)	$\geq 0,60$ IU
Kalium-Eisenzyanid	$\geq 0,03$ mg
Nichtreaktive Bestandteile	$\geq 0,06$ mg

TECHNISCHE DATEN

Typ	EPS T3
Lagertemperatur	-2°C - 30°C (35,6°F - 86°F)
Arbeitstemperatur	-10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Hämatokritwert (Htc)	: 30 - 55 %
Blutvolumen	: 0,6 µL

 REF	: 79310
EAN-Code	: 40 15588 79310 3

 **MEDISANA AG**
Jagenbergstraße 19
41468 NEUSS
Deutschland

MEDISANA Servicecenter
c/o GSL mbH
Am Weimarer Berg 6
99510 Apolda

Bestell-Hotline: 01803 00 33 90
Service-Hotline: 01805 45 40 15

eMail:
Blutzucker-info@medisana.de (für allgemeine Informationen)
Blutzucker-shop@medisana.de (für Nachbestellungen von Zubehör)

Internet: www.medisana.de
www.vitadock.de

Bestellhotline: 9 ct/Minute aus dem deutschen Netz
Mobilfunk Höchstpreis 42 ct/Minute.

Servicehotline: 14 ct/Minute aus dem deutschen Netz
Mobilfunk Höchstpreis 42 ct/Minute.

Instruction Manual

Please read carefully.

EXPLANATION OF SYMBOLS

The following signs and symbols on items, packaging and in the instruction manual bear important information:

 This instruction manual belongs to this device. It contains important information about starting up and operation. Read the instruction manual thoroughly. Non-observance of these instructions can result in serious injury or damage to the device.

 **WARNING**
These warning notes must be observed to prevent any injury to the user.

 **CAUTION**
These notes must be observed to prevent any damage to the device.

 **NOTE**
These notes give you useful additional information on the installation or operation.

 These test strips for blood glucose tests correspond to the requirements of the EU guidelines 98/79 for in vitro diagnostic devices and bear the CE marking (conformance label) CE 0483.

 In vitro diagnostic medical device (for external use only)

 Biohazard  Contains sufficient for <n> tests

 Do not re-use  LOT number

 Use by  Catalogue number

 Storage temperature limitation  Manufacturer

 IMPORTANT NOTE

Read this leaflet and the instruction manual for the GlucoDock® blood glucose module carefully before using the test strips. If you still have any questions or require assistance, contact the MEDISANA service centre.

INTENDED USE

The GlucoDock® test strips are used with the GlucoDock® blood glucose module from MEDISANA to determine the blood glucose level in fresh capillary blood. They are intended for external use only (in vitro diagnostics). The GlucoDock® blood glucose module can be used at home, as well as professionally.



SAFETY INFORMATION ON STORAGE AND USE

- Do not store the test strips in the refrigerator or freezer.
- Store the test strips in a cool, dry place between 2 °C and 30 °C (35,6 °F - 86 °F).
- Only store the test strips in their original container. Never put them in a new or different container.
- Keep the test strips away from direct sunlight and any other heat source.
- Protect the test strips from high humidity.
- Write down the date you first opened the container on the test strip container.
- The test strips can no longer be used 3 months after opening. Dispose of the remaining test strips in the container together.
- Use each test strip directly after removing it from the container. Close the container immediately after removing a new test strip. Keep the lid sealed at all times.
- A test strip must be used within three minutes of removing it from the container.
- Only touch the test strip with dry, clean hands. Protect the test strip from getting contaminated.
- Never bend, cut or modify the test strips.
- Only use GlucoDock® test strips.

SAFETY INFORMATION FOR PATIENTS

- Only for use with in vitro diagnostics (for external use only). Do not put in the mouth or swallow.
- Never use the test strips after the expiry date.
- The test strips are only intended to be used once. Never use them twice.
- Medical staff and any others who use this system on more than one patient should be aware that all products or items that come into contact with human blood should be treated as if they are capable of spreading viral diseases, even after cleaning.
- Consult your doctor if you notice symptoms which do not correspond to your test result, despite having followed all the instructions in the manual for the module.
- You may only adapt the procedure for using products at home and self-monitoring, if you have first received the appropriate training to do so.

RESTRICTIONS

- GlucoDock® blood glucose test strips are for use with a fresh sample of capillary blood. Do not use serum or plasma.
- **Do not use the test strips for tests on newborn babies.**
- Extreme humidity can affect the test results. A relative humidity of more than 90% can lead to incorrect readings.
- The operating temperature of the system is between 10 °C and 40 °C (50 °F - 104 °F). If the temperature is not within this range, incorrect test results can occur.
- Haematocrit: the test results will not be affected by a haematocrit level of between 30% and 50%. A haematocrit level of below 30% can cause an incorrect (too high) test result, a haematocrit level of above 55% can cause an incorrect (too low) test result. If you do not know what your haematocrit level is, consult your doctor.
- Metabolites: the affect of lowering agents depends on the concentration. The following substances may affect the test result:
 - Azetaminophen $\geq 1,00$ mmol/L or 15,0 mg/dL
 - Gentisic acid $\geq 0,50$ mmol/L or 8,0 mg/dL
 - L-dopa $\geq 0,50$ mmol/L or 10,0 mg/dL
 - Dopamine $\geq 0,70$ mmol/L or 13,0 mg/dL
 - Methyldopa $\geq 0,12$ mmol/L or 2,5 mg/dL
 - Uric acid $> 0,40$ mmol/L or 14,0 mg/dL
- Patients undergoing oxygen therapy treatment may receive imprecise test results
 - The test strips can be used at altitudes of up to 3,048 m without having any impact on test results.
- Incorrect test results can occur if the patient is severely dehydrated, suffers from very low blood pressure or is in a state of shock, as well as in cases of hypoglycaemia or hyperosmolarity (with or without ketosis).
- Lipaemia effects: very high levels of blood fat in the blood sample could have a negative impact on certain methodologies. To rule this out, the patient should have his basic level checked in a clinical laboratory test by his doctor before performing the home test. Thereafter, the basic blood glucose level of the patient must be regularly checked and redetermined if necessary.

- Increased cholesterol levels and triglyceride can lead to incorrect test results in certain circumstances.
- Studies have shown that electromagnetism affects the electrical performance and precision of medical equipment and could therefore lead to an incorrect diagnosis.

MEASURING METHODS

The GlucoDock® blood glucose module was designed to quickly determine the blood glucose volume using electrochemical technology. This technology involves using disposable reagent strips. In a test, the electrical current is measured which is caused by the reaction of the glucose (glucose oxidase) with the reagent (Aspergillus niger) of the strip. The module measures this current and shows the corresponding blood glucose volume. The strength of the current caused by the reaction depends proportionally on the amount of glucose in the blood sample. In this way, the concentration of blood glucose is determined and is shown in the display of the GlucoDock® module within approx. 5 seconds.

CONTROL TEST TO ENSURE PRECISE RESULTS

A control test should be performed to ensure precise results of the GlucoDock® blood glucose module in the following cases:

- You are using the module for the first time.
- You have a new container of test strips.
- You have already repeated a test, and the results are still lower or higher than you expected.
- You suspect the module or test strips might not be working properly.
- The module has been dropped.
- The test strips have been exposed to a temperature which does not lie within the specified range for the storage conditions (2 °C - 30 °C or 35,6 °F - 86 °F).
- Perform a control test at least once a week.

A control test with control solution is performed to check the precision of the module and test strips. Proceed as described in the instruction manual of the GlucoDock® blood glucose module. The MEDISANA control solution is only to be used with the GlucoDock® blood glucose module from MEDISANA. Other control solutions may cause incorrect test results. If the result of a test with control solution lies within the range printed on the test strip container, this confirms that the module and the test strips are functioning perfectly. If the test result does not lie within the specified control range, repeat the control test. If the test result is still not within the permissible control range, check the standard procedure for the module, control solution and test strips according to the instruction manual. If incorrect results persist, contact the service centre.

