

# Glucosefine® Pro Blutzuckerteststreifen

Ver. 1.0 2023/06  
GFP-SFM-MTR Rev. 2023-06-05  
312-4183100-XXX

Nur mit dem Blutzuckermesssystem **Glucosefine® Pro** verwenden.

## Wichtige Hinweise

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt (außerhalb des menschlichen Körpers)
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Medizinisches Fachpersonal und andere Personen, die Blutzucker-Messungen an verschiedenen Patienten durchführen, sollten im Umgang mit menschlichem Blut unbedingt die jeweiligen Hygienevorschriften beachten, um eventuelle Kontaminationen und Infektionen zu vermeiden.
- Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage und das Benutzerhandbuch vor der ersten Anwendung aufmerksam durch. Verwenden Sie die **Glucosefine® Pro** Teststreifen nur in Kombination mit dem **Glucosefine® Pro** Blutzucker-Mess-System, um korrekte Ergebnisse zu erhalten und Anspruch auf die Herstellergarantie zu haben.
- Ungenauere Messergebnisse können bei außergewöhnlich niedrigem Blutdruck oder bei einem Schockzustand des Patienten auftreten.
- Die Blutentnahme an alternativen Körperstellen (AST) wird nicht empfohlen, wenn die periphere Blutzirkulation beeinträchtigt ist, da das angezeigte Messergebnis dann möglicherweise nicht dem tatsächlichen Blutzuckerspiegel entspricht. Dies kann unter folgenden Umständen der Fall sein: Bei starker Dehydratation als Folge einer diabetischen Ketoazidose, aufgrund einer durch Stress verursachten Hyperglykämie, bei hyperosmolarem nicht-ketotischem Koma, unter Schock, bei dekompensierter Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV) oder bei peripheren arteriellen Verschlusskrankungen.
- Bitte bewahren Sie das Blutzucker-Mess-System und sämtliches Zubehör für Kinder unzugänglich auf. Beim Verschlucken konsultieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

## Vorgesehene Verwendung

Die **Glucosefine® Pro** Blutzucker-Teststreifen werden zusammen mit dem **Glucosefine® Pro** Blutzucker-Mess-System verwendet zur quantitativen Messung des Blutzuckers in Selbstanwendung sowie durch professionelle Anwender. Die Messung erfolgt mit frischen kapillaren Vollblutproben aus der Fingerbeere oder aus alternativen Körperstellen (Handfläche, Unterarm, Oberarm) oder mit venösem Vollblut. Professionelle Anwender können zur Messung kapillare oder venöse Blutproben verwenden; die Selbstanwendung ist beschränkt auf kapillare Vollblutproben. Dieses Mess-System ist nicht geeignet für Diagnose oder Screening von Diabetes mellitus.

## Messprinzip

Das System ermittelt die Glukose-Konzentration im Blut mithilfe eines amperometrischen Glukose-Biosensors. Das Gerät misst die Stärke des elektrischen Signals, das bei der Reaktion der Glukose in der Blutprobe mit dem metabolischen Enzym-System (Glukose Dehydrogenase - *E. coli*) im Teststreifen entsteht. Das Signal wird in die Glukose-Konzentration umgerechnet und im Display des Messgerätes angezeigt.

## Grenzen des Systems

- Auswirkungen einer Lipämie: Erhöhte Triglyceridwerte bis zu 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) beeinflussen die Messwerte nicht signifikant, in höheren Konzentrationen können Messergebnisse beeinflusst werden.
- Xylose: Testen Sie den Blutzucker nicht während oder kurz nach einem Xylose-Absorptionstest. Xylose im Blut kann fälschlicherweise erhöhte Ergebnisse liefern.
- Metaboliten: Dopamin, L-Dopa, Methylropa, Harnsäure, Ascorbinsäure und Paracetamol wirken sich in normalen therapeutischen Konzentrationen nicht signifikant auf den Blutzuckerwert bzw. das Messergebnis aus.
- Galaktose, Maltose und Fruktose beeinflussen das Messergebnis nicht.
- Höhen-Effekte: **Glucosefine® Pro** Teststreifen können in Höhen bis zu 3.275 Meter verwendet werden, ohne dass Messergebnisse beeinflusst werden.
- Verwenden Sie nur Heparin zur Antikoagulation von frischem kapillarem oder venösem Vollblut.
- Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist auf 20% bis 65% begrenzt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.

