BEDIENUNGSANLEITUNG



## Blutzuckermessgerät System



#### VERTRIEB

Berger Med GmbH Budenweisgraben 8, DE-35625 Hüttenberg Tel.: +49 6441 89773 - 0 Fax: +49 6441 89773 - 10 Mail: info@bergermed.de Web: www.bergermed.de





## -

i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil Seocho-gu, Seoul 06646, Korea www.i-sens.com

© 2021 i-SENS, Inc. Alle Rechte vorberhalten. PGH5G3024 REV4 2021/09

#### EC REP

Medical Technology Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert, Germany



#### alphacheck professional NFC System

Sehr geehrter Kunde,

danke, dass Sie sich für das alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät entschieden haben. Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über das Gerät. Bitte lesen Sie sie sorgfältig.

Da wir uns der Relevanz von regelmäßigen Selbstmessungen bewusst sind, haben wir das alphacheck professional NFC System entwickelt: einfache Nutzung und schnelle, genaue und zuverlässige Ergebnisse. Unser Ziel bei i-SENS sind ausgezeichnete Produkte im Gesundheitsbereich kombiniert mit exzellentem Kundenservice. Das alphacheck professional NFC System ist nur für Messungen außerhalb des Körpers (*in-vitro* diagnostischer Gebrauch) vorgesehen.

Falls Sie Fragen haben, kontaktieren Sie Ihren autorisierten Händler oder besuchen Sie die Homepage <u>www.bergermed.de</u> für weitere Informationen.

- Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von i-SENS darf kein Teil dieses Dokuments in irgendeiner Form oder anhand irgendwelcher Mittel vervielfältigt werden.
- Die Informationen in dieser Anleitung gelten zum Zeitpunkt der Drucklegung als richtig. Jedoch behält sich i-SENS das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung jederzeit Änderungen vorzunehmen, da wir uns zur Aufgabe gemacht haben, unsere Produkte stets zu verbessern.

Ihr Messgerät kennenlernen	
Wichtige Informationen: Bitte zuerst lesen! ———	- 5
Systemspezifikationen ————	- 8
Hygiene Vorschriften ————	-10
alphacheck professional Teststreifen ————	-11
alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät - alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät	-14
und Display	-15
Einsetzen oder Austauschen der Batterien	-16
Einstellen des alphacheck professional NFC	
Blutzuckermessgerats	10
Einstellen des Gerates	-18
Einstellen von Datum und Unrzeit —	-18 21
Signalion Einstellungen	-ZI
An-/Ausschalten des Alamitones	-71
Anschalten der Anzeige des Verfallsdatums für die	$\sim$
Strellen	-22 22
Apschalten der Hypeglykämig Apzeige (HVDe)	-25
Ähschalten der Hypoglykamie-Ahzeige (HTPO) —	-24 26
Sie können eine Messung mit der Kentrelllörung	-20
sie konnen eine messung mit der kontrolliosung	ാറ
Uurchiunien	-28
Vergleich der Testergebnisse der Kontrolliosung—	-31
Durchtunrung der Blutzuckerkontrolle	22
Benulzen der Stechnine	-33
Vorbereiten der Stechnilfe	-34
Blutzucker Messung	-37

Entsorgung der gebrauchten Lanzetten und	
Teststreifen —	—41
Blutabnahme an alternativen Körperstellen	
- Alternate Site Testing (AST)	— 43
Ziele der Blutzuckermessbereiche	49
Übertragen der Testergebnisse ————	50
NFC (Nahfeldkommunikation) ————	51
Bedeutung der HI und Lo Anzeige ————	— 53
Zusätzliche Funktionen des Messgeräts	
Aufrufen der Messergebnisse	54

- 54
- 57
- 59
-61

#### Allgemeines

Pflege des Systems	- 64
Fehlermeldungen verstehen	-67
Allgemeine Fehlerbehandlung —	— 71
Leistungsdaten ————	-72
Systemgenauigkeit und Messpräzision ———	-72
Einflussgrößen —————	— 74
Leistungsbewertung durch Anwender ———	— 76
alphacheck professional NFC Gerätegarantie ——	- 77

## Wichtige Informationen: Bitte zuerst lesen!

Bitte lesen Sie für optimale Sicherheit und Nutzung aller Vorteile vor der Benutzung des Systems die komplette Bedienungsanleitung durch.

#### Verwendungszweck:

Das alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät wird zur guantitativen Messung des Blutzuckerspiegels in Kapillarvollblut als Hilfe bei der Überwachung des Diabetesmanagement im eigenen Heim, in einem klinischen Umfeld oder durch medizinisches Fachpersonal verwendet. Das alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät sollte nur für den Selbsttest außerhalb des Körpers verwendet werden (nur zur In-vitro-Diagnostik Verwendung). Das alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät sollte nicht zur Diagnose einer Diabeteserkrankung oder für das Testen von Neugeborenen verwendet werden. Messungen sind neben dem traditionellen Messen an der Fingerspitze auch an alternativen Körperstellen wie dem Unterarm und der Handfläche möglich.

Die folgende Liste erklärt die Zeichen, die Sie in diesem Bedienungsanleitung, in der Produktverpackung und den Erläuterungen finden.

IVD Für in-vitro diagnostischen Gebrauch

- C € Direktive 98/79/EC für *in-vitro* diagnostische, medizinische Geräte
  - ightharpoonup Hinweise zur Sicherheit und zum Gebrauch
- 🔃 Siehe Bedienungsanleitung
- Hersteller
- **SN** Seriennummer
- EC REP Europäischer autorisierter Repräsentant
- ✓ Verwendbar bis (ungeöffnete oder geöffnete Teststreifendose)
- Nicht wiederverwenden
- X Temperaturbeschränkung
- Lot Chargenbezeichnung
- 🖉 Das Produkt nicht mit dem Hausmüll entsorgen
- Vor dem Gebrauch des alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät lesen Sie bitte alle Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung und üben Sie den richtigen Gebrauch.
- Das alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät sollte nur mit den alphacheck professional Blutzuckerteststreifen benutzt werden.

- Benutzen Sie das Gerät nicht zu einem anderen Zweck als Blutzuckermessungen.
- Ein sorgsamer Umgang mit Blut bewahrt Sie vor eventuellen Gefahren für Ihre Gesundheit.
- Beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes zu dem Gebrauch des Gerätes und zum täglichen Umgang mit Ihrem Diabetes.
- Ein ungewöhnlich hoher oder niedriger Wert an roten Blutkörperchen (Hämatokritwert über 65 % oder unter 15 %) kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Sollten die Ergebnisse niedriger als 60 mg/dL (3,3 mmol/L) oder höher als 240 mg/dL (13,3 mmol/L) ausfallen, wiederholen Sie den Test. Sollten sich die Ergebnisse wiederholen, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- Sollten Sie Symptome haben, die nicht mit Ihren Messergebnissen übereinstimmen, obwohl Sie die Anweisungen der Bedienungsanleitung befolgt haben, suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Die Glukose in der Blutprobe reagiert mit Inhaltsstoffen auf dem Teststreifen. Dabei fließt ein geringer elektrischer Strom. Das Gerät misst den Stromfluss und die Menge an Glukose im Blut.

## Systemspezifikationen

Modell	GM505RAC
Display	LCD mit Hintergrundbeleuchtung
Größe (LxBxH)	93x56x21 mm
Gewicht	59,6 g (inkl. Batterien)
Batterien	Zwei 3,0 V CR2032 Lithium Batterien
Garantie	5 Jahre
Höhenbeschränkung	3.000 m
Hämatokritbereich	15–65 %
Betriebstemperatur	5−50 °C
Betriebsluftfeuchtigkeit	10–90 %
Blutprobe	Frisches kapillares Vollblut
Kalibrierung	Plasma-äquivalent
Prüfmethode	Elektrochemisch
Glukoseeinheit	mg/dL oder mmol/L
Blutmenge	Minimum 0,5 µL
Messzeit	5 Sekunden
Messbereich	20-600 mg/dL oder 1,1-33,3 mmol/L
Durchschnittswerte	1, 7, 14, 30 und 90 Tage (vor Mahlzeit, nach Mahlzeit und gesamt)
Speicherkapazität	1.000 Messergebnisse
Automatisches	2 Minuten
Ausschalten	
Batterielebensdauer	Minimum 1.000 Messungen

Haltbarkeitsdatum	Das auf der betreffenden
nach dem Öffnen	Teststreifenverpackung
(Teststreifen)	angegebene Verfallsdatum
	(maximal 2 Jahre)
Kontrolllösung	Niedrig, hoch
Kontrolllösungsbereich	Siehe Teststreifenbehälter. Nur für alphacheck professional Kontrolllösung. Nicht gültig für Ihren Blutzuckerwert.