Test results which deviate from the control range might be caused by the following:

- The expiry date of the control solution has been exceeded or the control solution is contaminated.
- An error occurred while performing the test.
- The module is not working correctly.
- The expiry date of the test strips has been exceeded or the test strip is damaged.

Do not use the module to measure your blood glucose level, until you have reached a control test result within the control range.

 **NOTE**
The control range on the test strip container can change with each new container. Always observe the current levels on the label when comparing.

TAKING A BLOOD SAMPLE

The GlucoDock® blood glucose module is intended for use with fresh capillary blood. A blood sample must be used in the test directly after drawing it. For a blood glucose test using the GlucoDock® module, a minimum blood sample of 0,6 µL is required.

To obtain a drop of blood, proceed

Notice d'utilisation

A lire attentivement s.v.p.!

Explication des symboles

Les symboles suivants situés sur l'appareil, les emballages et dans la notice d'utilisation donnent des informations importantes:

 Ce mode d'emploi fait partie du contenu de l'appareil. Elle contient des informations importantes concernant sa mise en service et sa manipulation. Lisez l'intégralité de ce mode d'emploi. Le non respect de cette notice peut provoquer de graves blessures ou des dommages de l'appareil.



AVERTISSEMENT

Ces avertissements doivent être respectés afin d'éviter d'éventuelles blessures de l'utilisateur.



ATTENTION

Ces remarques doivent être respectées afin d'éviter d'éventuels dommages de l'appareil.



REMARQUE

Ces remarques vous donnent des informations supplémentaires utiles pour l'installation ou l'utilisation.



Ces bandelettes réactives sont conformes aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs de diagnostic *in vitro* et disposent du symbole CE (symbole de conformité) "CE 0483".



Appareil médical de diagnostic *in vitro* (uniquement pour un usage externe)



Risques biologiques



Contenu pour <n> tests



Usage unique



N° de lot



Utilisable à



N° du produit



Température de stockage



Fabricant



CONSEIL IMPORTANT

Avant d'utiliser les bandelettes, lisez attentivement cette notice et les instructions d'utilisation du module GlucoDock® pour vérifier votre taux de glycémie. Pour toute question complémentaire, adressez-vous au service clients **MEDISANA**.

UTILISATION CONFORME

Les bandelettes de test GlucoDock® sont utilisées avec le module de mesure du taux de glycémie GlucoDock® de **MEDISANA** pour déterminer le taux de glycémie au moyen du sang capillaire frais. Elles sont destinées uniquement à un usage externe (diagnostic *in vitro*). Le module de mesure du taux de glycémie GlucoDock® peut s'utiliser chez soi et dans le domaine professionnel.



Consignes de sécurité pour le stockage et la manipulation

- Ne conservez pas les bandelettes au réfrigérateur ou au congélateur.
- Conservez les bandelettes dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (35,6 °F – 86 °F).
- Conservez les bandelettes dans leur boîte d'origine. Ne les mettez en aucun cas dans un autre récipient.
- Tenir les bandelettes éloignées des rayons directs du soleil et de toute autre source de chaleur.
- Protéger les bandelettes d'une trop grande humidité de l'air.
- Ecrivez la date sur la boîte des bandelettes lorsque vous l'ouvrez pour la première fois.
- Utilisez les bandelettes dans les 3 mois suivant l'ouverture de la boîte. Jetez la boîte de bandelette avec la/les dernière(s) bandelette(s) de la boîte.
- Utilisez immédiatement la bandelette après son retrait de la boîte. Refermez immédiatement la boîte après avoir retiré la bandelette. Conservez toujours la boîte fermée.
- Utilisez la bandelette au plus tard 3 minutes après son retrait de la boîte.
- Manipulez les bandelettes uniquement si vos mains sont propres et sèches. Protégez les bandelettes contre la saleté.
- Ne pas plier, couper ou modifier de toute autre façon les bandelettes.
- Utilisez uniquement des bandelettes GlucoDock®.

Consignes de sécurité pour les patients

- Usage externe uniquement (diagnostic in vitro)! Ne pas mettre à la bouche ni avaler!
- N'utilisez pas les bandelettes après leur date de péremption.
- Les bandelettes sont à usage unique. Ne les réutilisez pas.
- Le personnel médical ainsi que les autres personnes utilisant ce dispositif pour plusieurs patients doivent être conscients que tous les dispositifs ou objets entrant en contact avec du sang humain doivent être manipulés, même après le nettoyage, comme pouvant transmettre des maladies virales.
- Si vous ressentez des symptômes ne correspondant pas aux résultats du test et si vous avez respecté les consignes indiquées dans la notice d'utilisation du lecteur, contactez votre médecin.
- Pour les dispositifs destinés à des autodiagnosticse t/ou au contrôle, vous ne pouvez pas adapter le traitement correspondant sauf si vous avez reçu au préalable une formation adéquate.

RESTRICTIONS

- Utilisez les bandelettes réactives GlucoDock® uniquement avec un échantillon de sang capillaire frais. N'utilisez pas de sérum ou de plasma.
- N'utilisez pas les bandelettes pour des tests sur les nourrissons.**
- Une humidité extrêmement élevée peut influencer les résultats de l'analyse. Une humidité relative de l'air supérieure à 90% peut fausser les résultats.
- La température de fonctionnement du dispositif est comprise entre 10°C et 40°C (50°F - 104°F). En dehors de cette plage, les résultats obtenus peuvent être incorrects.
- Hématocrite : Les résultats des tests ne sont pas influencés par un taux d'hématocrite compris entre 30 % et 55 %. Un taux d'hématocrite inférieur à 30 % peut entraîner un résultat incorrect (trop élevé) et un taux d'hématocrite supérieur à 55 % peut entraîner un résultat incorrect (trop faible). Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, demandez à votre médecin.
- Métabolites : l'influence des agents réducteurs dépend de la concentration, les substances suivantes peuvent influencer les résultats des tests :
 - Acétaminophènes ≥ 1,00 mmol/L ou 15,0 mg/dL
 - Acide gentisique ≥ 0,50 mmol/L ou 8,0 mg/dL
 - L-dopa ≥ 0,50 mmol/L ou 10,0 mg/dL
 - Dopamine ≥ 0,70 mmol/L ou 13,0 mg/dL
 - Méthylidopa ≥ 0,12 mmol/L ou 2,5 mg/dL
 - Acide urique > 0,40 mmol/L ou 14,0 mg/dL
- Il se peut que les patients faisant l'objet d'une thérapie par oxygénation obtiennent des résultats imprécis.
- Les bandelettes peuvent être utilisées jusqu'à une altitude de 3048 m sans effet sur les résultats.
- Il se peut que les résultats soient faussés si le patient est fortement déshydraté, souffre d'hypotension ou se trouve en état de choc. Cela vaut également en cas d'hypoglycémie ou d'hyperosmolarité (avec ou sans cétose).
- Effets de la lipidémie : Une forte concentration de lipides dans le sang peut nuire à certaines méthodologies. Afin d'exclure cela, il est recommandé que le patient fasse un test clinique en laboratoire sous la surveillance d'un

médecin pour déterminer ses valeurs de référence avant d'effectuer les tests de contrôle lui-même. Les valeurs de référence de glycémie doivent par la suite être contrôlées régulièrement et, le cas échéant, être déterminées à nouveau.

- Un fort taux de cholestérol et de triglycérides peut entraîner, dans certaines circonstances, de faux résultats.
- Des études ont montré que l'électromagnétisme peut influencer le fonctionnement électronique et la précision des appareils médicaux et conduire à un diagnostic incorrect.

