

## TEST-STRIPS MS FOR BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM MODEL MINI, SPEAKER.

### Warnings

- For in vitro diagnostic use (for use outside of the body only).
- For single use only.
- Not for use by professionals and other users testing multiple patients with this system.
- Do not use these professionals and other users testing multiple patients with this system blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
- Please read this sheet and your Blood Glucose Monitoring System Owner's Booklet before you use this test strip. Use Test Strips with MINI, SPEAKER Blood Glucose Monitoring Systems 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.
- Test results may be inaccurate when testing on patients in hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Do not use the 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

Test strips, when used together with MINI, SPEAKER Blood Glucose Monitoring Systems, 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 MINI, SPEAKER Blood Glucose Monitoring Systems Owner's Booklet 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 MS 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're 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

- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% and 60%. Please ask your healthcare professional for information about your hematocrit level.
- Neonatal Use: This test strip should 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 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 3,275m do not affect test results.

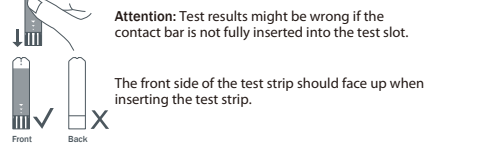
### Storage and Handling

**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 4°C and 40° (39.2°F and 104°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 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.

#### Strip Appearance

- Absorbent Hole** Apply a drop of blood here. The blood will be automatically absorbed.
- Confirmation Window** This is where you confirm if enough blood has been applied to the absorbent hole in 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.



The front side of the test strip should face up when inserting the test strip.

## TEST-СМУЖКИ ДЛЯ КОНТРОЛЮ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ MS ДЛЯ МОДЕЛІ МІНІ, СПІКЕР.

## Гамма

## Гамма

## Гамма

**Увага**

- Для діагностики In Vitro (тільки для зовнішнього використання)
- Для однократного використання
- Продляння срока життя і наш користувачі, проводячи масові дослідження за використанням даної системи, повинні обережно поводитися із всіма предметами, у тому числі і продезинфікованими, які вступили в контакт з кров'ю людини, для того, щоб уникнути можливого розповсюдження інфекційних захворювань.
- Прочитайте цей вкладки і кернівчико користувача глюкометра перед тим, як використовувати ці тест-смужки.
- Тест-смужки призначені для використання з глюкометрами МОДЕЛІ MINI, SPEAKER. Дані системи вимірювання глюкози в крові захищені гарантією виробника.
- Результати можуть бути неточними, якщо у пацієнта дуже низький кров'яний тиск або він знаходиться в стані шоку.
- Результати можуть бути заниженими або неточними, якщо пацієнт знаходиться в гіперглікемічно-гіперосмолярному стані, з кетозидозом, або без нього.
- Не використовуйте дану систему вимірювання глюкози в крові у хворих, що знаходяться в критичному стані.
- Тест-смужки не використовуйте в місцях, недоступних для маленьких дітей. Якщо дитина проковтнула дрібні деталі, негайно зверніться до лікаря.

### Рекомендації із застосування

Тест-смужки, які використовуються разом з глюкометрами МОДЕЛІ MINI, SPEAKER, дозволяють вимірювати рівень глюкози в крові самостійно, не викликаючи увагома, або в медичних цілях, наприклад, за участю лікарів. Для аналізу використовуються свіжа цілина крові з пальця або інших областей тіла: долоні, передплччя, плеча, голени, стегна. Система не призначена для діагностики або скринінгу цукрового діабету.

### Про тестування зразків крові з альтернативних ділянок (ТАУ)

**УВАГА!** Існують обмеження для проведення ТАУ. Прочитайте інструкцію користувача системи контролю глюкози крові МОДЕЛІ MINI, SPEAKER, і проконсультуйтеся з Вашим лікарем перш, ніж використовувати ТАУ.