**Überblick der Substanzen und Konzentrationen, die bei Überschreitung des aufgeführten Grenzwertes zu Interferenzen führen:**

Substanz	Grenzwert (mg/dL)	Therapeutischer/physiologischer Konzentrationsbereich (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6,25	0,45 - 3
Ascorbinsäure	> 5	2
Praildoxim-Iodid	> 5	~ 10 (IV Dosis 500 mg)
Harnsäure	> 10	2 - 8

## Lagerung und Handhabung

⚠ Verwenden Sie die Teststreifen **NICHT** nach dem Verfallsdatum.

- Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2 °C und 30 °C (35,6 °F und 86 °F) und zwischen 10 % und 85 % relativer Luftfeuchtigkeit.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der einzelnen Folienpackung.
- Halten Sie die Teststreifen von direktem Sonnenlicht fern. Lagern Sie die Teststreifen **NICHT** bei hoher Luftfeuchtigkeit.
- Berühren Sie die Teststreifen **NICHT** mit nassen Händen.
- Die Teststreifen dürfen **NICHT** geknickt, geschnitten oder verändert werden.

## Der Teststreifen

- Blutsensor**
Tragen Sie hier einen Blutropfen auf. Das Blut wird umgehend eingesogen.
- Kontrollfenster**
Hier können Sie prüfen, ob genügend Blut aufgetragen wurde.
- Schaft**
Halten Sie den Teststreifen zum Einführen in diesem Bereich.
- Kontaktelektroden**
Führen Sie dieses Ende des Teststreifens fest und bis zum Anschlag in das Gerät ein.

**ACHTUNG:** *Die Oberseite des Teststreifens muss beim Einführen in den Teststreifen-Einschub nach oben zeigen, die Richtungsmarkierung (weiße Dreiecke) zum Gerät hin. Die Messergebnisse können verfälscht werden, wenn die Kontaktelektroden nicht vollständig in den Teststreifen-Einschub eingeführt werden.*

## Chemische Zusammensetzung

Glucose-Dehydrogenase (*E. coli*) 8%
Elektronen-Shuttle 55%
Enzym-Protector 8%
Nicht reaktive Bestandteile 29%

## Die Blutzucker-Messung

***Bitte waschen Sie Ihre Hände vor der Messung gründlich mit warmem sauberem Wasser und trocknen Sie sie gut ab.***

**SCHRITT 1**  
Schieben Sie den Teststreifen in das Gerät, um es einzuschalten. Warten Sie darauf, dass das Geräte-Display ☐ und ♠ anzeigt. Wählen Sie einen geeigneten Mess-Modus durch Drücken der Taste ▲.

**SCHRITT 2**  
Verwenden Sie die vorbereitete Stechhilfe, um die gewünschte Einstichstelle zu punktieren. Der nun austretende Blutropfen sollte etwa 0,5µL groß sein ♣. Halten Sie den Blutropfen direkt an den Blutsensor des Teststreifens. Tragen Sie keine verschmierte Blutprobe auf. Das Blut wird umgehend eingesogen. Sobald das Kontrollfenster ausreichend gefüllt ist, beginnt das Gerät mit der Messung. Entfernen Sie Ihren Finger nicht, bevor Sie einen Signalton hören.

**SCHRITT 3**  
Das Ergebnis Ihrer Blutzucker-Messung wird Ihnen nach 6 Sekunden (Herunterzählen von 5 auf 0 im Display) angezeigt. Das Symbol ☺ oder ☹ zeigt Ihnen, ob das Messergebnis in dem festgelegten Zielbereich liegt. Das Ergebnis wird automatisch im Speicher abgelegt. Den gebrauchten Teststreifen entfernen Sie durch Betätigung der Auswurfaste über einem geeigneten Behälter zur Entsorgung. Das Gerät wird sich automatisch ausschalten, nachdem Sie den Teststreifen entfernt haben.