## Lager-/ Transportbedingungen

Temperatur	Messgerät (mit Batterie)	0−50 °C	
	Teststreifen	1−30 °C	
	Kontrolllösung	8–30 ℃	
Relative Luftfeuchtigkeit	Teststreifen	10-90 %	

## **Hygiene Vorschriften**

Medizinisches Fachpersonal und alle Anwender die dieses System an mehreren Patienten verwenden, müssen die Hygienevorschriften befolgen. Anwender müssen die Empfehlungen zur Verhütung von durch Blut übertragbare Krankheiten im Medizinischen Umfeld, ins besondere die Empfehlungen für potenziell infektiöse menschliche Proben beachten, bevor Sie die Blutzuckermessung durchführen. Alle Produkte oder Gegenstände die mit menschlichem Blut in Berührung kommen müssen so behandelt werden als könnten sie infektiöse Krankheiten übertragen. Bitte beachten Sie die Reinigungshinweise auf Seite 64.

## alphacheck professional Teststreifen

Auf das obere Ende des Teststreifens aufgetragenes Blut wird automatisch in die Reaktionskammer gesogen. Kein Blut oder Kontrolllösung auf den Teststreifen aufbringen. Für weitere Anweisungen, siehe das Kapitel "Messen des Blutzuckers".



#### Bitte unbedingt beachten

- Das alphacheck professional NFC Messsystem dient nur zur Messung des Blutzuckerwerts im kapillaren Vollblut.
- Benutzen Sie die Teststreifen nur einmal.
- Benutzen Sie keine Teststreifen nach dem Verfallsdatum.

- Teststreifen in neuen, ungeöffneten Verpackungen und Teststreifen in geöffneten Verpackungen können bis zum auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum benutzt werden, sofern die Teststreifen gemäß den Aufbewahrungs- und Nutzungsvorschriften verwendet werden.
- Lagern Sie die Teststreifen kühl und trocken (1–30 °C) und 10–90 % relative luftfeuchtigkeit.
- Lagern Sie die Teststreifen nicht im Sonnenlicht und weder im Kühlschrank noch in der Tiefkühltruhe.
- Verwahren Sie die Teststreifen immer in der Originaldose auf.
- Schließen Sie die Dose sofort nach der Entnahme eines Teststreifens. Verwenden Sie den herausgenommenen Teststreifen sofort.
- Beim Gebrauch der Teststreifen sollten Sie auf saubere und trockene Hände achten.
- Biegen, schneiden oder verändern Sie die Teststreifen nicht.
- Informieren Sie sich anhand des Beipackzettels über die Aufbewahrung und Handhabung der Teststreifen.

#### Wichtig:

- Befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ihre Diabetes-Therapie ändern.
- Verwahren Sie Blutzuckermessgerät, Lanzetten und Teststreifen für Kinder unzugänglich.
- Die Teststreifendose enthält Trocknungsmittel, die beim Inhalieren oder Verschlucken schädlich sind und Haut-oder Augenirritationen hervorrufen können.

## alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät

### LCD Display:

Anzeige von Ergebnissen und Fehlermeldungen

### – Knopf für Hintergrundbeleuchtung:

Ein-und Ausschalten der Hintergrundbeleuchtung Teststreifenöffnung: Produktaufkleber (inkl. SN-Teststreifen hier einführen Seriennummer)

Hygienischer Teststreifenauswurf abhachecks

#### Ein-/Aus-Knopf:

Zum Ein- und Ausschalten des Gerätes und Menü für Einstellungen und Speicher

#### **M Knopf:**

Aufrufen der letzten Ergebnisse, Eingabe der Geräteeinstellungen

#### **Datenanschluss:**

Datenübertragung an einen Computer über ein USB-Kabel

## -S Knopf:

Aufrufen der letzten Testergebnisse, Eingabe der Geräteeinstellungen, Einstellen des "Nach-dem Essen"-Alarms

## alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät und Display



#### 1 Anzeige von Ergebnissen und Fehlermeldungen

- 2 Mem Symbol: Erscheint, wenn Ergebnisse auf dem Gerät gespeichert sind.
- **3 PP2 Alarm:** Erscheint, wenn der "Nachdem Essen"-Alarm eingeschaltet ist.

#### (4) Einstellen der Modus-Anzeige:

Erscheint beim Zugriff auf den Modus zur Uhrzeit-und Datumseinstellung.

#### **(5)** Symbol für Stummschaltung:

Erscheint nur, wenn der Ton (beep) auf 'OFF' (aus) eingestellt ist.

- 6 Symbol Verfallsdatum: Erscheint, wenn das eingestellte Verfallsdatum erreicht wurde.
- Teststreifen-Symbol: Gerät ist bereit zur Messung.
- Bezimalpunkt: Erscheint, nur bei alphacheck professional NFC mmol/L Blutzuckermessgerät.
- (9) alarm: Erscheint wenn ein Alarm eingestellt wurde.
- mmol/L, mg/dL: Einheit zur Messung des Blutzuckers.
- Hypoglykämie-Symbol: Warnzeichen erscheint, wenn das Testergebnis unterhalb des selbststandig eingestellten hypoglykamischen Spiegels (20–90 mg/dL oder 1,1–5,0 mmol/L) liegt.
- (1) Nach dem Essen: Symbol für das Messen nach der Mahlzeit und die Anzeige der Ergebnisse für das Messen nach der Mahlzeit
- (13) Statusindikator für die Kontrolllösung: Erscheint, wenn die Testergebnisse der Kontrolllösung gespeichert oder angezeigt werden.
- (1) NFC: Symbol erscheint nur wenn gerade eine NFC Datenverbindung / Übertragung stattfindet.
- (5) Batteriesymbol: Zeigt an, dass die Batterie fast leer ist und ersetzt werden muss.
- (16) Datum (Format MM-TT) / Uhrzeit (Format HH-MM)

Hinweis: Mit jedem Anschalten des Messgeräts wird empfohlen zu überprüfen, ob die Bildschirmanzeige auf dem Messgerät der oben angegebenen Darstellung entspricht. Sollte die Bildschirmanzeige nicht genau der Darstellung entsprechen, benutzen Sie das Messgerät nicht, da es fehlerhafte Ergebnisse anzeigen könnte.

## Einsetzen oder Austauschen der Batterien

Das alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät beinhaltet zwei 3.0 V Lithium Batterien. Diese Batterien halten mindestens für 1.000 Messungen. Ersetzen Sie sie, wenn das Gerät niedrigen Batteriestand anzeigt oder sich nicht mehr einschalten lässt Wenn das Batteriestatus-Symbol auf dem Display erscheint, sollten die Batterien sobald wie möglich ausgewechselt werden.

#### Schritt 1

Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist. Um die Batterieabdeckung zu öffnen, fest gegen die Abdeckung drücken und in Pfeilrichtung abschieben.

#### Schritt 2

Um benutzte Batterien zu entfernen, halten Sie Ihren Finger von unten gegen die Batterien und ziehen Sie sie heraus. Neue Batterien in Batteriefächer mit "+"-Seite nach oben (in Ihre Richtung) einlegen.



#### Schritt 3

Batterieabdeckung zurück an ihren Platz schieben und fest verschließen.

Hinweis: Der Batteriewechsel hat keine Auswirkungen auf die gespeicherten Messergebnisse. Nach dem Einsetzen der neuen Batterien kann es nötig sein, Ihr Gerät mit den Einstellungen (Seite 18–25) neu zu starten.

## Einstellen des Gerätes

Vor dem ersten Gebrauch des Gerätes oder nach dem Batteriewechsel sollten Sie die Geräteeinstellungen inklusive Zeit und Datum überprüfen. Um die Einstellungen aufzurufen, drücken Sie den **O**-Knopf für drei (3) Sekunden. Während des Veränderns der Einstellungen erscheinen die aktuellen Einstellungen auf dem Display. Wenn Sie die Einstellungen verlassen wollen, drücken Sie den **O**-Knopf erneut für drei (3) Sekunden.

## Einstellen von Datum und Uhrzeit

### Schritt 1 Einstellungen vornehmen

●-Knopf für drei (3) Sekunden drücken. Alle Bereiche des Displays leuchten auf. 'SET' erscheint auf dem Display. Erneut den ●-Knopf drücken. Die Jahreszahl leuchtet auf. Jetzt können Sie die Jahreszahl einstellen.



