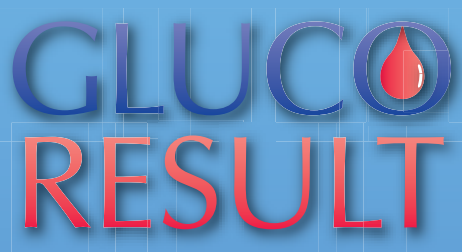
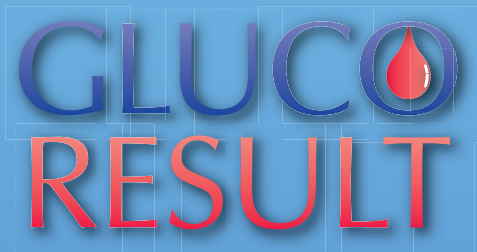


STADA

STADA



BLUTZUCKERMESSGERÄT

Vertrieb:

Hemopharm GmbH

Königsteiner Straße 2 · D-61350 Bad Homburg

☎ Service-Telefon für Ihre Fragen: 06101 603-848
diabetes@hemopharm.de · www.glucoreult.de

BENUTZER- HANDBUCH



AR-MED, A Division of Quintiles Ltd.
Runnymede Malthouse Business Centre
Off Hummer Road
Egham, Surrey TW20 9BD United Kingdom



Fort Lauderdale, FL 33309 U.S.A.
E4STA03 Rev. 1 • xxxxxx/1002



Einfache Anwendung in zwei Schritten

- 1 Teststreifen einführen
- 2 Blutprobe auftragen



Nur Kurzanleitung - bevor Sie mit dem Test beginnen, lesen Sie bitte sämtliche Gebrauchsanweisungen vollständig durch.

Blutzucker

Umrechnungstabelle

Für die Bestimmung der

Konzentration des Zuckers im Blut

werden zwei verschiedene

Maßeinheiten (mg/dL und mmol/L)

verwendet. Es gibt weiterhin

Messgeräte, die mit Plasma oder

Vollblutwerten messen.

Damit es für Sie einfacher ist,

finden Sie nebenstehend eine

entsprechende

Umrechnungstabelle.

mg/dL		mmol/L	
Plasma	Vollblut	Plasma	Vollblut
20	18	1,1	1,0
30	27	1,7	1,5
40	36	2,2	2,0
50	45	2,8	2,5
60	54	3,3	3,0
70	63	3,9	3,5
80	71	4,4	4,0
90	80	5,0	4,5
100	89	5,5	5,0
110	98	6,1	5,5
120	107	6,7	5,9
130	116	7,2	6,4
140	125	7,8	6,9
150	134	8,3	7,4
160	143	8,9	7,9
170	152	9,4	8,4
180	161	10,0	8,9
190	170	10,5	9,4
200	179	11,1	9,9
210	188	11,7	10,4
220	196	12,2	10,9
230	205	12,8	11,4
240	214	13,3	11,9
250	223	13,9	12,4
275	246	15,3	13,6
300	268	16,6	14,9
325	290	18,0	16,1
350	313	19,4	17,3
375	335	20,8	18,6
400	357	22,2	19,8
450	402	25,0	22,3
500	446	27,7	24,8
550	491	30,5	27,3
600	536	33,3	29,7

EINFÜHRUNG:

STADA Gluco Result® Blutzuckermesssystem

Mit dem STADA Gluco Result® können Sie sehr einfach und genau Ihren Blutzuckerspiegel jederzeit und überall testen. Es ist unser Ziel, stets hochwertige Medizinprodukte und einen engagierten Kundendienst zur Verfügung zu stellen. Wenn Sie Fragen zur Verwendung von STADA Gluco Result® Produkten haben, besuchen Sie bitte unsere Website unter: www.glucoresult.de.



Bitte lesen Sie das komplette Benutzerhandbuch und die Gebrauchsanweisungen für alle Produkte durch.

WARUM ES WICHTIG IST, DEN BLUTZUCKERSPIEGEL ZU ÜBERWACHEN

Je mehr Sie über Diabetes wissen, desto besser können Sie sich selbst versorgen. Ein Arzt oder Diabetesberater wird bestimmen, wie häufig getestet werden muss und die Zielwerte für Ihre Blutzuckerergebnisse festlegen. Liegen die meisten Blutzuckerwerte in Ihrem Zielwertbereich, zeigt das, wie gut der Behandlungsplan zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels anschlägt. Wenn Ihre Ergebnisse mehrheitlich innerhalb des Zielwertbereichs liegen, können Diabeteskomplikationen verlangsamt oder aufgehalten werden. Ändern Sie **NIEMALS** Ihren Behandlungsplan, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater gesprochen zu haben.

Von einer Verwendung des STADA Gluco Result® auf eine nicht in diesem Benutzerhandbuch angegebene Weise wird abgeraten, da dies die Fähigkeit zur richtigen Bestimmung Ihres Blutzuckerspiegels beeinträchtigen könnte.

SYMBOLS:	CONTROL	Kontrolllösung	SN	Seriennummer	②	Konzentration der		Trocken lagern			
	STERILE R	Steril			③	Kontrolllösung					
	Service-Telefon für Ihre Fragen		Achtung! Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.			°C/°F Lagertemperatur-Bereich		Vorsicht		Nur zur einmaligen Verwendung	
LOT	Chargen-Nummer	IVD	Nur für <i>In-vitro</i> -Diagnostik			Haltbar bis	EC REP	Europäischer bevollmächtigter Repräsentant			Hersteller

FÜR PATIENTEN

WICHTIGE GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE:

- Verwenden Sie das STADA Gluco Result® System **NICHT** für die Blutzuckermessung, wenn Sie sich einer peritonealen Dialyse (Bauchfelldialyse) unterziehen müssen.
- Verwenden Sie das STADA Gluco Result® System **NICHT** für die Blutzuckermessung, wenn Sie Medikamente erhalten, die Zucker, wie Maltose oder Xylose (Extraneal®, Icodial® oder Immunglobuline, wie Octagam® oder Orencea®) enthalten.

Durch die oben genannten Behandlungen können mit dem STADA Gluco Result® System fälschlich erhöhte Glukoseergebnisse erzielt werden.¹

Bevor Sie das STADA Gluco Result® System verwenden, sollten Sie Ihren Arzt befragen, ob Sie mit solchen Medikamenten behandelt werden.

Wenn Sie Symptome für niedrigen oder hohen Blutzucker bemerken, messen Sie sofort Ihren Blutzuckerspiegel. Wenn das Ergebnis nicht mit Ihrem Befinden im Einklang steht, wiederholen Sie den Test.

Wenn das Ergebnis immer noch nicht mit Ihrem persönlichen Eindruck übereinstimmt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Diabetesberater.

- Symptome für niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie) sind: Zittern, Schwitzen, großer Hunger, Nervosität, Schwäche und Schwierigkeiten beim Sprechen.

- Symptome für hohen Blutzucker (Hyperglykämie) sind: starker Durst, häufiger Harndrang, Mundtrockenheit, Erbrechen und Kopfschmerzen.

FÜR DEN MEDIZINISCHEN FACHKREIS **WICHTIGE GESUNDHEITS- UND** **SICHERHEITSHINWEISE:**

Verwenden Sie das STADA Gluco Result® System **NICHT** für Patienten, die folgende Behandlungen erhalten:

- Peritoneale Dialyse unter Verwendung von Lösungen mit Icodextrin (Extraneal®, Icodial®), das zu Maltose metabolisiert.
- Injektionen oder Infusionen von galaktose- oder maltosehaltigen Lösungen, u.a. bestimmte humane Immunglobulinpräparate (Octagam®, WinRho®, SDF Liquid, HepaGam B™),
- Xyloseabsorptionstest
- Intravenöse Lösungen, die Maltose enthalten
- Alle Arzneimittel, die Maltose, Galaktose oder Xylose (Orencia®, Adept®, Bexxar®) enthalten oder metabolisieren.

Bei gleichzeitiger Verwendung des STADA Gluco Result® Systems und Verabreichung der oben genannten Medikationen können fälschlich erhöhte Glukoseergebnisse verursacht werden.¹ Bei fälschlich erhöhten Werten kann eine ungeeignete Therapie gewählt werden, was Koma oder Tod zur Folge haben kann.