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres Gerätes.

Die benutzte Lanzette und der Teststreifen bergen womöglich biologische Risiken. Bitte entsorgen Sie diese entsprechend der lokal geltenden Entsorgungsrichtlinien.

**HINWEIS:** Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Die gebrauchte Lanzette und die teststreifen sind potenziell biogefährdend. Bitte entsorgen Sie sie sorgfältig gemäß den örtlichen Vorschriften.

## Interpretation Ihrer Messergebnisse

Die Blutzuckermessung spielt eine wichtige Rolle bei der Diabeteskontrolle. Eine Langzeitstudie hat gezeigt, dass die Aufrechterhaltung normaler Blutzuckerwerte das Risiko von Diabeteskomplikationen um bis zu 60% verringern kann.\* Die von diesem System gelieferten Ergebnisse können Ihnen und Ihrem Arzt helfen, Ihren Behandlungsplan zu überwatchen und anzupassen, um Ihren Diabetes besser zu kontrollieren. Die Messergebnisse sind plasma-äquivalent und werden als Milligramm Glukose pro Deziliter (mg/dL) oder als Millililol Glukose pro Liter angezeigt.

Tageszeit	Normaler Blutzuckerwert im Plasma für Menschen <b>ohne</b> Diabetes
Nüchtern* <sup>2</sup> und vor dem Essen	Weniger als 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 Stunden nach der Mahlzeit	Weniger als 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

\*1: American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2022 Jan; 45(Supplement 1): S17-S38. https://doi.org/10.2337/dc22-S002

\*\* Nüchtern bedeutet, dass mindestens 8 Stunden lang keine Kalorien aufgenommen werden.

***Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, um den für Sie optimalen Zielbereich zu ermitteln.***

### Fragliche oder widersprüchliche Ergebnisse

Falls Ihr Messergebnis sich nicht mit Ihrem Befinden deckt, verfahren Sie bitte folgendermaßen:

- Stellen Sie sicher, dass der Sensor genug Blut aufgenommen hat (Kontrollfenster komplett gefüllt).
- Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum der Teststreifen.
- Überprüfen Sie die Funktionsweise Ihres Gerätes und der Teststreifen mit der zugehörigen Kontroll-Lösung.

⚠ Ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutzuckerwerte können Symptome einer ernsthaften Erkrankung sein. Falls mehrere Messergebnisse auffallend hoch oder niedrig sind, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt.

## Qualitätskontrolle mit Kontroll-Lösung

Die Kontroll-Lösung beinhaltet eine bestimmte Menge an Glukose (Zucker), die mit dem Teststreifen-Enzym reagiert. Um zu überprüfen, ob Blutzucker-Messgerät und Teststreifen korrekt zusammenarbeiten und Ihre Vorgehensweise beim Messvorgang richtig ist, führen Sie bitte einen Kontroll-Lösungs-Test durch. Vergleichen Sie das Messergebnis mit dem auf Ihrer Teststreifen Verpackung aufgedruckten Zielbereich. Durch regelmäßige Kontrollen können Sie sicherstellen, dass Ihr Mess-System richtige Messwerte liefert. Detaillierte Informationen zum Test mit Kontroll-Lösung entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch Ihres **Glucosefine® Pro** Blutzucker-Mess-Systems.

⚠ Der Kontroll-Lösungs-Bereich kann sich mit jeder neuen Teststreifen-Charge ändern. Verwenden Sie zum Ergebnisabgleich immer den Kontroll-Lösungs-Bereich Ihrer aktuellen Teststreifen-Charge.