### Schritt 2 Jahr einstellen

Das Herstellungsjahr erscheint auf dem Display, wenn Sie das erste Mal im Einstellungsmenü sind. **M**- oder **S**-Knopf drücken, bis das korrekte Jahr angezeigt

wird. Das Gerät zählt durch bis zum Jahr 2030 und beginnt dann wieder mit dem Herstellungsjahr. Nach dem Einstellen des Jahres drücken Sie den Ein-/Aus- Knopf, um Ihre Auswahl zu bestätigen und in den Einstellungsmodus für den Monat zu gelangen.

### Schritt 3 Monat einstellen

Die Monatsanzeige in der linken unteren Ecke beginnt zu blinken. **M**- oder **S**-Knopf drücken bis der korrekte Monat angezeigt wird. **①**-Knopf drücken, um die Auswahl zu bestätigen und in den Einstellungsmodus für das Datum zu gelangen.



#### Schritt 4 Datum einstellen

Drücken Sie den **M**- oder **S**-Knopf bis das richtige Datum erscheint. Drücken Sie den **O**-Knopf, um das Datum zu bestätigen und in den Einstellungsmodus für die Zeit zu gelangen.



#### Schritt 5 Zeit einstellen

Das Gerät kann auf 12- oder 24-Stunden-Format eingestellt werden. **M**- oder **S**-Knopf drücken, um das Format auszuwählen.



#### Schritt 6 Stunde einstellen

Drücken Sie den **O**-Knopf, um in den Einstellungsmodus für die Stunde zu gelangen. Drücken Sie den **S**- oder **M**-Knopf bis die richtige Stunde erscheint. Nach dem Einstellen der Stunde **O**-Knopf drücken, um in den Einstellungsmodus für die Minute zu gelangen.



0001 12:38

#### Schritt 7 Minute einstellen

Drücken Sie den **S**- oder **M**-Knopf bis die richtige Minute erscheint. Nach dem Einstellen der Minute drücken Sie den **①**-Knopf, um in den Einstellungsmodus für den Signalton zu gelangen.

Achtung: Die Messeinheit Ihres Gerätes ist mg/dL oder mmol/L.

## **Signalton Einstellungen**

#### An-/Ausschalten des Alarmtones

#### Schritt 8

Wenn Sie das erste Mal im Einstellungsmodus für den Signalton sind, erscheint das "Beep" Symbol in der rechten Ecke des Displays und



das "On" Symbol blinkt. Drücken Sie den **S**- oder **M**-Knopf, um den Signalton ein- oder auszuschalten. Jedesmal wenn Sie den **O**-Knopf drücken, wechselt das Symbol zwischen "On" und "OFF".

Das Gerät piept bei folgenden Vorgängen, falls der Alarmton auf "On" gestellt ist:

- Wenn Sie den **①**-Knopf und/oder den **S**-Knopf drücken, um das Gerät einzuschalten oder den Alarm einzustellen.
- · Wenn der Teststreifen in das Gerät eingeführt wird.
- Wenn die Blutprobe in den Teststreifen gesogen wird und die Messung beginnt.
- Wenn das Testergebnis angezeigt wird.
- · Wenn ein Fehler während der Messung auftritt.
- Wenn es Zeit ist für eine planmäßige Messung.
- Sollte der Signalton auf "ÖFF" gestellt sein, funktionieren keine Signaltöne außer der einstellbare Alarmton.

Achtung: Wenn der Signalton auf "OFF" gestellt ist, erscheint das entsprechende Symbol auf dem Display.

## Anschalten der Anzeige des Verfallsdatums für die Streifen

#### Schritt 9

Dieser Modus erlaubt es Ihnen, die Anzeige des Verfallsdatums für die Streifen an- oder auszuschalten. Blinkt auf dem Bildschirm "On" (An), drücken Sie **M**, **S**. Der Bildschirm zeigt entweder "On" (An) oder "OFF" (AUS) an. Drücken Sie die ① Taste, um die Einstellung zu bestätigen und um in den nächsten Modus zu gelangen.



Wichtig: Ist das vorher eingestellte Verfallsdatum abgelaufen, zeigt das Messgerät Folgendes an. Wurde das Verfallsdatum beispielsweise auf Oktober 2023 eingestellt, wird Anfang November 2023 auf dem Messgerät "exp symbol" (Symbol Verfallsdatum) angezeigt.



### Zugriff auf die Einstellung des Verfallsdatums

Durch das Drücken der **M**, **S** Taste, wird auf dem Bildschirm "On"(An) oder "OFF" (AUS) angezeigt. Drücken Sie beim Erscheinen von "On" die **①** Taste, um in den Modus zur Datumseinstellung zu gelangen.

Achtung: Das Verfallsdatum der Streifen ist auf der Teststreifendose abgedruckt.

#### Schritt 10 Jahr einstellen

Eine Zahl, die das Jahr anzeigt, blinkt in der linken Ecke des Bildschirms. Drücken Sie die **M**, **S** Taste, bis das korrekte Jahr erscheint. Drücken Sie die **O**Taste, um das Jahr zu bestätigen und um im nächsten Schritt den Monat einzustellen.



#### Schritt 11 Monat einstellen

Eine Zahl, die den Monat anzeigt, blinkt in der linken unteren Ecke des Bildschirms. Drücken Sie die **M**, **S** Taste, bis der korrekte Monat erscheint. Drücken Sie die **①**Taste, um den Monat zu bestätigen und zum nächsten Schritt zu gelangen.



#### Anschalten der Hypoglykämie-Anzeige (HYPo)

#### Schritt 12

In diesem Modus kann der Hypoglykämie-Spiegel (ein möglicherweise zu niedriger Blutzuckerspiegel) ausgewählt werden. "HYPo" wird mit dem Hypoglykämie-Symbol 🛆 angezeigt. Mit dem Drücken der **M**. **S** Taste erscheint auf dem Bildschirm entweder "On" (An) oder "OFF" (AUS). Drücken Sie die ① Taste, sobald "On" erscheint, um in die Einstellungen zu gelangen. Drücken Sie dann die M, S Taste, bis der korrekte Hypoglykämie-Spiegel zwischen 20 und 90 mg/ dL (1,1-5,0 mmol/L) angezeigt wird. Drücken Sie nun die **①**Taste, um den Spiegel zu bestätigen. Sollten Sie die Anzeige nicht einstellen wollen, drücken Sie ①, wenn auf dem Bildschirm "OFF" angezeigt wird. Der Bildschirm geht in beiden Fällen zurück zu Schritt 2 Siehe Seite 18 Haben Sie das Einstellen abgeschlossen, halten Sie die ① Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um das Blutzuckermessgerät auszuschalten



Wichtig: Liegt das Testergebnis unterhalb des voreingestellten Hypoglykämie-Spiegels, so erscheint auf dem Messgerät Folgendes.



Achtung: Wenden Sie sich zur Festlegung Ihres Hypoglykämie-Spiegels an Ihren Arzt, bevor Sie diesen einstellen.



Die alphacheck professional Kontrolllösung ist eine rote Flüssigkeit, die eine bestimmte Menge an Glukose enthält. Sie wird verwendet, um die Funktionstüchtigkeit von Teststreifen und Gerät zu überprüfen. Um die Genauigkeit des Messsystems zu garantieren, sollte das Kontrolllösungsmessergebnis in den auf der Teststreifenpackung aufgedruckten Messbereich fallen.

#### Wichtig:

- Nur alphacheck professional Kontrolllösung verwenden.
- Verfallsdatum auf der Verpackung überprüfen. NICHT MEHR VERWENDEN nach Verfallsdatum.
- Die alphacheck professional Kontrolllösung sollte bei Raumtemperatur gelagert werden (zwischen 8–30 °C). Nicht einfrieren.
- Kontrolllösung vor Gebrauch ca. 10 mal gut schütteln. Nicht geschüttelte Kontrolllösung kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Stellen Sie vor dem Messen sicher, dass Ihr Messgerät, die Teststreifen und die Kontrolllösung auf Raumtemperatur sind. Messungen mit der Kontrolllösung müssen bei Raumtemperatur (20–25 °C) durchgeführt werden.
- Flaschenspitze vor und nach Gebrauch abwischen und nach Gebrauch die Flasche fest verschließen.
- Nach dem ersten Öffnen nur drei Monate weiterverwenden. Notieren Sie das Verfallsdatum auf dem Behälter und entsorgen Sie die Lösung nach drei Monaten.

Die Kombipackung hoch und niedrig ist über Ihren alphacheck professional Händler zu beziehen.