Méthode de mesure

Le module de mesure du taux de glycémie GlucoDock® a été conçu pour la détermination rapide du volume de glucose dans le sang au moyen d'une technologie électrochimique. Cette technologie implique l'utilisation de bandelettes réactives à usage unique. Lors d'un test, le courant électrique produit par la réaction du sucre (glucose oxydase) avec le réactif (Aspergillus niger) de la bandelette est mesuré. Le module mesure ce courant et affiche le volume de glucose. La puissance du courant produit par la réaction dépend proportionnellement de la quantité du sucre dans l'échantillon de sang. De cette manière, la concentration de glucose dans le sang est déterminée et s'affiche à l'écran du module de mesure du taux de glycémie GlucoDock® en l'espace d'env. 5 secondes.

TEST DE CONTRÔLE POUR GARANTIR L'EXACTITUDE DES RESULTATS

Un test de contrôle pour garantir l'exactitude des résultats du module de mesure du taux de glycémie GlucoDock® doit être effectué dans les cas suivants:

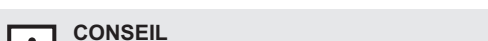
- Vous utilisez le module pour la première fois.
- Vous ouvrez un nouveau récipient de bandelettes.
- Vous avez recommandé le test et les résultats sont toujours plus élevés ou plus bas que ce à quoi vous vous attendiez
- Vous pensez que le module ou les bandelettes ne fonctionnent pas correctement.
- Le module est tombé.
- Les bandelettes ont été exposées à une température ne correspondant pas aux conditions de conservation requises (2 °C - 30 °C / 35,6 °F - 86 °F).
- Procédez à un test de contrôle au moins une fois par semaine.

Pour vérifier l'exactitude du module et des bandelettes, effectuez un test de contrôle avec la solution de contrôle. Pour cela, procédez comme décrit dans la notice d'utilisation du module de mesure du taux de glycémie GlucoDock®. La solution de contrôle **MEDISANA** est destinée uniquement à l'utilisation conjointement avec le module de mesure du taux de glycémie GlucoDock® de **MEDISANA**. D'autres solutions de contrôle peuvent conduire à de faux résultats. Si le résultat du test de contrôle se situe dans la plage indiquée sur la boîte des bandelettes, le fonctionnement correct du module et des bandelettes est confirmé. Si le résultat du test se trouve hors de la plage de contrôle indiquée, recommencez le test de contrôle. Si le résultat se trouve à nouveau hors de la plage indiquée, vérifiez que vous utilisez correctement l'appareil, la solution de contrôle et les bandelettes conformément à la notice. Si les résultats obtenus sont toujours incorrects, contactez le service après-vente.

Les causes d'une divergence des résultats par rapport à la plage de contrôle peuvent être les suivantes :

- La date de péremption de la solution de contrôle est dépassée ou la solution de contrôle a été contaminée.
- Lors de la réalisation du test, une erreur a été commise.
- Le module ne fonctionne pas correctement.
- La date de péremption des bandelettes est dépassée ou la bandelette est endommagée.

N'utilisez en aucun cas le module pour mesurer votre taux de glycémie avant d'avoir obtenu un résultat satisfaisant au test de contrôle.



CONSEIL

La plage de contrôle indiquée peut varier selon la boîte de bandelettes. Tenez toujours compte des valeurs indiquées sur l'étiquette lors d'un test de comparaison.

PRELEVEMENT D'UN ECHANTILLON DE SANG

Le module de mesure du taux de glycémie GlucoDock® s'utilise avec du sang capillaire frais. Utilisez toujours l'échantillon de sang immédiatement après son prélèvement. Pour un test de glycémie avec le module de mesure du taux de glycémie GlucoDock®, un échantillon de sang d'au moins 0,6 µL est requis. Procédez de la façon suivante pour prélever une goutte de sang :
1. Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude. Rincez-les et essuyez-les bien.

- Préparez l'autopiqueur comme décrit dans la notice d'utilisation.
- Assurez-vous que la peau soit complètement sèche avant de procéder à la piqûre.
- Utilisez l'autopiqueur pour prélever une goutte de sang. Évitez de presser trop fort sur l'endroit de la piqûre.

REALISATION D'UN TEST DE GLYCEMIE

Afin de déterminer votre taux de glycémie, procédez de la façon suivante :

- Insérer la bandelette : Démarrez l'application VitaDock® sur votre appareil iOS (appareil d'Apple) et connectez le module de mesure GlucoDock®. Vous serez invité d'insérer la bandelette de test dans la fente GlucoDock®. Retirez une bandelette du récipient et refermez-le immédiatement. Utilisez la bandelette de test dans les trois minutes qui suivent.
- Déposer l'échantillon de sang : Recueillez une goutte de sang comme décrit dans le paragraphe « PRISE D'UN ÉCHANTILLON DE SANG ». Si le symbole de la goutte de sang  s'affiche sur l'écran de l'iOS, placez la goutte de sang sur la bandelette dans la zone de réception (fente d'absorption du sang capillaire). Le sang est automatiquement aspiré dans la cellule de réaction. Le module de mesure commence à analyser l'échantillon du sang.
- Résultat du test : Le résultat de votre test de glycémie s'affiche après environ 5 secondes. Les résultats des tests peuvent être annotés et stockés sur votre appareil iOS. Retirez la bandelette de test.
- Élimination des déchets : Jeter les bandelettes et les lancettes usagées avec précaution (dans un récipient résistant aux piqûres dans les ordures ménagères) afin d'éviter toute blessure et contamination de tierces personnes. En cas d'utilisation de le module au sein d'institutions médicales, jetez les bandelettes et les lancettes conformément aux prescriptions en vigueur pour le matériel potentiellement infectieux dans le récipient prévu à cet effet.

Pour plus d'informations sur la réalisation d'un test de glycémie, lire la notice d'utilisation.

RÉSULTAT DU TEST

L'appareil affiche le résultat du test en milligrammes de sucre par décilitre (millimole par litre) de sang dans une plage de 20 à 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L). Pour votre sécurité, tenez compte des consignes de sécurité dans la notice d'utilisation du module. En cas d'obtention d'un résultat douteux ou ne correspondant pas, selon vous, à vos sensations, tenez compte des points suivants et recommencez le test.

- Vérifiez que la date de péremption des bandelettes ne soit pas dépassée.
- Vérifiez que suffisamment de sang a été aspiré dans la cellule de réaction.
- Vérifiez le fonctionnement correct de le module et de la bandelette au moyen d'un test de contrôle.

Si le résultat du test est à nouveau douteux, contactez votre médecin. Valeurs de référence pour un adulte sans diabète (femmes enceintes exclues): A jeun, le taux de glycémie est compris entre 70 et 110 mg/dL (3,9 - 6,7 mmol/L). Deux heures après le repas, la glycémie d'un adulte est normalement inférieure à 120 mg/dL (7,8 mmol/L).



AVERTISSEMENT

Les résultats de test présentant un taux anormalement faible ou élevé de glycémie, peuvent indiquer une affection sérieuse. Si le test présente un taux anormalement faible ou élevé de glycémie ou si vous ne vous sentez pas les symptômes correspondants, recommencez le test avec une nouvelle bandelette. Si le résultat du test ne présente à nouveau pas la valeur attendue ou si celle-ci est inférieure à 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ou supérieure à 240 mg/dL (13,3 mmol/L), contactez aussitôt votre médecin.

PARAMÈTRES DE PERFORMANCE

La qualité des bandelettes réactives GlucoDock® a été contrôlée en laboratoire et au moyen de tests cliniques.