## Messung an alternativen Körperstellen (AST)

⚠ Es gibt Einschränkungen bei der Messung an alternativen Körperstellen. Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch Ihres Gerätes und konsultieren Sie Ihren Diabetologen, bevor Sie mit der Messung an alternativen Körperstellen beginnen. Messung an alternativen Körperstellen (AST) bedeutet die Messung des Blutzuckers unter Verwendung von Blutproben, die nicht aus der Fingerbeere sondern an anderen Körperstellen entnommen werden. Wir empfehlen dringend, die Messung an alternativen Körperstellen NUR zu folgenden Zeiten durchzuführen:

- Vor dem Essen oder mind. 2 Std nach der letzten Mahlzeit
- Mind. 2 Std nach der letzten Insulinverabreichung
- Mind. 2 Std nach körperlicher Aktivität

Wenden Sie die Messung an alternativen Körperstellen nicht an, wenn:

- Sie einen niedrigen Blutzuckerwert vermuten
- Sie nicht mit Hypoglykämie vertraut sind
- Ihre AST-Messergebnisse sich nicht mit ihren Symptomen decken
- Sie auf Hyperglykämie testen wollen
- Ihre Blutzuckerwerte generell oft schwanken

Um eine Blutprobe einer alternativen Körperstelle zu gewinnen, massieren Sie die entsprechende Stelle für ca. 20 Sekunden, bevor Sie mit der Blutzucker-Messung fortfahren.

## Zusätzliche Informationen für med. Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und halten Sie sich an die gängigen Richtlinien im Umgang mit biologisch kontaminierten Materialien. Verwenden Sie nur frische Blutproben. Fachpersonal kann die Teststreifen mit kapillaren und venösen Vollblutproben verwenden.

Probengröße: 0,5 µL
Reaktionszeit: 6 Sekunden
Messbereich des Systems: 20 bis 650 mg/dL (1,1 to 36,1 mmol/L)
Hämatokrit Bereich: 20% bis 65%

### Systemgenauigkeit

Nach der für Messgeräte zur Eigenanwendung geltenden Norm DIN EN ISO 15197:2015 sollten 95 % der Ergebnisse in Messbereichen < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L) maximal ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) vom Referenzwert abweichen, in Messbereichen ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L) maximal 15 %).

Die unten stehenden Tabellen zeigen, wie oft das **Glucosefine® Pro** Messgerät im Test innerhalb dieser Zielbereiche lag. Die Systemgenauigkeit wurde im Vergleich mit einem YSI 2300 Analyzer, einem Laborinstrument, überprüft. Die Werte basieren auf einer Studie mit 160 Patienten (jeder Patient wurde 6x getestet, sodass insgesamt 960 Messergebnisse vorlagen), um die Systemgenauigkeit anhand der Referenzmesswerte zu belegen.

Innerhalb ±5 mg/dL (innerhalb ±0,28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (innerhalb ±0,55 mmol/L)	Innerhalb ±15 mg/dL* (innerhalb ±0,83 mmol/L)
68,7% (202/294)	96,9% (285/294)	100% (294/294)

Innerhalb ±5%*	Innerhalb ±10%*	Innerhalb ±15%*
64,3% (428/666)	90,2% (601/666)	98,2% (654/666)

**Table 3** Genauigkeitsergebnisse für Glucosekonzentration zwischen 32,2 mg/dL (1,79 mmol/L) und 57,0 mg/dL (31,78 mmol/L) (Kapillar)

Innerhalb ±15 mg/dL or ±15% (Innerhalb ±0,83 mmol/L oder ±15%)	98,8% (948/960)
--	-----------------

Innerhalb ±5 mg/dL (innerhalb ±0,28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (innerhalb ±0,55 mmol/L)	Innerhalb ±15 mg/dL* (innerhalb ±0,83 mmol/L)
62,8% (196/312)	91,0% (284/312)	99,7% (311/312)

Innerhalb ±5%*	Innerhalb ±10%*	Innerhalb ±15%*
55,4% (359/648)	87,3% (566/648)	98,1% (636/648)

**Table 6** Genauigkeitsergebnisse für Glucosekonzentration zwischen 35,8 mg/dL (1,99 mmol/L) und 57,0 mg/dL (31,67 mmol/L) (venös)

Innerhalb ±15 mg/dL oder ±15% (Innerhalb ±0,83 mmol/L oder ±15%)	98,6% (947/960)
--	-----------------

\*Akzeptanzkriterien in ISO 15197:2013 und EN ISO 15197:2015, 95% aller Unterschiede in den Glukosewerten (d.h. YSI-2300-Referenzwerte minus **Glucosefine® Pro**-Glukosewerte) sollten innerhalb von ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), und innerhalb ±15% für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) liegen.