- Тестування з альтернативних ділянок (ТАУ) – це процес, коли користувач для вимірювання глюкози вибирає інші області тіла, окрім кінчиків пальців. ТАУ може проводитися ТІЛЬКИ за наступних умов:
  - Якщо після їди пройшло не менше 2 годин
  - Якщо після введення інсуліну пройшло не менше 2 годин
  - ТАУ не проводиться:
  - Якщо Ви відчуваєте, що рівень глюкози в крові дуже низький
  - Якщо Ви не впевнені у відсутності у вас гіпоглікемії
  - Якщо результати таких проб не відповідають Вашому самопочуттю
  - Якщо Ви робите тест на гіперглікемію.
  - Якщо результати ваших регулярних вимірювань часто змінюються

Для того, щоб отримати зразок крові з альтернативних ділянок, масажуйте місце уколү протромом 20 секунд перш ніж проїтій всі процедури, описані в пункті «Вимірювання рівня глюкози в крові».

### Обмеження:

- Гематокрит: рівень гематокриті має бути в межах між 20% і 60%. Якщо він не знаходиться в межах цього діапазону, проконсультуйтеся з лікарем.
- Застосування у новонароджених: тест-смужки не повинні використовуватися у новонароджених.
- Метаболіти: Дофамін, L-Dopa, метилдопа, сечовая кислота, аскорбінова кислота, ацетамінофен в нормальних концентраціях в крові не відбиваються на результатах вимірювання глюкози в крові.
- Ліпемічний ефект: тригліцериди в крові – до 22,8 ммоль/літр не впливають на результат вимірювань, але можуть впливати на результат при вищих значеннях.
- Ефект висоти: висота над рівнем моря до 3 275 м не впливає на результати вимірювань.

### Зберігання і використання

**УВАГА:** не використовуйте тест-смужки, якщо у них закінчився термін придатності.

- Термін придатності тест-смужок зазначається через 3 місяці після того, як вони були відкриті. Нанішіть дату відкриття смужки на етикетці флакона з тест-смужками.
- Зберігайте тест-смужки в сухому прохолодному місці при температурі між 4°С і 40°С при відкритій вогості до 85%.
- Бережіть тест-смужки від дії прямих сонячних променів. Не зберігайте тест-смужки в умовах високої вологості.
- Зберігайте тест-смужки тільки в їх оригінальних флаконах. Не перекладайте їх в іншу тару.
- Не беріть тест-смужки мокримі руками.
- Використовуйте тест-смужку відразу після того, як витягнули її з флакона. Закривайте флакон відразу після того, не улави тест-смужку.
- Флакн з тест-смужками має бути завжди закритий.
- Не згайте, не обрізайте і не ушкоджуйте тест- смужки.

## Гамма

## Гамма

## Гамма

**Testing Your Blood Glucose**  
**PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTS.**

**STEP 1** 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.

**STEP 2** 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.

**STEP 3** 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 throw away the used test strip.

Please refer to your Owner's Booklet 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 milligrams of glucose per litre of blood (mmol/L).

<b>Reference values</b>	
Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes
Fasting and before meal	Less than 5.6 mmol/L
2 hours after meals	Less than 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 you 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 Booklet 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 oxidase 10%
- Electron transfer 50%
- Enzyme protector 8%
- Non-reactive ingredients 22%

### 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.

Use fresh whole capillary blood samples only.
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 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 MINI, Speaker achieves this target. The chart is based on a study carried out on 122 patients to see how well GAMMA MINI, SPEAKER performed compared to YSI-2300 reference method results.



**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.

## Гамма

## Гамма

## Гамма

## Гамма

**Зовнішній вигляд тест-смужок**

- Абсорбуюча ділянка** для нанесення краплі крові. Кров автоматично втягується в тест-смужку.
- Конторніе вікноце.** Показує, чи достатньо крові потрапила в тест-смужку через абсорбуючу ділянку.
- Ручка тест-смужки.** Тримайте тест-смужку за цю частину, щоб зоставити тест-смужку в приймак глюкометра.
- Контактна група.** Цєю стороною тест-смужка вставляється в глюкометр. Щільно вставте до упору тест-смужку в приймак глюкометра.