## Sie können eine Messung mit der Kontrolllösung durchführen:

- Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal benutzen.
- Wenn Sie das Messverfahren mit der Kontrolllösung statt mit Blut üben wollen.
- Wenn Sie die Teststreifen überprüfen möchten, beim Anbruch einer neuen Packung.
- Wenn Ihre Symptome nicht mit den Blutzucker Messergebnissen übereinstimmen und Sie das Gefühl haben, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren.
- Wenn das Messgerät heruntergefallen ist oder beschädigt wurde.
- Für die interne Qualitätskontrolle nach RiliBÄK (Richtlinien der Bundesärztekammer Deutschland). Um eine Kontrolllösungsmessung durchzuführen, befolgen Sie die folgenden Schritte, indem Sie den Blutstropfen durch Kontrolllösung ersetzen. Vor Beginn lesen Sie bitte sorgfältig Schritt 1–4.

#### Schritt 1

Teststreifen in Gerät einführen. Das Gerät schaltet sich automatisch an, das Blutsymbol erscheint und zeigt an, dass das Gerät bereit zur Messung ist.



### Schritt 2

Kontrolllösung vor Gebrauch ca. 10 mal gut schütteln. Schrauben Sie den Deckel ab und drücken Sie die Flasche, um den



ersten Tropfen wegzuschütten. Wischen Sie dann die Öffnung mit einem sauberen Papier- oder Stofftuch ab. Tragen Sie einen Tropfen der Kontrolllösung auf eine saubere, nicht saugfähige Oberfläche auf. Eine Möglichkeit ist, wie abgebildet einen Tropfen auf die Oberseite des Deckels aufzutragen. Nachdem das ▲ -Symbol auf dem Bildschirm erscheint, bringen Sie die Lösung an die schmale Kante des Teststreifens, bis das Messgerät piept. Achten Sie darauf, dass das Bestätigungsfenster komplett gefüllt ist.

Hinweis: Das Gerät kann abschalten, wenn die Kontrolllösung nicht innerhalb von 2 Minuten nach Erscheinen des Symbols ▲ im Display angewendet wird. Wenn das Gerät abschaltet, den Teststreifen herausziehen, wieder einführen und bei Schritt 1 beginnen.

#### Schritt 3

Die Anzeigesegmente rotieren im Uhrzeigersinn auf dem Bildschirm des Messgeräts und nach einem 5-Sekunden-Countdown wird das Testergebnis angezeigt.



Das Messergebnis wird angezeigt. Wenn das Kontrolllösungsergebnis angezeigt wird, drücken Sie den **M**-Knopf für 3 Sekunden bis das "check"-Symbol erscheint.

Wird angezeigt, so wird das Ergebnis im Speicher des Messgeräts abgelegt,

aber nicht mit in die Durchschnittswerte einbezogen.

Achtung: Drücken Sie beim Messen mit Kontrolllösung den M-Knopf nicht für drei Sekunden, wird der Wert als normaler Blutzuckermesswert im Gerät gespeichert und in den Auswertungen auch als normaler Blutzuckermesswert verwendet.

#### Schritt 4

Vergleichen Sie das Ergebnis mit dem auf der Teststreifenverpackung aufgedruckten Messbereich. Benutzte Teststreifen sollten sicher in geeigneten Behältern entsorgt werden.



#### Vergleich der Testergebnisse der Kontrolllösung

Das Testergebnis jeder Kontrolllösung sollte sich in dem auf dem Etikett der Teststreifendose abgedruckten Bereich befinden. Befindet sich das Testergebnis außerhalb dieses Bereichs, wiederholen Sie den Kontrolllösungstest. Außerhalb des Bereichs fallende Ergebnisse können aufgrund folgender Faktoren auftreten:

Situationen	Handlungen
<ul> <li>Wenn die Kontrolllösungsflasche nicht ausreichend geschüttelt wurde.</li> <li>Wenn das Messgerät, der Teststreifen oder die Kontrolllösung zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen ausgesetzt wurde.</li> <li>Wenn der erste Tropfen der Kontrolllösung nicht verworfen wurde oder der Flaschenkopf nicht gereinigt wurde.</li> <li>Wenn das Messgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.</li> </ul>	Wiederholen Sie den Kontrolllösungstest unter Bezugnahme auf die "Hinweise" auf Seite 27.

Situationen	Handlungen
<ul> <li>Wenn die Kontrolllösung das auf der Flasche abgedruckte Verfallsdatum überschritten hat.</li> <li>Wenn die Kontrolllösung das Entsorgungsdatum (Datum, an dem die Flasche geöffnet wurde plus drei (3) Monate) überschritten hat.</li> <li>Wenn die Kontrolllösung kontaminiert wurde.</li> </ul>	Entsorgen Sie die benutzte Kontrolllösung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Flasche Kontrolllösung.

Befinden sich die Ergebnisse immer noch außerhalb des auf die Teststreifendose angegebenen Bereichs, funktionieren der Teststreifen und das Messgerät eventuell nicht ordnungsgemäß.

Bitte benutzen Sie Ihr System nicht und kontaktieren Sie den zuständigen alphacheck professional NFC Händler.

## Benutzen der Stechhilfe

Für die Entnahme der Blutprobe benötigen Sie eine Stechhilfe und Lanzetten. Hierzu eignet sich besonders gut die alphacheck professional Stechhilfe mit den dazu passenden Lanzetten. Jedoch können Sie jede andere medizinisch bewährte Stechhilfe und Lanzetten benutzen.



- Die Stechhilfe ist zur Nutzung eines einzigen Benutzers gedacht und sollte nicht gemeinsam mit anderen Personen verwendet werden.
- Wischen Sie die Stechhilfe mit einem weichen Tuch oder Papiertuch ab. Wenn nötig, können Sie etwas Alkohol auf einem weichen Tuch oder Papiertuch verwenden.

Achtung: Verwenden Sie Lanzetten nur einmal, um Infektionen bei der Entnahme der Blutprobe zu vermeiden, und:

- Verwenden Sie keine Lanzetten, die von Anderen benutzt wurden.
- Verwenden Sie immer eine neue, sterile Lanzette.
- Achten Sie darauf, dass die Stechhilfe sauber ist.

Hinweis: Wiederholtes Einstechen an derselben Stelle kann Schmerzen oder Hornhaut zur Folge haben. Benutzen Sie bei jeder Messung eine andere Einstichstelle.

## Vorbereiten der Stechhilfe

#### Schritt 1

Waschen Sie die Hände und die Stelle zur Probenentnahme mit Seife und warmem Wasser. Waschen Sie die Hände ab und trocknen Sie sie sorgfältig.



#### Schritt 2

Schrauben Sie die Spitze der Stechhilfe ab und nehmen Sie sie ab.



#### Schritt 3

Setzen Sie eine neue Lanzette fest in den Lanzettenhalter ein. Halten Sie die Lanzette fest. Drehen Sie vorsichtig die Schutzscheibe und entfernen Sie sie. Bewahren Sie die Scheibe auf, um die Lanzetten nach Gebrauch auf diese aufzusetzen. Setzen Sie die Stechhilfenspitze wieder auf. Drehen Sie die einstellbare Spitze, bis sie wie abgebildet mit dem Spannungsbestätigungsfenster und dem Auslöser ausgerichtet ist.



#### Schritt 4

Die Stechhilfe hat sieben Stechtiefeneinstellungen, die von 1 bis 7 durchnummeriert sind (1 für einen flachen Einstich, 7 für einen tiefen Einstich). Stellen Sie eine Tiefe ein, indem Sie den oberen Teil der einstellbaren Spitze drehen, bis der Pfeil auf die gewünschte Nummer ausgerichtet ist.





#### **Hinweis:**

1 = geringste Eindringtiefe der Lanzette in die Haut 7 = größte Eindringtiefe der Lanzette in die Haut

## Halten Sie zum Spannen der

Schritt 5

Stechhilfe den Hauptteil der Stechhilfe mit einer Hand fest und ziehen Sie mit der anderen Hand die Schiebehülse zurück Das Gerät ist gespannt, wenn Sie ein Einklicken spüren und das Spannbestätigungsfenster rot wird.



Hinweis: Die Tiefe, die für die Probenentnahme nötig ist, ist von Person zu Person an verschiedenen Stellen unterschiedlich. Die einstellbare Spitze der Stechhilfe ermöglicht die beste Tiefe beim Eindringen in die Haut, um eine angemessene Probenmenge zu erhalten. Eine Anfangseinstellung von 3 wird empfohlen.

#### Wichtig:

- Verleihen Sie Ihre Stechhilfe oder Lanzetten nie an andere Personen. Sie sollten nur für Ihren Gebrauch bestimmt sein
- Tun Sie Ihr Möglichstes, um eine Infektion zu vermeiden
- Fettige Substanzen oder Staub von den Fingern vor der Messung entfernen.