Empfohlene Sicherheitsmaßnahmen für den medizinischen Fachkreis

- Bei der Einweisung/Vorstellung des Patienten und in regelmäßigen Abständen während des Patientenaufenthaltes in der Einrichtung muss beurteilt werden, ob Therapien mit kontraindizierten Wirkstoffen (siehe vorherige Seite) angewendet wurden/werden.
- Der Blutzuckerspiegel von Patienten, die kontraindizierte Medikamente erhalten, muss durch Laborverfahren überwacht werden.
- Wenn für Patienten, die kontraindizierte Medikamente erhalten, vorgedruckte Verschreibungen vorliegen, sollte ein Rezept beigelegt werden, wenn die Probe ausschließlich unter Verwendung von Laborverfahren auf den Blutglukosegehalt geprüft wird.
- Bei nicht ansprechbaren oder nicht kommunikationsfähigen Patienten muss für die Bestätigung der Blutzuckerergebnisse am POC (am Krankenbett) durch Laborverfahren in der Einrichtung ein entsprechendes Protokoll festgelegt werden.

Weitere wichtige Informationen für den medizinischen Fachkreis:

Die genauesten Ergebnisse werden erzielt, wenn frisches kapillares Vollblut von der Fingerspitze oder vom Unterarm gewonnen wird. Es kann jedoch auch venöses Blut verwendet werden, das in einem EDTA-Röhrchen (lila Verschluss) oder Heparin-Röhrchen (grüner Verschluss) aufgezogen wird. Vor der Verwendung muss der Röhrcheninhalt sanft vermischt werden.

Wenn Ergebnisse eines STADA Gluco Result® Tests und eines Labortests verglichen werden, muss der STADA Gluco Result® Bluttest innerhalb von 30 Minuten zum Labortest durchgeführt werden. Die Ergebnisse des STADA Gluco Result® Systems werden als richtig angesehen, wenn sie innerhalb von 20 % des Laborergebnisses liegen. Wenn der Patient kürzlich etwas gegessen hat, können die Ergebnisse des STADA Gluco Result® Systems bis zu 3,9 mmol/L (70 mg/dL) höher liegen als die Laborergebnisse.²

Bei Patienten unter Schock oder mit stark erniedrigtem Blutdruck können falsche Messwerte auftreten. Falsche Messwerte können sich außerdem bei Personen in einem hyperglykämisch-hyperosmolaren Zustand mit oder ohne Ketose ergeben.

Bei schwerkranken Patienten darf der Blutzuckerspiegel **NICHT** mit Blutzuckermessgeräten bestimmt werden.³

WICHTIGE INFORMATIONEN:

Damit Sie genaueste Ergebnisse mit dem STADA Gluco Result® System erhalten:

- Lesen Sie **alle Anweisungen** vor dem Testen durch.
- Das STADA Gluco Result® ist ausschließlich zur quantitativen Messung der Blutzuckerwerte in menschlichem Vollblut außerhalb des Körpers (*in vitro*) bestimmt und wird für Selbsttests und im Krankenhaus verwendet.
- Das Messgerät zeigt die Ergebnisse als **Plasmawerte an**.
- Verwenden Sie ausschließlich STADA Gluco Result® Teststreifen und die STADA Gluco Result® Kontrolllösung mit dem STADA Gluco Result® Messgerät.
- Nicht zur Diabetesdiagnose oder zum Testen des Blutzuckerspiegels bei Neugeborenen verwenden.
- Führen Sie Kontrolltests durch, **bevor** Sie zum ersten Mal einen Blutzuckertest durchführen (siehe *Erste Schritte*).

IVD

Hinweis: Es sind zwei Konzentrationen der STADA Gluco Result® Kontrolllösung für die Qualitätskontrolle erhältlich. Für weitere Informationen dazu, wie Sie verschiedene Konzentrationen der STADA Gluco Result® Kontrolllösung erhalten können, wenden Sie sich bitte an Ihre Apotheke oder rufen Sie uns unter der auf der Rückseite des Benutzerhandbuchs aufgeführten Nummer an.

Kontaktdaten, Test-Kurzanleitung, Umrechnungstabelle	siehe Umschlagseiten
Einführung und wichtige Informationen	1-6
Inhaltsverzeichnis	7
Lernen Sie Ihr Gerät kennen	
Messgerät	8-9
Display Messgerät	10
Teststreifen	11
Etikett auf dem Teststreifenbehälter	12
Etikett auf der Glukosekontrolllösungsflasche	13
Erste Schritte	
Qualitätskontrolltests	14-19
Blutzuckertest	
Entnahme einer Blutprobe	20-21
Messen des Blutzuckerwertes	22-23
Warnmeldungen System außerhalb des Messbereichs	24
Einstellen des Messgerätes	
Einstellen von Uhrzeit und Datum	25-26
Alarmer und Erinnerungen	27-29
Gerätespeicher	
Anzeigen der Durchschnittswerte (7, 14 und 30 Tage)	30
Anzeigen der gespeicherten Ergebnisse	31
Wartung und Fehlerbehebung	
Wartung des STADA Gluco Result®	32-33
Wechseln der Batterie	34-35
Fehlerbehebung	36
Displaymeldungen	37-38
Spezifikationen/Chemische Zusammensetzung des Messgerätes	
Für Verbraucher - Leistungsmerkmale	39
Für den medizinischen Fachkreis - Leistungsmerkmale	40-42
Spezifikationen des Messgerätes	43
Garantie-Literatur	44

Lernen Sie Ihr Gerät kennen

Messgerät

Oberseite des Messgerätes



① „+“-Taste

Erhöhung der einzustellenden Werte (Datum, Uhrzeit); Hinzufügen eines ALT-Symbols; Nach Datum vorwärts blättern bei Anzeigen der Testergebnisse im Speicher.

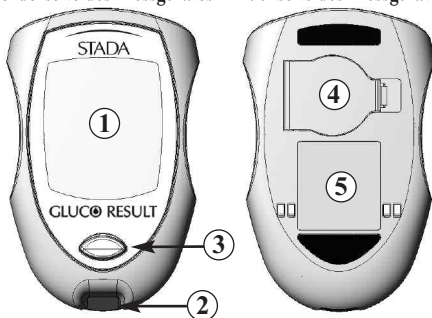
② „S“-Taste

Einschalten des Messgerätes zum Anzeigen der Durchschnittswerte, der gespeicherten Ergebnisse und Zugriff auf die Einstellungen des Messgerätes.

③ „-“-Taste

Verringerung der einzustellenden Werte (Datum, Uhrzeit); Entfernen eines ALT-Symbols; Nach Datum rückwärts blättern bei Anzeigen der Testergebnisse im Speicher.

Vorderseite des Messgerätes Rückseite des Messgerätes



① **Display**

Zeigt Messergebnisse, Meldungen, Bedienerhinweise und andere Informationen an.

② **Testöffnung**

Hier wird der STADA Gluco Result® Teststreifen eingeführt.

③ **Teststreifen-Auswurfaste**

Gibt den Streifen nach dem Test frei.

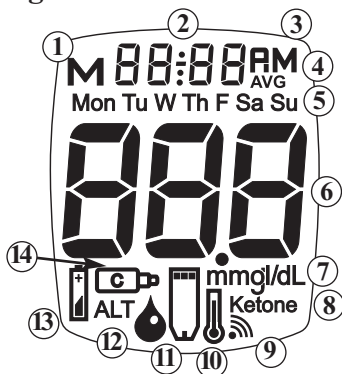
④ **Batteriefachabdeckung**

Ausschließlich nicht wiederaufladbare 3V-Lithiumbatterie (CR2032) verwenden, Plusseite („+“) nach oben (siehe *Wechseln der Batterie*).

⑤ **Messgerät-Etikett**

Enthält die Seriennummer des Messgerätes.

Display Messgerät



1. Testergebnis im Gerätespeicher
2. Uhrzeit, Datum
3. Uhrzeit im AM/PM-Format
4. 7/14/30-Tage-Durchschnittswerte
5. Wochentag
6. Testergebnis
7. Maßeinheit (*Hinweis: Voreingestellt, kann vom Benutzer nicht verändert werden.*)
8. Ketonkörperwarnung
9. Testerinnerung
10. Temperatursymbol
11. Tropfensymbol - Blut oder Glukosekontrolllösung auftragen
12. Alternative Stelle (ALT-Symbol)
13. Batteriesymbol
14. Kontrollsymbol

Teststreifen

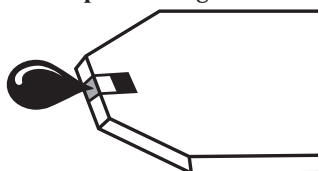
Oberseite des Teststreifens



- ① **Kontaktende** – Dieses Ende mit nach oben gerichteten Kontakten (Blöcken) in die Testöffnung einführen.
- ② **Probenspitze** – Berühren Sie die Probe (Blut- oder Glukosekontrolllösung) am Rand der Spitze.

