iHealth®

Blood Glucose Test Strips
Bandelette
Strisce reattive per il test della glicemia
Tira reactiva de glucosa en la sangre
Blutzuckerteststreifen
Tiras de teste de glicose no sangue
Bloedsuikerteststrips
Ταινίες μέτρησης γλυκόζης του αίματος

INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L’USO
INSTRUCCIONES DE USO
BEDIENUNGSANLEITUNG
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GEBRUIKSINSTRUCTIES
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

iHealth

Blood Glucose Test Strips
Instructions for use
Model: EGS-2003

⚠ **WARNING:** To use these strips (Model: EGS-2003), please select in the Gluco-Smart app (iGluco): Settings > Select Test Strip Type > No coding. If you want to go back to using the AGS-1000I (strips bottle with barcode), select « QR code ». More info here: bit.ly/iHegsENG

Important safety instructions

- The meter and lancing device are for single patient use only. Do not share with anyone including other family members.
- All parts of the BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Blood Glucose Monitoring System are considered bio-hazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.

Refer to the following links for more information:
"FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)

http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
"CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010)
http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
Refer to the Cleaning and Disinfection section of the Owner's Manual for cleaning and disinfection procedures.

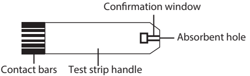
Intended Use

The EGS-2003 Blood Glucose Test Strips are for use with the BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Blood Glucose Monitoring System to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips, palm, forearm, upper arm, calf or thigh. They are intended for single patient use only and should not be shared. They should only be used for monitoring and not be used for the diagnosis of or screening for diabetes, or for neonatal use.

Test Principle

The test is based on the measurement of an electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the test strip. The meter measures the current and converts to the corresponding blood glucose level.

Test Strip Parts



Absorbent hole - Apply a drop of blood here. The blood will be drawn in automatically.

Confirmation window - If sufficient blood has been drawn into the absorbent hole of the test strip this window will be completely covered with blood.

Test strip handle - Hold this part to insert the test strip into the strip port.

Contact bars - Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it will go no further.

Attention: Test results might be inaccurate if the contact bars is not fully inserted into the strip port.

Warning and Precautions

- For in vitro diagnostic use (external use only).
- Do not reuse.
- For self-testing.
- Please review this instruction sheet and the BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Blood Glucose Monitoring System owner's manual before you use EGS-2003 Blood Glucose Test Strips. For reliable results and to maintain the manufacturer's complete service, support, and warranty, please only use

EGS-2003 Test Strips.

- As with all small parts, the test strips and lancets should be kept away from small children. If any parts are swallowed, promptly see a doctor for help.
- If you have questions or need assistance outside the Customer Service days and time, please contact your healthcare provider.
- Please wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.
- The meter and lancing device should be cleaned and disinfected. Please refer to the Cleaning and Disinfection section of the Owner's Manual for cleaning and disinfection procedures.
- Used lancet and test strips may be potentially hazardous. Please discard them carefully according to instructions found in the BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Blood Glucose Monitoring System Owner's Manual.
- Never make significant changes to your diabetes control program or ignore physical symptoms without consulting your healthcare professional.
- You should only adapt the treatment if you has received the appropriate training to do so.

Test Procedure

1. Wash hands or the puncture site using soap and warm water. Rinse and dry thoroughly.

Note: *If you use an alcohol swab, ensure that the puncture site is completely dry*

prior to obtaining a sample.

2. Remove a test strip from its vial and insert the test strip into the strip port of the meter. The contact bars must be all the way into the meter.
3. Puncture the test site using the lancing device and gently squeeze and/or massage the area until a round drop of blood of at least 0.7 microliter forms. Do not squeeze the puncture site excessively.
4. Apply your blood to the absorbent hole of the test strip until the confirmation window is fully filled with blood, please refer to the diagram below.

Note: *Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with your blood sample.*

5. Get your blood glucose result.
6. Remove the test strip from the meter. Discard the used lancet directly into a container designed for sharp objects.

Note:

1. A lancing device is intended only for a single user and should not be shared, otherwise it will bring the risk of blood borne pathogen transmission.

2. Lancets are for single use only.

3. A new, sterile lancet should be used each time a test is performed.

Please consult the iHealth Gluco-Monitoring System (BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680) Owner's Manual for detailed directions and illustrations.

Questionable or Inconsistent Results

If you are receiving test results that are unusual or inconsistent with how you are feeling:

> Make sure that the drop of blood completely covers the confirmation window of the test strip.
> Confirm that the test strips are not expired.
> Check the performance of the meter and test strips using the control solution. Please keep in mind that high or low blood glucose levels can indicate a possibly serious medical condition. If you continue to get results that are unusually high or low, consult your healthcare professional.

Reference Values

Time of day	People without diabetes
Fasting and before meals	<100 mg/dL
2 hours after meals	<140 mg/dL

Source: (1) American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes (Position Statement). Diabetes Care 39 (Supp. 1) S15, 2016.
Please consult your healthcare provider to determine a target range that is best for you.

Warning: Alternative Site Testing (AST)
Important: There are limitations for doing AST. Please read theBG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Blood Glucose Monitoring System Owner's Manual and consult your healthcare professional before you do AST.

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

Control Solution Testing for Performance Checking

The control solution(Level I, Level II and Level III)contains a known amount of glucose concentrate that reacts with test strips. By comparing your control solution test results with the expected range printed on the test strip vial label, you can check that the meter and the test strips are working together as a system and that you are performing the test correctly. It is very important that you do this simple check routinely to make sure you get accurate results. Read the BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Blood Glucose Monitoring System Owner's Manual for complete testing details.

Control solution test should be performed:

> When your test strips are exposed to extreme environmental conditions (See Warning and Precautions section of this document).
> When your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or when you think your results are inaccurate.
> Whenever you suspect the meter or test strips are not working properly.
> At least once a week.
> When you want to practice testing with the meter.
> When you drop or damage the meter.
> Each time a new vial of test strips is opened.

Caution: The control range can change with each new vial of test strips. Always use the control range on the label of your current vial of test strips.

If the control solution test result falls outside the specified range printed on the test strip vial:

(1) Repeat the Quality Control Test.
(2) Review the Quality Control Section of the Owner's Manual to confirm your procedure and techniques.
(3) Check the expiration date of your test strips and control solution.
(4) Check your meter for damage (dropping the meter, immersing in liquid).

Test Results

Your blood glucose test results are displayed in mg/dL or mmol/L.
If your result is below 20mg/dL, repeat your test with a new test strip to confirm this reading. This indicates very low blood glucose levels or severe hypoglycemia. You should immediately treat hypoglycemia by following the recommendations of your healthcare professional.
If your result is above 600mg/dL, repeat your test with a new test strip to confirm this reading. This indicates very high blood glucose levels, or severe hyperglycemia. You should seek immediate medical attention.

Storage and Handling

In order to ensure that your test strips are effective, please use them according to the following recommendations.
IMPORTANT: Do not use the test strips if expired or results will be inaccurate.
To keep your test strips in the best possible condition, read the following recommendations thoroughly:

- Test strips expire 5 months after opening. Write the expiry date on the test strip vial when first opening.
  Store the test strip vial between 39°F ~ 86°F(4° C to 30° C) and 10% ~ 85% relative humidity.
- Do not refrigerate or freeze.

- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in areas of high humidity.
- Test strips must be stored in their original vial only. Do not transfer them to a new vial or other container.
- Do not touch the test strips when your hands are wet.
- Use each strip promptly after removing it from the vial. Close the vial lid quickly after removing a new test strip.
- Keep the vial lid closed at all times.
- Do not bend, cut or alter the test strip. Doing so will lead to inaccurate results.
- Do not use if vial is damaged.

Chemical Components in Each Test Strip

1. FAD-GDH >0.04mg
2. Other ingredients

(Electron shuttle, enzyme protector, non-reactive ingredients etc.) >0.05mg

Limitations

> Hematocrit: The glucose result is not affected when hematocrit is between 20% and 60%. Please consult your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.

> Neonatal Use: The EGS-2003 Blood Glucose Test Strips are not intended for

neonatal testing.

> Metabolites: Uric acid， bilirubin and hemoglobin at normal blood concentration does not significantly affect glucose readings. High concentrations of acetaminophen and ascorbic acid may cause inaccurate test results. Blood glucose readings should be interpreted with caution.

> Lipemic Effects: Elevated blood triglycerides up to 2000 mg/dL do not significantly affect the results.

>The below table of substances shows the highest concentration without significant interference (± 10% error).

Compounds	Limitation
Ascorbic acid	＞4mg/dL
Uric acid	＞10mg/dL
Acetaminophen	＞5mg/dL
Bilirubin	＞40mg/dL
Hemoglobin	＞450mg/dL

> Do not use during or soon after xylose absorption testing.

> If you are a patient on peritoneal dialysis, check with your doctor before testing your blood glucose. The dialysis solution may lead to incorrect results.

> Not for use for patients in a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.

> Not for use on critically ill patients.
> Not to be used for patients who are dehydrated, hypertensive, hypotensive or in shock.
> Altitude Effects: Test strips may be used at altitudes up to 10,744 feet (3,275 meters) without an effect on test results.

Performance Characteristics

System Measurement Range: 20 to 600mg/dL (1.1 ~ 33.3 mmol/L)
Hematocrit Range: 20% ~ 60%
Sample: Whole blood, capillary
Not less than Blood Sample Size: 0.7μL
Test Time: 5 seconds
Calibration: plasma equivalents

Precision

These studies were performed in the laboratory with whole blood. The blood glucose level was adjusted to five ranges.

Glucose concentration(mg/dL)	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400
Number	100	100	100	100	100
Average	41.5	88.7	118.9	200.0	311.5
SD (mg/dL)	2.1	2.3	2.5	3.1	4.4
CV (%)	5.0	2.6	2.1	1.5	1.4

System Accuracy

The System was tested on 100 capillary blood samples. The system accuracy was compared to the laboratory method（The laboratory method traceability and validation of calibration are traceable to NIST standard reference material (SRM) 917c）. The tables below show how well the two methods compared.

Table 1 represents samples for glucose results < 100mg/dL.

Difference range in values between blood glucose monitoring system's value and the laboratory value	Within 5mg/dL	Within 10mg/dL	Within 15mg/dL*
blood glucose monitoring system	39/56 （70%）	54/56 （96%）	56/56 （100%）

Table 2 represents samples for glucose results ≥100mg/dL.

Difference range in values between blood glucose monitoring system's value and the laboratory value	Within 5%	Within 10%	Within 15% *
blood glucose monitoring system	79/144 （55%）	113/144 （78%）	139/144 （97%）

*Acceptance criteria in ISO 15197: 2013 are that 95% of all differences in glucose values should be within 15mg/dL for glucose values less than 100mg/dL or within 15% for glucose values greater than 100mg/dL.

Testing Accuracy of the Alternative Sites

100 subjects were tested on the alternative sites: the palm, the forearm, the upper arm, the calf and the thigh. The tables show differences in glucose values between alternative sites and laboratory values (finger stick sample).

Table 3 represents samples for glucose results < 100mg/dL.

Difference range in values between the alternative sites' value and the laboratory value	Within 5mg/dL	Within 10mg/dL	Within 15mg/dL*
Palm	8/12 (67%)	9/12 (75%)	12/12 (100%)
Forearm	7/12 (58%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Upper arm	8/12 (67%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)
Calf	9/12 (75%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Thigh	7/12 (58%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)

Table 4 represents samples for glucose results ≥ 100mg/dL.

Difference range in values between the alternative sites' value and the laboratory value	Within 5%	Within 10%	Within 15% *
Palm	38/88(43%)	67/88(76%)	86/88(98%)
Forearm	39/88(44%)	71/88(81%)	86/88(98%)
Upper arm	37/88(42%)	73/88(83%)	85/88(97%)
Calf	37/88(42%)	71/88(81%)	85/88(97%)
Thigh	38/88(43%)	72/88(82%)	85/88(97%)

Lay user performance:
A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 100 lay persons showed the following results:
100% within ±15mg/dL(±0.83mmol/L) of the medical laboratory values at glucose concentrations below 100mg/dL (5.55mmol/L), and 100% within ±15% of the medical laboratory values at glucose concentrations at or above 100mg/dL (5.55mmol/L).
The blood glucose test strips EGS-2003 met the EN ISO 15197:2015 standard.

USA:
Manufactured for iHealth Labs, Inc. www.ihealthlabs.com
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA
+1-855-816-7705(8:30 AM to 5:30 PM PST, Monday to Friday)
If you have questions or need assistance outside the operational days and times, please contact your health care provider.

Europe:

EC REP iHealthLabs Europe SAS www.ihealthlabs.eu
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France
E-mail: support@ihealthlabs.eu

Andon Health Co., Ltd.
No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,Tianjin, China

Made in China

Symbols in use

Do not Reuse

Consult Instructions for Use

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

Keep dry

Storage Temperature Limitation

REF Catalogue number

LOT Lot Number

Use by

Manufacturer

Keep away from sunlight

Do not use if package is damage

EC REP Authorised Representative in the European Community

CE0197 Complies with IVD98/79/EC requirements

iHealth

Bandelettes de test de la glycémie
Mode d'emploi
Maquette : EGS-2003

⚠ **Attention:** Pour utiliser ces bandelettes (Maquette : EGS-2003), sélectionnez dans l'application Gluco-Smart (iGluco) : Réglages > Sélectionner le type de bande de test > Aucun codage. Si vous souhaitez changer de type de bandelettes et que vous utilisez celles avec un code (REF: AGS 1000I), sélectionner « code QR » .

Pour plus d'information : http://bit.ly/iHegsFRNL

Informations importantes de sécurité

- Le lecteur et l'autopiqueur sont à usage individuel. Ne les partagez avec personne, y compris avec des membres de votre famille.
- Tous les éléments du système de surveillance de la glycémie BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 sont considérés comme des déchets présentant un risque biologique et pouvant transmettre des maladies infectieuses, même après désinfection.

Veuillez consulter les liens suivants pour plus d'informations :

« Avis de santé publique de la FDA : l'utilisation d'un autopiqueur par plusieurs

personnes présente un risque de transmission d'agents pathogènes présents dans le sang : communication initiale » (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm « Rappel clinique des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies : l'utilisation d'un autopiqueur par plusieurs personnes présente un risque de transmission d'agents pathogènes présents dans le sang » (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
Veuillez consulter la section relative à l'entretien et à la désinfection dans le mode d'emploi pour connaître les procédures d'entretien et de désinfection.

Usage prévu

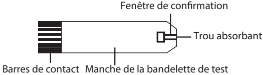
Les bandelettes de test de la glycémie EGS-2003 sont destinées à être utilisées avec le système de surveillance de la glycémie BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 pour la mesure quantitative du glucose dans des échantillons de sang capillaire total fraîchement prélevés par l'autopiqueur au niveau des doigts, de la paume, de l'avant-bras, du bras, du mollet ou de la cuisse. Elles sont destinées à un usage individuel et ne doivent pas être partagées. Elles ne doivent être utilisées qu'à des fins de surveillance et non de diagnostic, de dépistage du diabète ni pour une utilisation néonatale.

Principe du test

Le test se base sur la mesure du signal électrique généré par la réaction du

glucose au contact du réactif de la bandelette de test. Le lecteur mesure ce signal et le convertit pour obtenir le taux de glycémie correspondant.

Parties de la bandelette de test



Trou absorbant - Appliquez-y une goutte de sang. Le sang sera automatiquement absorbé.
Fenêtre de confirmation - Si une quantité suffisante de sang a été absorbée par le trou absorbant de la bandelette de test, cette fenêtre sera entièrement recouverte de sang. Manche de la bandelette de test - Tenez cette partie pour insérer la bandelette de test dans la fente correspondante. Barres de contact - Insérez cette extrémité de la bandelette de test dans le lecteur. Poussez-la fermement jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus aller plus loin.
Attention : Les résultats de test peuvent être inexacts si les barres de contact ne sont pas entièrement insérées dans la fente correspondante.

Mises en garde et précautions

- Pour une utilisation diagnostique in vitro (usage externe uniquement).
- Ne pas réutiliser.
- Pour l'autodiagnostic glycémique.
- Veuillez consulter cette fiche d'instructions et le mode d'emploi du système de surveillance de la glycémie BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 avant de commencer à utiliser les bandelettes de test de la glycémie EGS-2003. Ceci vous permettra d'obtenir des résultats fiables, ainsi que de bénéficier du service complet, de l'assistance et de la garantie du fabriquant, Utiliser uniquement avec les bandelettes réactives EGS-2003.
- Comme pour tous les petits éléments, les bandelettes de test et les lancettes doivent être conservées hors de portée des jeunes enfants. Si un élément est ingéré, consultez immédiatement un médecin.
- Si vous avez des questions ou avez besoin d'assistance en dehors des horaires d'ouverture du service client, veuillez contacter votre professionnel de santé.
- Lavez-vous bien les mains au savon et à l'eau après avoir tenu le lecteur, l'autopiqueur ou les bandelettes de test.
- Le lecteur et l'autopiqueur doivent être nettoyés et désinfectés. Veuillez consulter la section relative à l'entretien et à la désinfection dans le mode d'emploi pour connaître les procédures d'entretien et de désinfection.
- Les lancettes et les bandelettes de test utilisées sont potentiellement dangereuses. Veuillez les jeter avec précaution, conformément aux

instructions fournies dans le mode d'emploi du système de surveillance de la glycémie BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680.

- N'effectuez aucune modification importante de votre programme de surveillance du diabète, et n'ignorez pas les symptômes physiques sans avoir consulté votre professionnel de santé.
- Vous ne pouvez adapter le traitement que si vous avez suivi la formation appropriée.

Procédure de test

1. Lavez-vous les mains et le site de test au savon et à l'eau tiède. Rincez, puis séchez soigneusement la zone.

Remarque : Si vous utilisez un coton-tige imbibé d'alcool, assurez-vous que le site de test est complètement sec avant de prélever un échantillon.

2. Retirez une bandelette de test de son flacon, puis insérez-la dans la fente correspondante sur le lecteur. Les barres de contact doivent être entièrement insérées dans le lecteur.
3. Piquez le site de test avec l'autopiqueur, puis appuyez et/ou massez délicatement la zone jusqu'à ce qu'une goutte de sang d'au moins 0,7 microlitre se forme. N'appuyez pas trop fort sur le site de test.
4. Appliquez votre sang au niveau du trou absorbant de la bandelette de test jusqu'à ce que la fenêtre de confirmation soit entièrement recouverte de

sang. Veuillez vous référer au schéma ci-dessous.

Remarque : Assurez-vous que la fenêtre de confirmation de la bandelette de test soit entièrement recouverte par votre échantillon de sang.

5. Obtenez votre résultat de glycémie.
6. Retirez la bandelette de test du lecteur. Jetez la lancette usagée directement dans un conteneur conçu pour les objets coupants.

Remarque :

1. Un autopiqueur est destiné à un usage individuel et ne doit pas être partagé, cela présentant un risque de transmission d'agents pathogènes présents dans le sang.
2. Les lancettes sont destinées à une utilisation unique.
3. Une nouvelle lancette stérile doit être utilisée à chaque nouveau test. Veuillez consulter le mode d'emploi du système de surveillance de la glycémie iHealth (BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680) pour des instructions et des illustrations détaillées.