## **Blutzucker Messung**

#### Schritt 1

Führen Sie einen Teststreifen mit den Kontaktstreifen nach oben in die Teststreifenöffnung des Messgeräts ein. Schieben Sie den Teststreifen vorsichtig in das Gerät, bis es piept. Achten Sie darauf, den Teststreifen nicht zu verbiegen. Das **A**-Symbol erscheint auf dem Bildschirm.



#### Markieren der Messergebnisse nach einer Mahlzeit

Das alphacheck professional NFC Gerät ermöglicht es Ihnen, ein Ergebnis einer Messung nach einer Mahlzeit mit einem Symbol 🍸 zu markieren. Diese Nach-dem-Essen-Markierung ( 11) kann nur direkt vor dem Auftragen der Blutprobe angefügt werden. Sobald Sie die Nach-dem-Essen-Markierung ( 🚏 ) dem Messergebnis hinzufügt haben, kann sie nicht mehr aelöscht werden.

#### Schritt 2 Einstellen des "Nach-dem-Essen" Alarms

Wenn das Blutsymbol ▲ nach Einführen des Teststreifens blinkt, drücken Sie für 3 Sekunden den M-Knopf. Das "Nach-dem-Essen" Symbol 11 erscheint neben dem Blutsymbol ▲. Das Messergebnis wird gespeichert und mit dem "Nach-dem-Essen"-Symbol 11 angezeigt.



.

#### Schritt 3

Nehmen Sie eine Blutprobe von Ihrem Finger oder einer alternativen Messstelle mit Hilfe einer neuen Lanzette und der Stechhilfe (siehe S. 33 "Benutzen der Stechhilfe").



#### Schritt 4

Bringen Sie Blutprobe an die schmale Kante des Teststreifens an. Das Blut wird automatisch in die Messzelle gesogen. Achten Sie darauf das dass Bestätigungsfenster komplett gefüllt ist. Wenn die Messzelle vollständig gefüllt ist, ertönt ein Signalton. Bitte bringen Sie das Blut nicht auf dem Kontrollfenster des Teststreifens auf. Die Minimalgröße der Blutprobe betragt 0,5 µL: •.



Wichtig: Das Messgerät kann sich abschalten, wenn die Blutprobe nicht innerhalb von 2 Minuten nach Anzeigen des ▲-Symbols zugeführt wird. Wenn das Messgerät sich ausschaltet, entnehmen Sie den Streifen, setzen Sie ihn erneut ein und beginnen Sie wieder bei Schritt 1.

#### Schritt 5

Dann rotieren die Anzeigesegmente im Uhrzeigersinn auf dem Bildschirm des Messgeräts, was bedeutet, dass die



Blutprobe eingelesen wird.

Nach einem 5-Sekunden-Countdown wird das Testergebnis angezeigt. Das Ergebnis wird automatisch im Speicher des Messgeräts abgelegt.

#### Schritt 6

Entfernen Sie den benutzten Teststreifen, indem Sie den Knopf des hygienischen Teststreifenauswurfs auf der rechten Seite des Messgeräts nach oben schieben. Wird der Teststreifen entfernt, nachdem das Testergebnis angezeigt wurde, schaltet sich das Messgerät automatisch nach 3 Sekunden aus. Entsorgen Sie benutzte Teststreifen sicher in Abwurfbehälter.



# Entsorgung der gebrauchten Lanzetten und Teststreifen

#### Schritt 1

Benutzen Sie bei jeder Messung eine neue Lanzette. Benutzen Sie niemals eine Lanzette, deren Schutzkappe fehlt oder beschädigt ist. Schrauben Sie die Spitze der Stechhilfe ab.



#### Schritt 2

Stecken Sie die Lanzette in die aufbewahrte Schutzscheibe. Drücken Sie den Lanzettenauswerfer mit dem Daumen nach vorne, um die benutzte Lanzette in einem Abwurfbehälter zu entsorgen.





#### Achtung:

- Die ordnungsgemäße Entsorgung von gebrauchten Lanzetten und Teststreifen schützt Sie und andere vor Infektionen und Verletzungen.
- Lanzetten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie zur Vermeidung von Infektionen niemals Lanzetten, die von anderen Personen benutzt wurden.
- Entsorgen Sie Lanzette und Teststreifen in einem dafür vorgesehenen und geeigneten Abwurfbehälter.

## Blutabnahme an alternativen Körperstellen - Alternate Site Testing (AST)

## Was bedeutet "Blutabnahme an alternativen Körperstellen"?

Normalerweise entnimmt man das kapillare Blut zur Blutzuckerbestimmung aus der Fingerkuppe. Die Fingerkuppe hat eine hohe Anzahl von Nervenenden. Dies bedeutet eine relativ hohe Schmerzempfindlichkeit. Alternative Körperstellen (Unterarm, Handfläche) haben weniger Nervenenden, sind damit weniger schmerzhaft, und können auch zur Blutentnahme für eine Blutzuckermessung herangezogen werden.



#### Alternative Entnahmestellen für die Blutprobe (Unterarm, Handfläche)

Suchen Sie sich eine saubere, weiche und fleischige Probeentnahmestelle, an der keine Venen sichtbar und keine Haare vorhanden sind und die sich nicht in der Nähe eines Knochens befindet. Massieren Sie die Probeentnahmestelle sanft, um die Durchblutung anzuregen und um mögliche Differenzen zwischen der Probeentnahme aus der Fingerkuppe und alternativen Entnahmestellen zu minimieren Halten Sie die Stechhilfe fest gegen diese Stelle gedrückt und warten Sie, bis sich die Farbe der Hautoberfläche unter der Stechhilfe verändert Drücken Sie dann den Auslöseknopf ohne Druck von der Stelle zu nehmen. Halten Sie die Stechhilfe weiterhin gegen Ihre Haut gedrückt, bis ausreichend Blut (mindestens 0.5 uL, tatsächliche Größe: •) angesogen wurde. Ziehen Sie nun die Stechhilfe langsam von Ihrer Haut zurück.

#### Achtung:

- Bevor Sie an alternativen Stellen Blut entnehmen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Achten Sie darauf, dass Sie keine Vene treffen.

## Was müssen Sie beachten, wenn Sie alternative Stellen nutzen möchten?

Bitte lesen Sie Folgendes, bevor Sie den Test an alternativen Entnahmestellen durchführen (Unterarm, Handfläche). Durch von Fingerkuppen entnommenen Kapillarblutproben können Veränderungen des Glukosespiegels schneller festgestellt werden. Die Testergebnisse der Probeentnahme von der Fingerkuppe und alternativen Entnahmestellen können aufgrund unterschiedlicher Faktoren, wie etwa Lebensstil und aufgenommene Nahrung, die den Blutzuckerspiegel beeinflussen, voneinander abweichen.

## Alternative Messmethoden sind meist ohne Probleme möglich:

- Vor der Mahlzeit
- Bevor Sie abends zu Bett gehen
- Während des Fastens

#### Situationen, in der eine Messung an der Fingerspitze erforderlich ist

Wenn Ihre Blutzuckerwerte instabil sind

- Innerhalb von zwei (2) Stunden nach einer Mahlzeit
   oder Sport
- Wenn Sie krank sind oder wenn der Blutzuckerwert viel niedriger als der Messwert zu sein scheint
- Wenn Unterzucker nicht gut erkannt wird
- Wenn das Insulin die größte Wirkung hat
- Innerhalb von zwei (2) Stunden nach einer
  Insulininjektion

## Vorsichtsmaßnahmen bei Anwendung alternativer Messmethoden:

- Bitte sprechen Sie vor der Nutzung mit Ihrem Arzt.
- Achten Sie auf die Symptome von Unter- oder Überzucker.
- Wenn die Ergebnisse der Messung Ihrer Meinung nach nicht stimmen, messen Sie bitte erneut, diesmal an der Fingerspitze. Wenn das Ergebnis an der Fingerspitze immer noch nicht zu dem passt, wie Sie sich fühlen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Verlassen Sie sich nicht auf die AST-Ergebnisse, wenn Sie Ihre Behandlungsmethode verändern.
- Der Blutzuckerpegel an alternativen Körperstellen kann von Person zu Person verschieden sein.

Hinweis: Die an alternativen Stellen oder der Fingerkuppe gewonnenen Blutzuckermessergebnisse können unterschiedlich ausfallen, weil es eine Zeitverzögerung zwischen dem Anstieg des Blutzuckers an den alternativen Stellen und der Fingerkuppe gibt. Nach einiger Zeit gleicht sich der Blutzuckerspiegel an beiden Stellen wieder an. Benutzen Sie immer die Fingerkuppe, wenn Sie eine Unterzuckerung spüren.