Увага: результати вимірювання можуть бути неточними, якщо контактна група не до кінця вставлена в приймак тест-смужки глюкометра.

Зовнішня сторона тест-смужки має бути повернена вперед, коли він вставляється смужку в глюкометр.

### Вимірювання рівня глюкози в крові

**ВИМІЯТЕ І ВИСУШІТЕ РУКИ ПЕРЕД ТИМ, ЯК ПОЧИНАТИ ВИМІРЮВАННЯ.**

**Крок 1** Вставте до упору тест-смужку в приймак глюкометра. Коли смужка буде встановлена, прилад почне серію самоперевірок.

**Крок 2** Нанесіть зразок крові на тест-смужку. Для отримання точного результату кінцтьк крові має бути достатньою. Нанесіть краплю крові на абсорбуючу ділянку тест-смужки і проваміть на 12,2 пацієнтах і покажує, як результати GAMMA MINI, SPEAKER відповідають результатам тестування, проведеного за допомогою референтного лабораторного аналізатора YSI-2300.

Для результатів по глюкозі менше (4,2 ммоль/л), відсоток (кількість) результатів, показаних MINI, SPEAKER в межах (0,83 ммоль/л) по референтному методу

Для результатів по глюкозі менше (4,2 ммоль/л), відсоток (кількість) результатів, показаних MINI, SPEAKER в межах (0,83 ммоль/л) по референтному методу

Для результатів по глюкозі менше (4,2 ммоль/л), відсоток (кількість) результатів, показаних MINI, SPEAKER в межах (0,83 ммоль/л) по референтному методу

\*Критерій по ISO 15197: 95% всіх відсотків рівня глюкози (наприклад, результати референтного приладу YSI-2300 муть результати, отримані за допомогою тест-смужок MS) має бути в межах ±0,83 ммоль/л для концентрації глюкози менше 4,2 ммоль/л і 20% для концентрації глюкози більше 4,2 ммоль/літр.

Зверніть увагу: при порівнянні результатів тестування за допомогою тест-смужок MS з результатами референтного лабораторного обладнання, різниця в значеннях для показників нижче 4,2 mmol / L врівноважується в mmol / L, різниця для значень вище 4,2 mmol / L виражається у відсотках

Для докладної інформації зверніться до тексту інструкції користувача глюкометри МОДЕЛІ MINI, SPEAKER.

**УВАГА!** Використані ланцети і тест-смужки потенційно можуть бути заразними. Утилізуйте їх відповідно до правил.

### Результати аналізу

Значення рівня глюкози в крові, отримані з використанням тест-смужок MS, відповідають результатам вимірювань в плазмі крові і показуються в мілімолях глюкози на мілілітр крові (ммоль/л).

**Цілісні значення**

<b>Час доби</b>	Рівень глюкози в плазмі крові у людей, не страждаючих діабетом
Натщесерце або до їди	Менш ніж 5,6 ммоль/л
Через 2 години після їди	Менш ніж 7,8 ммоль/л

Джерело: Американська діабетична асоціація (2010) Рекомендації з клінічної практики. Лікування діабету, 33 (Додаток 1): S1-100

Рівень глюкози, вимірюваної в плазмі, приблизно на 11% вищий за рівень глюкози в цільній крові.

Джерело: Визначення і діагностика цукрового діабету і проміжних гіперглікемії. Загряд Раціональної Організації Охорони (ВОЗ) здоров'я / Міжнародної Федерації Діабету (ІМФД). (Електронна версія; розмовою)

Проконсультуйтеся з Вашим лікарем для визначення найбільш відповідного для Вас рівня глюкози крові.

- Якщо результати вимірювання незвичайні або суперечать Вашому самопочуттю:
- Переконатися, що контрольне вікноце тест-смужки повністю заповнене кров'ю.
- Перевірте термін придатності тест-смужок
- Перевірте точність вимірювань Вашого глюкометра і тест-смужок за допомогою контрольного розчину.