Hinweis: Der Streifen muss in das Messgerät eingeführt werden, bevor die Spitze mit dem Bluts- oder Kontrolllösungstropfen in Berührung gebracht wird.

Probenplatzierung



Richtig



Falsch

- Lassen Sie die Probe (einen Tropfen Blut oder Glukosekontrolllösung) in die Probenspitze einziehen, bis der Test beginnt (wenn sich Striche über das Display bewegen).
- Tropfen nicht mit dem Streifen verschmieren.
- Sobald der Test beginnt, keine weitere Probe mehr auf den Streifen auftragen.

Hinweis: Kein Blut bzw. keine Glukosekontrolllösung auf die Oberseite des Teststreifens auftragen.

Hinweis: Die Probenspitze nicht mit der Probe zum Testen in das Messgerät einführen. Dadurch könnte das Messgerät beschädigt werden.

Etikett auf dem Teststreifenbehälter

①	LOT	L-003	②
		2012/04/31	
③	①	1.7-3.4 mmol/L	
	②	4.8-6.5 mmol/L	
	③	13.7-18.6 mmol/L	
②	30. Mai 2012		

①	LOT	L-003	②
		2012/10/31	
③	①	31-61 mg/dL L	
	②	87-117 mg/dL L	
	③	247-335 mg/dL L	
②	30. Mai 2012		

- ① **Chargennummer** (**LOT**) – Zur Identifizierung der Charge für den Fall, dass Sie den Kundenservice anrufen.
- ② **Verfallsdatum** () – Schreiben Sie das Datum auf das Etikett des Teststreifenbehälters, gleich nachdem Sie diesen das erste Mal geöffnet haben. Entsorgen Sie den Behälter und alle ungebrauchten Teststreifen, wenn entweder 4 Monate nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder das neben aufgedruckte Datum abgelaufen ist.



Die Verwendung der Teststreifen oder Kontrolllösung über eines der Verfallsdaten hinaus kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen. Produkte nach Ablauf eines der Verfallsdaten entsorgen und neue Produkte für die Tests benutzen.

- ③ **Kontrollbereich** – Zahlenbereich, in den das Kontrolltestergebnis fallen muss, damit sichergestellt wird, dass das System richtig funktioniert.

Etikett auf der Glukosekontrolllösungsflasche



- ① **Chargennummer (LOT)** – Zur Identifizierung der Charge für den Fall, dass Sie den Kundenservice anrufen.
- ② **Verfallsdatum (⏰)** – Schreiben Sie das Datum auf das Etikett der Flasche, gleich nachdem Sie diese das erste Mal geöffnet haben. Entsorgen Sie die Flasche, wenn entweder 3 Monate nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder das neben ⏰ aufgedruckte Datum abgelaufen ist.
- ③ **Konzentrationen der Glukosekontrolllösung (2 oder 3)** – Zwei Konzentrationen der STADA Gluco Result® Kontrolllösung stehen zur Verfügung. Es wird empfohlen, die Messung mit zwei Kontrolllösungen durchzuführen. Falls Sie Fragen zur Verwendung der Glukosekontrolllösung haben, rufen Sie uns bitte an (Kontakte siehe hintere Umschlagseite).

Erste Schritte

Das Messgerät schaltet sich automatisch ein, wenn ein Teststreifen in die Testöffnung eingeführt oder wenn die „S“-Taste gedrückt wird (siehe *Gerätespeicher* und *Einstellen des Messgerätes*).

Das Messgerät schaltet sich aus, wenn der Teststreifen freigegeben wird oder nach 2 Minuten Inaktivität.

Bei Lieferung des Messgerätes sind Datum und Uhrzeit voreingestellt und alle Warn- und Erinnerungsmeldungen ausgeschaltet. Bevor das Messgerät zum ersten Mal oder nach einem Batteriewechsel verwendet wird, müssen Uhrzeit, Datum, Warn- und Erinnerungsmeldungen überprüft werden (siehe *Einstellen des Messgerätes*).

Wir empfehlen, zur Übung Kontrolltests durchzuführen, bevor Sie Ihr Messgerät das erste Mal zum Testen Ihres Blutes verwenden. Kontrolltests zur eigentlichen Kontrolle sollten außerdem durchgeführt werden:

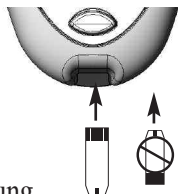
- Gelegentlich bei dem aktuellen Teststreifenbehälter,
- Wenn Sie einen neuen Teststreifenbehälter öffnen,
- Wenn die Messergebnisse ungewöhnlich niedrig oder hoch erscheinen oder
- Wenn eine Beschädigung des Messgerätes vermutet wird (z. B. nachdem das Messgerät fallen gelassen, gequetscht oder nass wurde usw.)

Qualitätskontrolltests

STADA Gluco Result® bietet zwei Qualitätskontrolltests für die Sicherstellung genauer und zuverlässiger Ergebnisse. Diese Tests geben Ihnen die Gewissheit, dass Ihr STADA Gluco Result® System richtig funktioniert und Sie die Messungen richtig durchführen.

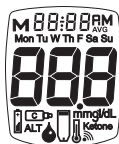
Automatischer Selbsttest

Ein automatischer Selbsttest wird jedes Mal dann durchgeführt, wenn ein STADA Gluco Result® Teststreifen in die Testöffnung eingeführt wird.



Führen Sie einen Teststreifen in die Testöffnung ein. Das Messgerät funktioniert richtig, wenn:

- die vollständige Anzeige auf dem Display erscheint, dann
- die Uhrzeit im oberen Teil des Displays eingeblendet wird und
- das Tropfensymbol zu blinken beginnt.



Vollständige Anzeige

Wenn auf dem Display eine Fehlermeldung erscheint, führt das Messgerät keinen Test durch. Schlagen Sie unter *Fehlerbehebung* nach oder rufen Sie den Kundendienst an (*Rufnummer siehe Umschlagseite*).



Wenn nach dem Einschalten Segmente der Anzeige fehlen, darf das Messgerät nicht zum Testen verwendet werden. Rufen Sie für kompetente Unterstützung an.

Kontrolltest

Mithilfe dieser Tests wird geprüft, ob das System richtig funktioniert und Sie die Messungen richtig durchführen.

Verwenden Sie **AUSSCHLIEßLICH** STADA Gluco Result® Kontrolllösung für die Durchführung der Kontrolltests.

Es sind zwei Konzentrationen der STADA Gluco Result® Kontrolllösung erhältlich, die bekannte Glukosemengen enthalten. Es ist wichtig, dass die Kontrolltests mit mehr als nur einer Kontrolllösungskonzentration durchgeführt werden. Auf der hinteren Umschlagseite sind Rufnummern angegeben, unter denen Sie Angaben zum Erhalt verschiedener Konzentrationen der Kontrolllösung erhalten.



*Die auf dem Teststreifenbehälter aufgedruckten Kontrollbereiche gelten nur für die Kontrolltestergebnisse und sind nicht als empfohlene Konzentrationen für Ihre Blutglukose gedacht. **Die Glukosekontrolllösung nicht einnehmen.***

Durchführung vom Kontrolltest mit Kontrolllösung

1. Lassen Sie Kontrolllösung, Teststreifenbehälter und Messgerät Raumtemperatur (15 - 30 °C) annehmen. Schreiben Sie das Datum auf das Etikett der Kontrolllösung und des Teststreifenbehälters, gleich nachdem Sie diese das erste Mal geöffnet haben.

Hinweis: Bei Durchführung eines Kontrolltests außerhalb des oben genannten Temperaturbereichs wird die Glukosekontrolllösung eventuell als Bluttest erfasst.