PRECISION

La précision du dispositif d'autodiagnostic pour la détermination du taux de glycémie GlucoDock® a été mesurée en laboratoire au moyen de sang veineux et d'une solution de contrôle. Les résultats sont indiqués dans l'aperçu ci-dessous.

<i>Série</i>	Sang	ø mmol/L (mg/dL)	3,0 (54)	SD = 1,6
	Sang	ø mmol/L (mg/dL)	4,2 (76)	CV = 2,0 %
	Sang	ø mmol/L (mg/dL)	7,1 (127)	CV = 2,6 %
	Sang	ø mmol/L (mg/dL)	11,9 (215)	CV = 3,3 %
	Sang	ø mmol/L (mg/dL)	20,2 (363)	CV = 2,3 %
	Sang	ø mmol/L (mg/dL)	31,2 (561)	CV = 2,2 %

<i>Total</i>	Solution de contrôle	ø mmol/L (mg/dL)	2,1 (38)	SD = 3,1
	Solution de contrôle	ø mmol/L (mg/dL)	6,2 (111)	CV = 3,5 %
	Solution de contrôle	ø mmol/L (mg/dL)	19,7 (354)	CV = 3,8 %

Cette étude montre que le coefficient de variation CV de la précision inter-médiaire et de la reproductibilité est inférieur à 5 %.

EXACTITUDE

L'exactitude du module de mesure du taux de glycémie GlucoDock® a été prouvée par des mesures comparatives en laboratoire. Les séries de test ont été effectuées sur 165 personnes souffrant de diabète dans trois cliniques indépendantes les unes des autres. Les statistiques de régression et les résultats suivants ont été obtenus par la comparaison de résultats de test de glycémie dans le sang total au moyen du module de mesure du taux de glycémie GlucoDock® avec des valeurs définies par plasma de l'analyseur de sucre YSI.

Augmentation	1,0268
Section	-1,63 mg/dL (-0,090 mmol/L)
Coefficient de corrélation	0,970
Nombre d'échantillons	165
Plage de test contrôlée	1,8 - 32,8 mmol/L / 32 - 591 mg/dL

Cette étude montre que ce dispositif d'autodiagnostic pour la détermination du taux de glycémie GlucoDock® est comparable à un dispositif de laboratoire.

COMPOSANTS CHIMIQUES

Le capteur des bandelettes GlucoDock® contient les réactifs suivants :

Glucose oxydase (Aspergillus niger)	≥ 0,60 IU
Ferrocyanure de potassium	≥ 0,03 mg
Composants non réactifs	≥ 0,06 mg

DONNÉES TECHNIQUES

Type	: EPS T3
Température de stockage	: 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F)
Température de fonctionnement	: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Hématocrite (Htc)	: 30 - 55 %
Volume de sang	: 0,6 µL

REF

EAN-Code : 40 15588 79310 3



MEDISANA AG
Jagenbergstraße 19
41468 NEUSS
Allemagne

Service Address:

Medisana Benelux NV, Euregiopark 30
NL-6467 JE Kerkrade, Nederland
Tel: 00 31 45 5470860
e-mail: Info@medisana.nl
Internet: www.medisana.fr
www.vitadock.com

Istruzioni per l'uso

Da leggere con attenzione!

Spiegazione dei simboli

I seguenti marchi e simboli presenti sul dispositivo, sugli imballaggi e nelle istruzioni per l'uso offrono importanti informazioni:



Queste istruzioni per l'uso si riferiscono a questo apparecchio. Contengono informazioni importanti per la messa in funzione e l'uso. Leggere interamente queste istruzioni per l'uso.

L'inosservanza delle presenti istruzioni può causare ferite gravi o danni all'apparecchio.



AVVERTENZA

Attenersi a queste indicazioni di avvertimento per evitare che l'utente si ferisca.



ATTENZIONE

Attenersi a queste indicazioni per evitare danni all'apparecchio.



NOTA

Queste note forniscono ulteriori informazioni utili relative all'installazione o al funzionamento.



Apparecchio medico per diagnosi „in vitro“ (solo per impiego esterno)



Biorischio



Contenuto sufficiente per <n> test



Solo monouso



Numero LOT



Da usare entro



Numero del prodotto



Temperatura di stoccaggio



Produttore

INDICAZIONI IMPORTANTI

Si prega di leggere attentamente questo foglietto illustrativo e le indicazioni d'uso del modulo per la misurazione del glucosio nel sangue GlucoDock®, prima di utilizzare la striscia reattiva. Se si dovessero avere ulteriori domande o se si dovesse avere bisogno di aiuto, rivolgersi al punto di assistenza **MEDISANA**.

USO PROSPETTATO

Le strisce reattive GlucoDock® vengono utilizzate insieme al modulo di misurazione del glucosio nel sangue GlucoDock® di **MEDISANA** per la determinazione della presenza del glucosio nel sangue dei capillari. Sono indicati soltanto per l'utilizzo esterno ("Diagnostica in vitro"). Il modulo di misurazione del glucosio nel sangue GlucoDock® può essere utilizzato per uso privato o professionale.



INDICAZIONI DI SICUREZZA PER LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO

- Non conservare le strisce reattive nel frigorifero o nella ghiacciaia.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e umido con una temperatura tra i 2 °C e 30 °C (da 35,6 °F a 86 °F).
- Conservare le strisce reattive nel loro contenitore originale. Non inserirli in alcun modo in un nuovo contenitore o in un altro contenitore.
- Tenere lontane le strisce reattive dalla luce solare diretta o da altre fonti di calore.
- Proteggere le strisce reattiva da un'elevata umidità dell'aria.
- Scrivere la data in cui il contenitore è stato aperto per la prima volta sul contenitore delle strisce per il test.
- Le strisce reattive scadono 3 mesi dopo l'apertura. Smaltire il contenitore delle strisce reattive insieme all'(agli) ultimo(i) striscia/strisce reattiva/e da un contenitore.
- Utilizzare ogni striscia reattiva direttamente dopo averla prelevata dal contenitore. Chiudere il contenitore subito dopo aver prelevato una nuova striscia. Tenere sempre chiuso il coperchio.
- Una striscia reattiva deve essere utilizzata entro tre minuti dal prelievo dal contenitore.
- Toccare le strisce reattivesoltanto con mani pulite e asciutte. Proteggere le strisce reattive da impurità.
- Non piegare, tagliare o modificare le strisce reattive.
- Utilizzare esclusivamente strisce reattive GlucoDock®.

INDICAZIONI SULLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

- Soltanto per essere utilizzata nelle diagnosi "In vitro" (solo per applicazione esterna!)
- Non prendere per bocca o ingoiare!
- Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza.
- Le strisce reattive sono indicate soltanto per essere utilizzate una volta sola. Non riutilizzarle.
- Il personale medico e altri che utilizzano questo sistema su più pazienti dovrebbero sapere che tutti i prodotti o gli oggetti che entrano in contatto con il sangue umano devono essere trattati in questo modo anche dopo la pulizia, come se potessero trasmettere malattie virali.
- Se si percepiscono sintomi che non coincidono con il proprio risultato del test, nonostante siano state considerate tutte le indicazioni presenti nelle indicazioni per l'uso dell'apparecchio di misurazione, è necessario mettersi immediatamente in contatto con il proprio medico.
- Per i prodotti da utilizzare per test autodiagnostici o per il controllo, sarà possibile adeguare l'attuale trattamento soltanto se prima si sarà ricevuta una formazione consona.