Résultats inhabituels ou incohérents

Si vous avez l'impression que vos résultats de test sont inhabituels ou incohérents par rapport à votre état :

> Assurez-vous que la goutte de sang recouvre complètement la fenêtre de confirmation de la bandelette de test.

> Assurez-vous que les bandelettes de test ne soient pas périmées.
> Vérifiez l'efficacité du lecteur et des bandelettes de test grâce à la solution de contrôle. N'oubliez pas que des taux de glycémie élevés ou faibles peuvent indiquer une éventuelle maladie grave. Si vos résultats continuent à être anormalement élevés ou faibles, consultez votre professionnel de santé.

Valeurs de référence

Moment de la journée	Personne non-diabétique
À jeun et avant les repas	< 100 mg/dL
2 heures après les repas	< 140 mg/dL

Source : (1) American Diabetes Association : Diagnostic et classification du diabète (déclaration de principes). Traitement du diabète 39 (Supp. 1) S15, 2016. Veuillez consulter votre professionnel de santé pour déterminer vos plages cibles recommandées.

Attention : Autres sites de test (AST)

Important : Il existe des restrictions concernant l'utilisation d'AST. Veuillez consulter le mode d'emploi du système de surveillance de la glycémie BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680, ainsi que votre professionnel

de santé avant d'utiliser un AST.

■ Les autres sites de test (AST) ne doivent pas être utilisés pour calibrer les systèmes de surveillance continue de la glycémie (SCG).

■ Les résultats des autres sites de test ne doivent pas être utilisés pour calculer les doses d'insuline.

Test avec la solution de contrôle pour la vérification de l'efficacité

La solution de contrôle (Niveau 1, Niveau 2 et Niveau 3) contient une quantité connue de concentré de glucose qui réagit au contact des bandelettes de test. En comparant vos résultats de test avec la solution de contrôle et la plage indiquée sur l'étiquette du flacon de la bandelette de test, vous pouvez vérifier que le lecteur et les bandelettes de test fonctionnent ensemble en tant que système et que vous avez correctement effectué le test. Il est très important de faire systématiquement cette vérification afin de vous assurer l'obtention de résultats précis. Consultez le mode d'emploi du système de surveillance de la glycémie BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 pour des informations de test détaillées.

Le test avec la solution de contrôle doit être effectué :

> Lorsque vos bandelettes de test sont exposées à des conditions environnementales extrêmes (voir la section Mises en garde et précautions de ce document).

> Lorsque vous avez l'impression que vos résultats de test de glycémie sont incohérents par rapport à votre état, ou que vos résultats ne sont pas exacts.
> Dès que vous soupçonnez un mauvais fonctionnement du lecteur ou des bandelettes de test.
> Au moins une fois par semaine.
> Lorsque vous souhaitez effectuer un test avec le lecteur.
> Lorsque vous faites tomber ou endommagez le lecteur.
> Chaque fois qu'un nouveau flacon de bandelettes de test est ouvert.

Avertissement : La plage de contrôle peut changer à chaque nouveau flacon de bandelettes de test. Utilisez toujours la plage de contrôle indiquée sur l'étiquette de votre flacon actuel de bandelettes de test.
Si les résultats de test avec la solution de contrôle ne se trouvent pas dans la plage indiquée sur le flacon de la bandelette de test :
(1) Effectuez à nouveau le test de contrôle de la qualité.
(2) Consultez la section Contrôle de la qualité du mode d'emploi afin de vous assurer de suivre les bonnes techniques et procédures.
(3) Vérifiez la date de péremption de vos bandelettes de test et de la solution de contrôle.
(4) Vérifiez que votre lecteur n'est pas endommagé (chute, immersion dans un liquide).

Résultats de test

Vos résultats de test de la glycémie sont affichés en mg/dL ou en mmol/L. Si votre résultat est inférieur à 20 mg/dL, réitérez le test avec une nouvelle bandelette afin de confirmer cette lecture. Ce résultat indique des taux de glycémie très faibles ou une grave hypoglycémie. Traitez immédiatement une hypoglycémie en suivant les recommandations de votre professionnel de santé. Si votre résultat est supérieur à 600 mg/dL, réitérez le test avec une nouvelle bandelette afin de confirmer cette lecture. Ce résultat indique des taux de glycémie très élevés ou une grave hyperglycémie. Dans ce cas, vous devez immédiatement demander une assistance médicale.

Conservation et manipulation

Afin d'assurer l'efficacité de vos bandelettes de test, veuillez les utiliser conformément aux recommandations suivantes.

IMPORTANT : N'utilisez pas de bandelettes de test périmées. Cela fausserait les résultats. Pour conserver vos bandelettes de test dans les meilleures conditions possibles, veuillez lire attentivement les recommandations suivantes :

- Les bandelettes de test expirent 5 mois après ouverture. Inscrivez la date de péremption sur le flacon de bandelettes de test lors de sa première ouverture. Conservez le flacon de bandelettes de test entre 4 et 30°C (entre 39 et 86°F), dans une pièce à l'humidité relative comprise entre 10 et 85 %.

- Ne les réfrigérez ou ne les congelez pas.
- Conservez les bandelettes de test à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne conservez pas les bandelettes de test dans des pièces à l'humidité élevée.
- Conservez vos bandelettes de test uniquement dans leur flacon d'origine. Ne les conservez jamais dans un autre flacon ou un autre récipient.
- Vos mains doivent être sèches avant de manipuler les bandelettes de test.
- Utilisez rapidement chaque bandelette après l'avoir sortie de son flacon. Refermez rapidement le flacon après avoir sorti une nouvelle bandelette de test.
- Gardez toujours le flacon fermé.
- Ne pliez pas, ne coupez pas ou n'altérez pas la bandelette de test. Cela fausserait les résultats.
- N'utilisez pas les bandelettes si le flacon est endommagé.

Composés chimiques contenus dans chaque bandelette

1. GDH-FAD > 0,04 mg
2. Autres composés

(Électron-navette, protecteur d'enzyme, ingrédients inertes, etc.) > 0,05 mg

Limitations

> Hématocrite : le résultat du taux de glycémie n'est pas affecté lorsque l'hématocrite se situe entre 20 et 60 %. Pour connaître votre niveau

d'hématocrite, consultez votre professionnel de santé.

> Nouveaux-nés : les bandelettes de test de la glycémie EGS-2003 ne sont pas conçues pour les tests néonataux.

> Métabolites : l'acide urique, la bilirubine et l'hémoglobine en concentrations normales n'affectent pas les résultats de manière significative. De fortes concentrations en acétaminophène et acide ascorbique peuvent fausser les résultats. Les taux de glycémie doivent être interprétés avec précaution.

> Effets lipémiques : des triglycérides élevés dans le sang, à hauteur de 2 000 mg/dL, n'affectent pas les résultats de manière significative.

> Le tableau ci-dessous présente les plus hautes concentrations de substances possibles ne provoquant pas de perturbation significative (± 10 % d'erreur).

Composé	Limitation
Acide ascorbique	＞4 mg/dL
Acide urique	＞10 mg/dL
Acétaminophène	＞5 mg/dL
Bilirubine	＞40 mg/dL
Hémoglobine	＞450 mg/dL

> Ne pas utiliser pendant ou juste après un test d'absorption de xylose.

> Si vous êtes sous dialyse péritonéale, consultez votre médecin avant de tester

votre taux de glycémie. La solution de dialyse pourrait fausser les résultats.

> Inadapté aux personnes en état d'hyperglycémie hyperosmolaire, avec ou sans cétose.
> Inadapté aux patients gravement malades.
> Inadapté aux patients déshydratés, en état d'hypertension, d'hypotension ou en état de choc.
> Effets de l'altitude : les bandelettes de test peuvent être utilisées jusqu'à une altitude maximum de 3 275 m sans que les résultats ne soient affectés.

Caractéristiques de performance

Plage des résultats : de 20 à 600 mg/dL (de 1,1 à 33,3 mmol/L) Plage d'hématocrite : de 20 à 60 %
Échantillon : sang total capillaire
Volume de sang : min. 0,7 microlitre Durée du test : 5 secondes
Calibration : équivalent plasma

Précision

Ces études ont été conduites en laboratoire avec du sang total. Les taux de glycémie étaient ajustés sur cinq plages.

Concentration du glucose (mg/dL)	30 à 50	51à110	111à150	151à250	251à400
Nombre	100	100	100	100	100
Moyenne	41,5	88,7	118,9	200,0	311,5
Écart type (mg/dL)	2,1	2,3	2,5	3,1	4,4
Coefficient de variation (%)	5,0	2,6	2,1	1,5	1,4

Précision du dispositif

Le dispositif a été testé sur 100 échantillons de sang capillaire. La précision du dispositif a été comparée à la méthode de laboratoire (la traçabilité et la validation de l'étalonnage de la méthode de laboratoire sont traçables au matériau de référence certifié du NIST (SRM) 917c). Les tableaux ci-dessous vous présentent la comparaison des deux méthodes.

Le tableau 1 représente les échantillons dont les résultats de glycémie sont inférieurs à 100 mg/dL.

Plage de différence entre la valeur du système de surveillance de la glycémie et la valeur du laboratoire	± 5mg/dL	± 10mg/dL	± 15mg/dL*
Système de surveillance de la glycémie	39/56 （70%）	54/56 （96%）	56/56 （100%）

Le tableau 2 représente les échantillons dont les résultats de glycémie sont supérieurs ou égaux à 100 mg/dL.

Plage de différence entre la valeur du système de surveillance de la glycémie et la valeur du laboratoire	± 5%	± 10%	± 15% *
Système de surveillance de la glycémie	79/144 （55%）	113/144 （78%）	139/144 （97%）

*Les critères de validation ISO 15197:2013 indiquent que 95 % de toutes les différences en valeur de glycémie doivent se trouver en dessous de 15 mg/dL pour des valeurs de glucose données inférieures à 100 mg/dL, et en dessous de 15 % pour des valeurs de glucose données supérieures à 100 mg/dL.

Précision des tests effectués sur d'autres sites
100 sujets ont été testés sur d'autres sites : la paume, l'avant bras, le bras, le mollet et la cuisse. Ces tableaux indiquent les différences entre les taux de glycémie mesurés sur d'autres sites de test et ceux en laboratoire (échantillon prélevé au niveau du doigt).

Le tableau 3 représente les échantillons dont les résultats de glycémie sont inférieurs à 100 mg/dL.

Plage de différence entre la valeur d'autres sites de test et la valeur du laboratoire	±5mg/dL	±10mg/dL	±15mg/dL*
Paume	8/12 (67%)	9/12 (75%)	12/12 (100%)
Avant bras	7/12 (58%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Bras	8/12 (67%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)
Mollet	9/12 (75%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Cuisse	7/12 (58%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)

Le tableau 4 représente les échantillons dont les résultats de glycémie sont supérieurs ou égaux à 100 mg/dL.

Plage de différence entre la valeur d'autres sites de test et la valeur du laboratoire	±5%	±10%	±15% *

Paume	38/88(43%)	67/88(76%)	86/88(98%)
Avant bras	39/88(44%)	71/88(81%)	86/88(98%)
Bras	37/88(42%)	73/88(83%)	85/88(97%)
Mollet	37/88(42%)	71/88(81%)	85/88(97%)
Cuisse	38/88(43%)	72/88(82%)	85/88(97%)

Performance de l'utilisateur profane :
Une étude évaluant les taux de glycémie dans des échantillons de sang capillaire prélevés au niveau du doigt de 100 utilisateurs profanes a démontré les résultats suivants :
100 % dans ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) des valeurs de laboratoire médical pour les concentrations de glucose inférieures à 100 mg/dL (5,55 mmol/L), et 100 % dans ± 15 % des valeurs de laboratoire médical pour les concentrations de glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Les bandelettes de test de la glycémie EGS-2003 respectent la norme EN ISO 15197:2015.

États-Unis :
Fabriqué pour iHealth Labs, Inc.   www.ihealthlabs.com
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA
+1-855-816-7705 (de 8h30 à 17h30 PST, du lundi au vendredi)
Si vous avez des questions ou avez besoin d'assistance en dehors des horaires d'ouverture, veuillez contacter votre professionnel de santé.

Europe:

EC REP

iHealthLabs Europe SAS   www.ihealthlabs.eu
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France
E-mail: support@ihealthlabs.eu

Andon Health Co., Ltd.
No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,Tianjin, China

Fabriqué en Chine

Symboles utilisés

Ne pas réutiliser

Consulter les instructions d'utilisation

IVD	Appareil médical de diagnostic in vitro
☂	Conserver dans un endroit sec
🌡	Limitation de température de stockage
REF	Numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot
⌛	Utilisation par
🏭	Fabricant
☀	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
⊘	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
CE0197	Est conforme aux exigences IVD98/79/EC

iHealth

Strisce reattive per il test della glicemia
Istruzioni per l'uso
Modello: EGS-2003

⚠ **AVVERTENZA:** Per utilizzare queste strisce (Modello: EGS-2003), selezionare nell'app Gluco-Smart (iGluco): Impostazioni > Selezionare il tipo di striscia > Nessuna codifica. Per tornare a utilizzare le AGS-1000I (contenitore strisce con codice a barre), selezionare "Codice QR".
Qui sono disponibili maggiori informazioni : http://bit.ly/iHegsIT

Informazioni importanti sulla sicurezza

- Il glucometro e il dispositivo pungidito sono destinati all'uso su un singolo paziente. Non utilizzare con altre persone, inclusi altri membri della famiglia.
- Tutti i componenti del sistema di monitoraggio della glicemia BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 sono considerati rischiosi dal punto di vista biologico e potrebbero trasmettere malattie infettive, anche dopo essere stati sottoposti a pulizia e disinfezione.

Per ulteriori informazioni, consultare i seguenti link:
"FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One

Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/Alertsand-Notices/ucm224025.htm "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
Per informazioni sulle procedure di pulizia e disinfezione, fare riferimento alla sezione "Cleaning and Disinfection" (Pulizia e disinfezione) del manuale del proprietario.

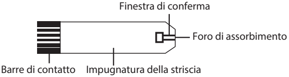
Utilizzo previsto

Le strisce reattive per il test della glicemia EGS-2003 sono destinate all'uso con il sistema di monitoraggio della glicemia BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680, al fine di misurare quantitativamente il glucosio nei campioni di sangue capillare intero fresco, prelevati da polpastrelli, palmo della mano, all'avambraccio, braccio, polpaccio o coscia. Sono destinate all'uso su un singolo paziente e non devono essere utilizzate su altre persone. Le strisce reattive devono essere utilizzate unicamente per attività di monitoraggio e non per la diagnosi/lo screening del diabete o in ambito prenatale.

Principio del test

Il test si basa sulla misurazione della corrente elettrica generata dalla reazione tra il glucosio e il reagente della striscia reattiva. La corrente viene misurata e convertita nel livello di glicemia corrispondente.

Componenti della striscia reattiva



Foro di assorbimento - Applicare una goccia di sangue qui. Il sangue viene aspirato automaticamente.

Finestra di conferma - Se nel foro di assorbimento della striscia reattiva è stata assorbita una quantità di sangue sufficiente, questa finestra si copre interamente di sangue. Impugnatura della striscia - Prendere la striscia reattiva da questa area per inserirla nell'ingresso per striscia. Barre di contatto - Inserire questa estremità della striscia reattiva nel glucometro. Spingere saldamente fino a quando non è possibile andare oltre.

Attenzione: i risultati dei test potrebbero risultare imprecisi se le barre di contatto non sono interamente inserite nell'ingresso per striscia.

Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico in vitro (solo uso esterno).
- Non riutilizzare.
- Per test autodiagnostici.
- Prima di utilizzare le strisce reattive per il test della glicemia EGS-2003, consultare le presenti istruzioni e il manuale del proprietario del sistema di monitoraggio della glicemia BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680, al fine di ottenere risultati affidabili e usufruire della garanzia, del servizio e del supporto completi da parte del produttore, utilizzare solo strisce reattive EGS-2003.
- Come con tutti i pezzi di piccole dimensioni, le strisce reattive e i pungidito devono essere mantenuti fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione di qualsiasi pezzo, consultare immediatamente un medico.
- Per porre domande o ricevere assistenza al di fuori delle date e degli orari di apertura del servizio di assistenza ai clienti, rivolgersi al proprio medico.
- Dopo l'utilizzo del glucometro, del dispositivo pungidito e delle strisce reattive, lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.
- Il glucometro e il dispositivo pungidito devono essere puliti e disinfettati. Per informazioni sulle procedure di pulizia e disinfezione, fare riferimento alla sezione "Cleaning and Disinfection" (Pulizia e disinfezione) del manuale del proprietario.
- Le strisce reattive e i pungidito usati sono potenzialmente pericolosi e

devono essere smaltiti con cautela e conformemente alle istruzioni del manuale del proprietario del sistema di monitoraggio della glicemia BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680.

- Non apportare modifiche significative al proprio programma di controllo del diabete e non ignorare i sintomi fisici senza consultare un medico.
- Adattare il trattamento solo se si dispone della formazione necessaria a tal fine.

Procedura di test

1. Lavare le mani o l'area della puntura con acqua calda e sapone. Sciacquare e asciugare con cura.

Nota: se si utilizza un tampone imbevuto di alcol, assicurarsi che l'area della puntura sia completamente asciutta prima di prelevare un campione.

2. Rimuovere una striscia reattiva dal contenitore e inserirla nell'ingresso per striscia del glucometro. Le barre di contatto devono essere inserite interamente nel glucometro.
3. Applicare una puntura sull'area da esaminare usando il dispositivo pungidito e premere e/o massaggiare delicatamente l'area fino a quando non si forma una goccia di sangue di almeno 0,7 microlitri. Non esercitare un'eccessiva pressione sull'area della puntura.
4. Applicare il sangue nel foro di assorbimento della striscia reattiva fino a riempire completamente di sangue la finestra di conferma, facendo

riferimento al diagramma sottostante.

Nota: assicurarsi che il campione di sangue riempia interamente la finestra di conferma.

5.Ottenere il risultato della glicemia.
6.Rimuovere la striscia reattiva dal glucometro. Smaltire il pungidito usato direttamente in un contenitore adatto per gli oggetti appuntiti.

Nota:

1.il dispositivo pungidito è destinato a essere utilizzato una sola volta per una sola persona e non deve essere usato su altre persone, per evitare il rischio di trasmissione di agenti patogeni per via ematica.
2.I pungidito sono dispositivi monouso.
3.Utilizzare un nuovo pungidito sterile tutte le volte che si effettua un test. Per le istruzioni e le illustrazioni dettagliate, consultare il manuale del proprietario del sistema per il monitoraggio della glicemia iHealth Gluco (BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680).

Risultati dubbi o contraddittori

In caso di risultati dubbi o contraddittori rispetto al proprio stato di salute:

> Assicurarsi che la goccia di sangue copra completamente la finestra di conferma della striscia reattiva.
> Assicurarsi che le strisce reattive non siano scadute.

> Verificare le prestazioni del glucometro e delle strisce reattive usando la soluzione di controllo. Tenere presente che livelli di glicemia alti o bassi possono essere associati a potenziali condizioni mediche gravi. Se si continuano a ottenere risultati insolitamente alti o bassi, consultare il proprio medico.