**УВАГА!** Незвичайно високий або низький рівень глюкози в крові може бути симптомом небезпечного стану здоров'я. Якщо більшість Ваших результатів вимірювання надзвичайно високі або низькі, зверніться до Вашого лікаря.

## Гамма

## Гамма

## Гамма

For glucose results < 4.2 mmol/L, the percentage (number) of MS results that were within 0.83 mmol/L of the reference method.
















For glucose results ≥ 4.2 mmol/L, the percentage (number) of MS results were within 20% of the reference method.

\*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

<b>Symbol</b>	<b>Referent</b>	<b>Symbol</b>	<b>Referent</b>
	In vitro diagnostic medical device		Batch code
	Do not reuse		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 / Expire date		Green Dot - German dual waste disposal system
	Use within 3 months after opening		

For usage in medical practice.



**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:**  
ForCare Suisse AG Neugasse 55, 9000 St. Gallen, Switzerland  
TaiDoc Technology Corporation, 3F, 5F, No.127, Wugong 2nd Road, 24888 Wugu Township, Taipei County, TAIWAN

**Distributor:**  
LLC Dolphi - Ukraine, vul. Leningrads'ka, bud. 27/31, m. Dnipropetrov's'k, tel. +38 0562 31 81 04

УВЕРЖЕНА  
Приказом председателя Комитета Фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан от \_\_\_\_\_ 2012г.  
№ \_\_\_\_\_

**Внимание**

- Для диагностики In Vitro (только для наружного использования)
- Для однократного использования
- Работайте с оборудованием и другие пользователи, проводящие массовые исследования и использование данной системы, должны осторожно обращаться со всеми предметами, в том числе и продезинфицированными, которые вступили в контакт с кровью человека, для того чтобы избежать возможного распространения инфекционных заболеваний.
- Прочтите этот вкладыш и руководство пользователя глюкометра перед тем, как использовать эти тест-полоски.
- Тест-полоски предназначены для измерения глюкозы в глюкометрами МОДЕЛИ MINI,SPEAKER. Данные системы измерения глюкозы в крови защищено гарантией производителя.
- Результаты могут быть заниженными или неточными, если пациент находится в гиперглицемично-гиперосмолярном состоянии, с кетозидозом, или без него.
- Не используйте данную систему измерения глюкозы в крови у больных, находящихся в критическом состоянии.
- Храните тест-полоски и ланцеты в местах, недоступных для маленьких детей. Если ребенок проглотил мелкие детали, немедленно обратитесь к врачу.

**Рекомендации по применению**

Тест-полоски, применяемые вместе с глюкометрами МОДЕЛИ MINI, SPEAKER, позволяют измерять уровень глюкозы в крови самостоятельно, в домашних условиях, или в медицинских учреждениях при участии врача. Для анализа используется свежая целая кровь из пальца или других областей тела: ладони, предплечья, плеча, голени, бедра. Система не предназначена для диагностики или скрининга сахарного диабета.

### О тестировании образцов крови из альтернативных участков (ТАУ)

**ВНИМАНИЕ:** Существуют ограничения для проведения ТАУ. Прочитайте руководство пользователя системы контроля уровня глюкозы в крови МОДЕЛИ MINI, SPEAKER и проконсультируйтесь с Вашим врачом прежде, чем использовать ТАУ.

Тестирование из альтернативных участков (ТАУ) – это процесс, когда пользователь для измерения глюкозы выбирает другие области тела, кроме кончиков пальцев. ТАУ может проводиться ТОЛЬКО при следующих условиях:

- Если после еды прошло не менее 2 часов
- Если после введения инсулина прошло не менее 2 часов
- Если после физических нагрузок прошло не менее 2 часов
- ТАУ не проводится:
- Если Вы чувствуете, что уровень глюкозы в крови слишком низкий
- Если Вы не уверены в отсутствии у вас гипогликемии
- Если результаты таких проб не соответствуют Вашему самоочутию
- Если Вы делаете тест на гиперглицемию
- Если результаты ваших регулярных измерений часто изменяются

Для того, чтобы получить образец крови из альтернативных участков, массируйте место укола в течение 20 секунд перед тем как пройтй все процедуры, описанные в пункте «Измерение уровня глюкозы в крови».

