

GAMMA Diamond

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 has come 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 GAMMA Diamond Test Strips with GAMMA Diamond 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.
- Low results may be inaccurate when testing on patients in hypoglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Please do not use GAMMA Diamond Blood Glucose Monitoring System on critically ill patients.
- Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

Intended Use

GAMMA Diamond test strips, when used together with GAMMA Diamond Blood Glucose Monitoring System, allow your blood glucose levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It uses fresh whole blood samples from the finger, and the following areas: the palm, forearm, upper arm, calf, and thigh. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes mellitus.

About Alternative Site Testing (AST)

IMPORTANT: There are limitations for performing AST. Please read the GAMMA Diamond Blood Glucose Monitoring System Owner’s Manual and consult your 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 GAMMA Diamond 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:

- 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 hypoglycemia.
- 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

- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% and 60%. 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.
- Lipemic Effects: Blood triglycerides up to 22.8 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.

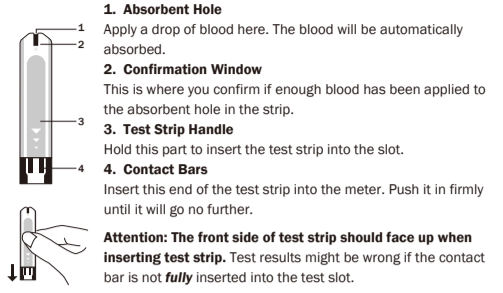
Storage and Handling

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

- Test strips expire 3 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 32°C (35.6°F and 89.6°F) and below 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 container.
- 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.

Strip Appearance

Test Strip DM



Testing Your Blood Glucose

PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTS.

- Insert the test strip fully into the slot of the meter until it will go no further. When the strip is fully inserted, the meter will do several self-checks.
- Collect a blood sample with the test strip. A sufficient quantity of blood is required for the test to provide accurate results. Touch the blood drop with the absorbent hole of the test strip, and wait until the confirmation window is fully covered. **Do NOT** apply a smeared blood sample. The meter will start counting down.
- After a few seconds, the meter will display your blood glucose level. The last reading will be automatically saved in the meter. Turn it off by removing the test strip and throwing away the used test strip.

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 Result

Your blood glucose readings deliver plasma equivalent results and are displayed in millimoles of glucose per litre of blood (mmol/L).

Reference values

Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes
Fasting and before meal	< 5.6 mmol/L
2 hours after meals	< 7.8 mmol/L

Source: American Diabetes Association (2010), Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, 33 (Supplement 1): S1-100.

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

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. 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 of test strips. Make sure you check the range on the label of your current vial.

Chemical Components

- > Glucose dehydrogenase FAD 8%
- > Electron shuttle 55%
- > Enzyme protector 8%
- > Non-reactive ingredients 29%

Use Only With GAMMA Diamond Blood Glucose Monitoring System

Performance Characteristics

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. Professionals may test with capillary and venous blood samples. Use only heparin for anticoagulation of venous blood. Home use is limited to capillary whole blood testing. Use fresh whole blood samples only.
Reaction Time: 5 seconds
Sample Size: 0.5 µL
Reaction Time: 5 seconds
System Measurement Range: 1.1 mmol/L to 33.3 mmol/L
Hematocrit Range: 20% to 60%















Diabetes experts have suggested that glucose meters should be within 0.83 mmol/L of the reference method when the glucose concentration is lower than 4.2 mmol/L, and be within 20% of the reference method when the glucose concentration is 4.2 mmol/L or higher. The table below displays how often GAMMA Diamond achieves this target. The chart is based on a study carried out on 160 patients to test how well GAMMA Diamond performed compared to YSI-2300 reference method results.