Valori di riferimento

Ora del giorno	Persone che non soffrono di diabete
A digiuno e prima dei pasti	<100 mg/dL
2 ore dopo i pasti	<140 mg/dL

Fonte: (1) American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes (Position Statement). Diabetes Care 39 (Supp. 1) S15, 2016.
Per determinare l'intervallo di valori più adatto alle proprie caratteristiche, consultare il proprio medico.

Avvertenza: prelievo da siti alternativi (AST)

Importante: il prelievo da siti alternativi (AST) presenta alcune limitazioni. Prima di procedere con il prelievo da siti alternativi (AST), consultare il manuale del proprietario del sistema di monitoraggio della

glicemia BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 e il proprio medico.
■ **Il prelievo da siti alternativi (AST) non deve essere utilizzato per calibrare i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (GCM).**
■ **I risultati provenienti da prelievi da siti alternativi (AST) non devono essere utilizzati per calcolare le dosi di insulina.**

Test sulla soluzione di controllo per la verifica delle prestazioni

La soluzione di controllo (Livello I, Livello II e Livello III) contiene una determinata quantità di glucosio concentrato che reagisce a contatto con le strisce reattive. Confrontando i risultati dei test sulla soluzione di controllo e l'intervallo previsto stampato sull'etichetta del contenitore delle strisce reattive, è possibile assicurarsi che il glucometro e le strisce reattive operino come un sistema unico e verificare la corretta esecuzione del test. È molto importante eseguire regolarmente questo semplice controllo al fine di verificare l'affidabilità dei risultati. Per i dettagli completi su questo tipo di test, consultare il manuale del proprietario del sistema di monitoraggio della glicemia BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680.

Il test sulla soluzione di controllo deve essere eseguito:

> Se le strisce reattive sono esposte a condizioni ambientali estreme (consultare

la sezione Avvertenza e precauzioni del presente documento).

> Se i risultati dei test della glicemia sono contraddittori rispetto al proprio stato di salute o se si ritiene che i risultati siano imprecisi.
> Se si sospetta che il glucometro o le strisce reattive non funzionino correttamente.
> Almeno una volta a settimana.
> Per realizzare esercitazioni di prova con il glucometro.
> In caso di cadute o danni al glucometro.
> Tutte le volte che si apre un nuovo contenitore di strisce reattive.

Attenzione: l'intervallo di controllo può variare con ogni nuovo contenitore di strisce reattive. Fare sempre riferimento all'intervallo di controllo indicato sul contenitore di strisce reattive in uso.

In caso di risultato del test sulla soluzione di controllo al di fuori dell'intervallo specificato sul contenitore delle strisce reattive:

(1) Ripetere il test di controllo della qualità.
(2) Consultare la sezione "Quality Control" (Controllo della qualità) del manuale del proprietario per verificare la procedura e le tecniche utilizzate.
(3) Consultare la data di scadenza delle strisce reattive e della soluzione di controllo.
(4) Accertarsi che il glucometro non sia danneggiato (cadute, immersioni in liquidi, ecc.).

Risultati del test

I risultati del test della glicemia vengono visualizzati in mg/dL o mmol/L.
Se il risultato è inferiore a 20 mg/dL, ripetere il test con una nuova striscia reattiva per confermare i dati. Un risultato del genere indica livelli di glicemia molto bassi o ipoglicemia grave. L'ipoglicemia deve essere trattata immediatamente seguendo i consigli del proprio medico.
Se il risultato è superiore a 600 mg/dL, ripetere il test con una nuova striscia reattiva per confermare i dati. Un risultato del genere indica livelli di glicemia molto alti o iperglicemia grave. Consultare immediatamente un medico.

Conservazione e manipolazione

Per garantire un corretto funzionamento delle strisce reattive, osservare le seguenti raccomandazioni.
IMPORTANTE: per evitare di ottenere risultati imprecisi, non usare strisce reattive scadute. Per mantenere le strisce reattive nelle migliori condizioni, leggere attentamente le seguenti raccomandazioni:

- Le strisce reattive scadono 5 mesi dopo l'apertura. Scrivere la data di scadenza sul contenitore delle strisce reattive quando viene aperto per la prima volta. Conservare il contenitore delle strisce reattive a una temperatura compresa tra 4 °C e 30 °C (39 °F e 86 °F) e a un'umidità relativa compresa tra il 10% e l'85% .
- Non refrigerare o congelare.

- Non esporre le strisce reattive alla luce diretta del sole. Non conservare le strisce reattiva in aree con elevati tassi di umidità.
- Conservare le strisce reattive solo nel contenitore originale. Non trasferire le strisce reattive in un contenitore nuovo o di tipo diverso.
- Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
- Usare la striscia subito dopo averla rimossa dal contenitore. Chiudere il coperchio del contenitore dopo aver rimosso una nuova striscia reattiva.
- Chiudere sempre il contenitore con il coperchio.
- Non piegare, tagliare o alterare le strisce reattive. per evitare di ottenere risultati imprecisi.
- Non utilizzare le strisce reattive se il contenitore è danneggiato.

Componenti chimici presenti in ciascuna striscia reattiva

1.FAD-GDH >0,04 mg
2.Altri ingredienti
(shuttle di elettroni, protettore di enzimi, ingredienti non reattivi, ecc.) >0,05 mg

Limitazioni

> Ematocrito: il risultato del glucosio non è compromesso da l'ematocrito è compreso tra il 20% e il 60%. Se non si conosce il proprio ematocrito, consultare il proprio medico.

> Utilizzo neonatale: Le strisce reattive per il test della glicemia EGS-2003 non sono destinate all'uso in ambito neonatale.

> Metaboliti: l'acido urico, la bilirubina e l'emoglobina in concentrazioni ematiche normali non influiscono in maniera significativa sui valori glicemici. Concentrazioni elevate di paracetamolo e acido ascorbico possono provocare risultati dei test imprecisi. I valori glicemici devono essere interpretati con cautela.

> Effetti lipemici: valori elevati di trigliceridi nel sangue fino a 2.000 mg/dL non influiscono in maniera significativa sui risultati.

> Nella seguente tabella delle sostanze viene mostrata la concentrazione più alta senza interferenze significative (errore ± 10%).

Composto	Limitazione
Acido ascorbico	＞4 mg/dL
Acido urico	＞10 mg/dL
Paracetamolo	＞5 mg/dL
Bilirubina	＞40 mg/dL
Emoglobina	＞450 mg/dL

> Non utilizzare durante o subito dopo il test di assorbimento dello xilosio.

> I pazienti in trattamento di dialisi peritoneale devono consultare il proprio

medico prima di procedere con il test della glicemia. La soluzione di dialisi potrebbe provocare risultati incorretti.

> Non usare su pazienti in stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza chetosi.
> Non usare su pazienti gravemente malati.
> Non usare su pazienti disidratati, ipertesi, ipotesi o in stato di shock.
> Effetti dell'altitudine: Le strisce reattive possono essere usate ad altezze fino a 3.275 metri senza effetti sui risultati dei test.

Caratteristiche prestazionali

Intervallo di misurazione di sistema: Da 20 a 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L)
Intervallo ematocrito: 20% - 60%
Campione: sangue intero, capillare
Non inferiore alle dimensioni del campione di sangue: 0,7 µL
Durata del test: 5 secondi
Calibrazione: equivalenti del plasma

Precisione

Questi studi sono stati eseguiti in laboratorio con sangue intero. Il livello di glicemia è stato regolato in base a cinque intervalli.

Concentrazione di glucosio (mg/dL)	30 - 50	51-110	111-150	151-250	251-400
Numero	100	100	100	100	100
Media	41,5	88,7	118,9	200,0	311,5
SD (mg/dL)	2,1	2,3	2,5	3,1	4,4
CV (%)	5,0	2,6	2,1	1,5	1,4

Precisione del sistema

Il sistema è stato testato con 100 campioni di sangue capillare. La precisione del sistema è stata confrontata con il metodo di laboratorio (la tracciabilità del metodo di laboratorio e la convalida della calibrazione sono conformi agli standard di riferimento del NIST (SRM) 917c). Nelle seguenti tabelle vengono mostrati i risultati del confronto tra i due metodi.

La tabella 1 indica i campioni relativi ai risultati del glucosio < 100 mg/dL.

Intervallo di differenza in valori tra il valore del sistema di monitoraggio della glicemia e il valore di laboratorio	Entro 5mg/dL	Entro 10mg/dL	Entro 15mg/dL*
Sistema di monitoraggio della glicemia	39/56 （70%）	54/56 （96%）	56/56 （100%）

La tabella 2 indica i campioni relativi a risultati del glucosio ≥ 100 mg/dL.

Intervallo di differenza in valori tra il valore del sistema di monitoraggio della glicemia e il valore di laboratorio	Entro il 5%	Entro il 10%	Entro il 15% *
Sistema di monitoraggio della glicemia	79/144 （55%）	113/144 （78%）	139/144 （97%）

* Secondo i criteri di accettazione di ISO 15197:2013, il 95% di tutte le differenze nei valori del glucosio deve essere compreso entro 15 mg/dL per i valori di glucosio inferiori a 100 mg/dL o entro il 15% per i valori di glucosio superiori a 100 mg/dL.

Precisione dei test sui siti alternativi
100 soggetti sono stati testati sui siti alternativi: palmo della mano, avambraccio, braccio, polpaccio e coscia. Nelle tabelle vengono mostrate le differenze nei valori del glucosio tra i siti alternativi e i valori di laboratorio (campione con puntura del dito).

La tabella 3 indica i campioni relativi ai risultati del glucosio < 100 mg/dL.

Intervallo di differenza in valori tra il valore dei siti alternativi e il valore di laboratorio	Entro 5mg/dL	Entro 10mg/dL	Entro 15mg/dL*
Palmo della mano	8/12 (67%)	9/12 (75%)	12/12 (100%)
Avambraccio	7/12 (58%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Braccio	8/12 (67%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)
Polpaccio	9/12 (75%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Coscia	7/12 (58%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)

La tabella 4 indica i campioni relativi a risultati del glucosio ≥ 100 mg/dL.

Intervallo di differenza in valori tra il valore dei siti alternativi e il valore di laboratorio	Entro il 5%	Entro il 10%	Entro il 15% *

Palmo della mano	38/88(43%)	67/88(76%)	86/88(98%)
Avambraccio	39/88(44%)	71/88(81%)	86/88(98%)
Braccio	37/88(42%)	73/88(83%)	85/88(97%)
Polpaccio	37/88(42%)	71/88(81%)	85/88(97%)
Coscia	38/88(43%)	72/88(82%)	85/88(97%)

Prestazioni degli utenti comuni:
Uno studio di valutazione dei valori di glucosio provenienti dai campioni di sangue capillare dei polpastrelli, ottenuti da 100 utenti non esperti, ha prodotto i seguenti risultati:
100% entro ±15 mg/dL(±0,83 mmol/L) dei valori di laboratorio di analisi con concentrazioni di glucosio al di sotto di 100 mg/dL (5,55 mmol/L), e 100% entro ±15% dei valori di laboratorio di analisi con concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
Le strisce reattive per il test della glicemia EGS-2003 sono conformi allo standard EN ISO 15197:2015.

Stati Uniti:
Prodotto per iHealth Labs, Inc.   www.ihealthlabs.com
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, Stati Uniti
+1-855-816-7705 (dalle 8:30 alle 17:30 PST, dal lunedì al venerdì)
Per porre domande o ricevere assistenza al di fuori delle date e degli orari di apertura, rivolgersi al proprio medico.

Europa:

EC REP

iHealthLabs Europe SAS   www.ihealthlabs.eu
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France
E-mail: support@ihealthlabs.eu

Andon Health Co., Ltd.
No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,Tianjin, China

Prodotto in Cina

Simboli utilizzati

Non riutilizzare

Consultare le istruzioni per l'uso

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Conservare in un luogo asciutto

Temperatura limite di conservazione

REF Numero di catalogo

LOT Numero di lotto

Utilizzare entro

Produttore

Non esporre alla luce diretta del sole

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

EC REP Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

CE0197 Conforme ai requisiti IVD98/79/CE

iHealth

Tiras reactivas para medir la glucosa en sangre
Instrucciones de uso
Modelo: EGS-2003

⚠ **ADVERTENCIA:** Para utilizar estas tiras (Modelo.: EGS-2003), seleccione en la aplicación Gluco-Smart (iGluco): Ajustes > Seleccionar tipo de tira de reactiva > Sin código. Si desea volver a utilizar el AGS-1000I (bote de tiras con código de barras), seleccione «código QR».
Más información aquí: http://bit.ly/iHegsSPPT

Instrucciones de seguridad importantes

- El dispositivo de medición y de punción es únicamente de uso individual y personal. No se debe compartir con nadie, incluidos otros miembros de la familia.
- Se considera que todas las piezas del sistema de control de la glucosa en sangre BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 suponen un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de haberlas limpiado y desinfectado.

Consulte los siguientes sitios para obtener más información:
"FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One

Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/Alertsand-Notices/ucm224025.htm "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html Consulte la sección Limpieza y desinfección del manual del usuario para ver los procedimientos de limpieza y desinfección.

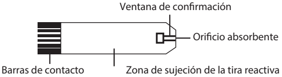
Uso previsto

Las tiras reactivas para medir la glucosa en sangre EGS-2003 son para su uso con el sistema de control de la glucosa en sangre BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680; se utilizan para medir la glucosa en muestras de sangre pura capilar recién extraída de la yema de los dedos, la palma de la mano, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla o el muslo. Su uso está previsto para un único paciente y no deben compartirse. Deben usarse para el control de los niveles de glucosa, y no para el diagnóstico o la detección sistemática de la diabetes; tampoco deben usarse en neonatos.

Principio de la prueba

La prueba se basa en la medición de una corriente eléctrica generada por la reacción de la glucosa con el agente reactivo de la tira reactiva. El medidor mide la corriente y la convierte al nivel correspondiente de glucosa en sangre.

Partes de la tira reactiva



Orificio absorbente: aplique una gota de sangre aquí. La sangre se absorberá de forma automática.

Ventana de confirmación: si se ha absorbido sangre suficiente a través del orificio absorbente de la tira reactiva, esta ventana se verá totalmente cubierta de sangre. Zona de sujeción de la tira reactiva: sujete la tira por esta zona para insertar la tira reactiva en la ranura para tiras. Barras de contacto: inserte este extremo de la tira reactiva en el medidor. Empújela firmemente hasta que no avance más.

Atención: Los resultados de la prueba podrían ser incorrectos si las barras de contacto no están completamente insertadas en la ranura para tiras.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico in vitro (uso externo solamente).
- No reutilizar.
- Producto para el autocontrol.
- Lea detenidamente esta hoja de instrucciones y el manual del usuario del sistema de control de la glucosa en sangre BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 antes de utilizar las tiras reactivas para medir la glucosa en sangre EGS 2003 para obtener resultados fiables y para conservar la garantía, el servicio y el soporte completo del fabricante, utilice solo tiras reactivas EGS-2003.
- Al igual que todas las piezas pequeñas, las tiras reactivas y las lancetas deben mantenerse fuera del alcance de los niños. Si se ingiere alguna de las piezas, acuda inmediatamente a un médico para obtener ayuda.
- Si tiene dudas o necesita ayuda fuera del horario de atención al cliente, póngase en contacto con sus profesionales sanitarios habituales.
- Lávese bien las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras reactivas.
- El medidor y el dispositivo de punción deben limpiarse y desinfectarse. Consulte la sección Limpieza y desinfección del Manual del usuario para ver los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Las lancetas y las tiras reactivas usadas pueden ser potencialmente peligrosas. Deséchelas cuidadosamente según las instrucciones que se encuentran en el

el manual del usuario del sistema de control de la glucosa en sangre BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680.

- Nunca lleve a cabo cambios significativos en su programa de control de la diabetes ni haga caso omiso de los síntomas físicos sin consultar a los profesionales sanitarios.
- Solo debe adaptar el tratamiento en caso de haber recibido la formación adecuada para ello.

Procedimiento de la prueba

1. Lávese cuidadosamente las manos o la zona de punción con jabón y agua templada. Enjuague y seque completamente.

Nota: Si utiliza un algodón empapado de alcohol, asegúrese de que la zona de punción está completamente seca antes de obtener la muestra.

2. Retire una tira reactiva del tubo e insértela en la ranura para tiras del medidor. Las barras de contacto deben introducirse completamente en el medidor.
3. Pinche la zona deseada con el dispositivo de punción y apriete o masajee suavemente la zona hasta que se forme una gota redonda de sangre de al menos 0,7 microlitros. No apriete excesivamente la zona de punción.
4. Aplique la sangre en el orificio absorbente de la tira reactiva hasta que la ventana de confirmación se llene completamente de sangre; consulte el

siguiente diagrama.

Nota: Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira reactiva se llena completamente con la muestra de sangre.

5. Lea el resultado de la prueba de glucosa en sangre.
6. Extraiga la tira reactiva del medidor. Deseche la lanceta utilizada introduciéndola en un recipiente diseñado para objetos punzantes.

Nota:

1. El dispositivo de punción está diseñado para el uso por parte de un solo usuario y no debe compartirse; de lo contrario, existe el riesgo de transmisión de patógenos a través de la sangre.
2. Las lancetas son de un solo uso.
3. Debe utilizarse una lanceta nueva y estéril cada vez que se realice una prueba. Para obtener instrucciones e ilustraciones detalladas, consulte el manual del usuario del sistema de control de la glucosa en sangre de iHealth (BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680).

Resultados cuestionables o inconsistentes

Si obtiene resultados de la prueba que son inusuales o inconsistentes con cómo se siente:

> asegúrese de que la gota de sangre cubre completamente la ventana de confirmación de la tira reactiva;

> confirme que las tiras reactivas no hayan caducado;
> compruebe el rendimiento del medidor y las tiras reactivas con la solución de control. Tenga en cuenta que los niveles de glucosa en sangre altos o bajos pueden indicar una afección médica que puede ser grave. Si sigue obteniendo resultados que son inusualmente altos o bajos, consulte a sus profesionales sanitarios.

Valores de referencia

Hora del día	Personas sin diabetes
Ayuno y antes de las comidas	<100 mg/dl
2 horas después de las comidas	<140 mg/dl

Fuente: (1) American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes (Position Statement). Diabetes Care 39 (Supp. 1) S15, 2016.
Consulte a su médico para determinar el rango objetivo que sea mejor para usted.

Advertencia: Pruebas en zonas alternativas (AST)

Importante: Existen limitaciones para llevar a cabo pruebas en zonas alternativas (AST). Lea detenidamente el manual del usuario del sistema de control de la glucosa en sangre BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 y

consulte con sus profesionales sanitarios antes de llevar a cabo AST.

- **Las pruebas en zonas alternativas (AST) no deben utilizarse para calibrar sistemas de control de glucosa continuos (CGM).**
- **Los resultados obtenidos en las pruebas en zonas alternativas no deben utilizarse para calcular las dosis de insulina.**

Prueba con la solución de control para la comprobación del rendimiento

La solución de control (nivel I, nivel II y nivel III) contiene una cantidad conocida de concentrado de glucosa que reacciona con las tiras reactivas. Comparando los resultados de las pruebas de la solución de control con el rango esperado impreso en la etiqueta del tubo de tiras reactivas, puede comprobar que el medidor y las tiras reactivas funcionan juntos como un sistema y que se están realizando las pruebas correctamente. Es muy importante que se lleve a cabo esta sencilla comprobación de manera rutinaria para garantizar que se obtienen resultados precisos. Lea detenidamente el manual del usuario del sistema de control de la glucosa en sangre BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 para obtener más detalles sobre las pruebas.

