

Gluceofine® Pro

BLUTZUCKER-TESTSTREIFEN

Version 1.0 2024/09 312-4183100-072

Wichtige Hinweise

- Nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt (außerhalb des menschlichen Körpers)
- Nur 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 Gluceofine® Pro Teststreifen nur in Kombination mit dem Gluceofine® Pro Blutzucker-Mess-System, um korrekte Ergebnisse zu erhalten und Anspruch auf die Herstellergarantie zu haben.
- Ungenaue 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 dekomprimierter Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV) oder bei peripheren arteriellen Verschlusskrankheiten.
- 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 Gluceofine® Pro Blutzucker-Teststreifen werden zusammen mit dem Gluceofine® Pro Blutzucker-Mess-System verwendet zur quantitativen Messung des Blutzuckers in Selbstanwendung sowie durch professionelle Anwender. Die Messung erfolgt mit frischen kapillären Vollblutproben aus der Fingerbeere oder aus alternativen Körperstellen (Handfläche, Unterarm, Oberarm) oder mit venösem Vollblut. Das Mess-System sollte nicht zur Diagnose von Diabetes, zur Untersuchung auf Diabetes oder zur Messung bei Neugeborenen verwendet werden. Professionelle Anwender können zur Messung kapilläre oder venöse Blutproben verwenden; die Selbstanwendung ist beschränkt auf kapilläre Vollblutproben.

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.

Messung an alternativen Körperstellen (AST)

WICHTIG: 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 einige Sekunden, bevor Sie mit der Blutzucker-Messung fortfahren.

Grenzen des Systems

- Xylose: Führen Sie bitte während oder kurz nach einem Xylose-Absorptionstest keine Blutzucker-Messung durch. Xylose im Blut kann falsch hohe Messergebnisse hervorrufen.
- Hämatokrit: Der Hämatokrit-Bereich des Systems ist begrenzt auf 20 - 65 %. Werte außerhalb dieses Bereiches können zu falschen Messergebnissen führen. Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie Ihren Hämatokrit-Wert nicht kennen.
- Neonataler Verwendung: **Dieser Teststreifen darf nicht zur Messung bei Neugeborenen verwendet werden.**
- Metaboliten: Dopamin, L-Dopa, Methyldopa, Harnsäure, Ascorbinsäure und Paracetamol wirken sich in normalen therapeutischen Konzentrationen nicht signifikant auf den Blutzuckerwert bzw. das Messergebnis aus. Ungenauigkeiten können nur aus stark erhöhten Konzentrationen resultieren.
- Galaktose, Maltose und Fruktose beeinträchtigen die Blutzucker-Messung nicht.
- Lipämie-Effekte: Erhöhte Triglyceridwerte bis zu 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) beeinflussen die Messwerte nicht signifikant, in höheren Konzentrationen können Messergebnisse beeinflusst werden.
- Höhen-Effekte: Gluceofine® Pro Teststreifen können in Höhen bis zu 3.275 Meter verwendet werden, ohne dass Messergebnisse beeinflusst werden.
- Verwenden Sie bitte nur Heparin zur Hemmung der Blutgerinnung bei frischen Blutproben.

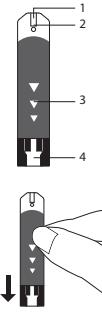
Überblick der Substanzen und Konzentrationen, die bei Überschreitung des aufgeführten Grenzwertes zu Interferenzen führen:

Substanz	Grenzwert (mg/dL)	Therapeutischer / Physiologischer Konzentrationsbereich (oberer Grenzwert) (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6,25	0,45 - 3
Ascorbinsäure (Vitamin C)	> 5	2
Bilirubin	> 20	0 - 2
Dopamin	> 1,25	0,03
Levo - Dopa	> 0,7	0,02 - 0,28
Methyl - Dopa	> 1,875	0,1 - 0,5
Glutathion	> 30	24,25 - 32,2
Tolazamid	2 - 2,5	2 - 2,5
Harnsäure	> 10	2 - 8
Galaktose	> 250	< 5
Mannitol	> 5000	0,0128
Mannose	> 125	1,15
Xylose	> 3,125	N/A
Triglyceride (lipämische Proben)	> 3000	30 - 300
Pyridin-2-aldoximmethoxyiod (2-PAM)	> 5	~ 10 (i.v. Dose 500 mg)

Lagerung und Handhabung

Wichtig: Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach dem Verfalldatum.