Hinweis: Benutzen Sie kein Blut für die Messung, das Kontakt mit Haaren oder größeren Hautflächen hatte. Suchen Sie eine bessere Stelle und versuchen es erneut.

## Ziele der Blutzuckermessbereiche

ERINNERUNG	Ihre Zielwertbereiche nach		
Tageszeit	Angaben Ihres Arztes		
Vor dem Frühstück			
Vor dem Mittagessen			
Eine Stunde nach den M	/lahlzeiten		
2 Stunden nach den Mahlzeiten			
Zwischen 2 und 4 Uhr			

**Erwartete Werte:** Normale Blutzuckerwerte fur einen Erwachsenen ohne Diabetes liegen unter 100 mg/dL (5,5 mmol/L) vor den Mahlzeiten und beim Fasten\* und sind kleiner als 140 mg/dL (7,8 mmol/L) zwei Stunden nach den Mahlzeiten.

\*Fasten ist definiert als keine Kalorienzufuhr fur mindestens acht Stunden.

#### Literaturhinweis

American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*), January 2021, Vol. 44 (Supplement 1): S15-S33.

## Übertragen der Testergebnisse

Die Ergebnisse werden auf dem alphacheck professional NFC-Messgerät gespeichert und können dann von dem Messgerät mittels der SmartLog-Software und einem Kabel auf den Computer übertragen werden. Das Wort "Pc" erscheint, sobald das Messgerät mit dem Computer über das Datenübertragungskabel verbunden wird. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren zuständigen alphacheck professional NFC Händler.



## NFC (Nahfeldkommunikation)

#### NFC (Nahfeldkommunikation)

NFC ist ein Akronym für "Near Field Communication" (Nahfeldkommunikation) und bezieht sich auf eine Funktion zur Übertragung der Blutzuckertestergebnisse auf mit einem NFC-Chip ausgestattete Smartphones, wenn das Blutzuckermessgerät nahe des Empfangsgeräts platziert wird. Die Nutzung der NFC-Funktion zum Speichern und Überprüfen der Blutzucker-Testergebnisse auf Geräten wie etwa Smartphones kann vorteilhaft sein.

#### Vorkehrungen für die Verwendung der NFC-Funktion

- Die NFC-Funktion kann auf Android-basierten Smartphones V2.3.1 oder höher (funktioniert nicht auf Apple iOS-Systemen) verwendet werden. Es ist möglich, die Installation der NFC-Antenne und deren Position in Ihrem Smartphone zu bestätigen, indem Sie die Herstellerwebsite besuchen oder das Handbuch des Herstellers lesen.
- Um die NFC-Funktion zu nutzen, schalten Sie bitte die NFC-Funktion auf Ihrem Smartphone AN.
- Die NFC-Funktion funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn sich das Messgerät weiter als die festgelegte Distanz von dem Smartphone entfernt befindet. Die Kommunikationsdistanz kann sich von Smartphone zu Smartphone unterscheiden.

## Bedeutung der HI und Lo Anzeige

### **HI MELDUNG**

HI Symbol: Messergebnis ist höher als 600 mg/dL (33,3 mmol/L). Bedeutung: Falls Sie glauben, dass Ihr Messergebnis nicht korrekt ist, überprüfenSie das Gerät mit alphacheck professional Kontrolllösung.

Falls die Messergebnisse mit der Kontrolllösung in den angegebenen Messbereich fallen, Messung mit Blut zwei- bis dreimal wiederholen. "HI"-Ergebnisse bedeuten ernste Hyperglykämie (Überzuckerung). Sollte die "HI"-Anzeige weiterhin erscheinen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

## Lo MELDUNG

Lo Symbol: Messergebnis ist niedriger als 20 mg/dL (1,1 mmol/L). Bedeutung: Falls Sie glauben, dass Ihr Messergebnis nicht korrekt ist, überprüfen Sie das Gerät mit

alphacheck professional Kontrolllösung. Falls die Messergebnisse mit der Kontrolllösung in den angegebenen Messbereich fallen, Messung mit Blut zwei- bis dreimal wiederholen. "Lo"-Ergebnisse bedeuten ernste Hypoglykämie (Unterzuckerung). Sollte die "Lo"-Anzeige weiterhin erscheinen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

#### Anwendungsverfahren der NFC-Funktion Schritt 1

Beim Übertragen der Blutzucker-Testergebnisse sollte die Position der NFC-Antenne in dem Smartphone bestätigt sein.

### Schritt 2

Wenn Sie auf Ihrem Smartphone Ihr Messgerät bestätigen, wird die NFC-Funktion gestartet und Folgendes wird angezeigt.

- Smartphone-Anwendung startet. (Falls bereits gestartet, überspringen Sie diesen Schritt.)
- Die Ergebnisse des Blutzuckertests werden übertragen.

## Schritt 3

Nach abgeschlossener Übertragung können die Blutzucker-Testergebnisse auf Ihrem Smartphone angesehen werden.

## Hinweis:

- Um die NFC-Funktion nutzen zu können, müssen Sie auf Ihrem Smartphone die SmartLog-Anwendung installieren.
- Um die Anwendung herunterzuladen, suchen Sie im Google Play Store nach "SmartLog" oder "i-SENS".





## Aufrufen der Messergebnisse

Das alphacheck professional NFC Messgerät speichert bis zu 1.000 Messergebnisse mit Zeit und Datum. Das neueste Ergebnis ersetzt das Älteste, wenn die Zahl von 1.000 überschritten wird. Das alphacheck professional NFC Messgerät berechnet die Durchschnittswerte aller Messungen; aller "Vordem-Essen" Messungen und "Nach-dem-Essen" Messungen der letzten 1, 7, 14, 30 und 90 Tage und zeigt es an.

## Anzeigen von Durchschnittswerten aus dem Gerätespeicher

#### Schritt 1

O-Knopf oder S-Knopf drücken, um Gerät einzuschalten. Das aktuelle Datum und die aktuelle Zeit werden am unteren Rand des Bildschirms für 2 Sekunden angezeigt. Danach erscheint der Ein-Tages-Durchschnitt und die Anzahl an gespeicherten Messergebnissen.



#### Schritt 2

Jedes Mal, wenn Sie den **S**-Knopf drücken, werden die Durchschnittswerte und die gesamte Anzahl an Messungen der letzten 7, 14, 30 und 90 Tage angezeigt.



#### Schritt 3

Halten Sie den **S**-Knopf gedrückt, um die Durchschnittswerte und Anzahl der Messungen ohne "Nach-dem-Essen" Symbol der letzten 1, 7, 14, 30 und 90 Tage zu sehen. Die Durchschnittswerte werden mit dem "Pr"-Symbol angezeigt.



#### Schritt 4

Um die Durchschnittswerte und Anzahl der Messungen der letzten 1, 7, 14, 30 und 90 Tage der



"Nach-dem-Essen" Messwerte aufzurufen, drücken Sie den **S**-Knopf wiederholt. Während der Anzeige erscheint das **T** Symbol auf dem Display.

#### Schritt 5

Benutzen Sie den **M**-Knopf, um die zuletzt angesehenen Ergebnisse zu sehen. Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie den **O**-Knopf.

Hinweis: Die Ergebnisse des Kontrolllösungstests, die mit dem Symbol 🛔 gespeichert werden, werden nicht mit in die Durchschnittswerte einbezogen.

#### Gespeicherte Ergebnisse aufrufen

#### Schritt 1

O-Knopf oder S-Knopf drücken, um Gerät einzuschalten. Das aktuelle Datum und die aktuelle Zeit werden am unteren Rand des Bildschirms für 2 Sekunden angezeigt. Danach erscheint der Ein-Tages-Durchschnitt und die Anzahl an gespeicherten Messergebnissen.



#### Schritt 2

Benutzen Sie den M-Knopf, um die gespeicherten Messergebnisse aufzurufen,



beginnend mit dem Neuesten und endend mit dem Ältesten. Drücken Sie den **S**-Knopf, um zu den letzten Ergebnissen zurückzukommen. Während die einzelnen Messergebnisse angezeigt werden, erscheint das Messdatum in der linken Bildschirmecke. Nach dem Ansehen der Messergebnisse drücken Sie den **O**-Knopf, um das Gerät auszuschalten.