### Ограничения

- Гематокрит: уровень гематокрита должен быть в пределах между 20% и 60%. Если вы не уверены в уровне гематокрита, проконсультируйтесь с врачом.
- Применение у новорожденных: тест-полоски не должны использоваться у новорожденных.
- Метаболиты: Дофамин, L-Dopa, метилдопа, мочевая кислота, аскорбиновая кислота, ацетаминофен в нормальных концентрациях в крови не отражаются на результатах измерения глюкозы в крови.
- Липемический эффект: триглицериды в крови – до 22,8 ммоль/л/лтр не влияют на результат измерений, но могут влиять на результат при более высоких значениях.
- Эффект высоты: висота над уровнем моря до 3 275 м не отражается на результатах измерений.

### Хранение и использование

**ВНИМАНИЕ:** не используйте тест-полоски, если у них истек срок годности.

- Срок годности тест-полосок истекает через 3 месца после того, как они были открыты. Нанішіть дату откpытия пoлoск на этикетке флакона с тест-полосками.
- Храните тест-полоски в сухом прохладном месте при температуре между 4°С и 40°С при относительной влажности до 85%
- Не храните тест-полоски в условиях воздействия прямых солнечных лучей. Не храните тест-полоски в условиях высокой влажности.
- Храните тест-полоски только в их оригинальных флаконах.
- Не перекладывайте их в другую тару.
- Не берите тест-полоски мокрыми руками.
- Используйте тест-полоску сразу после того, как изложите ее из флакона. Закрывайте флакон сразу после того, как взяли тест-полоску.
- Флакн с тест-полосками должен быть всегда закрыт.
- Не спиайте, не обрзайте и не повреждайте тест-полоски.

### Внешний вид тест-полосок

- Абсорбирующий участок** для нанесения капли крови. Кровь автоматичеки втягивается в тест-полоску.
  - Контрольное окошко.** Показывает, достаточно ли крови поступила в тест-полоску через абсорбирующий участок.
  - Ручка тест-полоски.** Держите тест-полоску за эту часть, чтобы вставить тест-полоску в приемник глюкометра.
  - Контактная группа.** Этой стороной тест-полоску вставляете в глюкометр. Плотно вставьте до упора тест-полоску в приемник глюкометра.
- Внимание: результаты измерения могут быть неточными, если контактна группа не до конца вставлена в приемник тест-полоски глюкометра.

Лицевая сторона тест-полоски должна быть повернута вверх, когда вы вставляете полосу в глюкометр.

## Гамма

## Гамма

## BANDELETE DE TEST PENTRU MĂSURAREA GLICEMIEI MS PENTRU MODELELE MINI ȘI SPEAKER.

## ATENȚIE!

- Pentru diagnosticarea In Vitro (doar pentru uz extern)
- De unică folosință
- Colaboratorii din domeniul sănătății și alți utilizatori, care efectuează cercetări în masă, utilizând aparatul respectiv, trebuie să folosească cu grijă toate componentele, inclusiv cele dezinfectate, care au intrat în contact cu sângele omului, pentru a evita o posibilă răspândire a bolilor infecțioase.
- Citiți această avertă, precum și manualul de utilizare a glucometrului, înainte de a folosi bandelețele de test.
- Ban­de­le­te­le de test sunt destinate pentru a fi folosite cu glucometrele de MODELE MINI și SPEAKER. Aceste aparate de măsurare a glicemiei sunt protejate prin garanția producătorului.
- Rezultatele pot fi inexacte în cazul în care pacientul are o tensiune arterială prea scăzută sau se află în stare de șoc.
- Rezultatele pot avea valori scăzute sau inexacte, dacă pacientul se află într-o stare hiperglicemică-hiperosmolară, cu sau fără cetoacidoză.
- Nu utilizați aparatul de măsurare a glicemiei în cazul pacienților care se află într-o stare critică.
- Păstrați bandelețele de test și lanțetele într-un loc inaccesibil pentru copiii mici. În cazul în care copilul a înghițit careva detaliu mărunte, adresați-vă imediat medicului.