2. Überprüfen Sie das Datum auf dem Etikett der Kontrolllösung und des Teststreifenbehälters. Bei abgelaufenem Verfallsdatum dürfen Kontrolllösung und Teststreifen nicht verwendet werden. (Kontrolllösung - 3 Monate nach dem ersten Öffnen oder dem Datum neben dem  auf dem Etikett; Teststreifen - 4 Monate nach dem ersten Öffnen oder dem Datum neben dem  auf dem Etikett.) Entsorgen Sie abgelaufene Produkte und verwenden Sie neue Produkte.



LOT	L-003
	2012/04/31
①	1.7-3.4 mmol/L
②	4.8-6.5 mmol/L
③	13.7-18.6 mmol/L
30. Mai 2012	

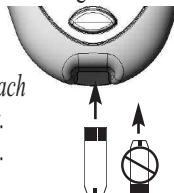
3. Schwenken Sie die Flasche vorsichtig, um die Kontrolllösung zu mischen. **NICHT SCHÜTTELN!**
4. Nehmen Sie einen Streifen aus dem Behälter. Verschließen Sie den Behälter sofort wieder.

LOT	L-003
	2012/10/31
①	31-61 mg/dL L
②	87-117 mg/dL L
③	247-335 mg/dL L
30. Mai 2012	

Hinweis: Verwenden Sie den Streifen schnell nach dem Herausnehmen aus dem Behälter.

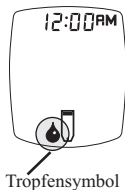
5. Führen Sie einen Teststreifen in die Testöffnung ein. Das Messgerät schaltet sich ein.

Hinweis: Wenn der Teststreifen zu lange vor Testbeginn aus dem Behälter genommen wurde, erscheint nach dem Einführen des Streifens eine Fehlermeldung. Entfernen Sie den Streifen und entsorgen Sie ihn. Verwenden Sie einen neuen Teststreifen.

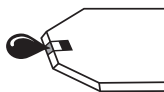


6. Warten Sie, bis das Tropfensymbol auf der Anzeige erscheint. Lassen Sie den Teststreifen im Messgerät, bis die Messung beendet ist.

Hinweis: Wenn der Teststreifen vor Testende aus der Testöffnung entnommen wird, erscheint eine Fehlermeldung. Entsorgen Sie den benutzten und verwenden Sie einen neuen Teststreifen .



7. Drehen Sie die Flasche mit der Kontrolllösung um. Drücken Sie einen Tropfen Lösung auf ein sauberes Tuch. Wischen Sie die Spitze der Flasche ab.
8. Drücken Sie sanft einen Tropfen der Kontrolllösung auf ein unbenutztes Stückchen Aluminium- oder durchsichtige Plastikfolie.
9. Während der Streifen in das Messgerät eingeführt ist, berühren Sie mit der Probenspitze des Teststreifens den Tropfen Kontrolllösung. Warten Sie, bis der Tropfen in den Teststreifen eingesogen ist. Entfernen Sie den Teststreifen vom Tropfen, wenn das Messgerät einen Piepton abgibt.
10. Auf dem Display erscheinen Striche, während das Messgerät misst.



Hinweis: Wenn das Messgerät nicht piept oder die Messung nicht bald nach dem Aufsaugen des Tropfens beginnt, entsorgen Sie den Streifen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen. Wenn das Problem weiterhin besteht, schlagen Sie unter Fehlerbehebung nach.



11. Vergleichen Sie das Ergebnis mit dem auf dem Etikett des Teststreifenbehälters aufgedruckten Kontrollbereich für die verwendete Konzentration. Wenn sich das Ergebnis im Bereich befindet, kann das System zum Bluttest verwendet werden. Liegt das Ergebnis nicht innerhalb des Bereichs, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.

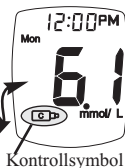
Hinweis: Bei der Anzeige des Kontrolltestergebnisses wird das Kontrollsymbol auf der Anzeige eingeblendet.



Etikett auf der Kontrolllösungsflasche

- | | | |
|---|-----------|--------|
| ① | 1.7-3.4 | mmol/L |
| ② | 4.8-6.5 | mmol/L |
| ③ | 13.7-18.6 | mmol/L |

Etikett auf dem Teststreifenbehälter



Etikett auf der Kontrolllösungsflasche

- | | | |
|---|---------|---------|
| ① | 31-61 | mg/dL L |
| ② | 87-117 | mg/dL L |
| ③ | 247-335 | mg/dL L |

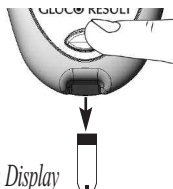
Etikett auf dem Teststreifenbehälter



Wenn das Ergebnis des Kontrolltests außerhalb des angegebenen Bereichs liegt, muss der Test wiederholt werden. Liegt das Ergebnis danach weiterhin außerhalb des Bereichs, darf das System nicht zum Bluttest verwendet werden. Bitte rufen Sie uns an (Telefonnummer auf der hinteren Umschlagseite).

12. Nach der Anzeige des Ergebnisses blinkt die Teststreifen-Auswurfaste. Halten Sie das Messgerät so, dass der Teststreifen nach unten zeigt. Drücken Sie die Auswurfaste, um den Teststreifen herauszunehmen und entsorgen Sie diesen in einem geeigneten Behälter. Das Messgerät schaltet sich aus.

Hinweis: Wird der Teststreifen entfernt, bevor das Ergebnis auf dem Display erscheint, wird der Test abgebrochen. In diesem Fall erscheint eine Fehlermeldung und es wird kein Ergebnis gespeichert. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und entfernen Sie diesen nicht, bis das Ergebnis angezeigt wird.



Blutzuckertest

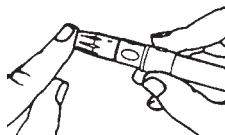
Entnahme einer Blutprobe

Detaillierte Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung der Stechhilfe.

- Lanzetten und Stechhilfe dürfen **niemals** für mehrere Personen verwendet werden.
- Lanzetten sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Lanzetten nicht wieder verwenden.

Aus der Fingerspitze

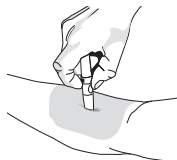
1. Zur Vorbereitung der Fingerspitze waschen Sie die Hände in warmem Seifenwasser. Gut abspülen und sorgfältig abtrocknen.
2. Legen Sie das Ende der Stechhilfe an die Fingerspitze. Stechen Sie in die Fingerspitze.
3. Legen Sie die Stechhilfe zur Seite. Unterstützen Sie die Blutstropfenbildung, indem Sie die Hand auf Taillenhöhe halten und den Finger sanft von der Handfläche zur Fingerspitze massieren. Warten Sie erst die Bildung eines Blutstropfens ab, bevor Sie versuchen, diesen auf einen Teststreifen aufzutragen.



Entfernen und entsorgen Sie gebrauchte Lanzetten immer in einem geeigneten Behälter, nachdem der Test abgeschlossen ist.

Aus dem Unterarm

1. Wählen Sie die Einstichstelle. Diese mit warmem Seifenwasser waschen, abspülen und gründlich abtrocknen.
2. Reiben Sie den Bereich kräftig oder legen Sie eine warme Kompresse auf, um den Blutfluss anzuregen.
3. Setzen Sie das Ende der Stechhilfe fest am Unterarm an. Drücken Sie den Auslöseknopf. Üben Sie 10 Sekunden lang fest Druck auf die Stechhilfe aus.



Hinweis: Unsere Stechhilfe verfügt über eine spezielle Verschlusskappe zur Blutentnahme aus alternativen Stellen. Schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung der Stechhilfe nach.

Wichtige Hinweise zu Tests mit Blut aus dem Unterarm⁴

- Klären Sie mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater, ob die Blutentnahme aus dem Unterarm in Ihrem Fall geeignet ist.
- Mit Blut aus dem Unterarm ermittelte Messwerte stimmen nicht immer mit Messwerten überein, die mit Blut aus dem Finger erhalten wurden.
- Verwenden Sie für genauere Ergebnisse unter folgenden Bedingungen Blut aus dem Finger statt aus dem Unterarm:
 - Innerhalb von 2 Stunden nach dem Essen, nach körperlicher Betätigung oder nach einer Insulingabe,
 - Wenn Ihr Blutzucker eventuell schnell ansteigt oder fällt oder Ihre Routineergebnisse oft schwanken,
 - Wenn Sie krank sind oder unter Stress stehen,
 - Wenn das mit Blut aus dem Unterarm erhaltene Testergebnis nicht mit Ihrem Befinden im Einklang steht,
 - Wenn Ihr Blutzuckerspiegel niedrig oder hoch sein könnte,
 - Wenn Sie keine Symptome bemerken, wenn Ihr Blutzucker niedrig oder hoch ist.