**HINWEIS:** Wenn die Ergebnisse der **Glucosefine® Pro** Blutzuckerteststreifen mit den Referenzwerten verglichen werden, werden Differenzwerte unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L) in mg/dL oder mmol/L angegeben, während Werte über 100 mg/dL (5,55 mmol/L) in Prozent angegeben werden.

#### Bewertung der Anwenderleistung

Eine Studie zur Bewertung von Glukosewerten aus Kapillarblutproben aus der Fingerspitze, die von 160 Laien entnommen wurden, ergab folgende Ergebnisse:

100% innerhalb von ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und 100% innerhalb von ±15% der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen von 100 mg/dL (5,55 mmol/L) oder darüber. 160 Probanden wurden an der Fingerspitze und den alternativen Stellen, der Handflächen dem Unter- und dem Oberarm getestet. Die Tabellen zeigen, wie gut **Glucosefine® Pro** im Vergleich zu den Ergebnissen der Referenzmethode YSI-2300 abschitt.

Stelle der Blutentnahme	Abweichung innerhalb von ±5 mg/dL (±0,28 mmol/L)	Abweichung innerhalb von ±10 mg/dL (±0,55 mmol/L)	Abweichung innerhalb von ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L)
Handfläche	27/42 (64,3%)	41/42 (97,6%)	42/42 (100%)
Unterarm	31/42 (73,8%)	39/42 (92,9%)	42/42 (100%)
Oberarm	29/42 (69,0%)	38/42 (90,5%)	41/42 (97,6%)

Stelle der Blutentnahme	Abweichung innerhalb ±5%	Abweichung innerhalb ±10%	Abweichung innerhalb ±15%
Handfläche	49/118 (41,5%)	92/118 (78,0%)	118/118 (100%)
Unterarm	43/118 (36,4%)	84/118 (71,2%)	115/118 (97,5%)
Oberarm	49/118 (41,5%)	87/118 (73,7%)	116/118 (98,3%)

#### Präzision

Der CV, sowohl für die Zwischen-, als auch für die Wiederholpräzision, liegt bei unter 5 %.

## Legende

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
<span>IVD</span>	In-vitro-Diagnostikum	<span>LOT</span>	Charge	<span>🏭</span>	Hersteller
<span>📖</span>	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen	<span>⚠</span>	Achtung! Weitere Gebrauchsinformationen beachten	<span>#</span>	Modellnummer / Artikelnummer
<span>🌡</span>	Temperaturbegrenzung	<span>🌬</span>	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit	<span>🚫</span>	Nicht wiederverwenden
<span>🕒</span>	Verfallsdatum	<span>CE</span> <sub>9123</sub>	CE-Kennzeichnung	<span>UDI</span>	Einmalige Produktkennung
<span>EC REP</span>	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	<span>🌐</span>	Importeur	<span>🏪</span>	Vertrieb durch

<span>🌐</span>	Import and Distribution by <b>METRADO GmbH</b>	<span>#</span>	4209035
<span>🏪</span>	Auf Pfuhlst 1 66589 Merchweiler, Germany	PZN:	18664723

<span>EC REP</span>	<b>MedNet EC-REP GmbH</b> Borkstraße 10 48163 Münster, Germany	<span>🏭</span>	<b>TaiDoc Technology Corporation</b> B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan www.taidoc.com
---------------------	--	----------------	---

CE<sub>0123</sub> 🚫 IVD ⚠ 🌬<sup>85%</sup> 🌡<sup>30°C</sup> 🌡<sup>2°C</sup> 10%

# Glucosefine<sup>®</sup> Pro Blood Glucose Test Strips

Use only with **Glucosefine<sup>®</sup> Pro Blood Glucose Monitoring System**.