Debe realizarse la prueba con la solución control:

> cuando las tiras reactivas están expuestas a condiciones ambientales

extremas (consulte el apartado Advertencias y precauciones de este documento);

> cuando los resultados de las pruebas de glucosa en sangre no son coherentes con cómo se siente o cuando piense que los resultados son inexactos;
> siempre que sospeche que el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente;
> al menos una vez a la semana;
> cuando desee practicar con el medidor;
> cuando el medidor haya sufrido una caída o cualquier otro daño;
> cada vez que abra un nuevo tubo de tiras reactivas.

Precaución: El rango de control puede cambiar con cada nuevo tubo de tiras reactivas. Utilice siempre el rango de control de la etiqueta del tubo de tiras reactivas que use en la actualidad.

Si el resultado de la prueba con la solución de control se encuentra fuera del rango especificado impreso en el tubo de tiras reactivas:

(1) Repita la prueba de control de calidad.
(2) Revise el apartado Control de calidad del manual de usuario para confirmar el procedimiento y las técnicas.
(3) Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas y de la solución de control.
(4) Compruebe la existencia de daños en el medidor (posibles caídas, inmersión en líquido, etc.).

Resultados de las pruebas

Los resultados de las pruebas de la glucosa en sangre se muestran en mg/dl o en mmol/l.

Si el resultado es inferior a 20 mg/dl, repita la prueba con una nueva tira reactiva para confirmar esta lectura. Esto indica niveles de glucosa muy bajos en sangre o hipoglucemia grave. Debe tratar inmediatamente la hipoglucemia siguiendo las recomendaciones de los profesionales sanitarios.

Si el resultado es superior a 600 mg/dl, repita la prueba con una nueva tira reactiva para confirmar esta lectura. Esto indica niveles de glucosa muy altos en sangre o hiperglucemia grave. Debe buscar atención médica de inmediato.

Almacenamiento y manipulación

Para garantizar que las tiras reactivas funcionen de manera efectiva, utilícelas teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones.

IMPORTANTE: No utilice tiras reactivas caducadas; de lo contrario, los resultados serán inexactos. Para mantener las tiras reactivas en las mejores condiciones posibles, lea atentamente las siguientes recomendaciones:

- Las tiras reactivas caducan 5 meses después de la apertura del tubo. Escriba la fecha de caducidad en el tubo de tiras reactivas al abrirlo por primera vez. Guarde el tubo de tiras reactivas a una temperatura de entre 4 °C y 30 °C (39 °F ~ 86 °F) y a una humedad relativa de entre el 10 % y el 85 %.

- No refrigerar ni congelar.
- Mantenga las tiras reactivas lejos de la luz solar directa. No guarde las tiras reactivas en zonas con humedad alta.
- Las tiras reactivas se deben guardar únicamente en su tubo original. No las transfiera a ningún otro tubo o envase.
- No toque las tiras reactivas con las manos mojadas.
- Utilice la tira rápidamente después de sacarla del tubo. Cierre la tapa del tubo rápidamente después de sacar una tira reactiva.
- Mantenga la tapa del tubo cerrada en todo momento.
- No doble, corte ni altere de ningún otro modo la tira reactiva. De lo contrario, es posible que obtenga resultados inexactos.
- No utilice las tiras reactivas si el tubo está dañado.

Componentes químicos de las tiras reactivas

1.FAD-GDH >0,04 mg

2.Otros ingredientes

(lanzadera de electrones, protector de enzimas, ingredientes no reactivos, etc.) > 0,05 mg

Limitaciones

> Hematocritos: El resultado de la glucosa no se ve afectado cuando los

hematocritos se encuentran entre el 20 % y el 60 %. Consulte a sus profesionales sanitarios si no sabe cuál es su nivel de hematocritos.

> Uso en neonatos: Las tiras reactivas para medir la glucosa en sangre EGS-2003 no están destinadas para llevar a cabo pruebas en neonatos.

> Metabolitos: El ácido úrico, la bilirrubina y la hemoglobina en concentraciones normales en sangre no tienen un efecto significativo en las lecturas de la glucosa. La concentraciones altas de acetaminofeno y ácido ascórbico pueden dar lugar a resultados inexactos. Las lecturas de la glucosa en sangre deben interpretarse con precaución.

> Efectos lipémicos: Los niveles elevados de triglicéridos en sangre de hasta 2000 mg/dl no tienen un efecto significativo en los resultados.

> La siguiente tabla de sustancias muestra la concentración máxima sin interferencia significativa (± 10 % de error).

Compuestos	Límite
Ácido ascórbico	＞4 mg/dl
Ácido úrico	＞10 mg/dl
Acetaminofeno	＞5 mg/dl
Bilirrubina	＞40 mg/dl
Hemoglobina	＞450 mg/dl

> No utilizar durante de la prueba de absorción de xilosa o poco después de la misma.
> Si es un paciente en diálisis peritoneal, consulte a su médico antes de llevar a cabo las pruebas de glucosa en sangre. La solución de diálisis puede dar lugar a resultados incorrectos.
> No debe utilizarse en pacientes en un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.
> No debe utilizarse en pacientes en estado crítico.
> No debe utilizarse en pacientes deshidratados, hipertensos, hipotensos o en estado de shock.
> Efectos de la altitud: Las tiras reactivas se pueden usar en altitudes de hasta 3275 metros sin que se produzca ningún efecto sobre los resultados de las pruebas.

Características del rendimiento

Intervalo de medidas del sistema: De 20 a 600 mg/dl (de 1,1 a 33,3 mmol/l)
Rango de hematocritos: de 20 % a 60 %
Muestra: Sangre pura capilar
No inferior al tamaño de la muestra de sangre: 0,7 µl
Duración de la prueba: 5 segundos
Calibración: equivalentes de plasma

Precisión

Estos estudios se realizaron en laboratorio con sangre pura. El nivel de glucosa en sangre se ajustó a cinco intervalos.

Concentración de glucosa (mg/dl)	30 - 50	51-110	111-150	151-250	251-400
Número	100	100	100	100	100
Media	41,5	88,7	118,9	200,0	311,5
DT (mg/dl)	2,1	2,3	2,5	3,1	4,4
C.V. (%)	5,0	2,6	2,1	1,5	1,4

Precisión del sistema

El sistema se probó en 100 muestras de sangre capilar. La precisión del sistema se comparó con el método de laboratorio (la trazabilidad y la validación de calibración del método de laboratorio se pueden localizar en el material de referencia estándar (SRM) 917c del NIST). Las tablas siguientes muestran la comparación entre ambos métodos.

La tabla 1 representa las muestras para los resultados de glucosa < 100 mg/dl.

Rango de diferencia de los valores entre el valor del sistema de control de la glucosa en sangre y el valor de laboratorio	Dentro de 5mg/dL	Dentro de 10mg/dL	Dentro de 15mg/dL*

sistema de control de la glucosa en sangre	39/56 （70%）	54/56 （96%）	56/56 （100%）

La tabla 2 representa las muestras para los resultados de glucosa > 100mg/dl.

Rango de diferencia de los valores entre el valor del sistema de control de la glucosa en sangre y el valor de laboratorio	Dentro del 5%	Dentro del 10%	Dentro del 15% *
sistema de control de la glucosa en sangre	79/144 （55%）	113/144 （78%）	139/144 （97%）

* Los criterios de aceptación según la norma ISO 15197:2013 establecen que el 95 % de las diferencias en los valores de la glucosa deben encontrarse dentro de los 15 mg/dl para los valores de glucosa inferiores a 100 mg/dl o dentro del 15 % para los valores de glucosa superiores a 100 mg/dl.

Exactitud de las pruebas en zonas alternativas
100 sujetos se sometieron a pruebas en las zonas alternativas: la palma de la mano, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla y el muslo. Las tablas muestran las diferencias en los valores de la glucosa entre los valores de las zonas alternativas y los de laboratorio (muestra del dedo).

La tabla 3 representa las muestras para los resultados de glucosa < 100 mg/dl.

Rango de diferencia de los valores entre el valor de las zonas alternativas y el valor de laboratorio	Dentro de 5mg/dL	Dentro de 10mg/dL	Dentro de 15mg/dL*
Palma de la mano	8/12 (67%)	9/12 (75%)	12/12 (100%)
Antebrazo	7/12 (58%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Brazo	8/12 (67%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)
Pantorrilla	9/12 (75%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Muslo	7/12 (58%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)

La tabla 4 representa las muestras para los resultados de glucosa ≥ 100 mg/dl.

Rango de diferencia de los valores entre el valor de las zonas alternativas y el valor de laboratorio	Dentro del 5%	Dentro del 10%	Dentro del 15% *

Palma de la mano	38/88(43%)	67/88(76%)	86/88(98%)
Antebrazo	39/88(44%)	71/88(81%)	86/88(98%)
Brazo	37/88(42%)	73/88(83%)	85/88(97%)
Pantorrilla	37/88(42%)	71/88(81%)	85/88(97%)
Muslo	38/88(43%)	72/88(82%)	85/88(97%)

Rendimiento de los usuarios no profesionales:
Un estudio de evaluación de los valores de glucosa de las muestras de sangre capilar extraída de la yema del dedo obtenidas por 100 usuarios no profesionales muestra los siguientes resultados:
el 100 % se encontraba dentro de un intervalo de ±15 mg/dl(±0,83mmol/l) de los valores del laboratorio médico en las concentraciones de glucosa inferiores a 100 mg/dl (5,55 mmol/l) y el 100 % se encontraba dentro de un intervalo de ±15 % de los valores del laboratorio médico en las concentraciones de glucosa iguales a 100 mg/dl (5,55 mmol/l) o superiores.
Las tiras reactivas para medir la glucosa en sangre EGS-2003 cumplen la norma EN ISO 15197:2015.

EE. UU.:
Fabricado para iHealth Labs, Inc.   www.ihealthlabs.com
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086 (EE. UU.)
+1-855-816-7705(de las 8:30 h. a las 17:30 h. PST, de lunes a viernes)
Si tiene dudas o necesita ayuda fuera del horario de atención al cliente, póngase en contacto con sus profesionales sanitarios habituales.

Europa:

EC | REP

iHealthLabs Europe SAS   www.ihealthlabs.eu
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France
E-mail: support@ihealthlabs.eu

🏭 Andon Health Co., Ltd.
No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,Tianjin, China

Fabricado en China

Símbolos

⊘	No reutilizar	ℹ	Consulte las instrucciones de uso

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
☂	Mantener en un lugar seco
🌡	Límite de temperatura de almacenamiento
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
⧗	Utilizar antes de
🏭	Fabricante
☀	Mantener alejado de la luz solar directa
🚫	No utilizar si el embalaje está dañado
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE 0197	Cumple con los requisitos de IVD98/79/EC

iHealth

Blutzuckerteststreifen
Gebrauchsanweisung
Modell-: EGS-2003

⚠ **WARNUNG:** Um die Teststreifen (EGS-2003) zu verwenden, wählen Sie bitte in der Gluco-Smart App (iGluco): Einstellungen> Teststreifentyp auswählen> Keine Codierung. Wenn Sie wieder zu den AGS-1000I wechseln möchten (Streifendose mit QR-Code), wähle Sie bitte «QR-Code». Weitere Informationen finden Sie hier : http://bit.ly/iHegsDE

Wichtige Sicherheitshinweise

- Das Messgerät und die Stechhilfe sind ausschließlich für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt. Teilen Sie sie mit niemandem, auch nicht mit anderen Familienmitgliedern.
- Alle Teile des BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Blutzuckermessgeräts gelten als biologisch gefährlich und können potentiell ansteckende Krankheiten übertragen, auch nachdem Sie die Reinigung und Desinfektion ausgeführt haben.

Weitere Informationen finden Sie unter den folgenden Links:
“FDA-Bekanntmachung zur öffentlichen Gesundheit: Die Verwendung von Fingerstichgeräten durch mehr als eine Person birgt das Risiko einer

Übertragung von blutübertragenen Krankheitserregern: Erste Mitteilung" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm "Klinische Erinnerung des CDC: Die Verwendung von Fingerstichgeräten durch mehr als eine Person birgt das Risiko einer Übertragung von blutübertragenen Krankheitserregern" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html Siehe den Abschnitt zur Reinigung und Desinfektion des Benutzerhandbuchs für Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge.

Verwendungszweck

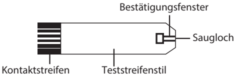
Die EGS-2003 Blutzuckerteststreifen sind für die Verwendung mit dem BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Blutzuckermessgerät bestimmt, um den Blutzucker in frischen Kapillarvollblutproben aus Fingerspitzen, Handfläche, Unterarm, Oberarm, Wade oder Oberschenkel quantitativ zu erfassen. Sie sind nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt und sollten nicht geteilt werden. Sie sollten ausschließlich zum Messen verwendet werden. Sie sollten nicht für die Diabetesdiagnose oder -vorsorgeuntersuchung oder für die Behandlung von Neugeborenen verwendet werden.

Testprinzip

Der Test beruht auf der Messung eines elektrischen Stroms, der durch die Reaktion des Blutzuckers mit dem Reagenzstoff des Teststreifens erzeugt wird.

Das Messgerät misst den elektrischen Strom und wandelt ihn in den zugehörigen Blutzuckerspiegel um.

Teile des Teststreifens



Saugloch - Tragen Sie hier einen Blutstropfen auf. Das Blut wird automatisch eingezogen.

Bestätigungsfenster - Wenn ausreichend Blut in das Saugloch am Teststreifen eingezogen wurde, wird dieses Fenster vollständig mit Blut abgedeckt sein.

Teststreifenstil - Halten Sie diesen Teil fest, um den Teststreifen in die Teststreifenöffnung einzuführen. Kontaktstreifen - Führen Sie dieses Ende des Teststreifens in das Messgerät ein. Schieben Sie ihn fest bis zum Anschlag hinein.

Achtung: Die Testergebnisse könnten ungenau sein, falls die Kontaktstreifen nicht vollständig in die Teststreifenöffnung eingeführt werden.

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

- Für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik (nur externe Verwendung).
- Nicht wiederverwenden.
- Zur Selbstkontrolle
- Bitte lesen Sie dieses Merkblatt und das Benutzerhandbuch des BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Blutzuckermessgeräts, bevor Sie die EGS-2003 Blutzuckerteststreifen verwenden. Für zuverlässige Ergebnisse und zur Wahrung der kompletten Dienstleistung, des Kundendienstes und der Gewährleistung des Herstellers, Nur kompatibel mit EGS-2003 Teststreifen.
- Kleine Teile wie die Teststreifen und die Stechhilfen sollten fern von kleinen Kindern aufbewahrt werden. Wenn jegliche Teile verschluckt werden, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.
- Falls Sie Fragen haben oder außerhalb der Öffnungszeiten und -tage des Kundendienstes Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister.
- Bitte waschen Sie Ihre Hände nach dem Umgang mit dem Messgerät, der Stechhilfe oder den Teststreifen gründlich mit Seife und Wasser.
- Das Messgerät und die Stechhilfe sollten gereinigt und desinfiziert werden. Siehe den Abschnitt zur Reinigung und Desinfektion des Benutzerhandbuchs für Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge.
- Gebrauchte Stechhilfen und Teststreifen sind potentiell gefährlich. Bitte

entsorgen Sie sie sorgfältig gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch des BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Blutzuckermessgeräts.

- Nehmen Sie niemals wesentliche Änderungen an Ihrem Programm zur Diabeteskontrolle vor und ignorieren Sie keine körperlichen Symptome, ohne vorher Ihren Gesundheitsexperten zu konsultieren.
- Sie sollten die Behandlung nur anpassen, wenn Sie dafür ausreichend ausgebildet worden sind.

Testverfahren

1. Waschen Sie die Hände oder die Einstichstelle mit Seife und warmem Wasser. Gründlich abspülen und trocknen.

Hinweis: Wenn Sie einen Alkoholtupfer verwenden, stellen Sie sicher, dass die Einstichstelle vollständig trocken ist, bevor Sie eine Probe entnehmen.

2. Nehmen Sie einen Teststreifen aus seinem Fläschchen und führen Sie den Teststreifen in die Teststreifenöffnung des Messgeräts ein. Die Kontaktstreifen müssen vollständig in das Messgerät eingeführt werden.
3. Stechen Sie die Teststelle mit der Stechhilfe ein und drücken Sie den Bereich leicht zusammen und/oder massieren Sie ihn, bis sich ein runder Blutstropfen mit mindestens 0,7 Mikrolitern bildet. Drücken Sie die Einstichstelle nicht zu sehr zusammen.
4. Tragen Sie Ihr Blut auf das Saugloch des Teststreifens auf, bis das

Bestätigungsfenster vollständig mit Blut gefüllt ist. Bitte beachten Sie hierzu die nachfolgende Abbildung.

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

5. Erhalten Sie Ihr Blutzuckerergebnis.
6. Entfernen Sie den Teststreifen aus dem Messgerät. Entsorgen Sie die benutzte Stechhilfe direkt in einen für scharfe Gegenstände geeigneten Behälter.

Hinweis:

1. Eine Stechhilfe ist nur für einen einzelnen Benutzer bestimmt und darf nicht geteilt werden, da ansonsten das Risiko von durch das Blut übertragbaren Krankheiten besteht.
2. Stechhilfen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
3. Bei jedem Ausführen eines Tests muss eine neue, sterile Stechhilfe verwendet werden. Detaillierte Anweisungen und Abbildungen finden Sie im Benutzerhandbuch des iHealth Blutzuckermessgeräts (BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680).

Fragwürdige oder widersprüchliche Ergebnisse

Falls Sie Testergebnisse erhalten, die ungewöhnlich sind oder im Widerspruch zu Ihrem Befinden stehen:

> Stellen Sie sicher, dass der Blutstropfen das Bestätigungsfenster des Teststreifens vollständig abdeckt.

> Überprüfen Sie, dass die Teststreifen nicht abgelaufen sind.

> Überprüfen Sie die Leistung des Messgeräts und der Teststreifen unter Verwendung der Kontrollflüssigkeit. Bitte beachten Sie, dass ein hoher oder niedriger Blutzuckerspiegel möglicherweise auf ernste Beschwerden hindeuten kann. Falls Sie weiterhin Ergebnisse erhalten, die ungewöhnlich hoch oder niedrig sind, wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsexperten.

Referenzwerte

Tageszeit	Personen ohne Diabetes
Beim Fasten und vor Mahlzeiten	<100 mg/dL
2 Stunden nach Mahlzeiten	<140 mg/dL

Quelle: (1) Amerikanische Diabetes-Gesellschaft Einstufung und Diagnose von Diabetes (Positionserklärung). Diabetesversorgung 39 (Zusatz 1) S15, 2016. Bitte wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister, um den für Sie am besten geeigneten Zielbereich zu bestimmen.