Messen des Blutzuckerwertes

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Teststreifenbehälter. Verwenden Sie die Streifen nicht, wenn entweder 4 Monate nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder das neben  aufgedruckte Datum abgelaufen ist.
2. Die Hände waschen (und den Unterarm für alternative Einstichstelle). Gründlich abspülen und trocknen.
3. Nehmen Sie einen Streifen aus dem Behälter. Verschließen Sie den Behälter sofort wieder.

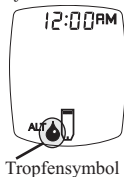
Hinweis: Verwenden Sie den Streifen schnell nach dem Herausnehmen aus dem Behälter.

4. Führen Sie bei ausgeschaltetem Messgerät den Teststreifen (Kontakte nach oben) in die Testöffnung ein. Das Messgerät schaltet sich ein. Lassen Sie den Teststreifen im Messgerät, bis die Messung beendet ist.

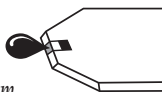
Hinweis: Wenn der Teststreifen zu lange vor Testbeginn aus dem Behälter genommen wurde, erscheint nach dem Einführen des Streifens eine Fehlermeldung. Entfernen Sie den Streifen und entsorgen Sie ihn. Verwenden Sie einen neuen Teststreifen.

Hinweis: Um den Test als Messung an einer alternativen Stelle zu kennzeichnen, drücken Sie die „+“-Taste. Das ALT-Symbol erscheint auf der Anzeige des Messgerätes. Drücken Sie die „-“-Taste, um das ALT-Symbol zu entfernen.

5. Warten Sie, bis das Tropfensymbol auf der Anzeige erscheint.
6. Stechen Sie in die Fingerspitze oder in den Unterarm. Warten Sie, bis sich ein Blutstropfen gebildet hat (siehe Entnahme einer Blutprobe).



7. Während sich der Streifen im Messgerät befindet, halten Sie die Probenspitze des Teststreifens an den Blutstropfen. Lassen Sie das Blut in den Streifen einziehen, bis das Messgerät piept.

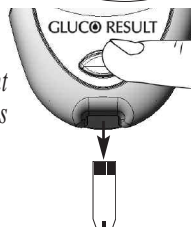


Hinweis: Wenn das Messgerät nach dem Kontakt zwischen Blutstropfen und Probenspitze des Teststreifens den Test nicht bald beginnt, entsorgen Sie den Streifen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen und einem frischen Blutstropfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, schlagen Sie unter Fehlerbehebung nach.

8. Auf dem Display erscheinen Striche, während das Messgerät misst. Nehmen Sie den Streifen vom Tropfen weg.
9. Sobald der Test abgeschlossen ist, wird das Ergebnis angezeigt. Die Teststreifen-Auswurf-taste beginnt zu blinken. Halten Sie das Ergebnis schriftlich fest.
10. Halten Sie das Messgerät so, dass der Teststreifen nach unten zeigt. Drücken Sie die Auswurf-taste, um den Teststreifen herauszunehmen und entsorgen Sie diesen in einem geeigneten Behälter. Das Messgerät schaltet sich aus. Das Ergebnis wird mit Angabe des Wochentags, Datums und der Uhrzeit gespeichert.



Hinweis: Wird der Teststreifen entfernt, bevor das Ergebnis auf dem Display erscheint, wird der Test abgebrochen. In diesem Fall erscheint eine Fehlermeldung und es wird kein Ergebnis gespeichert. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und entfernen Sie diesen nicht, bis das Ergebnis angezeigt wird.



Warnmeldungen System außerhalb des Messbereichs



Das Messgerät erfasst Blutzuckerspiegel von 1,1 - 33,3 mmol/L (20 - 600 mg/dL).

Wenn das Blutzuckerergebnis weniger als 1,1 mmol/L (20 mg/dL) beträgt, erscheint „Lo“ auf dem Display des Messgerätes.



Wenn das Blutzuckerergebnis mehr als 33,3 mmol/L (600 mg/dL) beträgt, erscheint „HI“ auf dem Display des Messgerätes.



Bei niedrigen („Lo“) bzw. hohen („HI“) Ergebnissen muss der Test zur Bestätigung **IMMER** wiederholt werden. Wenn die Ergebnisse immer noch „Lo“ oder „HI“ anzeigen, rufen Sie bitte **sofort** Ihren Arzt oder Diabetesberater an.

Hinweis: Niedrige („Lo“) Ergebnisse sind im Mittelwert als 1,1 mmol/L (20 mg/dL) enthalten. Hohe („HI“) Ergebnisse sind als 33,3 mmol/L (600 mg/dL) enthalten.

Wenn das Blutzuckerergebnis mehr als 13,3 mmol/L (240 mg/dL) beträgt und Ketonkörperwarnung eingeschaltet ist, erscheint auf dem Display neben dem Blutzuckerergebnis „Ketone“ (siehe Ketonkörperwarnung).



Ketonkörperwarnung

Hinweis: Die Ketonkörperwarnung kann beim Einstellen des Messgerätes ein- oder ausgeschaltet werden.



Ketonkörperwarnung

Einstellen des Messgerätes

Hinweis: Falls sich das Messgerät während der Einstellung ausschaltet, muss erneut mit Schritt 1 unter Einstellen des Messgerätes angefangen werden.



1. Halten Sie die „S“-Taste gedrückt, bis die vollständige Anzeige erscheint und ein Signal ertönt (etwa 30 Sekunden). Dann lassen Sie die „S“-Taste los. Das Messgerät befindet sich dann im Einstellmodus.



Einstellen von Uhrzeit/Datum

2. Die Stundenanzeige blinkt. Um diese zu ändern, drücken Sie „+“ oder „-“ oben auf dem Messgerät, um die Stunden auszuwählen. Für das englische Uhrzeitformat rollen Sie die Stunden ab, bis „AM“ oder „PM“ angezeigt wird. Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.



Hinweis: „AM“ oder „PM“ wird nicht angezeigt, wenn für das Messgerät herstellenseitig das 24-Stundenformat eingestellt wurde.

3. Die Minutenanzeige blinkt. Um diese zu ändern, drücken Sie „+“ oder „-“, um die Minuten auszuwählen. Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.





4. Die Monatsanzeige (Ziffer) blinkt.
Um diese zu ändern, drücken Sie „+“ oder „-“, um den Monat auszuwählen.
Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.
5. Die Tagesanzeige (Ziffer) blinkt.
Um diese zu ändern, drücken Sie „+“ oder „-“, um den Wochentag auszuwählen.
Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.
6. Die Jahresanzeige blinkt. Um diese zu ändern, drücken Sie „+“ oder „-“, um das Jahr auszuwählen. Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.



Hinweis: Wenn Tag, Monat oder Jahr geändert werden, stellt sich automatisch der richtige Wochentag (Mo, Di, Mi, Do, Fr, Sa, So) ein.

Hinweis: Bei jeder Bestätigung einer Zeiteinstellung (d. h. wenn die „S“-Taste gedrückt wird) gibt das Messgerät einen Piepton ab.

Alarme und Erinnerungen

Ketonkörperwarnung

Hinweis: Falls sich das Messgerät während der Einstellung ausschaltet, muss erneut mit Schritt 1 unter Einstellen des Messgerätes angefangen werden.

Wenn ein Blutzucker-Messergebnis über 13,3 mmol/L (240 mg/dL) liegt, erinnert die Ketonkörperwarnung daran, dass die Ketone gemäß Behandlungsplan gemessen werden müssen.

1. Nachdem das Jahr eingestellt wurde, drücken Sie „+“ oder „-“, um diese Warnung ein- oder auszuschalten. Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.



Wenn eine Ketonkörperwarnung ertönt, bedeutet das nicht, dass in Ihrem Blut Ketone erkannt wurden. Sie werden lediglich darauf aufmerksam gemacht, dass Sie einen Ketontest gemäß Behandlungsplan und ärztlicher Verordnung durchführen müssen.

Testerinnerungen

Pro Tag können bis zu vier Testerinnerungen eingestellt werden. Die Erinnerungsmeldungen geben zu dem eingestellten Zeitpunkt einen 10 Sekunden langen Ton ab.