LIMITAZIONI

- Le strisce reattive della glicemia GlucoDock® sono indicate soltanto per essere applicate con un campione di sangue fresco proveniente dai capillari. Non utilizzare né siero né plasma.
- Non utilizzare le strisce per test sui neonati.**
- L'umidità estremamente elevata può influenzare i risultati dei test. Una relativa umidità dell'aria superiore al 90 % può portare a risultati errati.
- La temperatura di funzionamento del sistema è compresa tra 10°C e 40°C (50°F - 104°F). Al di fuori di questo intervallo di temperatura si possono produrre risultati incorretti del test.
- Ematocrito: I risultati del test non vengono influenzati da un tasso di ematocrito compreso tra il 30 % e il 55 %. Una soglia di ematocrito inferiore al 30 % può portare a un risultato errato (troppo alto) del test, mentre un tasso di ematocrito superiore al 55% può portare ad un risultato del test errato (troppo basso). Se non si conosce il proprio tasso di ematocrito, chiedere al proprio medico.
- Metaboliti: L'influsso dei mezzi di abbassamento dipende dalla concentrazione, le sostanze derivanti possono influenzare il risultato del test.
 - Acetaminofene ≥ 1.00 mmol/L oppure 15.0 mg/dL
 - Acido gentisico ≥ 0.50 mmol/L oppure 8.0 mg/dL
 - L-dopa ≥ 0.50 mmol/L oppure 10.0 mg/dL
 - Dopamina ≥ 0.70 mmol/L oppure 13.0 mg/dL
 - Metildopamina ≥ 0.12 mmol/L oppure 2.5 mg/dL
 - Acido urico > 0.40 mmol/L oppure 14.0 mg/dL
- I pazienti in trattamento con una terapia di ossigeno possono ricevere risultati di test imprecisi.
- Le strisce reattive possono essere utilizzate per i risultati dei test fino ad altitudini di 3048 m.

- Si può arrivare a risultati di test errati se il paziente è pesantemente disidratato se soffre di pressione arteriosa molto alta o se si trova in una condizione di shock, e di ipoglicemia o di iperosmolarità (con o senza cetosi).
- Effetti della lipemia: I valori lipemici molto elevati nei campioni di sangue possono compromettere certe metodologie. Per escludere ciò, il paziente dovrebbe stabilire sotto la vigilanza del proprio medico in un test di laboratorio clinico, prima di eseguire un test automatico a casa propria. Quindi i valori glicemici del paziente devono essere testati regolarmente ed eventualmente ridefiniti.
- I valori elevati di colesterolo e trigliceridi possono, in certe circostanze, causare risultati di test errati.
- Gli studi hanno dimostrato che l'elettromagnetismo può influenzare il rendimento elettronico e la precisione di visualizzazione dei dispositivi elettrici e quindi portare a diagnosi errate.

Οδηγίες χρήσης Παρακαλούμε διαβάστε με προσοχή! **Επεξήγηση συμβόλων** Τα ακόλουθα σύματα και σύμβολα πάνω στη συσκευή, τη συσκευασία και στις οδηγίες χρήσης αποτελούν σημαντικές πληροφορίες:

Αυτές εδώ οι οδηγίες χρήσης ανήκουν στο συγκεκριμένο διάλυμα ελέγχου. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ολοκληρώσει. Η μη τήρηση των εν λόγω οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε βαριούς τραυματισμούς ή βλάβες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΝ Αυτές οι προειδοποιητικές υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανοί τραυματισμοί του χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ Αυτές οι υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανές ζημιές στη συσκευή.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ Αυτές οι υποδείξεις σας δίνουν πρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες για την εγκατάσταση και τη λειτουργία.

Οι ταινίες μέτρησης ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 98/79ΕΚ για διαγνωστικές συσκευές «in vitro» και φέρουν σήμανση CE (σήμα πιστότητας) «CE 0483».

IVD	Ιατρικό διάλυμα ελέγχου «in vitro» (μόνο για εξωτερική χρήση)
	Σήμα βιολογικού κινδύνου
	Μόνο για μια χρήση
	Χρησιμοποιήστε μέχρι
	Θερμοκρασιακά όρια αποθήκευσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ Αρχικά διαβάστε με προσοχή αυτό εδώ το ένδετο και τις οδηγίες χρήσης της μονάδας μέτρησης σακχάρου αίματος GlucoDock®. Εάν μετά ακόμα έχετε ερωτήσεις ή χρειάζεστε βοήθεια, απευθυνθείτε στο κέντρο εξυπηρέτησης πελατών της **MEDISANA**.

ΕΝΔΕΙΚΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι ταινίες μέτρησης χρησιμοποιούνται μαζί με την μονάδα μέτρησης σακχάρου αίματος GlucoDock® της **MEDISANA** για τον καθορισμό των επιπέδων σακχάρου σε πρόσφατο δείγμα τριχοειδικού αίματος. Ενδεδυννται μόνο για εξωτερική χρήση («in vitro» διαγνωστική χρήση). Η συσκευή μονάδα μέτρησης GlucoDock® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οικιακή καθώς και για επαγγελματική χρήση.

			
---	---	---	---

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ

- Μην αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησης στο ψυγείο ή στην κατάψυξη.
- Αποθηκεύστε τις ταινίες μέτρησης σε ψυγρό και στεγνό μέρος μεταξύ 2 °C και 30 °C (35,6 °F - 86 °F).
- Φυλάξτε τις ταινίες μέτρησης μόνο στο αυθεντικό τους δοχείο. Σε καμία περίπτωση μην τις τοποθετείτε σε νέο ή σε κάποιο άλλο δοχείο.
- Κρατάτε τις ταινίες μέτρησης μακριά από άμεση ήλιακή ακτινοβολία και άλλες πηγές θερμότητας.
- Προστατεύετε τις ταινίες μέτρησης από υψηλή υγρασία αέρα.
- Αναγράφει την ημερομηνία κατά την οποία ανοίγεται για πρώτη φορά το δοχείο πάνω στο δοχείο των ταινιών μέτρησης.
- Οι ταινίες μέτρησης λήγουν 3 μήνες μετά το άνοιγμα. Απορρίψετε το δοχείο των ταινιών μέτρησης μαζί με την τελευταία ταινία (τις τελευταίες ταινίες) μέτρησης του δοχείου.
- Χρησιμοποιείτε κάθε ταινία μέτρησης αμέσως μετά την εξαγωγή της από το δοχείο.
- Κλείνετε το δοχείο αμέσως μετά την εξαγωγή μιας νέας ταινίας. Κρατάτε το κατάκι διαρκώς κλειστό.
- Μια ταινία μέτρησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός τριών λεπτών μετά την εξαγωγή της από το δοχείο.
- Αγγίζετε τις ταινίες μέτρησης μόνο με στεγνά και καθαρά χέρια. Προστατεύετε τις ταινίες μέτρησης από ακαθαρσίες.
- Μη λυγίζετε, κόβετε ή αλλοιώνετε τις ταινίες μέτρησης.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ταινίες μέτρησης GlucoDock®.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Μόνο για διαγνωστική χρήση «in vitro (μόνο για εξωτερική χρήση)!
- Μην τοποθετείτε στο στόμα ή καταπίνετε!
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης πέρα από την ημερομηνία λήξης.
- Οι ταινίες μέτρησης προορίζονται για μια και μόνο χρήση. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε.
- Το ιατρικό προσωπικό καθώς και άλλα άτομα που χρησιμοποιούν το σύστημα αυτό σε διαφορετικούς ασθενείς, οφείλουν να έχουν κατά νου, ότι όλα τα προϊόντα ή αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα θα πρέπει και μετά τον καθαρισμό τους να μεταχειρίζονται σαν να είναι εφικτή η μετάδοση ιώσεων.
- Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα που δεν ταυτίζονται με το αποτέλεσμα της μέτρησης σας, ενώ έχετε ακολουθήσει όλες τις οδηγίες που αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης, τότε συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Σε προϊόντα προς ίδια χρήση ή προς έλεγχο επιτρέπεται η προσαρμογή της σχετικής διεργασίας μόνο σε περίπτωση που προηγούμενός έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
• Οι ταινίες μέτρησης GlucoDock® προορίζονται μόνο για τη χρήση με πρόσφατο δείγμα τριχοειδικού αίματος. Μη χρησιμοποιείτε όρα από πλάσμα.

- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης για έλεγχο σε νεογνά.**
- Η ιδιαίτερα υψηλή υγρασία μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της μέτρησης. Μια σχετική υγρασία υψηλότερη από 90 % μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η θερμοκρασία λειτουργίας του συστήματος βρίσκεται μεταξύ 10 °C και 40 °C (50 °F - 104 °F). Εκτός των θερμοκρασιακών αυτού εύρους μπορεί να προκύψουν λανθασμένα αποτελέσματα μέτρησης.
- Αιματοκρίτης: Τα αποτελέσματα μέτρησης δεν επηρεάζονται από μια τιμή αιματοκρίτη μεταξύ 30 % και 55 %. Μια τιμή αιματοκρίτη κάτω από 30 % μπορεί να προκαλέσει ένα λανθασμένο (πολύ υψηλό) αποτέλεσμα μέτρησης, ενώ μια τιμή αιματοκρίτη πάνω από 55 % μπορεί επίσης να προκαλέσει ένα λανθασμένο (πολύ χαμηλό) αποτέλεσμα μέτρησης. Εάν δε γνωρίζετε την τιμή του αιματοκρίτη σας, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Μεταβολίτες: Η επιρροή των ουσιών μείωσης εξαρτάται από τη συμπύκνωση. Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα μέτρησης.
 - Ακεταμινοφαίνη ≥ 1,00 mmol/L ή 15,0 mg/dL
 - Γεντιανικό οξύ ≥ 0,50 mmol/L ή 8,0 mg/dL
 - L-δοφα ≥ 0,50 mmol/L ή 10,0 mg/dL
 - N-topαμίνη ≥ 0,70 mmol/L ή 13,0 mg/dL
 - Μεθυλντόπα ≥ 0,12 mmol/L ή 2,5 mg/dL
 - Ουρικό οξύ > 0,40 mmol/L ή 14,0 mg/dL
- Ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία οξυγόνου μπορούν να λάβουν ανακριβή αποτελέσματα.
- Οι ταινίες μέτρησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς επίδραση στο αποτέλεσμα μέτρησης σε μέχρι και 3048 h ύψος.

- Εσφαλμένα αποτελέσματα μέτρησης μπορούν να προκύψουν όταν ο ασθενής είναι έντονα ανυδατωμένος, υποφέρει από χαμηλή πίεση ή βρίσκεται σε κατάσταση σοκ καθώς και σε υπολκαυμία ή υπερσολαμιακότα (κετωτική ή ηπ).
- Αποτελέσματα ληπαιάς: Έντονα αυξημένα επίπεδα λίπους στο δείγμα αίματος μπορούν να εμποδίσουν ορισμένες μεθοδολογίες. Για τον αποκλεισμό αυτού του ενδεχομένου ο ασθενής οφείλει να καθορίσει τις βασικές του τιμές υπό την εποπτεία ενός γιατρού μέσω εργαστηριακών εξετάσεων προτού διεξαθεί τον αυτοέλεγχο στο σπίτι. Στη συνέχεια οι βασικές τιμές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα του ασθενούς, θα πρέπει να ελεγχθούν τακτικά και ενδεχομένως να επανακαθορίζονται.
- Αυξημένες τιμές χοληστερίνης και τριγλυκεριδίων μπορούν υπό ορισμένες συνθήκες να οδηγήσουν σε ένα εσφαλμένο αποτέλεσμα μέτρησης.
- Έρευνες έδειξαν ότι ο ηλεκτρομαγνητισμός μπορεί να επηρεάσει την ηλεκτρική ισχύ και την ακρίβεια ένδειξης των ιατρικών συσκευών και έτσι να αποφέρει μια εσφαλμένη μέτρηση.

Εάν οι προειδοποιητικές υποδείξεις πρέπει να τηρηθούν ώστε να αποφευχθούν οι πιθανοί τραυματισμοί του χρήστη.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Η συσκευή μέτρησης σακχάρου αίματος GlucoDock® σχεδιάστηκε για τον γρήγορο καθορισμό της ποσότητας σακχάρου στο αίμα με τη βοήθεια ηλεκτροχημικής τεχνολογίας. Η τεχνολογία αυτή περιλαμβάνει την χρήση αντιδραστηρίων ταινιών μιας χρήσης. Σε μια μέτρηση καταγράφεται το ηλεκτρικό ρεύμα που δημιουργείται από την αντίδραση του σακχάρου (οξειδωσ ή γλυκόζης) με το αντιδραστήριο (aspergillus niger) της ταινίας. Η συσκευή μέτρησης μετράει το ρεύμα και καθορίζει την αντίστοιχη ποσότητα σακχάρου στο αίμα. Η δύναμη του από την αντίδραση παραχθέντος ρεύματος εξαρτάται αναλογικά από την ποσότητα του σακχάρου στο δείγμα αίματος. Με αυτόν τον τρόπο ορίζεται η συγκέντρωση σακχάρου στο αίμα και εντός περ. 5 δευτερολέπτων εμφανίζεται στην οθόνη της συσκευής μέτρησης GlucoDock®.

ΜΕΤΡΗΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΑΚΡΙΒΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Μια μέτρηση ελέγχου για τη διασφάλιση ακριβών αποτελεσμάτων της συσκευής μέτρησης σακχάρου GlucoDock® θα πρέπει να διεξάγεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μέτρησης για πρώτη φορά.
- Έχετε ανοίξει ένα καινούριο δοχείο ταινιών.
- Έχετε ήδη επαναλάβει μια μέτρηση και τα αποτελέσματα είναι ακόμα χαμηλότερα ή υψηλότερα απ' ό τι αναμένате.
- Έχετε την υποψία ότι η συσκευή μέτρησης ή οι ταινίες μέτρησης δε λειτουργούν σωστά.
- Η συσκευή μέτρησης έχει πέσει κάτω.
- Οι ταινίες μέτρησης εκτεθήκαν σε θερμοκρασία εκτός του θερμοκρασιακού εύρους που αναφέρεται στις συνθήκες αποθήκευσης (2 °C - 30 °C ή 35,6 °F - 86 °F).
- Διεξάγετε μια μέτρηση ελέγχου τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα.

Για τον έλεγχο της ακρίβειας της συσκευής μέτρησης και των ταινιών μέτρησης διεξάγεται μια μέτρηση ελέγχου με διάλυμα ελέγχου. Ενεργήστε όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης σακχάρου αίματος GlucoDock®. Το διάλυμα ελέγχου **MEDISANA** προορίζεται μόνο για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή μέτρησης GlucoDock® της **MEDISANA**. Διαφορετικά διαλύματα ελέγχου μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα μέτρησης. Εάν το αποτέλεσμα μιας μέτρησης με διάλυμα ελέγχου βρίσκεται ανάμεσα στο εύρος τιμών που αναγράφει πάνω στο δοχείο των ταινιών μέτρησης, τότε αυτό επιβεβαιώνει την άριστη συνεργασία της συσκευής μέτρησης με τις ταινίες μέτρησης. Όταν το αποτέλεσμα μέτρησης βρίσκεται εκτός των ορίων του καθορισμένου εύρους τιμών, επαναλάβετε τη μέτρηση. Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα μέτρησης βρίσκεται και πάλι εκτός του επιτρεπτού εύρους τιμών, ελέγξτε εάν γίνεται ορθή χρήση της συσκευής, του διαλύματος ελέγχου και των ταινιών μέτρησης όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Εάν προκύπτουν εκ νέου λανθασμένα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με το κέντρο εξυπηρέτησης πελατών. Οι αιτίες για αποτελέσματα μέτρησης που αποκλίνουν από το εύρος τιμών μπορεί να είναι οι ακόλουθες:

- Η ημερομηνία λήξης του διαλύματος ελέγχου έχει παρέλθει ή το διάλυμα έχει μολυνθεί.
- Προέκυψε ένα σφάλμα κατά τη διεξαγωγή της μέτρησης.
- Η συσκευή μέτρησης δε λειτουργεί κανονικά.
- Η ημερομηνία λήξης των ταινιών μέτρησης έχει παρέλθει ή η ταινία έχει καταστραφεί.