Warnung: Testen an alternativen Körperstellen (AST)
Wichtig: Es gibt Einschränkungen für das Testen an alternativen Körperstellen (AST). Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch des BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Blutzuckermessgeräts und wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsexperten, bevor Sie Tests an alternativen

Körperstellen ausführen.

- ■ **Das Testen an alternativen Körperstellen (AST) sollte nicht zum Kalibrieren von kontinuierlichen Blutzuckermessgeräten (CGMs) verwendet werden.**
- ■ **Die Ergebnisse des Testens an alternativen Körperstellen dürfen nicht für die Berechnung der Insulindosis verwendet werden.**

Testen mit der Kontrollflüssigkeit zur Leistungsbeurteilung

Die Kontrollflüssigkeit (Stufe I, Stufe II und Stufe III) enthält eine bekannte Menge an Blutzuckerkonzentrat, die mit den Teststreifen reagiert. Durch das Vergleichen Ihrer Kontrollflüssigkeits-Testergebnisse mit dem erwarteten Bereich, der auf dem Etikett des Teststreifenfläschchens aufgedruckt ist, können Sie überprüfen, ob das Messgerät und die Teststreifen zusammen als ein einziges System funktionieren und ob Sie den Test korrekt ausführen. Es ist wichtig, dass diese einfache Überprüfung regelmäßig ausführen, um sicherzustellen, dass Sie genaue Ergebnisse erhalten. Sie finden vollständige Testdetails im Benutzerhandbuch des BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Blutzuckermessgeräts.

Die Überprüfung mit der Kontrollflüssigkeit sollte in den folgenden Fällen ausgeführt werden:

> Wenn Ihre Teststreifen extremen Umweltbedingungen ausgesetzt sind (siehe Abschnitt Warnung und Vorsichtsmaßnahmen dieses Dokuments).

> Wenn Ihre Blutzuckertestergebnisse widersprüchlich zu Ihrem Befinden sind oder wenn Sie glauben, dass Ihre Ergebnisse ungenau sind.

> Wenn Sie vermuten, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren.

> Mindestens einmal pro Woche.

> Wenn Sie das Testen mit dem Messgerät üben wollen.

> Wenn Sie das Messgerät fallenlassen oder beschädigen.

> Jedes Mal, wenn ein neues Teststreifenfläschchen geöffnet wird.

Vorsicht: Der Kontrollbereich kann sich bei jedem neuen Teststreifenfläschchen ändern. Verwenden Sie stets den Kontrollbereich auf dem Etikett Ihres derzeitigen Teststreifenfläschchens.

Falls die Testergebnisse mit der Kontrollflüssigkeit außerhalb des Bereichs liegen, der auf dem Teststreifenfläschchen aufgedruckt ist:

(1) Wiederholen Sie den Qualitätskontrolltest.

(2) Konsultieren Sie den Abschnitt zur Qualitätskontrolle im Benutzerhandbuch, um Ihre Vorgehensweise und Ihre Techniken zu überprüfen.

(3) Überprüfen Sie das Verfallsdatum Ihrer Teststreifen und Ihrer Kontrollflüssigkeit.

(4) Überprüfen Sie Ihr Messgerät auf Beschädigungen (Fallenlassen des Messgeräts, Eintauchen in Flüssigkeiten).

Testergebnisse

Ihre Blutzuckertestergebnisse werden in mg/dL oder mmol/L angezeigt. Falls Ihr Ergebnis niedriger als 20 mg/dL ist, wiederholen Sie Ihren Test mit einem neuen Teststreifen, um dieses Ergebnis zu bestätigen. Dies weist auf sehr niedrige Blutzuckerspiegel oder schwere Hypoglykämie hin. Sie sollten Hypoglykämie sofort behandeln, indem Sie die Empfehlungen Ihres Gesundheitsexperten befolgen.

Falls Ihr Ergebnis höher als 600mg/dL ist, wiederholen Sie Ihren Test mit einem neuen Teststreifen, um dieses Ergebnis zu bestätigen. Dies weist auf sehr hohe Blutzuckerspiegel oder schwere Hyperglykämie hin. Sie sollten sich unverzüglich in ärztliche Überwachung begeben.

Lagerung und Handhabung

Um sicherzustellen, dass Ihre Teststreifen effektiv sind, verwenden Sie sie bitte entsprechend den folgenden Empfehlungen.

WICHTIG: Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn sie abgelaufen sind oder wenn die Ergebnisse ungenau sind. Lesen Sie die folgenden Empfehlungen gründlich durch, um Ihre Teststreifen im bestmöglichen Zustand zu halten:

- Teststreifen laufen 5 Monate nach dem Öffnen ab. Notieren Sie das Verfallsdatum auf dem Teststreifenfläschchen beim ersten Öffnen.

Lagern Sie das Teststreifenfläschchen bei Temperaturen zwischen 39°F ~ 86°F(4° C bis 30° C) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% ~ 85%.

- Kühlen Sie sie nicht und frieren Sie sie nicht ein.
- Halten Sie die Teststreifen fern von direkter Sonneneinstrahlung. Lagern Sie die Teststreifen nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit.
- Teststreifen dürfen nur in Ihrem Original-Fläschchen aufbewahrt werden. Geben Sie sie nicht in ein neues Fläschchen oder einen anderen Behälter.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit nassen Händen.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort, nachdem Sie ihn dem Fläschchen entnommen haben. Schließen Sie den Deckel des Fläschchens schnell, nachdem Sie einen neuen Teststreifen entnommen haben.
- Halten Sie den Deckel des Fläschchens stets verschlossen.
- Biegen, schneiden und verändern Sie die Teststreifen nicht. Anderenfalls kommt es zu ungenauen Ergebnissen.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn das Fläschchen beschädigt ist.

Chemische Bestandteile in jedem Teststreifen

1.FAD-GDH >0.04mg
2.Weitere Inhaltsstoffe
(Elektronentransfer, Enzymschutz, nicht-reaktive Bestandteile usw.) >0,05 mg

Begrenzungen

> Hämatokrit: Das Blutzuckerergebnis wird nicht beeinträchtigt, wenn das Hämatokrit zwischen 20% und 60% liegt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsexperten, falls Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.

> Behandlung von Neugeborenen: Die EGS-2003 Blutzuckerteststreifen sind nicht für die Untersuchung von Neugeborenen bestimmt.

> Metaboliten: Harnsäure, Bilirubin und Hämoglobin bei normaler Blutkonzentration beeinflussen die Blutzuckerwerte nicht signifikant. Hohe Konzentrationen von Acetaminophen und Ascorbinsäure könnten zu ungenauen Testergebnissen führen. Blutzuckerwerte sollten vorsichtig interpretiert werden.

> Lipämische Effekte: Erhöhte Bluttriglyceride bis zu 2000 mg / dL beeinflussen die Ergebnisse nicht signifikant.

> Die nachfolgende Tabelle der Substanzen zeigt die höchste Konzentration ohne wesentliche Beeinflussung (Fehler ± 10%).

Komponenten	Begrenzung
Ascorbinsäure	＞4mg/dL
Harnsäure	＞10mg/dL
Paracetamol	＞5mg/dL
Bilirubin	＞40mg/dL
Hämoglobin	＞450mg/dL

> Nicht während oder kurz nach Xylose-Absorptionstest verwenden.
> Falls Sie ein Peritonealdialyse-Patienten sind, konsultieren Sie vor dem Testen Ihres Blutzuckers Ihren Arzt. Die Dialyselösung könnte zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
> Nicht bei Patienten in hyperglykämisch-hyperosmolarem Zustand mit oder ohne Ketose verwenden.
> Nicht zur Verwendung bei schwer kranken Patienten geeignet.
> Nicht zur Verwendung bei Patienten geeignet, die dehydriert, hypotensiv oder im Schockzustand sind.
> Auswirkungen der Höhe: Die Teststreifen können in einer Höhe von bis zu 10 744 Fuß (3 275 Meter) ohne Beeinträchtigung der Testergebnisse verwendet werden.

Leistungsmerkmale

Systemmessbereich: 20 bis 600 mg/dL (1,1 ~ 33.3 mmol/L)
Hämatokritbereich: 20% ~ 60%
Probe: Kapillarvollblutprobe
Blutprobengröße nicht kleiner als: 0,7μL
Testzeit: 5 Sekunden
Kalibrierung: Plasma-Entsprechungen

Präzision

Diese Studien wurden in einem Labor mit Vollblut ausgeführt. Der Blutzuckerspiegel wurde in fünf Bereiche eingeteilt.

Blutzuckerkonzentration	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400
Menge	100	100	100	100	100
Durchschnitt	41,5	88,7	118,9	200,0	311,5
SD (mg/dL)	2,1	2,3	2,5	3,1	4,4
CV (%)	5,0	2,6	2,1	1,5	1,4

Gerätegenauigkeit

Das Gerät wurde mit 100 Kapillarblutproben getestet. Die Gerätegenauigkeit wurde mit dem Laborverfahren verglichen (die Rückverfolgbarkeit des Laborverfahrens und die Validierung der Kalibirierung sind auf NIST-Standardreferenzmaterial (SRM) 917c zurückzuführen). Die nachfolgenden Tabellen zeigen die beiden Methoden im Vergleich.

Tabelle 1 zeigt Beispiele für Blutzuckerergebnisse < 100mg/dL.

Differenzbereich in Werten zwischen dem Wert des Blutzuckermessgeräts und dem Laborwert.	Bis zu 5mg/dL	Bis zu 10mg/dL	Bis zu 15mg/dL*
Blutzuckermessgerät	39/56 （70%）	54/56 （96%）	56/56 （100%）

Tabelle 2 zeigt Beispiele für Blutzuckerergebnisse ≥ 100mg/dL.

Differenzbereich in Werten zwischen dem Wert des Blutzuckermessgeräts und dem Laborwert.	Bis zu 5%	Bis zu 10%	Bis zu 15% *
Blutzuckermessgerät	79/144 （55%）	113/144 （78%）	139/144 （97%）

* Die Akzeptanzkriterien von ISO 15197:2013 besagen, dass 95% aller Unterschiede bei den Blutzuckerwerten nicht höher als 15mg/dL bei Blutzuckerwerten geringer als 100mg/dL oder nicht höher als 15% bei Blutzuckerwerten höher als 100mg/dL sein sollten.

Testen der Genauigkeit an alternativen Körperstellen
100 Probanden wurden an alternativen Körperstellen getestet: Handfläche, Unterarm, Oberarm, Wade und Oberschenkel. Die Tabellen zeigen Unterschiede bei den Blutzuckerwerten zwischen alternativen Stellen und den Laborwerten (Fingerstichblutprobe).

Tabelle 3 zeigt Beispiele für Blutzuckerergebnisse < 100mg/dL

Differenzbereich in Werten zwischen dem Wert der alternativen Stelle und dem Laborwert.	Bis zu 5mg/dL	Bis zu 10mg/dL	Bis zu 15mg/dL*
Handfläche	8/12 (67%)	9/12 (75%)	12/12 (100%)
Unterarm	7/12 (58%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Oberarm	8/12 (67%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)
Wade	9/12 (75%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Oberschenkel	7/12 (58%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)

Tabelle 4 zeigt Beispiele für Blutzuckerergebnisse ≥ 100mg/dL.

Differenzbereich in Werten zwischen dem Wert der alternativen Stelle und dem Laborwert.	Bis zu 5%	Bis zu 10%	Bis zu 15% *

Handfläche	38/88(43%)	67/88(76%)	86/88(98%)
Unterarm	39/88(44%)	71/88(81%)	86/88(98%)
Oberarm	37/88(42%)	73/88(83%)	85/88(97%)
Wade	37/88(42%)	71/88(81%)	85/88(97%)
Oberschenkel	38/88(43%)	72/88(82%)	85/88(97%)

Leistung bei Probanden:
Eine Studie, bei der die Blutzuckerwerte von Kapillarblutproben aus Fingerspitzen von 100 Probanden ausgewertet wurden, führte zu den folgenden Ergebnissen:
100% innerhalb ±15mg/dL(±0,83mmol/L) der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen unter 100mg/dL (5,55mmol/L) und 100% innerhalb ±15% der medizinischen Laborwerte bei Blutzuckerkonzentration von 100mg/dL (5,55mmol/L) oder höher. Die Blutzuckerteststreifen EGS-2003 entsprechen dem Standard EN ISO 15197:2015.

Vereinigte Staaten:
Hergestellt für iHealth Labs, Inc. www.ihealthlabs.com
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA
+1-855-816-7705(8:30 AM bis 5:30 PM PST, Montag bis Freitag)
Falls Sie Fragen haben oder außerhalb der Betriebszeiten und -tage Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister.

Europa:
EC | REP iHealthLabs Europe SAS www.ihealthlabs.eu
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France
E-mail: support@ihealthlabs.eu

Andon Health Co., Ltd.
No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,Tianjin, China

Hergestellt in China

Verwendete Symbole

⊘ Nicht wiederverwenden ℹ Gebrauchsanweisung lesen

IVD	In-vitro-Diagnostik-Gerät
☂	An trockenem Ort aufbewahren
🌡	Lagertemperaturbegrenzung
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
⌛	Verwendung durch
🏭	Hersteller
☀	Von direktem Sonnenlicht fernhalten
⊘	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE0197	Erfüllt Anforderungen gemäß IVD98/79/EC

iHealth

Tiras de teste de glicose no sangue
Instruções de utilização
Modelo: EGS-2003

⚠ **AVISO:** Para utilizar estas tiras (Modelo.: EGS-2003), selecione na aplicação Gluco-Smart (iGluco): Definições > Selecionar o tipo de tiras de teste > Sem codificação. Se pretende regressar para utilizar o AGS-1000I (frasco de tiras com código de barras), selecione «Código QR».
Clique aqui para encontrar mais informações: http://bit.ly/iHegsSPPT

Instruções de segurança importantes

- O medidor e o dispositivo de punção destinam-se à utilização por apenas um paciente. Não os partilhe com ninguém, incluindo outros membros da família.
- Todas as peças do Sistema de monitorização de glicose no sangue BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 são consideradas bio-perigosas e potenciais transmissoras de doenças infecciosas, mesmo após ter realizado a respetiva limpeza e desinfeção.

Consulte as hiperligações que se seguem para informações adicionais: "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One

Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/Alertsand-Notices/ucm224025.htm "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html Consulte a secção de "Limpeza e desinfeção" do manual do proprietário para procedimentos de limpeza e desinfeção.

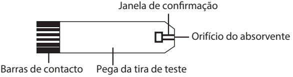
Utilização a que se destina

As tiras de teste de glicose de sangue EGS-2003 destinam-se ao sistema de monitorização da glicose no sangue BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 para medir quantitativamente a glicose em amostras de sangue total capilar fresco extraídas das pontas dos dedos, palma, antebraço, braço, panturrilha ou coxa. Destinam-se à utilização por apenas um paciente e não devem ser partilhados. Apenas devem ser utilizados para monitorizar e não para diagnósticos de ou para rastreio de diabetes ou para utilização neonatal.

Princípio do teste

O teste baseia-se na medição da corrente elétrica gerada pela reação da glicose com o reagente da tira de teste. O medidor mede a corrente e converte-a para o nível de glicose correspondente no sangue.

Peças de tiras de teste



Orifício do absorvente - Aplique uma gota de sangue aqui. O sangue será automaticamente absorvido.

Janela de confirmação - Se tiver sido absorvido sangue suficiente pelo orifício absorvente da tira de teste, esta janela ficará totalmente completa com sangue
Pega da tira de teste - Segure esta parte para inserir a tira de teste na porta para a tira.
Barras de contacto - Insira esta extremidade da tira de teste no medidor. Empurre firmemente para dentro até ao máximo.

Atenção: Os resultados do teste podem ser incorretos, caso as barras de contacto não estejam totalmente inseridas na porta para a tira.

Advertências e precauções

- Para utilização de diagnóstico in vitro (apenas utilização externa).
- Não reutilize.
- Para auto-teste.
- Leia este manual de instruções e o manual do proprietário do sistema de monitorização da glicemia BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 antes de utilizar as tiras de teste de glicose no sangue EGS-2003. Para resultados fiáveis e para manter a totalidade do serviço, suporte e garantia do fabricante, use apenas tiras de teste EGS-2003.
- Tal como quaisquer peças pequenas, as tiras de teste e as lancetas devem ser mantidas longe de crianças pequenas. Caso algumas peças sejam ingeridas, dirija-se imediatamente a um médico.
- Caso tenha alguma questão ou necessite de assistência fora dos dias e do horário de Serviço ao cliente, por favor contacte o seu prestador de cuidados de saúde.
- Por favor, lave as mãos exaustivamente com sabão e água após manusear o dispositivo de medição, de punção ou as tiras de teste.
- O dispositivo de medição e punção deve ser limpo e desinfetado. Por favor, consulte a secção de "Limpeza e desinfeção" do manual do proprietário para procedimentos de limpeza e desinfeção.
- Lancetas e tiras de teste usadas podem ser potencialmente perigosas. Por favor, descarte-os cuidadosamente de acordo com as instruções encontradas

no manual do proprietário do sistema de monitorização da glicose no sangue BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680.

- Nunca realize alterações significativas ao programa de controlo da diabetes ou ignore sintomas físicos sem consultar o seu profissional de saúde.
- Apenas deverá adaptar o tratamento caso tenha recebido formação adequada para o efeito.

Procedimento de teste

1. Lave as mãos ou o local da punção usando água ensaboada e quente. Enxagúe e seque exaustivamente.

Nota: Se utilizar um cotonete com álcool, certifique-se de que o local da punção está completamente seco antes de obter uma amostra.

2. Remova uma tira de teste do seu frasco e insira a tira de teste na porta para a tira do medidor. As barras de contacto devem estar totalmente inseridas no medidor.
3. Perfure o local de teste usando um dispositivo de punção e esprema e/ou massaje suavemente a área até se formar uma gota de sangue com, pelo menos, 0,7 microlitros. Não esprema excessivamente o local da punção.
4. Aplique o seu sangue no orifício absorvente da tira de teste até que a janela de confirmação esteja totalmente cheia de sangue, consulte o diagrama abaixo.

Nota: Certifique-se de que a janela de confirmação da tira de teste está completamente cheia com a sua amostra de sangue.

5. Obtenha o seu resultado de glicose no sangue.
6. Remova a tira de teste do seu medidor. Descarte a lanceta utilizada diretamente no recipiente designado para objetos afiados.

Nota:

1. Um dispositivo de punção destina-se apenas a um único utilizador e não deve ser partilhado, caso contrário, ocorrerá o risco de transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue.
2. As lancetas são apenas para utilização única.
3. Um lanceta nova, estéril deve ser usada de cada vez que o teste é realizado. Por favor, consulte o Sistema iHealth Gluco-Monitoring (BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680) do manual do proprietário para instruções e ilustrações detalhadas.

Resultados questionáveis e inconsistentes

Se receber resultados de teste diferentes do habitual ou inconsistentes com a forma como se sente:

> Certifique-se de que a gota de sangue cobre totalmente a janela de confirmação da tira de teste.
> Confirme se as tiras de teste não estão fora de prazo.

> Verifique o desempenho do medidor e tiras de teste usando a solução de controlo. Por favor, lembre-se de que os níveis, altos e baixos, de glicose no sangue indicam uma condição médica possivelmente grave. Se continuar a obter resultados anormalmente altos ou baixos, consulte o seu profissional de saúde.