### Recomandări pentru utilizare

Ban­de­le­te de test, utilizate împreună cu glucometrele de MODELE MINI și SPEAKER, permit măsurarea glicemiei în mod independent, la domiciliu sau în instituțiile medicale, cu participarea medicilor. Pentru analiză se folosește sânge integral proaspăt, prelevat din deget sau din alte zone ale corpului: palmă, antebraț, umăr, gambă, coapsă. Aparatul nu este destinat pentru diagnosticarea sau depistarea diabetului zaharat.

### Despre testarea probelor de sânge din zonele alternative (TZA)

**ATENȚIE:** Există restricții pentru efectuarea TZA. Citiți manualul de utilizare a aparatului de măsurare a glicemiei de MODELE MINI și SPEAKER și consultați medicul Dvs., înainte de a efectua TZA.

Testarea din zone alternative (TZA) este un proces, în care utilizatorul alege, în scopul măsurării glicemiei, alte zone ale corpului decât vârfulle degetelor. TZA poate fi efectuată DOAR în următoarele condiții:

- Dacă după masă au trecut nu mai puțin de 2 ore
- Dacă după administrarea insulinei au trecut nu mai puțin de 2 ore
- Dacă după eforturile fizice au trecut nu mai puțin de 2 ore
- TZA nu se efectuează în următoarele cazuri:
  - Dacă simțiți că nivelul glucozei în sânge este prea scăzut
  - Dacă nu sunteți siguri că nu aveți hipoglicemie
  - Dacă rezultatele unor astfel de probe nu corespund stării Dvs. generale
  - Dacă efectuați un test de hiperglicemie
  - Dacă rezultatele măsurărilor efectuate periodic au valori diferite

Pentru a obține o probă de sânge din zonele alternative masați locul de puncție timp de 20 de secunde, înainte de a urma toate procedurile descrise la punctul „Măsurarea glicemiei”.

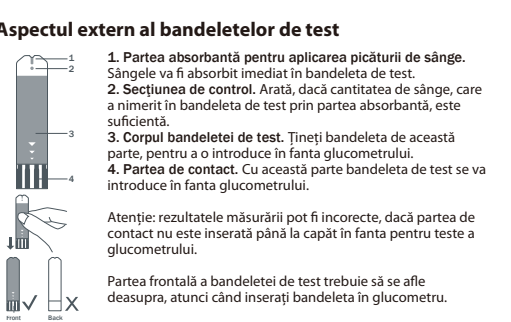
### Restricții

- Hemotocrit: nivelul hematocritului trebuie să se încadreze în limitele a 20% și 60%. Dacă nu sunteți, ce nivel al hematocritului aveți, consultați medicul.
- Utilizarea în cazul nou-născuților: bandelețele de test nu trebuie să fie utilizate în cazul nou-născuților
- Metabolizii: Dopamina, L-Dopa, metildopa, acidul uric, acetaminofenul în concentrații normale în sânge nu influențează rezultatele măsurării glicemiei.
- Efectul lipemic: trigliceridele în sânge – până la 22,8 mol/L, nu influențează rezultatul măsurărilor, dar pot influența rezultatul în cazul valorilor mai înalte.
- Efectul de înălțime: înălțimea deasupra nivelului mării până la 3 275 m nu influențează rezultatele măsurărilor.

### Păstrarea și întreținerea

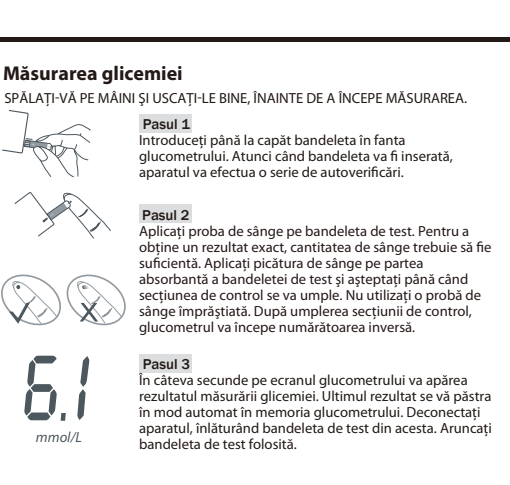
**ATENȚIE:** nu utilizați bandelețele de test cu termenul de valabilitate expirat.