Σε καμία περίπτωση μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μέτρησης σακχάρου για τη μέτρηση των επιπέδων σακχάρου αίματος προτού λάβετε ένα αποτέλεσμα εντός του επιτρεπόμενου εύρους τιμών από τη μέτρηση ελέγχου.

	ΣΗΜΕΙΩΣΗ
	Το στο δοχείο αναγραφόμενο εύρος τιμών μπορεί να τροποποιείται με κάθε νέο δοχείο. Κατά τη σύγκριση προσέχετε πάντα το πρόσφατο εύρος των καθορισμένων τιμών πάνω στην ετικέτα.

ΛΗΨΗ ΕΝΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η συσκευή μέτρησης σακχάρου αίματος GlucoDock® προορίζεται για την επεξεργασία πρόσφατου δείγματος τριχοειδικού αίματος. Το δείγμα αίματος για τη μέτρηση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αιμοληψία. Για τη μέτρηση του σακχάρου αίματος με τη συσκευή μέτρησης GlucoDock® απαιτείται δείγμα αίματος τουλάχιστον 0,6 μL. Για να λάβετε μια σταγόνα αίματος, ενεργήστε κατά τον ακόλουθο τρόπο:

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και στεγνώστε τα καλά.
- Προετοιμάστε το στυλό λήψης αίματος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.
- Συνορεύετε ότι το δέρμα είναι τελείως στεγνό προτού το τρυπήσετε.
- Χρησιμοποιήστε το στυλό λήψης αίματος για να λάβετε μια σταγόνα αίμα. Αποφύγετε την υπερβολική πίεση του σημείου τρυπήματος.

ΔΙΕΣΑΓΩΓΗ ΜΙΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΑΚΧΑΡΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Για να προσδιορίσετε την τιμή του σακχάρου στο αίμα σας, ενεργήστε κατά τον ακόλουθο τρόπο:

- Εισαγωγή μιας ταινίας μέτρησης: Ξεκινήστε την εφαρμογή VitaDock® στη συσκευή iOS (συσκευή Apple) και συνδέστε τη μονάδα μέτρησης GlucoDock®. Σας ζητείται η εισαγωγή της ταινίας μέτρησης στη σχισμή GlucoDock®. Αφαιρέστε μια ταινία από το δοχείο και στη συνέχεια κλείστε το αμέσως πάλι. Χρησιμοποιήστε την ταινία μέτρησης εντός τριών λεπτών.
- Λήψη δείγματος αίματος: Εξάγετε μια σταγόνα αίματος όπως περιγράφεται στην παράγραφο «ΛΗΨΗ ΕΝΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ». Όταν στην οθόνη iOS εμφανιστεί το σύμβολο της σταγόνας αίματος , τοποθετήστε το δείγμα στο άκρο τοποθέτησης δείγματος (σχισμή απορρόφησης/τριχοειδούς) της ταινίας μέτρησης. Το αίμα αυτομάτως απορροφάται από το πεδίο αντιδράσεων. Η μονάδα μέτρησης ξεκινάει την ανάλυση του δείγματος.
- Αποτέλεσμα μέτρησης: Το αποτέλεσμα μέτρησης σακχάρου στο αίμα εμφανίζεται στην οθόνη μετά από περ. 5 δευτερόλεπτα. Στα αποτελέσματα της μέτρησης μπορούν να προστεθούν σχόλια και να αποθηκευτούν στη δική σας συσκευή iOS. Αφαιρέστε την ταινία μέτρησης.
- Απόρριψη: Απορρίψετε τις ταινίες μέτρησης και τις βελόνες που έχουν χρησιμοποιηθεί με μεγάλη προσοχή (σε ασφαλές δοχείο στα κοινά απορριμμάτα) για να αποτραπεί ο τραυματισμός και η μόλυνση άλλων ατόμων. Κατά τη χρήση της συσκευής σε νοσοκομεία, απορρίψετε τις ταινίες μέτρησης και βελόνες σύμφωνα με τους κανονισμούς περί πιθανώς μολυσματικού υλικού σε κατάλληλο γι' αυτόν το σκοπό δοχείο.

Για περισσότερες πληροφορίες για την διεξαγωγή μιας μέτρησης σακχάρου στο αίμα διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Η συσκευή σας μέτρησης σακχάρου αίματος εμφανίζει το αποτέλεσμα μέτρησης σε χιλιοστογράμμια σακχάρου ανά δεκατόληρο (χιλιοστογραμμό-μόνο ανά λίτρο) αίματος σε εύρος τιμών μεταξύ 20 έως 600 mg/dL (1.1 - 33.3 mmol/L). Για την ασφαλή σας ακολουθήστε τις αντίστοιχες υποδείξεις που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής μέτρησης. Εάν λάβετε αμφίβολα αποτελέσματα ή αποτελέσματα που αποκλίνουν από αυτό που εσείς διαισθάνεστε, προσέξτε τα ακόλουθα σημεία και επαναλάβετε τη μέτρηση.

- Ελέγξτε εάν η ημερομηνία λήξης των ταινιών μέτρησης έχει παρέλθει.
- Ελέγξτε εάν έχει απορροφηθεί αρκετό αίμα από το πεδίο αντιδράσεων της ταινίας μέτρησης.
- Ελέγξτε την απόδοση της συσκευής μέτρησης και της ταινίας μέτρησης μέσω μιας μέτρησης με διάλυμα ελέγχου.

Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα αποβεί και πάλι αμφίβολο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Τιμές αναφοράς για ενήλικες χωρίς διαβήτη και σε μη εγκυμονούσες.

Η τιμή του σακχάρου νηπείας βρίσκεται μεταξύ 70 και 110 mg/dL (3.9 - 6.7 mmol/L). Δύο ώρες μετά το γεύμα η περιεκτικότητα σακχάρου στο αίμα θα πρέπει κανονικά να βρίσκεται κάτω από 120 mg/dL (7,8 mmol/L).