#### **Hinweis:**

- Wenn das Gerät eingeschaltet wird, erscheint der 1-Tages-Durchschnitt, der im Gerät gespeichert ist, auf dem Display, zusammen mit der Anzahl der Messungen des aktuellen Tages. Drücken oder halten Sie den **M**-Knopf, um die einzelnen Messergebnisse und Durchschnittswerte anzusehen.
- Die Ergebnisse des Kontrolllösungstests, die mit dem Symbol gespeichert werden, werden mit dem Symbol angezeigt, wenn Sie auf die gespeicherten Testergebnisse zugreifen.

Es gibt 4 unterschiedliche Alarmsignale, die Sie einstellen können, um sich an das Blutzuckermessen erinnern zu lassen. Einer ist der "Nach-dem- Essen" Alarm, der zwei Stunden, nach dem Sie ihn eingestellt haben, ein Signal gibt. Die anderen drei sind Zeiteinstellungs-Alarmtöne. Wenn der Alarm ausgeht, piept das Gerät noch bis zu 15 Sekunden weiter. Sie können den Signalton ausschalten, indem Sie einen der drei Knöpfe drücken oder durch Einführen eines Teststreifens. Auf dem Display wird das Alarmton-Symbol angezeigt, wenn ein Alarm eingestellt ist.

#### Schritt 1 Anschalten des "Nach-dem-Essen" Alarms (PP2 Alarm)

O-Knopf oder S-Knopf drücken, um Gerät einzuschalten. Das aktuelle Datum und die aktuelle Zeit werden



am unteren Rand des Bildschirms für 2 Sekunden angezeigt. Danach der Ein-Tages-Durchschnitt und die Anzahl an gespeicherten Messergebnissen. Um den "Nachdem-Essen" Alarm (PP2 Alarm) einzuschalten, halten Sie den **S**-Knopf für drei (3) Sekunden gedrückt. Die Buchstabenfolge PP2, das Alarmsymbol und das "On"-Symbol erscheinen auf dem Display. Dann wechselt der Bildschirm automatisch in den Alarm-Einstellungsmodus und das "Alarm"-Symbol erscheint.

#### Schritt 2 Ausschalten des PP2 Alarms

Um den "Nachdem-Essen" Alarm auszuschalten, halten Sie den **S**-Knopf für drei (3) Sekunden gedrückt. Die Buchstabenfolge PP2,



das Alarmsymbol und das OFF-Symbol erscheinen auf dem Display. Dann wechselt der Bildschirm automatisch in den Alarm-Einstellungsmodus und das Alarm-Symbol verschwindet.

## Einstellen der Alarmfunktion (alarm 1–3)

#### Schritt 1

Drücken Sie den **O**-Knopf und den **S**-Knopf gleichzeitig drei (3) Sekunden lang, um in den Alarm-Einstellungsalarm zu gelangen. Das Alarm-Symbol und die Ziffer "1", die anzeigt, dass der Alarm 1 eingestellt werden kann, erscheinen auf dem Display und "OFF" blinkt.



### Schritt 2

Um den Alarm 1 einzuschalten, drücken Sie den **M**-Knopf. "On" erscheint auf dem Display und blinkt. Wenn Sie den Alarm löschen wollen, drücken Sie wieder den **M**-Knopf. Auf dem Display erscheint "OFF".



#### Schritt 3

Um die Zeit für den ersten Alarm einzustellen, drücken Sie den **S**-Knopf. Die Stundenanzeige blinkt. Um die Stunde auszuwählen, benutzen Sie den **M**-Knopf. Um Ihre Auswahl zu bestätigen und in den Einstellungsmodus für die Minute zu gelangen, drücken Sie den **S**-Knopf.



#### Schritt 4

Die Minutenanzeige blinkt. Um die Minute einzustellen, benutzen Sie den **M**-Knopf.



#### Schritt 5

Um die Alarmeinstellungen zu sichern und um in den nächsten Alarmeinstellungsmodus zu gelangen, drücken Sie den **O**-Knopf.



#### Schritt 6

Schritte 2 bis 5 wiederholen (falls benötigt), um die anderen Alarmzeiten einzustellen. Um alle Ihre Einstellungen zu bestätigen und den Alarmeinstellungsmodus zu verlassen, drücken Sie für drei (3) Sekunden den **O**-Knopf. Das Gerät schaltet sich aus.

Achtung: Der Alarm geht nicht aus, wenn Sie den Signalton ausschalten (siehe S.21).

#### Einschalten der Hintergrundbeleuchtung

Drücken Sie bei eingeschaltetem Gerät den Hintergrundbeleuchtungsknopf: die Hintergrundbeleuchtung erscheint.





#### **Reinigung:**

- Um die Verbreitung von Infektionskrankheiten zu verhindern, sollten nach dem Messen eventuelle Blutreste von dem alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät und der Stechhilfe entfernt werden.
- Nach der Messung sollte das Gerät mit Vorsicht behandelt werden.
- Die Außenfläche vom alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät kann mit einem fusselfreien feuchten Tuch, benetzt durch eine geringe Menge von Seifenwasser, Alkohol oder Desinfektionslösung (z.B. Lösung von Bleiche und Wasser im Verhältnis von 1:10) gereinigt werden. Die verwendeten Flüssigkeiten nicht direkt auf das Gerät schütten. Ebenso können Sie zur Reinigung Alkoholtupfer verwenden.
- Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel wie Benzol oder Azeton oder Haushalts- und Industriereiniger, die irreparable Schäden an dem Messgerät verursachen können.
- Nach der Reinigung mit einem fusselfreien Tuch komplett abtrocknen.

#### Lagerung und Transport:

- Bewahren Sie alle Teile des Messgeräts in der Tasche auf, um sie vor Verlust und Verschmutzung zu schützen und lagern Sie das Gerät an einem trockenen, kühlen Ort, außerhalb der Reichweite von Kindern.
- NICHT im Kühlschrank lagern, dem Feuer oder der Mikrowelle aussetzen.
- Vermeiden Sie es, das Messgerät über längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung, Wärme oder übermäßiger Luftfeuchtigkeit auszusetzen. Lassen Sie das Messgerät nicht fallen, und vermeiden Sie heftige Erschütterungen.
- Schützen Sie die Teststreifenöffnung des Messgeräts vor Eindringen von Schmutz, Staub, Blut oder Wasser.
- Starke elektromagnetische Strahlung kann die ordnungsgemäße Funktion des Geräts stören. Halten Sie das Gerät von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung fern, insbesondere, wenn Sie Ihren Blutzucker messen.

#### Entsorgung des Messgerätes

Wenn Sie Ihr Messgerät entsorgen, sollten Sie die geltenden Richtlinien und Verfahren Ihres Landes oder Ihrer Region befolgen. Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung erhalten Sie von Ihrer Gemeinde oder Behörde. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihren autorisierten alphacheck professional NFC Händler.

#### Achtung:

- alphacheck professional Teststreifen nur im original Teststreifenbehälter aufbewahren. NICHT vermischen und in anderen Behältern aufbewahren.
- Nach Entnahme eines Teststreifens aus dem Behälter diesen sofort wieder fest verschließen. Teststreifen sofort nach Entnahme aus dem Behälter benutzen.
- Vermeiden Sie Schmutz, Essen und Wasser auf den Teststreifen. Teststreifen NICHT mit nassen Händen berühren.
- Nach auf der Verpackung aufgedrucktem Verfallsdatum NICHT mehr verwenden, da dies zu ungenauen Ergebnissen führen kann.
- Teststreifen NICHT knicken oder verändern.
- alphacheck professional Teststreifen sind zum einmaligen Gebrauch. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Achtung: Bewahren Sie Teststreifen und Teststreifendose außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Die Teststreifen und die Dose können verschluckt werden. Trockenmittel im Verschluss der Flasche können, falls eingeatmet oder verschluckt, schädlich sein und Haut- oder Augenirritationen hervorrufen.

#### Fehlermeldungen

	Bedeutung	Behandlung
Er l	Benutzter Teststreifen.	Messung mit neuem Teststreifen wiederholen.
<b>Er2</b>	Blutprobe oder Kontrolllösung wurde aufgebracht, bevor Blutsymbol erscheint.	Messung mit neuem Teststreifen wiederholen und warten bis Blutsymbol erscheint.