For glucose results < 4.2 mmol/L, the percentage (number) of GAMMA Diamond results that were within 0.83 mmol/L of the reference method.	100% (27/27)
For glucose results ≥ 4.2 mmol/L, the percentage (number) of GAMMA Diamond results were within 20% of the reference method.	100% (133/133)

*Acceptance criteria in ISO 15197: 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus MS’s glucose values) should be within ±0.83 mmol/L for glucose concentration < 4.2 mmol/L, and within 20% for glucose concentration ≥ 4.2 mmol/L
Note: When MS Test Strips results are compared to the reference values, difference for values below 4.2 mmol/L are expressed in mmol/L, while those above 4.2 mmol/L are in percent.

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

Symbol Information

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	In vitro diagnostic medical device		Batch code
	Do not use		Manufacturer
	Consult instructions for use		Serial number
	Keep away from sunlight		Caution, consult accompanying documents
	Keep dry		CE mark
	Temperature limitation		Do not use if package is damaged
	Use by / Expiry date		Green Dot: German dual waste disposal system

Made by order of: MedPack Swiss GmbH Tramstrasse 16, 9442, Bernegg, Switzerland, Tel +41 71 747 11 95, Fax +41 71 747 11 91, info@medpack-swiss.com

Producer: ForaCare Suisse AG Neugasse 55, 9000 St. Gallen, Switzerland
TDaoc Technology Corporation, 3F, 5F, No.127, Wugong 2nd Road, 24688 Wugu Township, Taipei County, TAIWAN
Distributor: LLC Dolphin Ukraine, 49000, Dnipropetrovsk, Kirova av., 107-G, tel./fax: +38 0562 31 81 04



GAMMA Diamond

Предупреждения

- Для диагностики in vitro (только для использования вне организма человека).
- Только для однократного применения.
- Медицинские работники и другие пользователи, проводящие тестирование нескольким пациентам с помощью этой системы, должны обращаться со всеми предметами, контактирующими с кровью человека (включая дезинфицирующие предметы), с особой осторожностью, во избежание передачи инфекционных заболеваний.
- Прежде чем пользоваться тест-полоской, прочтите данные листок и Руководство для пользователей Системы мониторинга уровня глюкозы в крови. Чтобы получить точные результаты и обеспечить distante грамотной интерпретации, используйте тест-полоски GAMMA Diamond только с Системой мониторинга уровня глюкозы в крови GAMMA Diamond.
- Результаты могут быть неточными при тестировании пациентов, имеющих аномально низкое артериальное давление или находящихся в состоянии шока.
- Низкие значения результатов могут быть неточными при тестировании пациентов в гипогликемическо-гиперосмолярном состоянии, с неточной или без.
- Не используйте Систему мониторинга уровня глюкозы в крови GAMMA Diamond на тяжелых больных пациентах.
- Храните тест-полоски и вставьте в мешек, недоступный для маленьких детей. В случае проглатывания, немедленно обратитесь к врачу за консультацией.

Предлагаемое использование
Тест-полоски GAMMA Diamond, при использовании с Системой мониторинга уровня глюкозы в крови GAMMA Diamond, позволяют вам самостоятельно измерять уровни глюкозы в крови, находясь дома, или же с помощью медицинских работников. В системе используются свежие пробы крови из плазмы, а также из смеующихся участков: ладонь, предплечье, плечо, голень и бедро. Данная система не предназначена для диагностики уровня или скрининга сахарного диабета.

0 тировании из альтернативных мест (AST)

Важное замечание: В отношении выполнения AST, есть определенные ограничения. Прочтите Руководство для пользователей Системы мониторинга уровня глюкозы в крови GAMMA Diamond и проконсультируйтесь с врачом, прежде чем выполнять AST.

Тестирование из альтернативных мест (AST) – это проверка урющей глюкозы в крови, взятой не из подушечки пальца, а из других участков тела человека. Тест-полоски GAMMA Diamond допускают выполнение AST на участках, отличных от подушечки пальца. Мы настоятельно рекомендуем выполнять AST **ТОЛЬКО** в определенные периоды времени:

- До еды (по истечении более 2 часов с момента последнего приема пищи) или натощак.
- Через два часа или позже после приема пищи.
- Через два часа или позже после физических упражнений.