Valores de referência

Hora do dia	Pessoas sem diabetes
Jejum e antes das refeições	<100 mg/dL
2 horas após as refeições	<140 mg/dL

Fonte: (1) American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes (Position Statement). Diabetes Care 39 (Supl. 1) S15, 2016.
Por favor, consulte o seu prestador de cuidados de saúde para determinar um intervalo alvo mais adequado a si.

Aviso: Local Alternativo de Teste (AST)

Importante: Existem limitações para realizar o AST. Por favor, leia o manual do proprietário do Sistema de monitorização de glicose no sangue BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 e consulte o seu profissional de cuidados de saúde antes de realizar o AST.

■ O Local alternativo de teste (AST) não deve ser usado para calibrar os sistemas de monitorização contínua de glicose (CGMs).
■ Os resultados do local alternativo de teste não devem ser usados no cálculos da dose de insulina.

Teste da solução de controlo para verificação do desempenho

A solução de controlo (Nível I, Nível II e Nível III) contém uma quantidade conhecida de concentrado de glicose que reage com as tiras de teste. Ao comparar os resultados do teste da solução de controlo com o intervalo esperado impresso no rótulo da tira de teste, pode verificar se o medidor e as tiras de teste estão a trabalhar em conjunto como um sistema e que estão a realizar o teste corretamente. É muito importante realizar essa verificação simples frequentemente, para ter certeza de obter resultados precisos. Leia o manual do proprietário do Sistema de monitorização de glicose no sangue BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 para detalhes de teste completos.

O teste da solução de controlo deve ser realizado:

> Quando as suas tiras de teste forem expostas a condições ambientais extremas (Consulte a secção de Advertências e precauções deste documento).
> Quando os resultados do seu teste de glicose no sangue não são

consistentes com o que sente, ou quando crê que os seus resultados são imprecisos.

> Sempre que suspeitar que o medidor ou as tiras de teste não estão a funcionar correctamente.
> Pelo menos, uma vez por semana.
> Quando pretende praticar o teste com o medidor.
> Quando deixa cair ou danifica o medidor.
> Sempre que abre um novo frasco de tiras de teste.

Advertência: O intervalo de controlo pode ser diferente em cada novo frasco de tiras de teste. Use sempre o intervalo de controlo no rótulo do seu frasco atual de tiras de teste.

Se o resultado do teste da solução de controlo ficar fora do intervalo especificado impresso no frasco das tiras de teste:

(1) Repita o teste de controlo de qualidade.
(2) Reveja a secção de controlo de qualidade do manual do proprietário para confirmar o seu procedimento e técnicas.
(3) Verifique a data de validade das suas tiras de teste e da solução de controlo.
(4) Verifique danos no medidor (deixar cair o medidor, mergulhar em líquido).

Resultados do teste

Os resultados do seu teste de glicose no sangue são apresentados em mg/dL ou mmol/L.

Se o resultado for abaixo de 20mg/dL, repita o seu teste com uma nova tira de teste para confirmar esta leitura. Isto indica níveis de glicose no sangue muito baixos ou hipoglicémia grave. Deve tratar imediatamente a hipoglicémia seguindo as recomendações do seu profissional de cuidados de saúde.

Se o resultado for acima de 600mg/dL, repita o seu teste com uma nova tira de teste para confirmar esta leitura. Isto indica níveis de glicose no sangue muito altos ou hiperglicemia grave. Deve procurar apoio médico imediatamente.

Armazenamento e manuseamento

Para garantir que as suas tiras de teste são eficazes, por favor, use-as de acordo com as seguintes recomendações.

IMPORTANTE: Não use as tiras de teste caso estejam fora do prazo, caso contrário, irá obter resultados imprecisos. Para manter as suas tiras de teste nas melhores condições possíveis, leia exaustivamente as seguintes recomendações:

- As tiras de teste expiram 5 meses após a abertura. Escreva a data de validade no frasco das tiras de teste quando abrir o frasco pela primeira vez. Armazene o frasco das tiras de teste entre 4° C e 30° C e 10% ~ 85% de

humidade relativa.

- Não refrigere ou congele.
- Mantenha as tiras de teste afastadas de luz solar direta. Não armazene as tiras de teste em áreas de humidade elevada.
- As tiras de teste apenas devem ser armazenadas no seu frasco original. Não as transfira para um novo frasco ou outro recipiente.
- Não toque nas tiras de teste com as mãos molhadas.
- Use cada tira imediatamente após removê-la do frasco. Feche rapidamente a tampa do frasco após remover uma nova tira de teste.
- Mantenha a tampa do frasco sempre fechada.
- Não dobre, corte ou altere as tiras de teste. Se o fizer, poderá obter resultados imprecisos.
- Não use se o frasco estiver danificado.

Componentes químicos em cada tira de teste

1. FAD-GDH >0.04mg
2. Outros ingredientes

(Transporte de eletrões, protetor de enzimas, ingredientes não reativos, etc.)> 0,05 mg

Limitações

> Hematócrito: O resultado da glicose não é afetado quando o hematócrito está

entre 20% e 60%. Por favor, consulte o seu profissional de cuidados de saúde, caso desconheça o seu nível de hematócritos.

> Utilização neonatal: As tiras de teste de glicose no sangue EGS-2003 não se destinam ao teste neonatal.

> Metabolitos: O ácido úrico, bilirrubina e hemoglobina na concentração sanguínea normal não afeta significativamente as leituras de glicose. Elevadas concentrações de acetaminofeno e ácido ascórbico podem provocar resultados de teste imprecisos. As leituras de glicose no sangue devem ser interpretadas com cuidado.

> Efeitos lipémicos: Os triglicerídeos no sangue elevados até 2000 mg/dL não afectam significativamente os resultados.

> A tabela de substâncias abaixo apresenta a maior concentração sem interferência significativa (± 10% de erro).

Compostos	Limitação
Ácido ascórbico	＞4mg/dL
Ácido úrico	＞10mg/dL
Acetaminofeno	＞5mg/dL
Bilirrubina	＞40mg/dL
Hemoglobina	＞450mg/dL

> Não utilizar durante ou logo após o teste de absorção de xilose.
> Se for um paciente em diálise peritoneal, consulte o seu médico antes de testar a sua glicose no sangue. A solução de diálise pode levar a resultados incorretos.
> Não utilizar em pacientes com estado hiperglicémico-hiperosmolar, com ou sem cetose.
> Não pode ser utilizado em pacientes críticos.
> Não deve ser utilizado em pacientes desidratados, hipertensos, hipotensos ou em estado de choque.
> Efeitos da altitude: As tiras de teste podem ser usadas em altitudes de até 3.275 metros sem qualquer efeito nos resultados do teste.

Características de desempenho

Intervalo de medição do sistema: 20 a 600mg/dL (1.1 ~ 33.3 mmol/L)
Intervalo de hematócritos: 20% ~ 60%
Amostra: Sangue total, capilar
Não inferior ao tamanho da amostra de sangue: 0.7µL
Tempo de teste: 5 segundos
Calibragem: equivalentes de plasma

Precisão

Estes estudos são realizados no laboratório com o sangue total. O nível de glicose no sangue foi ajustado para cinco intervalos.

Concentração de glucose	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400
Número	100	100	100	100	100
Média	41,5	88,7	118,9	200,0	311,5
SD (mg/dL)	2,1	2,3	2,5	3,1	4,4
CV (%)	5,0	2,6	2,1	1,5	1,4

Precisão do sistema
O sistema foi testado em 100 amostras de sangue capilar. A precisão do sistema foi comparada com o método laboratorial (A rastreabilidade do método laboratorial e a validação da calibragem são rastreáveis ao material de referência padrão (SRM) NIST 917c). As tabelas abaixo mostram muito bem os dois métodos comparados.

Tabela 1 representa amostras dos resultados de glicose < 100mg/dL.

O intervalo da diferença em valores entre o valor do sistema de monitorização de glicose no sangue e o valor do laboratório	Dentro de 5mg/dL	Dentro de 10mg/dL	Dentro de 15mg/dL*
sistema de monitorização de glicose no sangue	39/56 （70%）	54/56 （96%）	56/56 （100%）

Tabela 2 representa amostras dos resultados de glicose ≥100mg/dL.

O intervalo da diferença em valores entre o valor do sistema de monitorização de glicose no sangue e o valor do laboratório	Dentro de 5%	Dentro de 10%	Dentro de 15% *
sistema de monitorização de glicose no sangue	79/144 （55%）	113/144 （78%）	139/144 （97%）

* Os critérios de aceitação no ISO 15197: 2013 são que 95% de todas as diferenças nos valores de glicose devem estar dentro de 15mg / dL para valores de glicose inferiores a 100mg / dL ou dentro de 15% para valores de glicose superiores a 100mg / dL.

Precisão de teste dos sites alternativos

100 indivíduos foram testados em locais alternativos: palma, antebraço, braço, panturrilha e coxa. As tabelas mostram diferenças nos valores de glicose entre locais alternativos e valores laboratoriais (amostra picada no dedo).

Tabela 3 representa amostras dos resultados de glicose < 100mg/dL.

O intervalo da diferença de valores entre o valor do local alternativo e o valor do laboratório	Dentro de 5mg/dL	Dentro de 10mg/dL	Dentro de 15mg/dL*
Palma	8/12 (67%)	9/12 (75%)	12/12 (100%)
Antebraço	7/12 (58%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Braço	8/12 (67%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)
Panturrilha	9/12 (75%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Coxa	7/12 (58%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)

Tabela 4 representa amostras dos resultados de glicose ≥100mg/dL.

O intervalo da diferença de valores entre o valor do local alternativo e o valor do laboratório	Dentro de 5%	Dentro de 10%	Dentro de 15% *

Palma	38/88(43%)	67/88(76%)	86/88(98%)
Antebraço	39/88(44%)	71/88(81%)	86/88(98%)
Braço	37/88(42%)	73/88(83%)	85/88(97%)
Panturrilha	37/88(42%)	71/88(81%)	85/88(97%)
Coxa	38/88(43%)	72/88(82%)	85/88(97%)

Desempenho do utilizador leigo:
Um estudo para a avaliação dos valores de glicose, a partir de amostras de sangue capilar obtidas de 100 leigos, mostrou os seguintes resultados:
100% dentro de ± 15mg / dL (± 0,83mmol / L) dos valores do laboratório médico com concentrações de glicose abaixo de 100mg / dL (5,55mmol / L) e 100% dentro de ± 15% dos valores do laboratório médico com concentrações de glicose acima de 100 mg / dL (5,55 mmol / L).
As tiras de teste de glicose no sangue EGS-2003 cumpriram a norma EN ISO 15197: 2015.

EUA:
Produzido por iHealth Labs, Inc.   www.ihealthlabs.com
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, EUA
+1-855-816-7705 (das 8h30 às 17h30 PST, de segunda a sexta-feira)
Caso tenha alguma questão ou necessite de assistência fora dos dias e do horário operacional, por favor contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Europa:
EC REP
iHealthLabs Europe SAS   www.ihealthlabs.eu
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France
E-mail: support@ihealthlabs.eu

Andon Health Co., Ltd.
No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,Tianjin, China

Fabricado na China

Símbolos utilizados

Não reutilize

Consulte instruções de utilização

IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

Mantenha num local seco

Limitação da temperatura de armazenamento

REF Número do catálogo

LOT Número do lote

Uso por

Fabricante

Mantenha longe de luz solar direta

Não use se o frasco estiver danificado

EC REP Representante autorizado na Comunidade europeia

CE 0197 Cumpre com os requisitos IVD98/79/EC

iHealth

Teststrips bloedsuiker Instructies voor gebruik Model-: EGS-2003

⚠ **WAARSCHUWING:** Om deze strips te gebruiken (Model-: EGS-2003), selecteer in de Gluco-Smart app (iGluco): Instellingen > Selecteren type teststrook > Geen codering. Als u terug wilt gaan met behulp van de AGS-1000I (fles met strips en barcode), selecteer 'QR-code'.
Hier meer informatie: http://bit.ly/iHegsFRNL

Belangrijke veiligheidsinstructies

- De meter en het prikapparaat zijn bedoeld voor gebruik door één patiënt. Deel ze met niemand, ook niet met andere gezinsleden.
- Alle onderdelen van het BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Monitoringsysteem voor bloedsuiker worden beschouwd als biologisch gevaarlijk materiaal en kunnen mogelijk infectieziekten doorgeven, zelfs nadat u ze hebt gereinigd en gedesinfecteerd.

Ga naar de volgende links voor meer informatie:
“FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One

Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/Alertsand-Notices/ucm224025.htm "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
Ga naar de sectie Reinigen en desinfecteren van de handleiding voor procedures met betrekking tot reinigen en desinfecteren.

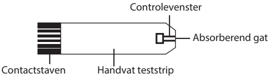
Bedoeld gebruik

De EGS-2003 Teststrips voor bloedsuiker zijn bedoeld voor gebruik met het BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Monitoringsysteem voor bloedsuiker. Hiermee wordt een kwantitatieve meting gemaakt van glucose in verse, capillaire, volledige bloedmonsters uit de vingertoppen, handpalm, onderarm, bovenarm, kuit of dij. Ze zijn bedoeld voor gebruik door één patiënt en mogen niet worden gedeeld. Ze zijn alleen bedoeld voor monitoring en dienen niet te worden gebruikt bij diagnose of onderzoek voor diabetes, of voor neonataal gebruik.

Principe van test

Deze test is gebaseerd op de meting van een elektrische stroom, die wordt gegenereerd door de reactie van glucose met het reagens op de teststrip. De meter meet de stroom en zet deze meting om in de bijbehorende bloedsuikerspiegel.

Onderdelen teststrip



Absorberend gat - Breng hier een druppel bloed aan. Het bloed wordt automatisch naar binnen gezogen.

Controlevenster - Als er voldoende bloed in het absorberende gat van de teststrip is gezogen, is dit venster geheel bedekt met bloed. Handvat teststrip - Houd dit onderdeel vast om de teststrip in de poort te plaatsen. Contactstaven - Voeg deze kant van de teststrip in de meter. Duw dit stevig aan totdat de strip niet meer verder kan.

Let op: Mogelijk zijn de testresultaten onnauwkeurig als de contactstaven niet volledig zijn ingevoegd in de poort.

Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen

- Voor gebruik bij in vitro diagnose (alleen voor extern gebruik).
- Niet opnieuw gebruiken.
- Voor zelftests.
- Lees dit instructieblad en de handleiding van het BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Monitoringsysteem voor bloedsuiker voordat u de EGS-2003 Teststrips voor bloedsuiker gebruikt. Daardoor garandeert u betrouwbare resultaten en behoudt u de volledige service, ondersteuning en garantie van de fabrikant, gebruik alleen EGS-2003 teststrips.
- Net als met alle kleine onderdelen dient u de teststrips en lancets buiten bereik van kleine kinderen te bewaren. Als onderdelen worden ingeslikt, zoek dan direct hulp bij een arts.
- Als u vragen hebt of hulp nodig hebt buiten de openingstijden van de Klantenservice, neem dan contact op met uw zorgverlener.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep nadat u de meter, het prikapparaat of de teststrips hebt aangeraakt.
- De meter en het prikapparaat dienen te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Ga naar de sectie Reinigen en desinfecteren van de handleiding voor procedures met betrekking tot reinigen en desinfecteren.
- Gebruikte lancets en teststrips kunnen gevaarlijk zijn. Werp ze zorgvuldig weg volgens de instructies in de handleiding van het BG1/BG5/BG5S/AG-607/

AG-680 Monitoringsysteem voor bloedsuiker.

- Breng geen wijzigingen aan in uw controleprogramma voor diabetes en negeer fysieke symptomen niet zonder uw zorgverlener te raadplegen.
- Pas de behandeling alleen aan als u hiervoor de juiste training hebt gevolgd.

Procedure van test

1.Was uw handen of de plek waar wordt geprikt met zeep en warm water. Spoel en droog de plek grondig.

Opmerking: Als u een alcoholdoekje gebruikt, zorg dan dat de plek waar wordt geprikt helemaal droog is voordat u een monster neemt.

2.Verwijder een teststrip uit het buisje en plaats de teststrip in de poort van de meter. De contactstaven dienen zo ver mogelijk te worden ingevoegd in de meter.

3.Prik de testplek met het prikapparaat en knijp en/of masseer de plek voorzichtig totdat een ronde druppel bloed van ten minste 0,7 microliter is gevormd. Knijp niet te veel op de testplek.

4.Breng uw bloed aan op het absorberende gat van de teststrip totdat het controlevenster geheel is gevuld met bloed. Zie hiervoor de onderstaande diagram.

Opmerking: Zorg dat het controlevenster van de teststrip geheel is gevuld met uw bloedmonster.

5.U kunt het resultaat van uw bloedsuiker zien.
6.Verwijder de teststrip uit de meter. Werp de gebruikte lancet direct weg in een verpakking voor scherpe objecten.

Opmerking:

1.Een prikapparaat is bedoeld voor gebruik door één persoon en mag niet worden gedeeld. Anders is er een risico op door bloed overgedragen ziekteverwekkers.
2.Lancets zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
3.Bij elke nieuwe test dient een nieuwe, steriele lancet te worden gebruikt. Raadpleeg de handleiding van het iHealth Monitoringsysteem voor bloedsuiker (BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680) voor gedetailleerde instructies en illustraties.

Twijfelachtige of inconsistente resultaten

Als u testresultaten ziet die ongebruikelijk zijn of inconsistent zijn met hoe u zich voelt:

> Zorg dat de bloeddruppel het controlevenster van de teststrip volledig bedekt.
> Controleer of de houdbaarheidsdatum van de teststrips niet is verstreken.
> Controleer de prestaties van de meter en teststrips met de controlevloeistof. Denk eraan dat een hoge of lage bloedsuikerspiegel een mogelijk ernstige

medische toestand kan aanduiden. Als u resultaten blijft krijgen die abnormaal hoog of laag zijn, neemt u contact op met uw zorgverlener.

Referentiewaarden

Tijdstip op de dag	Mensen zonder diabetes
Vasten en vóór maaltijden	<100 mg/dL
2 uur na maaltijden	<140 mg/dL

Bron: (1) American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes (Position Statement). Diabetes Care 39 (Supp. 1) S15, 2016. Vraag aan uw zorgverlener wat het beste streefbereik voor u is.

Tests met controlevloeistof voor prestatiecontrole

Waarschuwing: AST (tests op alternatieve plekken)
Belangrijk: Er zijn beperkingen voor het uitvoeren van AST. Lees de handleiding van het BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Monitoringsysteem voor bloedsuiker en neem contact op met uw zorgverlener voordat u AST uitvoert.

■ Gebruik AST (tests op alternatieve plekken) niet voor het kalibreren van continue monitoringsystemen voor bloedsuiker (CGM's).
■ Resultaten van tests op alternatieve plekken kunnen niet worden gebruikt bij het berekenen van insulinedoseringen.