	Bedeutung	Behandlung		Bedeutung	Behandlung
<b>Er 3</b>	Die Temperatur lag während des Tests über oder unter dem Funktionsbereich.       Begeben Sie sich in einen Bereich, in dem die Temperatur im Funktionsbereich liegt (5–50 °C) und wiederholen Sie den Test, sobald sich das Messgerät und die Temperatur	<b>Er5</b>	Teststreifen benutzt oder kein alphacheck professional Teststreifen verwendet.	Messung mit alphacheck professional Teststreifen wiederholen, vorsichtig einschieben bis Signalton ertönt.	
die Temperatur im Funktionsbereich akklimatisiert haben.	<b>Er</b> 8	dem Gerät.	benutzen. Händler kontaktieren.		
8-4	Blutprobe hat unnormale hohe Viskosität oder Menge ist unzureichend.	Messung wiederholen mit ausreichender Menge an Blut nach Einlegen eines neuen Teststreifens.	<b>Er7</b>	Es ist ein Problem beim Speichern der Testergebnisse auf dem NFC-Chip aufgetreten.	Kontaktieren Sie bitte Ihren zuständigen alphacheck professional NFC Händler.

	Bedeutung	Behandlung		Problem	Problembehandlung
<b>Ec</b> 8	Während des Tests ist ein elektronischer Fehler aufgetretenWiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Tritt die Fehlermeldung erneut auf,		Gerät schaltet sich nicht ein nach Einlegen eines Teststreifens.	<ul> <li>Teststreifen mit Kontaktstreifen nach oben und vollständig einlegen.</li> <li>Batterien richtig einlegen (mit "+" nach oben).</li> <li>Batterien ersetzen.</li> </ul>	
		kontaktieren Sie bitte Ihren zuständigen alphacheck professional NFC Händler.	Messung beginnt nach Aufbring der Blutj auf Teststrei	Messung beginnt nicht nach Aufbringen der Blutprobe auf Teststreifen.	<ul> <li>Kontrollfenster vollständig füllen.</li> <li>Messung mit neuem Teststreifen wiederholen.</li> </ul>
				Messergebnis entspricht nicht Ihren Erwartungen.	<ul> <li>Messung wiederholen mit neuem Teststreifen.</li> <li>Verfallsdatum der Teststreifen überprüfen.</li> <li>Gerät mit Kontrolllösung</li> </ul>

Allgemeine Fehlerbehandlung

überprüfen.

#### Systemgenauigkeit und Messpräzision

Die Leistung des alphacheck professional NFC Messgerätes und der Teststreifen wurde in Labortests und klinischen Tests bewertet.

**Genauigkeit:** Das alphacheck professional NFC Messsystem ist kalibriert um zur Plasma-Glukose-Konzentration äquivalente Ergebnisse zu erzielen. Die Genauigkeit des alphacheck professional NFC Messsystems (GM505RAC) wurde berechnet durch den Vergleich von Blutzuckermessergebnissen von Patienten und denen eines Labormessgerätes, des YSI 2300 Glukose-Analysators. Die folgenden Ergebnisse stammen von Patienten eines Klinikcenters.

Steigung	0,9287
Y-Abschnitt	4,6639 mg/dL (0,26 mmol/L)
Korrelationskoeffizient (r)	0,9936
Zahl der Proben	100
Messbereich	43,0–482 mg/dL (2,4–26,8 mmol/L)

Ergebnisse für Glukosekonzentration < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Innerhalb ±5 mg/dL	Innerhalb ±10 mg/dL	Innerhalb ±15 mg/dL
(0,28 mmol/L)	(0,56 mmol/L)	(0,83 mmol/L)
118/174 (67,8 %)	168/174 (96,6 %)	174/174 (100,0 %)

Ergebnisse für Glukosekonzentration ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Innerhalb ±5 %	Innerhalb ±10 %	Innerhalb ±15 %
215/426 (50,5 %)	365/426 (85,7 %)	421/426 (98,8 %)

Ergebnisse zur Systemgenauigkeit in Bezug auf die Glukosekonzentrationen zwischen 43,0 mg/dL (2,4 mmol/L) und 482 mg/dL (26,8 mmol/L)

Innerhalb ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) und Innerhalb ±15 % 595/600 (99,2 %)

**Präzision:** Die Präzision der alphacheck professional Teststreifen wurde mit venösen Blutproben im Labor bewertet.

Betriebsgenauigkeit			
	38 mg/dL (2,1 mmol/L)	SD = 1,8 mg/dL (0,1 mmo/L)	
Blutdurchschnitt	73 mg/dL (4,1 mmol/L)	SD = 2,8 mg/dL (0,2 mmo/L)	
	127 mg/dL (7,1 mmol/L)	CV = 2,9 %	
	196 mg/dL (10,9 mmol/L)	CV = 2,6 %	
	327 mg/dL (18,2 mmol/L)	CV = 2,6 %	
Gesamtgenauigkeit			
	36 ma/dl (2.2 mmol/l.)	SD = 15  mg/dL (0.1  mmol/L)	

Kontrolle	36 mg/dL (2,2 mmol/L)	SD = 1,5 mg/dL (0,1 mmol/L)
	124 mg/dL (6,7 mmol/L)	CV = 2,8 %
Durchsermine	369 mg/dL (17,7 mmol/L)	CV = 3,0 %

Diese Studie zeigt, dass eine Variation bis zu 3,0 % vorkommen kann.

#### Einflussgrößen

#### **Gepacktes Zellvolumen (Hämatokrit)**

Die Auswertung des gepackten Zellvolumens wurde in verschiedenen Hamatokritwerten durchgefuhrt. Der Bereich der Hamatokritwerte innerhalb der Akzeptanzkriterien betragt 15–65 %.

#### Interferenzen

Die Wirkung verschiedener Storsubstanzen wurde in Vollblutproben ausgewertet. Das Vorhandensein der folgenden Substanzen innerhalb der angegebenen Konzentrationen hat keinen Einfluss auf die Blutzuckermessung. Hohere Konzentrationen der unten aufgefuhrten Substanzen konnen ungenaue Blutzuckerergebnisse verursachen.

NEIN	Störend	Konzentration
1	Acetaminophen (paracetamol)	20 mg/dL
2	Ascorbinsäure	3 mg/dL
3	Bilirubin	20 mg/dL
4	Ceftriaxon	81 mg/dL
5	Cholesterin	500 mg/dL
6	Kreatinin	3 mg/dL
7	Dopamin	13 mg/dL
8	EDTA	180 mg/dL
9	Galactose	60 mg/dL
10	Gentisinsäure	50 mg/dL
11	Glutathion (rot)	17 mg/dL
12	Hämoglobin	500 mg/dL
13	Heparin	8000 U/dL
14	Hydrocortison	1 mg/dL
15	Ibuprofen	40 mg/dL
16	lcodextrin	2 mg/dL
17	L-Dopa (L-3,4-dihydroxyphenylalanine)	5 mg/dL
18	Maltose	1000 mg/dL
19	Mannitol	600 mg/dL
20	Methyldopa	1,5 mg/dL
21	Pralidoximiodid (PAM)	25 mg/dL

NEIN	Störend	Konzentration
22	Salicylat	60 mg/dL
23	Tolbutamid	100 mg/dL
24	Tolazamid	100 mg/dL
25	Triglycerid	3000 mg/dL
26	Harnsäure	20 mg/dL
27	Xylose	25 mg/dL

#### Leistungsbewertung durch Anwender

Eine Studie zum Bewerten der Glukosespiegel durch von 100 Laien an der Fingerkuppe entnommene Kapillarblutproben zeigte folgende Ergebnisse: 100 % in einem Bereich von ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) der medizinischen Laborparameter bei Glukosekonzentrationen von weniger als 100 mg/dL (5,55 mmol/L), und 97,7 % in einem Bereich von ±15 % der medizinischen Laborparameter bei Glukosekonzentrationen von genau oder mehr als 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

## alphacheck professional NFC Gerätegarantie

#### Herstellergarantie

i-SENS, Inc. gewährt hiermit eine Garantie auf Fehlerfreiheit des alphacheck professional NFC Blutzuckermessgerät bei Material und Verarbeitung für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren bei normaler Verwendung. Ausgeschlossen ist eine Verwendung des Messgeräts entgegen seiner üblichen Bestimmung. Die Garantie gilt nicht für unsachgemäße Handhabung, unerlaubte Veränderungen oder Wartung des Geräts. Ansprüche sind innerhalb der Garantiefrist zu erheben.

i-SENS wird nach eigenem Ermessen von dieser Garantie abgedeckte defekte Messgeräte oder Messgerätteile reparieren oder ersetzen. Gemäß seiner Garantierichtlinie wird i-SENS den Kaufpreis des Verbrauchers nicht zurückerstatten.

#### Garantieleistungen

Um Garantieleistungen zu erhalten, schicken Sie das defekte Messgerät oder den defekten Messgerätteil zusammen mit Ihrem Kaufnachweis an den i-SENS-Vertragshändler Berger Med GmbH.