- Die Teststreifen verfallen 6 Monate nach erstmaligem Öffnen des Teststreifen-Röhrchens. Notieren Sie das Datum auf dem Röhrchen, an dem Sie es erstmals geöffnet haben.
- Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C und bei einer Luftfeuchtigkeit von 10 - 85 %.
- Setzen Sie die Teststreifen keinem direkten Sonnenlicht und keiner hohen Luftfeuchtigkeit aus.
- Lagern Sie die Teststreifen ausschließlich in dem Original-Röhrchen. Packen Sie sie nicht in ein neues Röhrchen oder sonstiges Behältnis um.
- Fassen Sie die Teststreifen nicht mit nassen Händen an.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nachdem Sie ihn aus dem Röhrchen entnommen haben. Verschließen Sie das Röhrchen direkt, nachdem Sie einen Teststreifen entnommen haben.
- Bewahren Sie das Röhrchen jederzeit verschlossen auf.
- Biegen oder schneiden Sie die Teststreifen nicht und nehmen Sie auch sonst keine Veränderungen an ihnen vor.

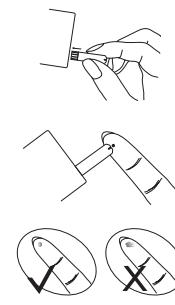


- Blutsensor
Tragen Sie hier einen Blutstropfen auf. Das Blut wird umgehend eingesogen.
- Kontrollfenster
Hier können Sie prüfen, ob genügend Blut aufgetragen wurde.
- Schaft
Halten Sie den Teststreifen zum Einführen in diesem Bereich.
- Kontaktelektroden
Führen Sie dieses Ende des Teststreifens fest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

ACHTUNG:

Der Teststreifen muss so in den Teststreifen-Einschub eingeführt werden, dass die Richtungsmarkierung (weiße Dreiecke) nach oben und zum Gerät hin zeigt. Die Messergebnisse können verfälscht werden, wenn die Kontaktelktroden nicht vollständig in den Teststreifen-Einschub eingeführt werden.

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 Gerät-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 Blutstropfen sollte etwa 0,5 µl groß sein . Halten Sie den Blutstropfen 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 Signaltón 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 Auswurftaste über einem geeigneten Behälter zur Entsorgung. Das Gerät wird sich automatisch ausschalten, nachdem Sie den Teststreifen entfernt haben.

92 mg/dL

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres Gerätes.

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

Ablesen der Messergebnisse

Die Messergebnisse sind plasma-äquivalent und werden als Gewichtseinheit (mg/dL) oder als Molarität (mmol/L) angezeigt. Der Messbereich liegt zwischen 20 und 650 mg/dL (1,1 - 36,1 mmol/L).

Referenzwerte

Tageszeit	Normalwerte bei Menschen ohne Diabetes
Nüchtern und vor dem Essen	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 Std nach dem Essen	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Quelle: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): S. 16. Bitte legen Sie mit Ihrem Arzt Ihren persönlichen Zielbereich fest.

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.

Achtung: Ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutzuckerwerte können Symptome einer ernsthaften Erkrankung sein. Falls mehrere Messergebnisse auftreffen 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 Ihrem Teststreifen-Röhrchen 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 Gluceofine® Pro Blutzucker-Mess-Systems.

Achtung: Der Kontroll-Lösungs-Bereich kann sich mit jedem neuen Teststreifen-Röhrchen ändern. Verwenden Sie zum Ergebnisabgleich immer den Kontroll-Lösungs-Bereich auf Ihrem aktuellen Teststreifen-Röhrchen.

Chemische Zusammensetzung

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

Zusätzliche Informationen für medizinisches 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 kapillären und venösen Vollblutproben verwenden.

Probengröße:	0,5 µL
Messdauer:	6 Sekunden
Messbereich:	20 mg/dL (1,1 mmol/L) - 650 mg/dL (36,1 mmol/L)
Hämatokrit-Bereich:	20% - 65%

Systemgenauigkeit

Nach der für Messgeräte zur Eigenanwendung geltenden Norm DIN EN ISO 15197:2015 sollten 95 % der Ergebnisse in Messbereichen < 100 mg/dL max. ± 15 mg/dL vom Referenzwert abweichen, in Messbereichen ≥ 100 mg/dL max. ± 15 %. Die unten stehenden Tabellen zeigen, wie oft das Gluceofine® 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.