De controlevloeistof (niveau I, niveau II en niveau III) bevat een bepaalde hoeveelheid geconcentreerde glucose die reageert met teststrips. Door uw testresultaten met de controlevloeistof te vergelijken met het verwachte bereik dat is afgedrukt op het label van het teststripbuisje, kunt u controleren of de meter en de teststrips goed samenwerken als systeem en of u de test op de juiste manier uitvoert. Het is zeer belangrijk dat u deze eenvoudige controle regelmatig uitvoert, om te zorgen dat u nauwkeurige resultaten krijgt. U vindt alle informatie over de tests in de handleiding van het BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 Monitoringsysteem voor bloedsuiker.

De test met controlevloeistof dient te worden uitgevoerd:

> Wanneer uw teststrips worden blootgesteld aan extreme omgevingsom standigheden (zie de sectie Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen in dit document).
> Wanneer de testresultaten van uw bloedsuiker niet consistent zijn met hoe u

zich voelt, of wanneer u denkt dat uw resultaten onnauwkeurig zijn.
> Wanneer u denkt dat de meter of teststrips mogelijk niet juist werken.
> Ten minste één keer per week.
> Wanneer u wilt oefenen met het testen van de meter.
> Wanneer u de meter laat vallen of beschadigt.
> Elke keer als u een nieuw buisje met teststrips hebt geopend.

Opgelet: Het controlebereik kan veranderen bij elk nieuw buisje teststrips. Gebruik altijd het controlebereik op het label van uw huidige buisje teststrips. Als de testresultaten met de controlevloeistof buiten het bereik vallen dat is afgedrukt op het teststripbuisje:

(1) Herhaal de test voor kwaliteitscontrole.
(2) Lees de sectie Kwaliteitscontrole door in de handleiding om uw procedure en technieken te controleren.
(3) Controleer de vervaldatum van uw teststrips en controlevloeistof.
(4) Controleer uw meter op schade (bijvoorbeeld na vallen of onderdompeling in vloeistof).

Testresultaten

Uw testresultaten voor bloedsuiker worden weergeven in mg/dL of mmol/L. Als uw resultaat minder dan 20 mg/dL is, herhaalt u de test met een nieuwe teststrip om dit resultaat te bevestigen. Dit geeft aan dat de bloedsuikerspiegel zeer laag is, ofwel ernstige hypoglykemie. U dient hypoglykemie direct te behandelen volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener.
Als uw resultaat hoger dan 600 mg/dL is, herhaalt u de test met een nieuwe teststrip om dit resultaat te bevestigen. Dit geeft aan dat de bloedsuikerspiegel zeer hoog is, ofwel ernstige hyperglykemie. Zoek direct medische hulp.

Bewaren en hanteren

Om te zorgen dat uw teststrips effectief zijn, gebruikt u ze volgens de volgende aanbevelingen.

BELANGRIJK: Gebruik de teststrips niet als de vervaldatum is verstreken, anders zijn de resultaten niet nauwkeurig. Om uw teststrips in een zo goed mogelijke staat te houden, leest u zorgvuldig de volgende aanbevelingen door:

- De vervaldatum van de teststrips is 5 maanden na het openen. Schrijf de vervaldatum op het teststripbuisje wanneer u deze de eerste keer opent. Bewaar het teststripbuisje bij 39 °F ~ 86 °F(4° C tot 30° C) en een relatieve luchtvochtigheid van 10% ~ 85%.

- Bewaar de teststrips niet in de koelkast of vriezer.
- Bewaar de teststrips niet in direct zonlicht. Bewaar de teststrips niet op plekken met een hoge luchtvochtigheid.
- Bewaar de teststrips alleen in het oorspronkelijke buisje. Plaats ze niet in een nieuw buisje of een andere verpakking.
- Raak de teststrips niet aan wanneer uw handen nat zijn.
- Gebruik elke strip direct nadat u deze uit het buisje hebt verwijderd. Sluit het dopje van het buisje direct nadat u een teststrip hebt verwijderd.
- Zorg dat het dopje van het buisje te allen tijde gesloten blijft.
- Buig, snijd of wijzig de teststrip niet. Als u dit doet, leidt dit tot onnauwkeurige resultaten.
- Gebruik de teststrips niet als het buisje beschadigd is.

Chemische componenten in elke teststrip

1.FAD-GDH > 0,04 mg
2.Andere ingrediënten
(Elektronenshuttle, enzymenbeschermer, niet-reactieve ingrediënten enz.)
> 0,05 mg

Beperkingen

> Hematocriet: Het glucoseresultaat wordt niet beïnvloed als het niveau van

hematocriet tussen 20% en 60% ligt. Neem contact op met uw zorgverlener als u niet weet wat uw niveau van hematocriet is.

> Neonataal gebruik: De EGS-2003 Teststrips voor bloedsuiker zijn niet bedoeld voor neonatale tests.

> Metabolieten: Urinezuur, bilirubine en hemoglobine hebben bij een normale bloedconcentratie geen aanmerkelijk effect op de meetwaarden voor glucose. Hoge concentraties van acetaminophen en ascorbinezuur kunnen leiden tot onnauwkeurige testresultaten. Meetwaarden voor bloedsuiker dienen met zorg te worden geïnterpreteerd.

> Lipemische effecten: Verhoogde triglyceride-gehaltes in het bloed tot 2000 mg/dL hebben geen aanmerkelijk effect op de resultaten.

> In de onderstaande tabel vindt u de hoogste concentratie van stoffen zonder aanmerkelijke effecten (± 10% foutmarge).

Samenstellingen	Beperking
Ascorbinezuur	＞4mg/dL
Urinezuur	＞10mg/dL
Acetaminophen	＞5mg/dL
Bilirubine	＞40mg/dL
Hemoglobine	＞450mg/dL

> Niet gebruiken tijdens of direct na een absorptietest voor xylose.
> Als u een patiënt met peritoneale dialyse bent, neem dan contact op met uw dokter voordat u uw bloedsuiker test. De dialysevloeistof kan leiden tot onjuiste resultaten.
> Niet voor gebruik bij patiënten in een hyperglykemische-hyperosmolarische toestand, met of zonder ketose.
> Niet voor gebruik bij patiënten in kritieke toestand.
> Niet voor gebruik bij patiënten in een toestand van uitdroging, hypertensie, hypotensie of shock.
> Effecten van hoogte: Teststrips kunnen worden gebruikt bij hoogtes tot 3.275 meter (10.744 feet) zonder dat dit effect heeft op de testresultaten.

Prestatiekenmerken

Meetbereik systeem: 20 tot 600 mg/dL (1,1 ~ 33,3 mmol/L)
Bereik van hematocriet: 20% ~ 60%
Monster: Volledig bloed, capillair
Grootte bloedmonster niet kleiner dan: 0,7 µL
Testtijd: 5 seconden
Kalibratie: plasma-equivalenten

Precisie

Deze onderzoeken zijn uitgevoerd in het laboratorium met volledig bloed.

De bloedsuikerspiegel is ingedeeld in vijf bereiken.

Concentratie glucose (mg/dL)	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400
Aantal	100	100	100	100	100
Gemiddeld	41,5	88,7	118,9	200,0	311,5
SD (mg/dL)	2,1	2,3	2,5	3,1	4,4
CV (%)	5,0	2,6	2,1	1,5	1,4

Nauwkeurigheid systeem
Het systeem is getest op 100 capillaire bloedmonsters. De nauwkeurigheid van het systeem is vergeleken met de laboratoriummethode (de traceerbaarheid van de laboratoriummethode en de validatie van de kalibratie zijn traceerbaar aan de hand van het standaard NIST referentiemateriaal (SRM) 917c). In de onderstaande tabellen wordt aangegeven hoe de twee methoden zich tot elkaar verhouden.

Tabel 1 bevat monsters voor glucoseresultaten < 100 mg/dL.

Verschil tussen het bereik van de waarden van het monitoringsysteem voor bloedsuiker en de laboratoriumwaarden	Binnen 5mg/dL	Binnen 10mg/dL	Binnen 15mg/dL*
Monitoringsysteem voor bloedsuiker	39/56 （70%）	54/56 （96%）	56/56 （100%）

Tabel 2 bevat monsters voor glucoseresultaten ≥ 100 mg/dL.

Verschil tussen het bereik van de waarden van het monitoringsysteem voor bloedsuiker en de laboratoriumwaarden	Binnen 5%	Binnen 10%	Binnen 15% *
Monitoringsysteem voor bloedsuiker	79/144 （55%）	113/144 （78%）	139/144 （97%）

* Volgens de acceptatiecriteria in ISO 15197:2013 dient 95% van alle verschillen in glucosewaarden binnen 15 mg/dL te vallen voor glucosewaarden die lager zijn dan 100 mg/dL of binnen 15% voor glucosewaarden die hoger zijn dan 100 mg/dL.

Nauwkeurigheid van tests op de alternatieve plekken
100 proefpersonen zijn getest op de alternatieve plekken: de handpalm, de onderarm, de bovenarm, de kuit en de dij. De tabellen tonen de verschillen aan tussen de glucosewaarden op alternatieve plekken en de laboratoriumwaarden (monster uit een vingerprik).

Tabel 3 bevat monsters voor glucoseresultaten < 100 mg/dL.

Verschil tussen het bereik van de waarden van alternatieve plekken en de laboratoriumwaarden	Binnen 5mg/dL	Binnen 10mg/dL	Binnen 15mg/dL*
Handpalm	8/12 (67%)	9/12 (75%)	12/12 (100%)
Onderarm	7/12 (58%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Bovenarm	8/12 (67%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)
Kuit	9/12 (75%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Dij	7/12 (58%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)

Tabel 4 bevat monsters voor glucoseresultaten ≥ 100 mg/dL.

Verschil tussen het bereik van de waarden van alternatieve plekken en de laboratoriumwaarden	Binnen 5%	Binnen 10%	Binnen 15% *

Handpalm	38/88(43%)	67/88(76%)	86/88(98%)
Onderarm	39/88(44%)	71/88(81%)	86/88(98%)
Bovenarm	37/88(42%)	73/88(83%)	85/88(97%)
Kuit	37/88(42%)	71/88(81%)	85/88(97%)
Dij	38/88(43%)	72/88(82%)	85/88(97%)

Prestaties niet-professionele gebruikers:
Er is onderzoek gedaan naar de glucosewaarden in capillaire bloedmonsters uit de vingertop, die zijn gemaakt door 100 niet-professionele gebruikers. De resultaten zijn als volgt:
100% binnen ± 15 mg/dL(± 0,83 mmol/L) voor de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties onder 100 mg/dL (5,55 mmol/L), en 100% binnen ± 15% van de medische laboratoriumwaarden bij glucoseconcentraties op of boven 100 mg/dL (5,55 mmol/L).
De teststrips voor bloedsuiker EGS-2003 voldoen aan de standaard EN ISO 15197:2015.

V.S.:
Geproduceerd voor iHealth Labs, Inc. www.ihealthlabs.com
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, VS
+1-855-816-7705 (08.30 uur tot 17.30 uur PST, maandag t/m vrijdag)
Als u vragen hebt of hulp nodig hebt buiten openingstijden, neem dan contact op met uw zorgverlener.

Europa:
EC REP
iHealthLabs Europe SAS www.ihealthlabs.eu
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France
E-mail: support@ihealthlabs.eu

Andon Health Co., Ltd.
No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,Tianjin, China

Gemaakt in China

Gebruikte symbolen

Niet opnieuw gebruiken

Raadpleeg instructies voor gebruik

IVD In vitro medisch apparaat voor diagnose

Droog bewaren

Beperking opslagtemperatuur

REF Catalogusnummer

LOT Partijnummer

Gebruiken voor

Fabrikant

Niet in direct zonlicht plaatsen

Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

EC REP Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

CE0197 Voldoet aan de vereisten in IVD98/79/EC

iHealth

Ταινίες μέτρησης γλυκόζης αίματος
Οδηγίες χρήσης
μοντέλο.: EGS-2003

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να χρησιμοποιήσετε τις ταινίες αυτές (μοντέλο.: EGS-2003), επιλέξτε στην εφαρμογή Gluco-Smart (iGluco): Ρυθμίσεις > Επιλογή τύπου ταινιών μέτρησης > Χωρίς κωδικοποίηση. Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε και πάλι το AGS-1000I (φιαλίδιο ταινιών με γραμμοκωδικό), επιλέξτε τη δυνατότητα «Κωδικός QR».

Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε εδώ: http://bit.ly/iHegsENG

Σημαντικές οδηγίες για θέματα ασφάλειας

- Ο μετρητής και η συσκευή τρυπήματος πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από έναν ασθενή. Μην τα μοιραστείτε με κανέναν, ούτε καν με τα υπόλοιπα μέλη της οικογένειάς σας.
- Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης αίματος BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 θεωρούνται βιοεπικίνδυνα και ενέχουν κινδύνους μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων ακόμη και αφού τα καθαρίσετε και τα απολυμάνετε.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στους συνδέσμους που ακολουθούν: «FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One

Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/Alertsand-Notices/ucm224025.htm "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
Για τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης ανατρέξτε στην ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση» στο Εγχειρίδιο κατόχου.

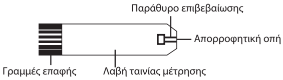
Προβλεπόμενη χρήση

Οι ταινίες μέτρησης γλυκόζης αίματος EGS-2003 προορίζονται για χρήση με το σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 με στόχο την ποσοτική μέτρηση σε δείγματα ολικού τριχοειδικού αίματος που έχουν ληφθεί πρόσφατα από τα ακροδάχτυλα, την παλάμη, το αντιβράχιο, τον βραχίονα, την κνήμη ή τον μηρό. Προορίζονται για χρήση μόνο από έναν ασθενή και δεν επιτρέπεται η κοινή χρήση τους με άλλα άτομα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με σκοπό την παρακολούθηση και όχι τη διάγνωση ή τον προληπτικό έλεγχο για διαβήτη ούτε σε νεογνά.

Αρχή εξέτασης

Η εξέταση βασίζεται στη μέτρηση του ηλεκτρικού ρεύματος που παράγεται από την αντίδραση της γλυκόζης με το αντιδραστήριο της ταινίας μέτρησης. Ο μετρητής μετρά το ρεύμα και το μετατρέπει στο αντίστοιχο επίπεδο γλυκόζης αίματος.

Τμήματα ταινίας μέτρησης



Απορροφητική οπή - Ρίξτε μια σταγόνα αίματος εδώ. Το αίμα θα αντληθεί αυτόματα.

Παράθυρο επιβεβαίωσης - Αν αντληθεί επαρκές αίμα μέσα στην απορροφητική οπή της ταινίας μέτρησης, το παράθυρο αυτό θα καλυφθεί εντελώς με αίμα. Λαβή ταινίας μέτρησης - Πιάστε αυτό το τμήμα για να περάσετε την ταινία μέτρησης μέσα στη θύρα της. Γραμμές επαφής - Περάστε αυτό το άκρο της ταινίας μέτρησης μέσα στον μετρητή. Σπρώξτε το γερά προς τα μέσα ως το τέρμα του.

Προσοχή: Τα αποτελέσματα της μέτρησης ενδέχεται να μην είναι ορθά αν δεν περάσετε τις γραμμές επαφής μέσα στη θύρα της ταινίας ως το τέρμα τους.

Προειδοποίηση και προφυλάξεις

- Για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήνα (in vitro) (μόνο για εξωτερική χρήση).
- Μην επαναχρησιμοποιήσετε την ταινία.
- Για αυτοεξέταση.
- Προτού χρησιμοποιήσετε τις ταινίες μέτρησης γλυκόζης αίματος EGS-2003, παρακαλούμε να ανασκοπήσετε το παρόν φύλλο οδηγιών και το εγχειρίδιο κατόχου συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης αίματος BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680. για να έχετε αξιόπιστα αποτελέσματα και να διασφαλίσετε την πλήρη εξυπηρέτηση, την υποστήριξη και την εγγύηση του κατασκευαστή, χρησιμοποιήστε μόνο τις δοκιμαστικές ταινίες EGS-2003.
- Όπως όλα τα αντικείμενα με μικρά εξαρτήματα έτσι και οι ταινίες μέτρησης και οι σκαρφιστήρες πρέπει να φυλάσσονται μακριά από σημεία όπου μπορούν να τα βρουν τα παιδιά. Σε περίπτωση κατάποσης μικρών εξαρτημάτων ζητήστε αμέσως τη βοήθεια γιατρού.
- Αν έχετε απορίες ή χρειάζεστε βοήθεια εκτός του κανονικού ωραρίου λειτουργίας του Τμήματος Εξυπηρέτησης Πελατών, αποταθείτε στον δικό σας παροχέα υπηρεσιών υγείας.
- Πρέπει να πλένετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό μετά τον χειρισμό του μετρητή, της συσκευής τρυπήματος ή των ταινιών μέτρησης.
- Πρέπει να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τον μετρητή και τη συσκευή

τρυπήματος. Για τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης ανατρέξτε στην ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση» στο Εγχειρίδιο κατόχου.

- Οι σκαρφιστήρες και οι ταινίες μέτρησης μετά τη χρήση τους ενδέχεται να ενέχουν κινδύνους. Η απόρριψή τους πρέπει να γίνεται με προσοχή και σύμφωνα με τις οδηγίες που παρατίθενται στο εγχειρίδιο κατόχου συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης αίματος BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680.
- Ποτέ δεν πρέπει να κάνετε σημαντικές αλλαγές στο πρόγραμμα ρύθμισης του διαβήτη σας ούτε να αγνοήσετε σωματικά συμπτώματα χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Πρέπει να υιοθετήσετε τη θεραπεία μόνο μετά από κατάλληλη κατάρτιση.

Διαδικασία εξέτασης

1.Πλύνετε με σαπούνι και ζεστό νερό τα χέρια σας ή το σημείο τρυπήματος. Ξεπλυθείτε και σκουπιστείτε καλά ώστε το δέρμα σας να μείνει εντελώς στεγνό.

Σημείωση: Αν χρησιμοποιήσετε βαμβάκι με οινόπνευμα, πριν από τη λήψη δείγματος βεβαιωθείτε ότι το σημείο τρυπήματος είναι εντελώς στεγνό.

2.Αφαιρέστε μια ταινία μέτρησης από το φιαλίδιό της και περάστε την μέσα στη θύρα της στον μετρητή. Οι γραμμές επαφής πρέπει να περάσουν μέσα στον μετρητή ως το τέρμα τους.

3.Τρυπήστε το σημείο εξέτασης χρησιμοποιώντας τη συσκευή τρυπήματος και πιέστε απαλά και/ή κάντε μασάζ στην περιοχή ωσότου σχηματιστεί μια

στρογγυλή σταγόνα αίματος τουλάχιστον 0,7 μικρολίτρων. Δεν πρέπει να πιέσετε υπερβολικά δυνατά το σημείο τρυπήματος.

4.Ρίξτε το αίμα σας στην απορροφητική οπή της ταινίας μέτρησης ελέγχοντας αν έχει γεμίσει εντελώς με αίμα το παράθυρο επιβεβαίωσης και ύστερα ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο επιβεβαίωσης της ταινίας μέτρησης έχει γεμίσει εντελώς με το δείγμα του αίματός σας.

5.Δείτε το αποτέλεσμα της μέτρησης της γλυκόζης του αίματός σας.