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΝ
	Τα αποτελέσματα μέτρησης που αναδεικνύουν απρόσμενα χαμηλά ή υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί ενδεχομένως να υποδεικνύουν μια σοβαρή ασθένεια. Όταν η μέτρηση σας αποφέρει μια συνιστώσα χαμηλά ή υψηλή τιμή ή δεν αισθάνεστε ότι το αποτέλεσμα ανταποκρίνεται στην πραγματικότητα, επαναλάβετε τη μέτρηση με μια νέα ταινία μέτρησης. Εάν το αποτέλεσμα δεν ανταποκρίνεται και πάλι στο (από εσάς αναμενόμενο) ή η τιμή του βρίσκεται κάτω των 60 mg/dL (3.3 mmol/L) ή πάνω των 240 mg/dL (13.3 mmol/L), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Η πισότητα των ταινιών μέτρησης GlucoDock® είναι ελεγμένη από εργαστηριακές και κλινικές εξετάσεις.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ακρίβεια του συστήματος αυτοέλεγχου σακχάρου στο αίμα GlucoDock® μετρήθηκε στο εργαστήριο με φλεβικό αίμα και διάλυμα ελέγχου. Τα αποτελέσματα καταγράφονται στην ακόλουθη σύνοψη:

<i>Σερά</i>	Αίμα	ø mmol/L (mg/dL)	3,0 (54)	SD = 1,6
	Αίμα	ø mmol/L (mg/dL)	4,2 (76)	CV = 2,0 %
	Αίμα	ø mmol/L (mg/dL)	7,1 (127)	CV = 2,6 %
	Αίμα	ø mmol/L (mg/dL)	11,9 (215)	CV = 3,3 %
	Αίμα	ø mmol/L (mg/dL)	20,2 (363)	CV = 2,3 %
	Αίμα	ø mmol/L (mg/dL)	31,2 (561)	CV = 2,2 %

<i>Σύνολο</i>	Διάλυμα ελέγχου ø mmol/L (mg/dL)	2,1 (38)	SD = 3,1
	Διάλυμα ελέγχου ø mmol/L (mg/dL)	6,2 (111)	CV = 3,5 %
	Διάλυμα ελέγχου ø mmol/L (mg/dL)	19,7 (354)	CV = 3,8 %

Η εξέταση αυτή δείχνει ότι ο συντελεστής μεταβλητότητας CV του ενδιάμεσου ελέγχου και της επαναληψιμότητας βρίσκεται κάτω από 5 %.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ακρίβεια της συσκευής μέτρησης σακχάρου αίματος GlucoDock® αξιολογήθηκε μέσω συγκριτικών μετρήσεων που διεξήχθησαν στο εργαστήριο. Οι δοκιμές διεξήχθησαν σε τρία ανεξάρτητα νοσοκομεία πάνω σε 165 άτομα με διαβήτη. Τα στατιστικά στοιχεία παλινδρόμησης με τα ακόλουθα αποτελέσματα δημιουργήθηκαν μέσω συγκρίσεων των αποτελεσμάτων μέτρησης ολικού αίματος της συσκευής GlucoDock® με τιμές του αναλυτή σακχάρου YSI καθορισμένες από πλάσμα.

Κλίση	1,0268
Τομή	-1,63 mg/dL (-0,090 mmol/L)
Συντελεστής συσχέτισης	0,970
Αριθμός των δοκιμασιών δείγματος	165
Ελεγμένο εύρος δοκιμασιών	1,8 έως 32,8 mmol/L ή 32 έως 591 mg/dL

Η εξέταση αυτή δείχνει ότι το σύστημα αυτοέλεγχου σακχάρου αίματος GlucoDock® είναι συγκρίσιμο με ένα εργαστηριακό σύστημα.

ΧΗΜΙΚΑ ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ο αλγόριθμος των ταινιών μέτρησης GlucoDock® περιέχει τα ακόλουθα αντιδραστήρια:

Οξειδωσ ή γλυκόζης (aspergillus niger) ≥ 0,60 IU
Σιδηρικό οξύ/οξύ κάλιο ≥ 0,03 mg
Μη αντιδραστικά στοιχεία ≥ 0,06 mg

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	
Τύπος	: EPS T3
Θερμοκρασία αποθήκευσης	: 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F)
Θερμοκρασία εργασίας	: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
Τιμή αιματοκρίτη (Htc)	: 30 - 55 %
Όγκος αίματος	: 0,6 μL

REF	: 79310
------------	---------

Αριθμός EAN : 40 15588 79310 3

MEDISANA AG
Jagenbergstraße 19
41468 NEUSS
Γερμανία

SERVICE ADDRESS:

Medisana Hellas L.T.D., K. Etolou & Kazantzaki 10,
14121 – N. Iraklion
Tel. 2102759932
e-mail: service@medisana.gr
Διαδίκτυο: www.medisana.gr
www.vitadock.com

Инструкция по применению

Внимательно ознакомьтесь!

Пояснение символов
Следующие рисунки и символы на приборе, упаковках и в инструкции по использованию предоставляют важную информацию:

 Эта инструкция по использованию относится к контрольному раствору для определения содержания сахара в крови. Она содержит важную информацию для использования. Полностью прочитайте эту инструкцию по использованию. Несоблюдение положений этой инструкции может привести к тяжелым травмам или повреждениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Из избежание возможных травм пользователя необходимо строго соблюдать эти указания.

ВНИМАНИЕ!

Из избежание возможных повреждений прибора необходимо строго соблюдать эти указания.

УКАЗАНИЕ

Эти указания содержат полезную дополнительную информацию о монтаже или работе.

Эти тестовые полоски для измерения сахара в крови отвечают требованиям директивы ЕС 98/79 для диагностирования «In vitro» и снабжены знаком CE (знаком конформности) «CE 0483».

IVD	Медицинский контрольный раствор для диагностики «In vitro» (только для наружного использования).
	биопасность
	только для однократового пользования
	срок годности
	диапазон температуры хранения

	ВАЖНОЕ УКАЗАНИЕ
	Прежде всего, внимательно прочитайте этот буклет и руководство по использованию модуля глюкометра GlucoDock®. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы или Вам будет нужна помощь, обратитесь в сервисный отдел фирмы MEDISANA .

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Тест-полоски GlucoDock® используются вместе с модулем глюкометра GlucoDock фирмы **MEDISANA** для определения процента содержания сахара в свежей капиллярной крови. Они предназначены исключительно для наружного использования («in vitro»-диагностика), модулем глюкометра GlucoDock® может использоваться как в домашних условиях, так и профессионально.

			
---	---	---	---

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Никогда не храните тестовые полоски в холодильнике или морозильнике.
- Храните тестовые полоски в прохладном сухом месте при температуре от 2 °C до 30 °C (35,6 °F to 86 °F).
- Храните тестовые полоски только в оригинальном контейнере (тубусе). Ни в коем случае не перекладывайте их в новый или другой контейнер.
- Предохраняйте тестовые полоски от попадания прямых солнечных лучей и других источников тепла.
- Защищайте тестовые полоски от высокой влажности воздуха. Запищите на тубусе дату , когда Вы его впервые открыли.
- Срок годности тестовых полосок истекает через три месяца до дня открытия тубуса. Утилизировйте тубус вместе с последней (последними) тестовой полоской.
- Используйте каждую полоску непосредственно после взятия её из тубуса.
- Сразу же закройте тубус после взятия тестовой полоски. Крышка должна быть закрытой.
- Тестовая полоска должна использоваться в течение трёх минут после взятия её из тубуса.
- Касайтесь тестовых полосок только сухими чистыми руками. Защищайте их от загрязнений.
- Не сгибайте, не режьте и не деформируйте тестовые полоски.
- Пользуйтесь исключительно тестовыми полосками GlucoDock®.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Только для использования в диагностировании «In vitro» (только для наружного использования)!
- Нельзя брать тестовые полоски в рот и не проглатывать их!
- Не используйте тестовых полосок по истечении срока годности.
- Тестовые полоски могут использоваться только один раз. Не используйте их повторно.
- Медицинский персонал, а также другие лица, использующие эту измерительную систему для многих пациентов, должны осознать, что все продукты или предметы, контактирующие с человеческой кровью, даже после их прочистки, должны рассматриваться как переносчики вирусных заболеваний.
- Если у Вас появятся симптомы, не согласующиеся с результатом измерения, хотя Вы учли все указания инструкции по использованию измерительного прибора, проконсультируйтесь с врачом.
- При использовании продуктов, предназначенных для собственного употребления соответственно для самоконтроля, следует сначала пройти соответствующее обучение, прежде чем самостоятельно изменять метод лечения.