## Warnings

- ▶ For *in vitro* diagnostic use (for use outside of the body only).
- ▶ For single use only.
- ▶ Healthcare professionals and other users should handle everything that comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
- ▶ Please read this sheet and your Blood Glucose Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only **Glucosefine<sup>®</sup> Pro Blood Glucose Test Strips** with **Glucosefine<sup>®</sup> Pro Blood Glucose Monitoring System** to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty.
- ▶ Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low blood pressure or those who are in shock.
- ▶ For patients with impaired peripheral circulation, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results might not be a true reflection of the physiological blood glucose level. It may apply under the following circumstances: severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to stress hyperglycemia, hyperosmolar non-ketotic coma, shock, decompensated heart failure **NYHA Class IV** or peripheral arterial occlusive disease.
- ▶ Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

## Intended Use

**Glucosefine<sup>®</sup> Pro Blood Glucose Test Strips**, when used together with **Glucosefine<sup>®</sup> Pro Blood Glucose Monitoring System**, allow your blood glucose levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It is intended to be used for the quantitative measurement of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood samples from finger, palm, upper arm and forearm, and from venous whole blood sample.

Professionals may use test strips to test capillary and venous blood sample; home use is limited to capillary whole blood testing. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes mellitus.

## Test Principle

Your system measures the amount of glucose in whole blood. The test is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of the blood glucose with the reagent of the strips. The meter measures the current, calculates the glucose in the blood, and displays the result on the screen. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of blood glucose in the blood sample.

## Limitations

- ▶ Lipemic Effects: Blood triglycerides up to 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) do not affect the results significantly, but may affect results at higher levels.
- ▶ Xylose: Do not test blood glucose during or soon after a xylose absorption test. Xylose in the blood can give falsely elevated results.
- ▶ Metabolites: Dopamine, L-Dopa, methyl dopa, uric acid, ascorbic acid, and acetaminophen at normal blood concentration do not significantly affect blood glucose test results.
- ▶ There are no significant interference in the presence of galactose, maltose, or fructose observed in blood glucose tests.
- ▶ Altitude Effects: Altitudes up to 10,742 feet (3,275m) do not affect test results.
- ▶ Use only heparin for anticoagulation of fresh capillary or venous whole blood.
- ▶ Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% to 65%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.

The following compounds when determined to be in excess of their limitation and tested with the **Glucosefine<sup>®</sup> Pro Blood Glucose Monitoring System** may produce elevated glucose results:

### Summary of substances and concentrations in excess of limitation with interference

Substance	Limiting Concentration (mg/dL)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6.25	0.45 - 3
Ascorbic Acid	> 5	2
Pralidoxime Iodide	> 5	~ 10 (IV Dose 500 mg)
Uric Acid	> 10	2 - 8

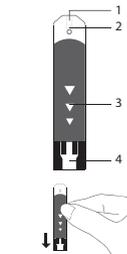
## Storage and Handling

⚠ Do **NOT** use the test strips if they have expired.

- ▶ Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 30°C (35.6°F and 86°F) and between 10% and 85% relative humidity.
- ▶ Use each test strip immediately after taking it out of the individual foil packet.
- ▶ Keep the test strips away from direct sunlight. Do **NOT** store the test strips in high humidity.
- ▶ Do **NOT** touch the test strips with wet hands.
- ▶ Do **NOT** bend, cut, or alter the test strips.

## Chemical Components

Glucose dehydrogenase (*E. coli*) 8%  
 Electron shuttle 55%  
 Enzyme protector 8%  
 Non-reactive ingredients 29%



## Strip Appearance

- Absorbent Hole**  
Apply a drop of blood here. The blood will automatically be absorbed.
- Confirmation Window**  
This is where you confirm if enough blood has been drawn into the absorbent hole of the strip.
- Test Strip Handle**  
Hold this part to insert the test strip into the slot.
- Contact Bars**  
Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it will go no further.

**ATTENTION:** *The front side of the test strip should face up when inserting the test strip. Test results might be wrong if the contact bar is not fully inserted into the test slot.*

## Testing Your Blood Glucose

**PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTING.**

**STEP 1**  
Insert the test strip fully into the slot of the meter to power on. Wait until the display shows " " and " ". Select the suitable measuring mode by pressing the button "▲".