6.Αφαιρέστε την ταινία μέτρησης από τον μετρητή. Πετάξτε τον χρησιμοποιημένο σκαρφιστήρα απευθείας σε δοχείο που είναι σχεδιασμένο για αιχμηρά αντικείμενα.

Σημείωση:

1.Η συσκευή τρυπήματος προορίζεται μόνο για έναν χρήστη και δεν πρέπει να τη μοιραστείτε με άλλα άτομα γιατί υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης από αιματογενώς μεταδιδόμενους παθογόνους οργανισμούς.

2.Οι σκαρφιστήρες είναι μόνο μίας χρήσης.

3.Κάθε φορά που κάνετε την εξέταση πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούριο, αποστειρωμένο σκαρφιστήρα.

Για αναλυτικές πληροφορίες και εικόνες ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο κατόχου συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης (BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680) της iHealth.

Αμφισβητήσιμα ή ασυνεπή αποτελέσματα

Αν η εξέταση σας δίνει αποτελέσματα που δεν συμφωνούν με τα συνηθισμένα ούτε με το πώς αισθάνεστε:

> Βεβαιωθείτε ότι η σταγόνα του αίματος έχει καλύψει εντελώς το παράθυρο επιβεβαίωσης της ταινίας μέτρησης.

> Βεβαιωθείτε ότι οι ταινίες μέτρησης δεν έχουν λήξει.

> Ελέγξτε τις επιδόσεις του μετρητή και των ταινιών μέτρησης χρησιμοποιώντας τη λύση ελέγχου. Πρέπει να έχετε πάντα υπόψη σας ότι τα υψηλά ή τα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης υποδεικνύουν κάποια ενδεχομένως σοβαρή πάθηση. Αν συνεχίσετε να παίρνετε αποτελέσματα με ασυνήθιστα υψηλές ή χαμηλές τιμές, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Τιμές αναφοράς

Ώρα της ημέρας	Διαβητικά χωρίς σακχαρώδη διαβήτη
Γλυκόζη νηστείας και προγευματική γλυκόζη	<100 mg/dL
Μεταγευματική γλυκόζη (2 ώρες μετά το γεύμα)	<140 mg/dL

Πηγή: (1) American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes (Position Statement). Diabetes Care 39 (Συμπλ. 1) S15, 2016. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προκειμένου να εξακριβώσετε την περιοχή τιμών που ενδείκνυται για εσάς.

Προειδοποίηση: Μέτρηση από εναλλακτικά σημεία δειγματοληψίας (AST)
Σημαντικό: Υπάρχουν περιορισμοί για την εκτέλεση AST. Προτού κάνετε AST, διαβάστε το Εγχειρίδιο κατόχου συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης αίματος BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680 και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

- **Η μέτρηση από εναλλακτικά σημεία δειγματοληψίας (alternative site testing (AST)) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για βαθμονόμηση συστημάτων συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης αίματος *(calibrate* continuous glucose monitoring system (CGM)).**
- **Τα αποτελέσματα μετρήσεων από εναλλακτικά σημεία δειγματοληψίας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό δόσεων ινσουλίνης.**

Μέτρηση μέσω της λύσης ελέγχου για έλεγχο των επιδόσεων

Η λύση ελέγχου (Επίπεδο I, Επίπεδο II και Επίπεδο III) περιέχει μια γνωστή ποσότητα συγκέντρωσης γλυκόζης που αντιδρά με τις ταινίες μέτρησης. Συγκρίνοντας τα αποτελέσματα της μέτρησης μέσω της λύσης ελέγχου με την αναμενόμενη περιοχή τιμών που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου των ταινιών μέτρησης, μπορείτε να ελέγξετε αν ο μετρητής και οι ταινίες μέτρησης λειτουργούν από κοινού σωστά ως σύστημα και αν κάνετε σωστά την εξέταση.

Έχει μεγάλη σημασία να κάνετε συχνά αυτόν τον απλό έλεγχο για να διασφαλίζετε την ορθότητα των αποτελεσμάτων σας. Για πλήρεις και αναλυτικές πληροφορίες όσον αφορά την εκτέλεση των μετρήσεων διαβάστε το Εγχειρίδιο κατόχου συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης αίματος BG1/BG5/BG5S/AG-607/AG-680.

Πρέπει να εκτελείτε μέτρηση μέσω της λύσης ελέγχου:

> Όποτε οι ταινίες μέτρησης που χρησιμοποιείτε έχουν μείνει εκτεθειμένες σε ακραίες συνθήκες περιβάλλοντος (ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποίηση και προφυλάξεις» στο παρόν έγγραφο).
> Όποτε τα αποτελέσματα της μέτρησης της γλυκόζης του αίματός σας δεν συμφωνούν με το πώς αισθάνεστε ή πιστεύετε ότι δεν είναι ορθά.
> Όποτε υποψιάζεστε ότι ο μετρητής ή οι ταινίες μέτρησης δεν λειτουργούν όπως πρέπει.
> Τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα.
> Όποτε θέλετε να εξασκηθείτε στη χρήση του μετρητή.
> Όποτε πέσει ή πάθει ζημιά ο μετρητής.
> Κάθε φορά που ανοίγετε καινούριο φιαλίδιο ταινιών μέτρησης.

Προσοχή: Η περιοχή τιμών ελέγχου ενδέχεται να αλλάξει με κάθε καινούριο φιαλίδιο ταινιών μέτρησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντα την περιοχή τιμών ελέγχου που αναγράφεται στην ετικέτα του εκάστοτε φιαλιδίου ταινιών μέτρησης.

Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης μέσω της λύσης ελέγχου δεν εμπίπτει στην καθορισμένη περιοχή τιμών που αναγράφεται στο φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης:

(1) Επαναλάβετε τη δοκιμή ελέγχου ποιότητας.
(2) Ανασκοπήστε την ενότητα «Έλεγχος ποιότητας» στο Εγχειρίδιο κατόχου για να επιβεβαιώσετε τη διαδικασία και τις τεχνικές σας.
(3) Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των ταινιών μέτρησης και της λύσης ελέγχου που χρησιμοποιείτε.
(4) Ελέγξτε μήπως ο μετρητής σας έχει πάθει κάποια ζημιά (λόγω πτώσης κάτω ή μέσα σε κάποιο υγρό).

Αποτελέσματα εξέτασης

Τα αποτελέσματα της μέτρησης της γλυκόζης του αίματός σας παρουσιάζονται σε mg/dL ή mmol/L.

Αν το αποτέλεσμά σας είναι κάτω από 20 mg/dL, επαναλάβετε την εξέτασή σας με νέα ταινία μέτρησης για να επιβεβαιώσετε την εν λόγω τιμή. Η τιμή αυτή υποδεικνύει πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης του αίματος ή σοβαρή υπογλυκαιμία. Πρέπει να αντιμετωπίσετε αμέσως την υπογλυκαιμία ακολουθώντας τις συστάσεις του γιατρού σας.

Αν το αποτέλεσμά σας είναι πάνω από 600 mg/dL, επαναλάβετε την εξέτασή σας με νέα ταινία μέτρησης για να επιβεβαιώσετε την εν λόγω τιμή. Η τιμή αυτή υποδεικνύει πολύ υψηλά επίπεδα γλυκόζης του αίματος ή σοβαρή υπεργλυκαιμία. Πρέπει να αποταθείτε αμέσως σε γιατρό.

Αποθήκευση και χειρισμός

Για να διασφαλίσετε ότι οι ταινίες μέτρησης θα είναι αποτελεσματικές, φροντίστε να τις χρησιμοποιείτε ακολουθώντας τις παρακάτω συστάσεις.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μη χρησιμοποιήσετε τις ταινίες μέτρησης αν έχουν λήξει γιατί τα αποτελέσματα δεν θα είναι ορθά. Για να μάθετε πώς θα διατηρείτε τις ταινίες μέτρησης στην καλύτερη δυνατή κατάσταση, διαβάστε προσεκτικά τις εξής συστάσεις:

- Οι ταινίες μέτρησης λήγουν 5 μήνες αφότου τις ανοίξετε. Γράψτε την ημερομηνία λήξης επάνω στο φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης την πρώτη φορά που θα το ανοίξετε.
  Το φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης πρέπει να φυλάσσεται σε χώρο με θερμοκρασία 4°C έως 30°C (39°F ~ 86°F) και σχετική υγρασία 10% ~ 85%.
- Δεν πρέπει να τοποθετείτε το φιαλίδιο στο ψυγείο ή στην κατάψυξη.
- Δεν πρέπει να αφήνετε τις ταινίες μέτρησης άμεσα εκτεθειμένες στο φως του ήλιου. Δεν πρέπει να αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησης σε χώρο με υψηλή υγρασία.
- Οι ταινίες μέτρησης πρέπει να φυλάσσονται μόνο μέσα στο αρχικό τους φιαλίδιο. Μην τις μεταφέρετε σε καινούριο φιαλίδιο ούτε σε άλλο δοχείο.
- Μην αγγίζετε τις ταινίες μέτρησης με βρεγμένα χέρια.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε κάθε ταινία αμέσως μόλις την αφαιρέσετε από το φιαλίδιο. Μετά την αφαίρεση μιας νέας ταινίας μέτρησης πρέπει να κλείνετε γρήγορα το κάλυμμα του φιαλιδίου.
- Το κάλυμμα του φιαλιδίου πρέπει να είναι πάντα κλειστό.

- Δεν πρέπει να λυγίσετε, να κόψετε ή να αλλοιώσετε την ταινία μέτρησης. γιατί δεν θα σας δώσει ορθά αποτελέσματα.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο αν είναι κατεστραμμένο.

Χημικά συστατικά σε κάθε ταινία μέτρησης

1.FAD-GDH >0,04 mg

2.Λοιπά συστατικά(Μεταφορέας ηλεκτρονίων, προστατευτικό ενζύμων, μη αντιδραστικά συστατικά κλπ) >0,05 mg

Περιορισμοί

> Αιματοκρίτης: Το αποτέλεσμα της γλυκόζης δεν επηρεάζεται όταν ο αιματοκρίτης είναι μεταξύ 20% και 60%. Αν δεν ξέρετε το επίπεδο του αιματοκρίτη σας, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

> Χρήση σε νεογνά: Οι ταινίες μέτρησης της γλυκόζης του αίματος EGS-2003 δεν προορίζονται για εξετάσεις σε νεογνά.

> Μεταβολίτες: Αν υπάρχει κανονική συγκέντρωση ουρικού οξέος, χολερυθρίνης και αιμοσφαιρίνης στο αίμα, δεν επηρεάζονται σημαντικά οι μετρήσεις της γλυκόζης. Αν υπάρχει υψηλή συγκέντρωση ακεταμινοφαίνης και ασκορβικού οξέος, τα αποτελέσματα της μέτρησης ενδέχεται να μην είναι ορθά. Οι μετρήσεις της γλυκόζης του αίματος πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

> Επιπτώσεις λιπαιμίας: Η αυξημένη τιμή τριγλυκεριδίων του αίματος έως και τα 2.000 mg/dL δεν επηρεάζει σημαντικά τα αποτελέσματα.

> Στον παρακάτω πίνακα ουσιών υποδεικνύεται η υψηλότερη τιμή συγκέντρωσης με την οποία δεν δημιουργείται σημαντική παρεμβολή (σφάλμα ± 10%).

Χημικές ουσίες	Περιορισμός
Ασκορβικό οξύ	＞4mg/dL
Ουρικό οξύ	＞10mg/dL
Ακεταμινοφαίνη	＞5mg/dL
Χολερυθρίνη	＞40mg/dL
Αιμοσφαιρίνη	＞450mg/dL

> Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τις ταινίες στη διάρκεια εξέτασης με απορρόφηση ξυλόζης ή αμέσως μετά.
> Αν υποβάλλεστε σε περιτοναϊκή κάθαρση, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού εξετάσετε τη γλυκόζη του αίματός σας. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να μην είναι ορθά λόγω του διαλύματος της κάθαρσης.
> Οι ταινίες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν από ασθενείς σε υπερωσμωτική υπεργλυκαιμική κατάσταση με ή χωρίς κέτωση.
> Οι ταινίες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για ασθενείς που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση.
> Οι ταινίες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για ασθενείς που είναι αφυδατωμένοι, υπερτασικοί, υποτασικοί ή σε κατάσταση σοκ.
> Επιπτώσεις υψομέτρου: Οι ταινίες μέτρησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε υψόμετρο έως και 3.275 μέτρα (10.744 πόδια) χωρίς επιπτώσεις στα αποτελέσματα της μέτρησης.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Περιοχή τιμών μέτρησης συστήματος: 20 έως 600 mg/dL (1,1 ~ 33,3 mmol/L)
Περιοχή τιμών αιματοκρίτη: 20% ~ 60%
Δείγμα: Ολικό αίμα, τριχοειδικό
Ελάχιστο μέγεθος δείγματος αίματος: 0,7 μL
Διάρκεια εξέτασης: 5 δευτερόλεπτα
Βαθμονόμηση: ισοδύναμα πλάσματος

Ακρίβεια

Οι συγκεκριμένες μελέτες πραγματοποιήθηκαν στο εργαστήριο με ολικό αίμα. Το επίπεδο γλυκόζης αίματος ρυθμίστηκε με βάση πέντε περιοχές τιμών.

Συγκέντρωση γλυκόζης (mg/dL)	30-50	51-110	111-150	151-250	251-400
Αριθμητική τιμή	100	100	100	100	100
Μέση τιμή	41,5	88,7	118,9	200,0	311,5
SD (mg/dL)	2,1	2,3	2,5	3,1	4,4
CV (%)	5,0	2,6	2,1	1,5	1,4

Ακρίβεια συστήματος

Το σύστημα δοκιμάστηκε σε 100 δείγμα τριχοειδικού αίματος. Η ακρίβεια του συστήματος συγκρίθηκε με την αντίστοιχη από την εργαστηριακή μέθοδο (η ιχνηλατησιμότητα της εργαστηριακής μεθόδου και η επικύρωση της βαθμονόμησης είναι ανιχνεύσιμες με βάση το υλικό αναφοράς κατά το

πρότυπο NIST (SRM) 917c). Στους παρακάτω πίνακες φαίνεται η αποτελεσματικότητα της σύγκρισης των δύο μεθόδων.

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει δείγματα για αποτελέσματα γλυκόζης <100 mg/dL.

Περιοχή διαφορών μεταξύ της τιμής του συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης αίματος και της εργαστηριακής τιμής	Έως και 5mg/dL	Έως και 10mg/dL	Έως και 15mg/dL*
σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος	39/56 （70%）	54/56 （96%）	56/56 （100%）

Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει δείγματα για αποτελέσματα γλυκόζης ≥100 mg/dL.

Περιοχή διαφορών μεταξύ της τιμής του συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης αίματος και της εργαστηριακής τιμής	Έως και 5%	Έως και 10%	Έως και 15% *
σύστημα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος	79/144 （55%）	113/144 （78%）	139/144 （97%）

*Σύμφωνα με τα κριτήρια αποδοχής κατά ISO 15197:2013 το 95% όλων των διαφορών στις τιμές της γλυκόζης πρέπει να είναι έως και 15 mg/dL για τιμές γλυκόζης κάτω από 100 mg/dL ή έως και 15% για τιμές γλυκόζης πάνω από 100 mg/dL.

Ακρίβεια μέτρησης από εναλλακτικά σημεία δειγματοληψίας

Εξετάστηκαν 100 δείγματα από τα εξής εναλλακτικά σημεία: παλάμη, αντιβράχιο, βραχίονα, κνήμη και μηρό. Οι πίνακες δείχνουν διαφορές μεταξύ των τιμών της γλυκόζης από εναλλακτικά σημεία και των εργαστηριακών τιμών (δείγμα από στιλό τρυπήματος δαχτύλου).

Ο Πίνακας 3 παρουσιάζει δείγματα για αποτελέσματα γλυκόζης <100 mg/dL.

Περιοχή διαφορών μεταξύ της τιμής από το εναλλακτικό σημείο δειγματοληψίας και της εργαστηριακής τιμής	Έως και 5mg/dL	Έως και 10mg/dL	Έως και 15mg/dL*
Παλάμη	8/12 (67%)	9/12 (75%)	12/12 (100%)
Αντιβράχιο	7/12 (58%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Βραχίονας	8/12 (67%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)
Κνήμη	9/12 (75%)	11/12 (92%)	12/12 (100%)
Μηρός	7/12 (58%)	10/12 (83%)	12/12 (100%)

Ο Πίνακας 4 παρουσιάζει δείγματα για αποτελέσματα γλυκόζης ≥100 mg/dL.

Περιοχή διαφορών μεταξύ της τιμής από το εναλλακτικό σημείο δειγματοληψίας και της εργαστηριακής τιμής	Έως και 5%	Έως και 10%	Έως και 15% *
Παλάμη	38/88(43%)	67/88(76%)	86/88(98%)
Αντιβράχιο	39/88(44%)	71/88(81%)	86/88(98%)
Βραχίονας	37/88(42%)	73/88(83%)	85/88(97%)
Κνήμη	37/88(42%)	71/88(81%)	85/88(97%)
Μηρός	38/88(43%)	72/88(82%)	85/88(97%)

Επιδόσεις μη εξειδικευμένων χρηστών:
Μια μελέτη αξιολόγησης των τιμών γλυκόζης από δείγματα τριχοειδικού αίματος που ελήφθησαν από τα ακροδάχτυλα 100 μη ειδικών έδειξε τα εξής αποτελέσματα:
100% έως και ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) των εργαστηριακών τιμών σε συγκέντρωση γλυκόζης κάτω από 100 mg/dL (5,55 mmol/L) και 100% έως και ±15% των εργαστηριακών τιμών σε συγκέντρωση γλυκόζης 100 mg/dL (5,55 mmol/L) και άνω.
Οι ταινίες μέτρησης γλυκόζης αίματος EGS-2003 ικανοποίησαν τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 15197:2015.

ΗΠΑ:
Το προϊόν κατασκευάζεται για την iHealth Labs, Inc. www.ihealthlabs.com
120 San Lucar Ct., Sunnyvale, CA 94086, USA
+1-855-816-7705 (8:30 π.μ. ως 5:30 μ.μ. τυπική ώρα περιοχών Ειρηνικού Ωκεανού (PST), Δευτέρα ως Παρασκευή)
Αν έχετε απορίες ή χρειάζεστε βοήθεια εκτός του κανονικού ωραρίου λειτουργίας, αποταθείτε στον δικό σας παροχέα υπηρεσιών υγείας.

Ευρώπη:

EC | REP

iHealthLabs Europe SAS www.ihealthlabs.eu
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France
E-mail: support@ihealthlabs.eu

Andon Health Co., Ltd.
No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District,Tianjin, China

Το προϊόν κατασκευάζεται στην Κίνα

Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης

IVD	Διαγνωστική ιατρική συσκευή in vitro χωρίς υγρασία
☂	Φυλάξτε το προϊόν σε χώρο
🌡	Περιορισμός θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
⌛	Χρήση έως
🏭	Κατασκευαστής
☀	Το προϊόν δεν πρέπει να μένει άμεσα εκτεθειμένο στο φως του ήλιου
⊘	Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
CE0197	Το προϊόν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του προτύπου IVD98/79/ΕΚ