Tabelle 1 - Systemgenauigkeit bei Glukose-Konzentrationen < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)

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 % (206/300)	92 % (276/300)	98,7 % (296/300)

Tabelle 2 - Systemgenauigkeit bei Glukose-Konzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)

Innerhalb ± 5 % (Innerhalb ± 0,83 mmol/L or ± 15 %)	Innerhalb ± 10 %	Innerhalb ± 15 %*
59,7 % (394/660)	89,1 % (588/660)	98,2 % (648/660)

Tabelle 3 - Systemgenauigkeit bei kombinierten Glukose-Konzentrationen zwischen 30,6 mg/dL (1,7 mmol/L) und 646,5 mg/dL (35,92 mmol/L)

Innerhalb ± 15 mg/dL or ± 15 % (Innerhalb ± 0,83 mmol/L or ± 15 %)	Innerhalb ± 15 %
98,3 % (944/960)	

*Die Akzeptanzkriterien nach DIN EN ISO 15197:2015 sehen vor, dass 95 % der einzelnen Glukosemesswerte bei Blutzuckerwerten < 100 mg/dL innerhalb von ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) bzw. bei Blutzuckerwerten ≥ 100 mg/dL innerhalb von ± 15 % sein müssen.

Hinweis: Wenn Werte < 100 mg/dL verglichen werden, werden die Abweichungen in mg/dL oder mmol/L angegeben. Bei Werten ≥ 100 mg/dL werden die Abweichungen in Prozent ermittelt.

Bewertung der Anwenderleistung

Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Kapillarblutproben aus der Fingerbeere und alternativen Stellen, wie der Handfläche, des Unter- und Oberarms, die von 158 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab folgende Ergebnisse im Vergleich zu den Referenzmesswerten des Laborgerätes YSI 2300:

Tabelle 1: Abweichungen bei Glukose-Konzentrationen < 100 mg/dL

Stelle der Blutentnahme	Abweichung innerhalb ± 5 mg/dL	Abweichung innerhalb ± 10 mg

Glucosefine® Pro

BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS

Warnings

- For in vitro diagnostic use (for use outside of the body only).
- For single use only.
- Healthcare professionals and other users testing multiple patients with this system 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 operation manual before you use this test strip. Use only Glucosefine® Pro test strips with Glucosefine® Pro meter to obtain accurate results and to 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.
- Collecting blood on alternative sites of the body is not recommended, if the peripheral circulation is impaired, as the showed test result may not match the actual 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 meter set and any equipment away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

Intended use

The Glucosefine® Pro test strips, when used together with the Glucosefine® Pro blood glucose monitoring system, allow your blood glucose levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It uses fresh capillary whole blood samples from the finger, palm, upper arm and forearm, and from venous whole blood. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes, or testing on newborns.

Professionals may use test strips to test capillary and venous blood sample; home use is limited to capillary whole blood testing.

Principle of Action

The system measures the concentration of glucose in blood with an amperometric glucose biosensor embedded in the meter, that measures the volume of electrical signal generated by the reaction of glucose in blood sample with the metabolizing enzyme system (Glucose hydrogenase (*E. coli*)) implanted on test strips. The signal is translated into glucose concentration and thereafter is displayed on the LCD screen of the meter.

About Alternative Site Testing (AST)

IMPORTANT: There are limitations for performing AST. Please read the operation 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. We strongly recommend that you perform AST ONLY at the following times:

- During a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since 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".

Limitations

- Xylose: Do not test blood glucose during or soon after a xylose absorption test. Xylose in the blood can give falsely elevated results.
- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20 % to 65 %. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- Neonatal Use: This test strip must not be used for the testing of newborns.
- Metabolites: Dopamine, L-Dopa, methyldopa, 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.
- 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.
- 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.

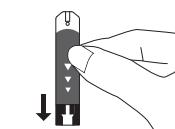
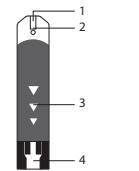
The following compounds when determined to be in excess of their limitation may produce elevated glucose results:

Substance	Limiting concentration (mg/dL)	Therapeutic / Physiologic concentration range (or upper limit) (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 6,25	0,45 - 3
Ascorbic Acid (Vitamin C)	> 5	2
Bilirubin (Unconjugated)	> 20	0 - 2
Dopamine	> 1,25	0,03
Levo - Dopa	> 0,7	0,02 - 0,28
Methyl - Dopa	> 1,875	0,1 - 0,5
Reduced Glutathione	> 30	24,25 - 32,2
Tolazamide	2 - 2,5	2 - 2,5
Uric Acid	> 10	2 - 8
Galactose	> 250	< 5
Mannitol	> 5000	0,0128
Mannose	> 125	1,15
Xylose	> 3,125	N/A
Lipemic Samples (Triglycerides)	> 3000	30 - 300
Pralidoxime Iodide	> 5	~ 10 (i.v. Dose 500 mg)

Storage and handling

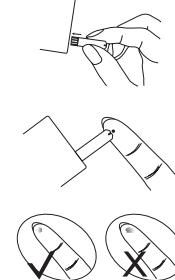
Important: Do not use the test strips if they have expired.