**STEP 2**  
Use the prepared lancing device to puncture the selected site. The sample volume should be about 0.5 µL "●". Touch the blood drop with the absorbent hole of the test strip. Do NOT apply a smeared blood sample. The blood will immediately be absorbed. As soon as the confirmation window is fully covered, the meter starts testing. Do not remove your finger, until you hear a beep-sound.

**STEP 3**  
After 6 seconds (count down from 5 to 0), the meter will display your blood glucose level. The symbol "☺" or "☹" shows, if your test result is within your determined target range. The test result will be automatically saved in the meter. Discard the used test strip by actuating the strip ejector into a suitable container to dispose. The meter will automatically turn off after removing test strip.

**NOTE:** Please refer to your Owner's Manual for more information. The used lancet and test strips are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to your local regulations.

## Reading Your Result

The blood glucose monitoring plays an important role in diabetes control. A long-term study showed that maintaining blood glucose levels close to normal can reduce the risk of diabetes complications by up to 60%.<sup>\*1</sup> The results provided by this system can help you and your healthcare professional monitor and adjust your treatment plan to gain better control of your diabetes. Your blood glucose readings deliver plasma equivalent results and are displayed either in milligrams of glucose per deciliter of blood (mg/dL) or in millimoles of glucose per liter of blood (mmol/L).

### Reference values

Time of day	Normal plasma glucose range for people <b>without</b> diabetes (mg/dL or mmol/L)
Fasting*2 and before meal	Less than 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 hours after meal	Less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

\*1: American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2022 Jan; 45(Supplement 1): S17-S38. <https://doi.org/10.2337/oc22-S002>

\*2: Fasting is defined as no caloric intake for at least 8 hours.

**Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.**

### Questionable or inconsistent results

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

- Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with blood.
- Check the expiration date of the test strips.
- Check the performance of your meter and test strips with the control solutions.

⚠ Unusually high or low blood glucose levels may be symptoms of a serious medical condition. If most of your results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

## Quality Control Testing

Our control solutions contain a known amount of glucose that can react with test strips. If you are concerned about the meter or test strips are not working properly, you can check the performance of the meter, test strips and your technique by comparing the control solution results with the range printed on the label of test strip vial or on the test strip package. Please refer to the Owner's Manual for complete testing instructions.

⚠ The reference range of the control solutions may vary with each new vial or package of test strips. Make sure you check the range on the label of your current vial or on the current package.

## About Alternative Site Testing (AST)

⚠ There are limitations for performing AST. Please read the **Glucosefine<sup>®</sup> Pro Blood Glucose Monitoring System Owner's Manual** and consult the doctor before you perform AST. Alternative site testing (AST) is when individuals check their blood glucose levels using areas of the body other than the fingertip. The **Glucosefine<sup>®</sup> Pro Blood Glucose Test Strips** allow AST to be performed on sites other than the fingertip.

We strongly recommend that you perform AST **ONLY** at the following times:

- In a pre-meal or more than two hours after the last meal.
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

Do **NOT** use AST if:

- You think your blood glucose is low.
- You may not notice if you are hypoglycemic.
- Your AST results are inconsistent with the way you feel.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your routine glucose results often fluctuate.

To obtain a blood sample from the alternative sites, please rub the puncture site for approximately 20 seconds before following the procedures of "Testing Your Blood Glucose".

## Additional Information

Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous blood sample.

Sample Size: 0.5 µL Reaction Time: 6 seconds  
 System Measurement Range: 20 to 650 mg/dL (1.1 to 36.1 mmol/L)  
 Hematocrit Range: 20% to 65%

## Accuracy

Diabetes experts have suggested that glucose meters should be within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the reference method when the glucose concentration is lower than 100 mg/dL (5.55 mmol/L), and be within ±15% of the reference method when the glucose concentration is 100 mg/dL (5.55 mmol/L) or higher. The tables below display how often **Glucosefine<sup>®</sup> Pro** achieves this target. The chart is based on a study carried out on 160 patients (each patient was tested six times which had 960 test results) to see how well **Glucosefine<sup>®</sup> Pro** performed compared to YSI-2300 reference method results.