- Termenul de valabilitate al bandelețelor de test expiră peste 3 luni din momentul deschiderii flaconului. Notați data deschiderii pe eticheta flaconului cu bandelețe de test.
- Păstrați bandelețele de test într-un loc uscat și rece, la o temperatură între 4° C și 40°C și o umiditate relativă până la 85%.
- Nu expuneți bandelețele de test la acțiunea razelor directe ale soarelui. Nu păstrați bandelețele în condiții cu umiditate înaltă.
- Păstrați bandelețele de test în flaconul original al acestora. Nu le puneți în alt recipient.
- Nu luați bandelețele de test cu mâinile ude.
- Folosiți bandeleta de test imediat ce ați scos-o din flacon. Închideți flaconul imediat ce ați luat din acesta o bandeletă de test.
- Flaconul cu bandelete de test trebuie să fie în permanență închis.
- Nu îndoiți, nu tăiați și nu deteriorați bandelețele de test.



ATENȚIE: rezultatele măsurării pot fi incorecte, dacă partea de contact nu este inserată până la capăt în fanta pentru teste a glucometrului.

Partea frontală a bandeleței de test trebuie să se afle deasupra, atunci când inserați bandeleta în glucometru.



Pentru informații mai detaliate, consultați manualul de utilizare a glucometrului MINI, SPEAKER.

**ATENȚIE:** Lanțetele și bandelețele de test utilizate pot fi infectate. De aceea aruncați-le în conformitate cu regulile stabilite pentru astfel de cazuri.

### Rezultatele analizei

Valorile glicemiei corespund rezultatelor măsurărilor în plasma sanguină și sunt afișate în milimoli ai glucozei la un mililitru de sânge (mmol/L).

Valori etalon		
Perioada zilei	Nivelul glicemiei în plasma sanguină a persoanelor care nu suferă de diabet	
Pe nemâncate sau înainte de masă	Mai puțin de 5,6 mmol/L	
Peste două ore după masă	Mai puțin de 7,8 mmol/L	

Sursa: Asociația Americană de Diabet (2010)
Recomandări privind practica clinică. Tratarea diabetului, 33 (Anexa 1): 51-100

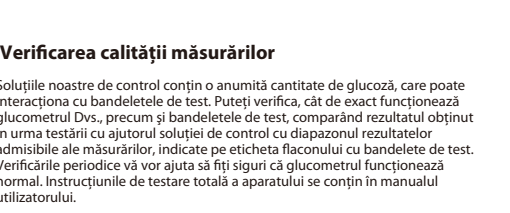
Nivelul de glucoză din plasmă este cu aproximativ 11% mai ridicat decât nivelul glucozei din sângele integral.
Sursa: Diagnosticarea și tratamentul diabetului zaharat și a hiperglicemiilor intermediare. Raportul consiliului Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)/ Federației Internaționale pentru Diabet (FID).

Consultați medicul Dvs., pentru a determina nivelul de glucoză în sânge care vi se potrivește cel mai bine.

În cazul în care rezultatele măsurărilor sunt exagerate sau contrazic starea Dvs. generală:

- Asigurați-vă că secțiunea de control a bandeleței de test este plină cu    sânge.
- Verificați termenul de valabilitate al bandelețelor de test.
- Verificați exactitatea măsurărilor efectuate cu glucometrul Dvs. și    bandelețele de test cu ajutorul soluției de control.

**ATENȚIE!** Un nivel prea ridicat sau scăzut al glicemiei poate fi simptomul unor dereglări de sănătate. În cazul în care majoritatea valorilor măsurărilor Dvs. sunt neobișnuit de ridicate sau scăzute, consultați medicul.