- Test strips expire 6 months after first opening. Write the first opening date on the test strip vial when you first opened it.
- Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 30°C and below 10 - 85 % relative humidity.
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.
- Store the test strips in their original vial ONLY. Do not transfer them to a new vial or any other containers.
- Do not touch the test strips with wet hands.
- Use each test strip immediately after taking it out of the vial. Close the vial immediately after taking out a strip.
- Keep the vial closed at all times.
- Do not bend, cut, or alter the test strip.



Testing your blood glucose

Please wash and dry your hands before performing any testing.



92
mg/dL

Please refer to your Owner's Manual for more information.

The used lancet and test strip are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to your local regulations.

Reading your results

Your blood glucose readings deliver plasma equivalent results and are displayed either in milligrams of glucose per deciliter (mg/dL) or in millimoles of glucose per liter (mmol/L). The measurement range of this meter is 20 - 650 mg/dL (1,1 - 36,6 mmol/L).

Reference values

Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes
Fasting and before meal	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 hours after meals	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Source: American Diabetes Association (2014). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 37 (Supplement 1): p. 16. 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 expiry date of the test strips
- Check the performance of your meter and test strip with the control solutions.

PLEASE NOTE: 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 with Control Solution

Our control solutions contain a known amount of glucose that can react with test strips. You can check the performance of the meter, test strip and your technique by comparing the control solution results with the range printed on the label of test strip vial or on the package. Checking regularly can ensure your test results are accurate. Please refer to the Owner's Manual for complete testing instructions.

IMPORTANT: 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.

Chemical Components

Glucose dehydrogenase (<i>E. coli</i>)	8 %
Electron shuttle	55 %
Enzyme protector	8 %
Non-reactive ingredients	29 %

Additional Information for Healthcare Professionals

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 mg/dL 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 the Glucosefine® Pro meter 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 the Glucosefine® Pro blood glucose monitoring system performed compared to YSI-2300 reference method results.

Table 1 Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

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 % (206/300)	92 % (276/300)	98,7 % (296/300)

Table 2 Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %*
59,7 % (394/660)	89,1 % (588/660)	98,2 % (648/660)

Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 30,6 mg/dL (1,7 mmol/L) to 646,5 mg/dL (35,92 mmol/L)

Within ± 15 mg/dL or ± 15 % (Within ± 0,83 mmol/L or ± 15 %)
98,3 % (944/960)

*Acceptance criteria in EN ISO 15197:2015, 95 % of all differences in 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 test 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 of blood samples from fingertip and alternative sites (palm, forearm and upper arm) obtained by 158 lay persons showed the following results compared to the YSI 2300:

Table 1 Difference distribution for glucose concentration < 100 mg/dL

Tested sites	Difference within ± 5 mg/dL	Difference within ± 10 mg/dL	Difference within ± 15 mg/dL
Fingertip	18/36 (50 %)	34/36 (94,4 %)	36/36 (100 %)
Palm	21/57 (36,8 %)	46/57 (80,7 %)	56/57 (98,2 %)
Forearm	13/57 (22,8 %)	44/57 (77,2 %)	57/57 (100 %)
Upper arm	17/57 (29,8 %)	47/57 (82,5 %)	57/57 (100 %)

Table 2 Difference distribution for glucose concentration ≥ 100 mg/dL

Tested sites	Difference within ± 5 %	Difference within ± 10 %	Difference within ± 15 %
Fingertip	56/122 (45,9 %)	101/122 (82,8 %)	122/122 (100 %)
Palm	37/101 (36,6 %)	73/101 (72,3 %)	99/101 (98 %)
Forearm	24/101 (23,8 %)	68/101 (67,3 %)	98/101 (97 %)
Upper arm	20/101 (19,8 %)	62/101 (61,4 %)	96/101 (95 %)

Precision

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

Symbols

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Consult instructions for use!
	For single use only		Model number		Discard 6 months after opening
	Use by		Storage/transport at (temperature limitation)		Storage/transport at (humidity limitation)
	Importer		Storage/transport at (temperature limitation)		Attention! See further instructions for use
	Authorized representative in the European Community		Storage/transport at (humidity limitation)		TD-4363
	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices		Auf Pfuhlst 1		REF 4209007 PZN 11537128

Table 4 Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Within ± 5 mg/dL (Within ± 0,28 mmol/L)</