Einstellen der Testerinnerungen:

1. Sobald nach dem Einstellen der Ketonkörperwarnung die „S“-Taste gedrückt wurde, erscheint die erste Erinnerungseinstellung (A-1) auf dem Display. Drücken Sie „+“ oder „-“, um die Erinnerung ein- bzw. auszuschalten.
2. Wenn Sie die Erinnerung einschalten, drücken Sie anschließend die „S“-Taste. Die Stundenanzeige blinkt. Drücken Sie „+“ oder „-“, um die Stunde einzustellen. Bei Verwendung des englischen Uhrzeitformats rollen Sie die Stunden ab (oder drücken Sie „+“ oder „-“), bis neben der Stunde „AM“ oder „PM“ angezeigt wird. Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.



Hinweis: „AM“ oder „PM“ wird nicht angezeigt, wenn für das Messgerät herstellerseitig das 24-Stundenformat eingestellt wurde.

Wenn diese Warnung ausgeschaltet und dann die „S“-Taste gedrückt wird, wechselt die Anzeige zur nächsten Testerinnerung.

3. Drücken Sie „+“ oder „-“, um die Erinnerung ein- bzw. auszuschalten.
4. Die Minutenanzeige blinkt. Drücken Sie „+“ oder „-“, um die Minuten einzustellen. Zur Bestätigung drücken Sie dann die „S“-Taste.



5. Schalten Sie die Erinnerungen ein und wiederholen Sie die Einstellungen für die nächsten drei Erinnerungszeitpunkte (falls notwendig).



6. Wenn Sie fertig sind und das Messgerät ausschalten möchten, halten Sie die „S“-Taste gedrückt. Nach zwei Minuten Inaktivität schaltet sich das Messgerät automatisch aus.



Hinweis: Wenn Alarme und Erinnerungen eingestellt sind, wird auf allen Anzeigen das Warnsymbol eingeblendet.



Warnsymbol

Hinweis: Wenn die Batterie vollständig entleert ist oder die Batterie gewechselt wurde, müssen die Alarme und Erinnerungen neu eingestellt werden.



Warnsymbol

Beenden der Einstellungen

Halten Sie die „S“-Taste gedrückt, bis sich das Messgerät ausschaltet. Die Einstellungen werden dann automatisch gespeichert.

Gerätespeicher

Anzeigen der Durchschnittswerte (7, 14 und 30 Tage)

Diese Funktion ermöglicht das Anzeigen des Mittelwerts aller Blutzuckermessungen über einen Zeitraum von 7, 14 oder 30 Tagen.

Die Kontrolltestmessungen sind normalerweise nicht in den Mittelwerten enthalten.

Hinweis: Wenn ein Kontrolltest außerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs durchgeführt wird (siehe Durchführen eines Kontrolltests), kann die Kontrolle als Bluttest erfasst und in die Mittelwerte aufgenommen werden.

Sie können den Mittelwert Ihrer Blutzuckermessergebnisse aus den letzten 7, 14 oder 30 Tagen anzeigen.

1. Beginnen Sie mit ausgeschaltetem Messgerät. Drücken Sie kurz die „S“-Taste. Auf der Anzeige werden die Mittelwerte aus 7, 14 und 30 Tagen abgerollt.
2. Wenn zwei Minuten lang keine Taste gedrückt wird, schaltet sich das Messgerät automatisch aus.

Hinweis: Sind keine Mittelwerte vorhanden, werden anstelle der 7-, 14- und 30-Tage-Mittelwerte drei Striche angezeigt.



Kein Mittelwert

Anzeigen der gespeicherten Ergebnisse

Es können maximal 500 Ergebnisse gespeichert werden. Wenn der Speicher voll ist, wird das jeweils älteste Ergebnis mit dem neuesten Ergebnis überschrieben.

1. Drücken Sie kurz die „S“-Taste. Das Messgerät zeigt die Mittelwerte aus 7, 14 und 30 Tagen an. Drücken Sie nochmal kurz die „S“-Taste, um das letzte gespeicherte Ergebnis anzuzeigen. Wenn keine Ergebnisse gespeichert sind, wird das Speichersymbol zusammen mit Strichen angezeigt.
2. Drücken Sie kurz „+“, um zum ersten Kontrolltest zu gelangen. Drücken Sie „+“, um die Bluttestergebnisse vorwärts abzurollen, oder „-“, um die Liste rückwärts abzurollen.

Testergebnisse, die als alternative Stelle gekennzeichnet wurden, werden mit dem ALT-Symbol angezeigt.

Bei der Anzeige der Kontrolltestergebnisse wird das Kontrollsymbol auf der Anzeige eingeblendet. Wenn keine Kontrolltests durchgeführt werden, erscheinen anstelle des Kontrollsymbols Striche.

Bei Testergebnissen oberhalb von 13,3 mmol/L (240 mg/dL) wird das Warnsymbol angezeigt, vorausgesetzt, die Ketonkörperwarnung wurde beim Einstellen des Messgerätes eingeschaltet.



Alternatives
Einstellsymbol



Alternatives
Einstellsymbol



Kontrollsymbol



Ketonkörperwarnung



Ketonkörperwarnung

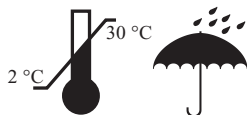
Wartung und Fehlerbehebung

Wartung des STADA Gluco Result®

- Verstauen Sie das System (Messgerät, Glukosekontrolllösung, Teststreifen) in der Gerätetasche, um es vor Flüssigkeiten, Staub und Schmutz zu schützen.
- Trocken und bei 2 - 30 °C (Raumtemperatur) lagern.

NICHT KÜHLEN

ODER EINFRIEREN.



Wartung des Messgerätes

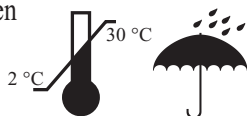
- Wischen Sie das Messgerät mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab, das Sie mit einem milden Reinigungsmittel/Seife oder 10%-iger Haushaltsbleiche und Wasser angefeuchtet haben.
- Tauchen Sie das Messgerät niemals in Flüssigkeit ein und lassen Sie keine Flüssigkeiten in die Testöffnung eindringen.
- Verwenden Sie zum Reinigen des Messgerätes keinen Alkohol. Das Reinigen des Messgerätes mit Alkohol **WIRD** Schäden verursachen.

Handhabung der STADA Gluco Result® Kontrolllösung

- Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf das Etikett der Kontrolllösung. Entsorgen Sie die Flasche, wenn entweder 3 Monate nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder das neben  aufgedruckte Datum abgelaufen ist.
- Wischen Sie die Flaschenspitze nach jeder Verwendung sauber ab und verschließen Sie sie wieder fest.
- Trocken und bei 2 - 30 °C (Raumtemperatur) lagern.

NICHT KÜHLEN

ODER EINFRIEREN.

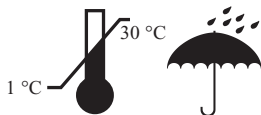


Handhabung der STADA Gluco Result® Teststreifen

- Bewahren Sie die Streifen nur im Original-Behälter auf. Legen Sie alte Streifen nicht in einen neuen Behälter und bewahren Sie diese auch nicht außerhalb des Behälters auf.
- Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf das Etikett des Behälters. Entsorgen Sie die im Behälter übriggebliebenen Teststreifen, wenn entweder 4 Monate nach dem ersten Öffnen vergangen sind oder das neben  aufgedruckte Datum abgelaufen ist. Die Verwendung der Streifen nach dem jeweiligen Datum kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Schließen Sie den Behälter sofort nach dem Entnehmen des Streifens. Trocken und unter 30 °C (Raumtemperatur) lagern.

NICHT KÜHLEN ODER EINFRIEREN.

- Teststreifen nicht wieder verwenden.
- Die Streifen nicht biegen, zerschneiden oder auf eine andere Weise verändern.



Wechseln der Batterie

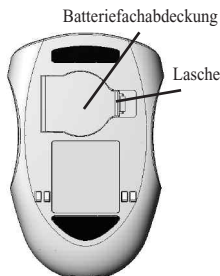
Eine schwache Batterie wird durch das Batteriesymbol angezeigt, wobei das Gerät weiterhin funktioniert. Eine entleerte Batterie wird ebenfalls durch das Batteriesymbol angezeigt, aber das Gerät schaltet sich aus.