**Table 1** Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) (Capillary)

Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)	Within ±10 mg/dL (Within ±0.55 mmol/L)	Within ±15 mg/dL* (Within ±0.83 mmol/L)
68.7% (202/294)	96.9% (285/294)	100% (294/294)

**Table 2** Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L) (Capillary)

Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%*
64.3% (428/666)	90.2% (601/666)	98.2% (654/666)

**Table 3** Accuracy results for glucose concentrations between 32.2 mg/dL (1.79 mmol/L) to 572.0 mg/dL (31.78 mmol/L) (Capillary)

Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)
98.8% (948/960)

**Table 4** Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L) (Venous)

Within ±5 mg/dL (Within ±0.28 mmol/L)	Within ±10 mg/dL (Within ±0.55 mmol/L)	Within ±15 mg/dL* (Within ±0.83 mmol/L)
62.8% (196/312)	91.0% (284/312)	99.7% (311/312)

**Table 5** Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L) (Venous)

Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%*
55.4% (359/648)	87.3% (566/648)	98.1% (636/648)

**Table 6** Accuracy results for glucose concentrations between 35.8 mg/dL (1.99 mmol/L) to 570.0 mg/dL (31.67 mmol/L) (Venous)

Within ±15 mg/dL or ±15% (Within ±0.83 mmol/L or ±15%)
98.6% (947/960)

\*Acceptance criteria in ISO 15197:2013 and EN ISO 15197:2015. 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus **Glucosefine<sup>®</sup> Pro's** glucose values) should be within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L), and within ±15% for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

**NOTE:** When **Glucosefine<sup>®</sup> Pro Blood Glucose Test Strips** results are compared to the reference values, difference values below 100 mg/dL (5.55 mmol/L) are expressed in mg/dL or mmol/L, while those above 100 mg/dL (5.55 mmol/L) are in percent.

## User performance

A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 160 lay persons showed the following results:

100% within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the medical laboratory values at glucose concentrations below 100 mg/dL (5.55 mmol/L), and 100% within ±15% of the medical laboratory values at glucose concentrations at or above 100 mg/dL (5.55 mmol/L).

160 subjects tested on the fingertip and the alternative sites, the palm, the forearm and the upper arm. The tables show how well **Glucosefine<sup>®</sup> Pro** performed compared to YSI-2300 reference method results.

**Table 7** Difference distribution for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Tested sites	Difference within ±5 mg/dL (±0.28 mmol/L)	Difference within ±10 mg/dL (±0.55 mmol/L)	Difference within ±15 mg/dL (±0.83 mmol/L)
Palm	27/42 (64.3%)	41/42 (97.6%)	42/42 (100%)
Forearm	31/42 (73.8%)	39/42 (92.9%)	42/42 (100%)
Upper arm	29/42 (69.0%)	38/42 (90.5%)	41/42 (97.6%)

**Table 8** Difference distribution for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Tested sites	Difference within ±5%	Difference within ±10%	Difference within ±15%
Palm	49/118 (41.5%)	92/118 (78.0%)	118/118 (100%)
Forearm	43/118 (36.4%)	84/118 (71.2%)	115/118 (97.5%)
Upper arm	49/118 (41.5%)	87/118 (73.7%)	116/118 (98.3%)

## Precision

The CV (%) is less than 5% both in intermediate precision and repeatability precision.

## Symbol Information

Symbol	Referent	Symbol	Referent	Symbol	Referent
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Manufacturer
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Caution		Model number
	Temperature limit		Humidity limitation		Do not re-use
	Use-by date		CE mark		Unique device identifier
	Authorized representative in the European Community		Importer		Distributor

Import and Distribution by **METRADO GmbH**  
 Auf Pfuhlst 1  
 66589 Merchweiler, Germany

4209035  
 PZN: 18664723

**MedNet EC-REP GmbH**  
 Borkstraße 10  
 48163 Münster, Germany

**TaiDoc Technology Corporation**  
 B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,  
 24888 New Taipei City, Taiwan  
[www.taidoc.com](http://www.taidoc.com)