НЕ используйте AST, если:

- Вы предполагаете, что у вас низкий уровень глюкозы.
- Вы не оощаете гипогликемию.
- Результаты с использованием AST не соответствуют вашему самочувствию.
- Вы проверяете себя на гипергликемию.

Ваш обычный режим измерения измерения глюкозы часто меняется. Для получения образцов крови из альтернативных мест, **массажуйте место прокола примерно 20 секунд, прежде чем выполнять** процедуру «Проверки уровня глюкозы в крови».

Ограничения

- Гематокрит: Уровень гематокрита ограничивается диапазоном от 20% до 60%. Если вам неизвестен ваш уровень гематокрита, обратитесь к врачу.
- Использование для новорожденных: **Данную тест-полосу нельзя использовать для проведения тестов у новорожденных.**
- Метаболиты: Допамин, L-Допа, метилдопа, мочевая кислота, аскорбиновая кислота и ацетаминофен при нормальной концентрации в крови не оказывают значительного влияния на результаты проверки уровня глюкозы в крови.
- Эффекты липемии: Триглицериды в крови в количестве до 22,8 ммоль/л не оказывают значительного влияния на результаты, но могут негативно повлиять на результаты при более высоких уровнях.
- Высокие эффекты: Высоты до 10742 футов (3275 м) не влияют на результаты теста.

Хранение и меры по обращению

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.

- Срок годности тест-полосок истекает через 3 месяца после первого открытия. Запишите дату первого открытия на флаконе с тест-полоской, когда вы впервые открыли его.
- Храните тест-полоски в прохладном сухом месте при температуре 2° - 32° C (35.6° - 89.6° F) и относительной влажности ниже 85%.

- Защищайте тест-полоски от воздействия прямых солнечных лучей. Не храните тест-полоски в условиях высокой влажности.
- Храните тест-полоски **ТОЛЬКО** в оригинальном флаконе. Не переносите их в новый флакон или в любые другие контейнеры.
- Не касайтесь тест-полосок мокрыми руками.
- Используйте каждую тест-полоску немедленно после извлечения из флакона. Закрывайте флакон сразу же после извлечения тест-полоски.
- Флакон должен оставаться закрытым.
- Не стирайте, не разрезайте и не меняйте тест-полоски никаким образом.

Внешний вид тест-полоски

- Заборное отверстие**
Внесите сюда каплю крови. Кровь впитывается автоматически.
- Контрольное окошко**
По этому окошку вы проверите, достаточно ли крови поступило в заборное отверстие тест-полоски.
- Ручка тест-полоски**
Вставьте тест-полоску в слот, держите ее за эту часть.
- Контакты**
Вставьте тест-полосу в прибор этой стороной. Тест-полосу следует вводить в упор.

ВНИМАНИЕ! При вводе тест-полоски в прибор **передняя сторона тест-полоски должна быть обращена вперед**. Результаты теста могут быть неверными, если тест-полоска вставляется в слот не до конца.

Проверка уровня глюкозы в крови

ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ТЕСТА СДЕЛАЙТЕ ПОМЫТЬ И НАХУХ ВЫТЕРЕТ РУКИ

- Вставьте тест-полосу в слот прибора до упора. Когда тест-полоска полностью вставлена, прибор выводит несколько самопроверок.
- Соберите пробу крови в количестве около 1.1 мкл. Чтобы получить точные результаты, необходимо достаточное количество крови для теста. Коснитесь пальей крови заборного отверстия тест-полоски и дождитесь, чтобы контрольное окошко повернулось полностью. **НЕ** наносите смазанную пробу крови. Прибор начнет счет.
- Через несколько секунд прибор покажет уровень глюкозы в крови. Последнее показание будет автоматически сохранено в прибор. Выключите прибор, вынув тест-полосу, и выбросьте использованную тест-полосу.