Schwach

Wechseln der Batterie:

1. Ziehen Sie die Lasche an der Batteriefachabdeckung hoch.
2. Drehen Sie das Messgerät um und klopfen Sie leicht mit der anderen Handfläche auf das Gerät, um die Batterie zu lösen und herauszunehmen.
3. Entsorgen Sie die alte Batterie in einem geeigneten Abfallbehälter.
4. Legen Sie eine neue Batterie mit dem Pluspol („+“) nach oben ein. Schließen Sie die Batteriefachabdeckung.



Hinweis: Verwenden Sie eine nicht wiederaufladbare 3V Lithiumbatterie (Nr: CR2032).

5. Drücken Sie die „S“-Taste, um das Messgerät einzuschalten und prüfen Sie Uhrzeit, Datum sowie alle Warn- und Erinnerungsmeldungen (siehe *Einstellen des Messgerätes*). Wenn sich das Messgerät nicht einschaltet, überprüfen Sie, ob die Batterie richtig eingelegt wurde. Falls erforderlich, nehmen Sie die Batterie heraus, legen sie richtig ein und drücken Sie wieder die „S“-Taste, um das Gerät einzuschalten. Holen Sie sich kompetente Unterstützung, wenn das Problem weiterhin besteht.



Batterien können explodieren, wenn sie falsch behandelt oder nicht richtig gewechselt werden. Die Batterie nicht im Feuer entsorgen. Die Batterie nicht auseinandernehmen und nicht versuchen, sie wieder aufzuladen. Entsorgen Sie sie gemäß der lokalen/länderspezifischen Richtlinien.

Fehlerbehebung

1) Nach dem Einführen des Teststreifens schaltet sich das Messgerät nicht ein.

Grund	Maßnahme
Streifen wurde umgekehrt oder rückwärts eingeführt	Entfernen Sie den Streifen. Legen Sie ihn nochmals richtig ein.
Streifen wurde nicht vollständig eingeführt	Entfernen Sie den Streifen. Führen Sie den Streifen nochmals vollständig in das Messgerät ein.
Streifenfehler	Mit neuem Streifen wiederholen.
Leere oder keine Batterie	Batterie ersetzen.
Batterie wurde verkehrt herum eingelegt	Der Pluspol („+“) der Batterie muss nach oben zeigen.
Messfehler	Rufen Sie für kompetente Unterstützung an.

2) Nach dem Auftragen der Probe startet der Test nicht bzw. piept das Messgerät nicht oder beginnt keine Messung.

Grund	Maßnahme
Probentropfen zu klein	Test mit neuem Teststreifen und größerem Tropfen wiederholen.
Die Probe wurde nach dem Abschalten nach zwei Minuten aufgetragen	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen. Die Probe muss innerhalb von 2 Minuten nach dem Einführen des Teststreifens aufgetragen werden.
Problem mit dem Teststreifen	Mit neuem Streifen wiederholen.
Problem mit dem Messgerät	Rufen Sie für kompetente Unterstützung an.



Für Unterstützung rufen Sie bitte die auf der hinteren Umschlagseite aufgeführte Telefonnummer an.

Meldungen

<u>Display</u>	<u>Grund</u>	<u>Maßnahme</u>
	Temperaturfehler • Zu kalt/ zu heiß	Bringen Sie Messgerät und Teststreifen vor dem Testen in einen Bereich mit 10 °C - 40 °C. Warten Sie 10 Minuten vor dem Testen, bis Messgerät und Teststreifen Raumtemperatur annehmen.
	Probe nicht erkannt oder falscher Teststreifen verwendet	Mit neuem STADA Gluco Result® Teststreifen oder größerer Probe erneut testen.
	Gebrauchter Teststreifen oder Teststreifen zu lange außerhalb des Behälters	Mit neuem Streifen wiederholen. Holen Sie sich kompetente Unterstützung, wenn das Problem weiterhin besteht.
	Messfehler	Rufen Sie für kompetente Unterstützung an.
	Teststreifenfehler	Test mit neuem Streifen wiederholen. Holen Sie sich kompetente Unterstützung, wenn das Problem weiterhin besteht.

Meldungen (Fortsetzung)

Display	Grund	Maßnahme
	Teststreifen während des Tests entfernt	Test mit neuem Streifen wiederholen. <u>Vor</u> dem Entfernen des Teststreifens sicherstellen, dass die Ergebnisse angezeigt werden.
	Speicherfehler	Das Ergebnis wurde nicht gespeichert. Mit neuem Streifen Test wiederholen. Holen Sie sich kompetente Unterstützung, wenn das Problem weiterhin besteht.
	Kommunikationsfehler	Rufen Sie für kompetente Unterstützung an.
	Schwache oder leere Batterie	Schwach: Es können etwa 50 Tests durchgeführt werden, bevor die Batterie ersetzt werden muss. Leer: Das Batteriesymbol erscheint begleitet von einem Piepton, bevor sich das Messgerät ausschaltet.
 	Außerhalb des Messbereichs - Ergebnisse zu hoch > 33,3 mmol/L (> 600 mg/dL) Außerhalb des Messbereichs - Ergebnisse zu niedrig < 1,1 mmol/L (< 20 mg/dL)	 Mit neuem Streifen Test wiederholen. Wenn das Ergebnis immer noch hoch („HI“) oder niedrig („Lo“) ist, rufen Sie <i>sofort</i> den Arzt.

Wenn die Fehlermeldung erneut erscheint, wenn andere Fehlermeldungen angezeigt werden oder wenn das Problem durch die Fehlerbehebungsmaßnahmen nicht behoben werden kann, rufen Sie den Kundendienst an.

Spezifikation/Chemische Zusammensetzung des Messgerätes

Für Verbraucher - Leistungsmerkmale⁵

Genauigkeit: Diabetesexperten haben vorgeschlagen, dass die Abweichung der Messwerte von Blutzuckermessgeräten innerhalb von 0,83 mmol/L (15 mg/dL) der mit Labormethoden erzielten Ergebnisse liegen soll, wenn die Glukosekonzentration weniger als 4,2 mmol/L (75 mg/dL) beträgt. Sie sollten innerhalb eines Bereichs von 20 % der Laborergebnisse liegen, wenn die Glukosekonzentration bei 4,2 mmol/L (75 mg/dL) oder höher liegt.⁴ STADA Gluco Result® wurde in Diabeteskliniken, großen städtischen Krankenhäusern und in Diabeteszentren getestet. Die Tabelle unten zeigt, wie oft diese Zielwerte mit dem STADA Gluco Result® bei Fingerspitzenwerten erreicht werden. Die Fingerspitzendaten wurden mit parallelen Ergebnissen eines Yellow Springs Instrument (YSI), Modell 2300, verglichen.

Fingerspitzenprobe - <4,2 mmol/L (75 mg/dL) (Benutzerfinger gegenüber YSI)

±0,28 mmol/L (5 mg/dL)	±0,56 mmol/L (10 mg/dL)	±0,83 mmol/L (15 mg/dL)
16/25 = 64%	23/25 = 92%	25/25 = 100%

Fingerspitzenprobe - ≥4,2 mmol/L (75 mg/dL) (Benutzerfinger gegenüber YSI)

±5%	±10%	±15%	±20%
169/321 = 53%	271/321 = 84%	310/321 = 97%	319/321 = 99%

Die Tabelle unten zeigt, wie oft diese Zielwerte mit dem STADA Gluco Result® bei Unterarmwerten erreicht werden, wenn die Glukosewerte der Benutzer nicht schwanken.

Unterarmprobe - <4,2 mmol/L (75 mg/dL) (Benutzerunterarm gegenüber YSI)

±0,28 mmol/L (5 mg/dL)	±0,56 mmol/L (10 mg/dL)	±0,83 mmol/L (15 mg/dL)
17/25 = 68%	23/25 = 92%	25/25 = 100%

Unterarmprobe - ≥4,2 mmol/L (75 mg/dL) (Benutzerunterarm gegenüber YSI)

±5%	±10%	±15%	±20%
193/319 = 61%	285/319 = 89%	311/319 = 97%	314/319 = 98%

Für den medizinischen Fachkreis⁵ - Leistungsmerkmale

Genauigkeit: Die Genauigkeit des STADA Gluco Result® wurde im Vergleich zum Yellow Springs Instrument (YSI) Modell 2300 beurteilt. Diese Studien wurden an 4 klinischen Zentren von medizinischen Fachkräften durchgeführt.