**ATENȚIE!** Valorile etalon ale soluției de control sunt indicate pe flaconul cu bandelete de test TM Gamma și se pot deosebi în cazul diferitor flacoane. Valorile indicate pe flacon se referă doar la bandelețele de test din flaconul dat.

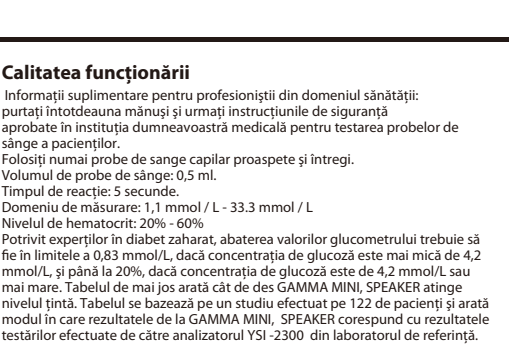
<b>ATENȚIE!</b> Prezența soluției în set depinde de ansamblul de livrare.
---



ATENȚIE: rezultatele măsurării pot fi incorecte, dacă partea de contact nu este inserată până la capăt în fanta pentru teste a glucometrului.

Partea frontală a bandeleței de test trebuie să se afle deasupra, atunci când inserați bandeleta în glucometru.

<b>Componența chimică a bandelețelor de test:</b>
• Glucosozidază (A Niger) 10%
• Lant transportor de electroni 50%;
• Protector de enzime 8%
• Substanțe nereactive 32%.



Pentru valori ale glicemiei mai mici de 4,2 mmol/L, procentul (numărul) rezultatelor indicate de MINI de la TM Gamma în limitele de abatere de 0,83 mmol/L de la metoda standard de comparație	100% (18/18)
Pentru valori ale glicemiei egale sau mai mari de 4,2 mmol/L, procentul (numărul) rezultatelor indicate de MINI în limitele de abatere de până la 20% de la metoda standard de comparație	99% (103/104)

\*Criteriile conform ISO 15197: 95% dintre toate diferențele trebuie să se încadreze în limita de ± 0,83 mmol/L, pentru o concentrație a glucozei mai mică de 4,2 mmol/L, și 20% pentru o concentrație a glucozei mai mare de 4,2 mmol/L.

Atrageți atenție: la compararea rezultatelor testelor făcute cu ajutorul bandelețelor de test MS cu rezultatele laboratorului de referință, diferența de valori pentru indicii mai jos de 4,2 mmol / L se exprimă în mmol / L, diferența de valori mai mari de 4,2 mmol / L este exprimată în procente.

simbol	semnificație	simbol	semnificație
	Utilizați doar pentru diagnosticarea in vitro		Nr. lotului
	De unică folosință		Producător
	Citiți instrucțiunea înainte de utilizare		Număr de serie
	Nu expuneți razele solare directe		Atenție! Citiți documentele de însoțire
	Feriți de umiditate		Simbolul CE
	Regim de temperatură		Nu utilizați în cazul în care cutia este deteriorată
	Termen de valabilitate		Punctul Verde: sistem german de management al deeurilor
	Utilizați în decurs de 3 luni de la deschiderea flaconului		

Ambalaj: Cutie a câte 50 buc., în flacoane ermetice din plastic a câte 25 buc. A se utiliza în practica medicală.



**Fabricat la comanda:** Medpack Swiss GmbH, Tramstrasse 16, 9442, Berneck, Elveția, tel. +41 71 747 11 95, fax: +41 71 747 11 91 info@medpack-swiss.com .

**Producător:** ForCare Suisse AG Neugasse 55, 9000, St. Gallen, Elveția; TaiDoc Technology Corporation, 3F, SF, Nr. 127, Wugong 2nd Road, 24888 Wugu Township, Taipei, Taiwan

**Distribuitor:** SRL „DELTA – MEDICA”, 2020, Republica Moldova, mun. Chișinău, str-Ia Studentilor 68, tel. + 373 22 31-38-92, fax +373 22 31-37-25