Более подробную информацию вы найдете в Руководстве для пользователя.

Использованный флакончик и тест-полоска могут представлять биологическую опасность. Выбрасывайте их, соблюдая необходимые меры предосторожности, в соответствии с местными нормативами.

Считывание результата

Показание уровня глюкозы в крови представлено результатом в эквиваленте по плазме и отображается в микромоль глюкозы на микролитр крови (ммоль/л).

Контрольные значения:

Время суток	Нормальный интервал глюкозы плазмы для людей без диабета
Натощак и перед приемом пищи	Менее 5.6 ммоль/л
Через 2 часа после приема пищи	Менее 7.8 ммоль/л

Источник: Американская Ассоциация Диабетологов (2010). Рекомендации по клинической практике. Лечение диабета, 33 (Приложение 1): S1–S100.
Для определения оптимального для вас целевого интервала проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Совместимые или несовместимые результаты

Если результаты теста неточными или не соответствуют вашему самочувствию:

- проверьте, полностью ли заложено кровью контрольное окошко тест-полоски.
- проверьте срок годности тест-полосок
- проверьте работу прибора и тест-полоски с контрольными растворами.

Примечание: Высокая высота или низкое давление в крови могут быть симптомами серьезного заболевания. Если количество ваших результатов слишком высоки или низки, обратитесь к врачу.

- проверьте срок годности тест-полосок
- проверьте работу прибора и тест-полоски с контрольными растворами.

Проверка качества
Контрольные растворы содержат известное количество глюкозы, которая регидрует тест-полосками. Вы можете проверить характеристики прибора, тест-полоски и вашу методику, сравнив результаты контрольного раствора с интервалом, указанным на этикетке флакона тест-полосок. Регулярные проверки могут гарантировать точность результатов ваших тестов. См. подробные инструкции в Руководстве для пользователя.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: Контрольный интервал контрольных растворов может варьироваться в каждом новом флаконе тест-полосок. Проверьте интервал на этикетке используемого флакона.

Использовать только с системой мониторинга уровня глюкозы в крови GAMMA Diamond (Гамма Даймонд)

ХИМИЧЕСКИЕ КОМПОНЕНТЫ

- > Глюкозодегидрогеназа FAD 8%
- > Переносчик электронов 55%
- > Ферментный протектор 8%
- > Нерактивные ингредиенты 29%

Технические характеристики

Дополнительная информация для работников здравоохранения: всегда получайте перчатками и соблюдайте инструкции по безопасности, принятые в Вашем лечебном учреждении для тестирования образцов крови пациентов. Работники здравоохранения могут тестировать пробы крови из венгигиерии в вен. Дополнительное применение ограничено пробями щелочной калийной крови. Объем пробы крови: 0,5 мкл

Время реакции: 5 секунд
Диапазон измерения: 1.1 mmol/L - 33.3 mmol/L
Уровень гематокрита: 20% - 60%
По мнению экспертов по диабету, отклонение показаний глюкометров от показаний референчного лабораторного оборудования должно быть в пределах 0,83 ммоль/л, если концентрация глюкозы в крови меньше, чем 4,2 ммоль/л, и до 20% при концентрации глюкозы 4,2 ммоль/л и выше. Таблица внизу показывает, как часто GAMMA Diamond достигает целевого уровня. Таблица основана на исследовании, проведенном на 160 пациентах и показывает, как результаты, полученные с использованием GAMMA Diamond, соответствуют результатам тестирования проведенного с помощью референчного лабораторного анализатора YSI-2300.