Kapillarblut von der Fingerspitze (ISO 15197:2003 Daten Finger gegenüber YSI):⁶

N=314

<u>Steigung</u>	<u>y-Achse</u>	<u>r²</u>	<u>Bereich</u>
1,01	-0,12 mmol/L (-2,14 mg/dL)	0,98	1,3 – 30,5 mmol/L (45 – 498 mg/dL)

Venöses Blut: N=236

<u>Steigung</u>	<u>y-Achse</u>	<u>r²</u>	<u>Bereich</u>
1,11	-0,24 mmol/L (-4,32 mg/dL)	0,99	1,9 – 25,7 mmol/L (34 – 463 mg/dL)

Bei 99,4 % der medizinischen Fachkräfte (Med) lagen die STADA Gluco Result® Fingerspitzenwerte innerhalb von 0,83 mmol/L der YSI-Ergebnisse bei Glukosespiegeln von <4,2 mmol/L (75 mg/dL) und innerhalb 20 % bei Glukosespiegeln von ≥4,2 mmol/L (75 mg/dL).

Kapillarblut von der Fingerspitze (Med Fingerspitze ggü. YSI)
<4,2 mmol/L (75 mg/dL)

±0,28 mmol/L (5 mg/dL)	±0,56 mmol/L (10 mg/dL)	±0,83 mmol/L (15 mg/dL)
28/44 = 64%	42/44 = 95%	44/44 = 100%

≥4,2 mmol/L (75 mg/dL)

±5%	±10%	±15%	±20%
139/270 = 51%	227/270 = 84%	260/270 = 96%	268/270 = 99%

Bei 98,8 % der medizinischen Fachkräfte (Med) lagen die STADA Gluco Result® Unterarmwerte innerhalb von 0,83 mmol/L (15 mg/dL) der Fingerspitzen-Ergebnisse bei Glukosespiegeln von <4,2 mmol/L (75 mg/dL) und innerhalb 20 % bei Glukosespiegeln von ≥4,2 mmol/L (75 mg/dL) bei nicht schwankenden Glukosewerten der Benutzer.

Kapillarblut aus dem Unterarm (Med Unterarm ggü. Med Finger)
<4,2 mmol/L (75 mg/dL)

±0,28 mmol/L (5 mg/dL)	±0,56 mmol/L (10 mg/dL)	±0,83 mmol/L (15 mg/dL)
12/26 = 46%	22/26 = 85%	25/26 = 96%

≥4,2 mmol/L (75 mg/dL)

±5%	±10%	±15%	±20%
196/318 = 62%	286/318 = 90%	311/318 = 98%	315/318 = 99%

Präzision: Die Präzision beschreibt die Varianz zwischen den Ergebnissen. Präzisionsstudien wurden in einem Labor durchgeführt.

Blut (innerhalb einer Charge): N=100

Mittelwert

mmol/L	2,4	4,3	7,2	11,9	17,7
mg/dL	44	77	130	214	319

SD

mmol/L	0,06	0,15	0,23	0,54	0,68
mg/dL	1,1	2,7	4,2	9,8	12,3

VK

%	2,5	3,5	3,2	4,6	3,9
---	-----	-----	-----	-----	-----

Blut (innerhalb eines Röhrchens): N=10

Mittelwert

mmol/L	2,4	4,3	7,2	12,1	17,7
mg/dL	44	78	130	217	319

SD

mmol/L	0,06	0,09	0,15	0,39	0,43
mg/dL	0,9	1,7	2,7	7,0	7,7

VK

%	2,0	2,2	2,1	3,2	2,4
---	-----	-----	-----	-----	-----

Glukosekontrolle: N=100

Mittelwert

mmol/L	2,5	6,6	18,2
mg/dL	47	118	327

SD

mmol/L	0,11	0,11	0,56
mg/dL	2,0	1,9	10,1

VK

%	4,3	1,6	3,1
---	-----	-----	-----

Spezifikationen des Messgerätes

Ergebnisbereich: 1,1 - 33,3 mmol/L (20 - 600 mg/dL)

Probenvolumen: Mindestens 0,5 Mikroliter (0,5 µL)

Probe: Frisches kapilläres Vollblut, venöses Blut, das in ein EDTA- oder Heparin-Röhrchen aufgezogen wird, oder eine Glukosekontrolllösung

Testzeit: Ergebnisse in wenigen Sekunden

Ergebniswert: Plasmawerte

Analysemethode: Elektrochemisch

Stromversorgung: Eine 3V-Lithiumbatterie
CR2032 (nicht wiederaufladbar)
Gesamtleistung bei Betrieb
mit voller Batterie = 8,6 mW

Batterielebensdauer: Ungefähr 2146 Tests oder 1,5 Jahre

Automatisches Abschalten: Nach zwei Minuten Inaktivität

Gewicht: 47 Gramm

Größe: 89 x 55 x 17 mm

Speichergröße: 500 Blutzuckertestergebnisse

Systemreichweite (Messgerät und Teststreifen):

Relative Feuchtigkeit: 10 - 90 % (nicht kondensierend)

Temperatur: 10 - 40 °C

Hämatokrit: 20 - 60 %

Hinweis: *Nur unter den vorgegebenen
Umgebungsbedingungen verwenden.*

Chemische Zusammensetzung

STADA Gluco Result® Teststreifen: Glukosedehydrogenase-PQQ
(*Acinetobacter calcoaceticus*), Vermittler, Puffer und
Stabilisatoren.

STADA Gluco Result® Kontrolllösung: Inhalt: Wasser, D-
Glukose, Puffer, viskositätssteigerndes Mittel, Salze, Farbstoff und
Konservierungsstoffe.

STADA Gluco Result® - Garantie

Unbeschadet der gesetzlichen Rechte garantieren wir, dass das STADA Gluco Result® Blutzuckermessgerät für die Dauer von drei Jahren, vom Zeitpunkt des Kaufdatums gerechnet, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die alleinige Verpflichtung von uns besteht im Austausch des defekten Gerätes gegen ein gleichwertiges. Diese Garantie erstreckt sich nur auf den Originalkäufer und ist nicht übertragbar. Sie bezieht sich nicht auf zusätzliche Ausrüstung oder Einmal-Zubehörteile wie beispielsweise die Batterie. Die Garantie gilt nicht, sollte das Produkt auf eine andere als die in der Gebrauchsanweisung angegebene Weise verwendet werden oder teilweise andere Teststreifen als die STADA Gluco Result® Teststreifen verwendet werden. Das Gerät nicht auseinander nehmen. In einem solchen Fall erlischt die Garantie. Das Auseinandernehmen könnte die Funktionsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigen oder dazu führen, dass das Gerät fehlerhafte Ergebnisse anzeigt.

Gewährleistung

Der Anspruch auf Schadensersatz oder Nachbesserung ist ausgeschlossen. Hiervon unberührt bleibt das Recht zur Minderung oder zum Rücktritt, sollte die Nacherfüllung fehlschlagen. Das Recht zur Nacherfüllung ist beschränkt auf den Austausch des defekten Gerätes gegen ein gleichwertiges.

Austausch

Wenn Ihr Gerät während der Gewährleistungszeit oder der oben genannten Garantiezeit auszutauschen ist, verständigen Sie bitte den Kundendienst (Kontakt siehe hintere Umschlagseite).

Literatur

1. U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. *Important Safety Information on Interference With Blood Glucose Measurement Following Use of Parenteral Maltose/Parenteral Galactose/Oral Xylose-Containing Products*. [Elektronische Version]. Abgerufen am 30. Juni 2009. www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm154213.htm.
2. Larsson-Cohn U: *Difference between capillary and venous blood glucose during oral glucose tolerance tests*. Scand J Clin Lab Invest 36:805-808, 1976.
3. U.S. Food and Drug Administration. *Draft Guidance for Industry and Staff. Total Product Life Cycle for Portable Invasive Blood Glucose Monitoring System*. [Elektronische Version]. Abgerufen am 6. Juli 2009. www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm079138.htm.
4. U.S. Food and Drug Administration. *Blood Glucose Meters, Getting the Most Out of Your Meter*. [Elektronische Version]. Abgerufen am 16. Juni 2009. www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm109371.htm.
5. Daten im Archiv.
6. International Organization for Standardization. *In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring system for self-testing in managing diabetes mellitus*. Reference number ISO 15197:2003 (E). Genf: International Organization for Standardization; 2003