В отношении результатов по глюкозе < 4.2 ммоль/л, процент (показатель) результатов GAMMA Diamond находился в пределах 0.83 ммоль/л контрольного метода.	100% (27/27)
В отношении результатов по глюкозе ≥ 4.2 ммоль/л, процент (показатель) результатов GAMMA Diamond находился в пределах 20% контрольного метода.	100% (133/133)

*Критерии по ISO 15197: 95% всех различных уровней глюкозы (например, результаты референчного прибора YSI-2300 минус результаты, полученные с помощью тест-полоски DM) должны быть в рамках ±0,83 ммоль/л, и до 20% концентрации глюкозы менее 4,2 ммоль/л и 20% для концентрации глюкозы более 4,2 ммоль/л.

Обратите внимание: при сравнении результатов тестирования с помощью тест-полоски DM с результатами референчного лабораторного оборудования, различия в значениях для показателей ниже 4,2 mmol/l учитываются в mmol/L, различия для значений выше 4,2 mmol/L выражаются в процентах

Примечание: Если результаты прибора сравнены с лабораторными результатами, то результаты ниже 4,2 ммоль/л сравниваются в ммоль/л.

Точность
Коэффициент вариации CV (%) менее 5%, как для внутривлабораторной прецизионности, так и для повторяемости.

Описание обозначений

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинский прибор для диагностики in vitro (вне организма)		Код партии
	Не для повторного использования		Изготовитель
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению		Серийный номер
	Избегайте от солнечного света		Осторожно, читайте сопроводительные документы
	Избегайте от влаги		Марка CE
	Ограничение температуры		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Использовать до/ срок годности		Зеленая Точка: знак дуальной системы удаления отходов (Германия)

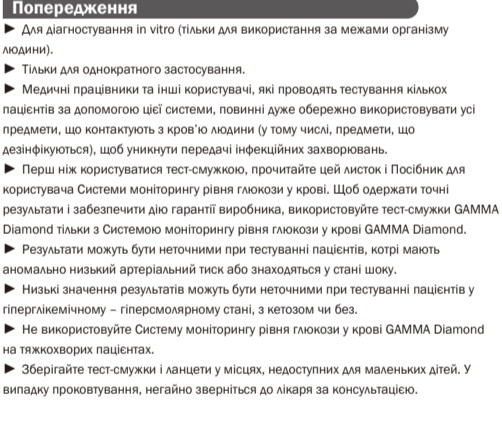
Изготовлено по заказу: MedPack Swiss GmbH, Трамштрассе, 16, 9442, Бернег, Швейцария, тел. +41 71 747 11 95, факс +41 71 747 11 91, info@medpack-swiss.com

Изготовитель: ФоряКар Свисс АГ Ниргасс, 55, 9000, Ст. Галлен, Швейцария
ТайДок Технолджи Корпорейшн 3Ф, 5Ф №127 Вугонг Секонд Роад, 24688 Вугу Туаншун, Тайпэй Кантон, ТАЙВАНЬ
Дистрибьютор: ООО Дельта-Украина, 49000, Украина, Днепропетровск, пр. Кирова, 107-Г, тел./факс: +38 0562 31 81 04



GAMMA Diamond

Test Strip DM



1. Absorbent Hole
Apply a drop of blood here. The blood will be automatically absorbed.

2. Confirmation Window

This is where you confirm if enough blood has been applied to the absorbent hole in the strip.

3. Test Strip Handle

Hold this part to insert the test strip into the slot.

4. 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 test strip should face up when inserting 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 TESTS.

- Insert the test strip fully into the slot of the meter until it will go no further. When the strip is fully inserted, the meter will do several self-checks.
- Collect a blood sample with the test strip. A sufficient quantity of blood is required for the test to provide accurate results. Touch the blood drop with the absorbent hole of the test strip, and wait until the confirmation window is fully covered. **Do NOT** apply a smeared blood sample. The meter will start counting down.
- After a few seconds, the meter will display your blood glucose level. The last reading will be automatically saved in the meter. Turn it off by removing the test strip and throwing away the used test strip.

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 Result

Your blood glucose readings deliver plasma equivalent results and are displayed in millimoles of glucose per litre of blood (mmol/L).