

GLUCOFAST[®] duo

Glukose- und Harnsäure-Messsystem

Zur Eigenanwendung



Gebrauchsanleitung

Inhaltsverzeichnis

Kurzanleitung	2
Einleitung.....	3
Inhalt des Startersets	3
Systemkomponenten.....	3
Messgerät	3
Messelektroden	4
Testvorbereitung	4
Codierung des Messgerätes	4
Änderung der Maßeinheit.....	5
Überprüfung des Systems	5
Kontrollelektrodenmethode	5
Kontrollösungsmethode	6
Wann sollte eine Überprüfung mit Kontrolllösung vorgenommen werden?	6
Untersuchung mit Blut	7
Gewinnung des Blutstropfens	7
Testdurchführung	7
Interpretation der Testresultate	8
Glukose	8
Harnsäure	9
Analytische Leistungscharakteristika des Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystems und der Glucofast®-Blutzucker-Messelektroden	9
Genauigkeit	9
Präzision	10
Analytische Leistungscharakteristika des Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystems und der Glucofast®-Harnsäure-Messelektroden	10
Genauigkeit	10
Präzision	10
Speicherabruf	11
Gerätepflege	11
Vorsichtsmaßnahmen.....	11
Lagerung	11
Batteriewechsel	11
Reinigung.....	12
Problemebehebung.....	12
Produktgarantie	12
Spezifikationen	13

Kurzanleitung

1. Code-Chip des gewünschten Parameters in das Gerät einsetzen (Abb. 1).
2. Messelektroden des entsprechenden Parameters in das Gerät einsetzen (Abb. 2). Das Gerät schaltet sich automatisch ein.
3. Beim Blinken des Tropfensymbols im Display (Abb. 3) Blut auftragen (Abb. 4). Die Messung startet automatisch.
4. Nach Ablauf der jeweiligen Reaktionszeit wird das Ergebnis in der gewünschten Maßeinheit angezeigt (Abb. 5). Die Messwerte werden automatisch in den Speicher übernommen.

Abb. 1:

Glukose oder Harnsäure

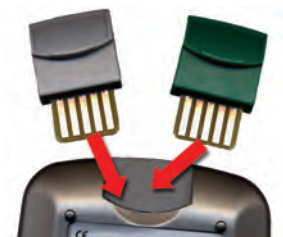


Abb. 2:

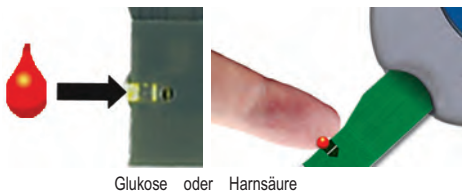


Glukose oder Harnsäure

Abb. 3:



Abb. 4:



Glukose oder Harnsäure

Abb. 5:



Glukose oder Harnsäure

Einleitung

Wir gratulieren Ihnen zum Erwerb des Glucofast® duo Glukose- und Harnsäure-Messsystems. Damit verfügen Sie über das erste handliche System zur Bestimmung dieser beiden Parameter in einer Einheit. Das Glucofast® duo verfügt über modernste Messelektronik und ermöglicht somit die schnelle und präzise Bestimmung von Glukose- und Harnsäurekonzentrationen im kapillaren Vollblut außerhalb des Körpers (In Vitro Diagnostikum). Das System ist für die Eigenanwendung geeignet. Interne und externe Qualitätskontrollen ermöglichen stets zuverlässige Messungen. IVD

Alle Informationen, die Sie zur Nutzung des Glucofast® duo Messgerätes benötigen, finden Sie in dieser Gebrauchsanleitung. Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig, bevor Sie das System in Betrieb nehmen.

Inhalt des Startersets

Das Glucofast® duo Starterset enthält folgende Bestandteile:

- Glucofast® duo Messgerät (1)
- 3 V Lithium-Batterie (1)
- Kontrollelektrode (1)
- Gebrauchsanleitung (1)
- Bereitschaftsetui (1)

Zusätzlich kann zur Qualitätskontrolle Kontrolllösung verwendet werden. Es gibt Kontrolllösungen für Glukose in zwei Levels und für Harnsäure in einem Level. Bitte wenden Sie sich zwecks Bestellung dieser zusätzlichen Artikel an den zuständigen Händler.

Systemkomponenten

Messgerät (Abb. 6)

LCD Display (A)

Auf dem Display werden der Code, der Testablauf, die Messergebnisse, Speicherwerte und Fehlermeldungen angezeigt.

Bedienungsknopf (B)

Abwurf der Speicherwerte

Messelektrodenhalter (C)

Hier werden die Messelektroden und die Kontrollelektrode eingesetzt. Er befindet sich unterhalb des Bedienungsknopfes an der Vorderseite des Gerätes. Beim Einsetzen einer Messelektrode oder der Kontrollelektrode schaltet sich das Messgerät automatisch an. Beim Herausnehmen der Messelektroden erfolgt das Ausschalten.

Codechip-Einschub (D)

Hier wird der jeweilige Codechip eingesetzt. Der Einschub befindet sich oben auf der Rückseite des Gerätes.

Batteriefach (E)

Beinhaltet eine 3 V Lithium-Batterie. Es befindet sich an der Rückseite des Gerätes.

Codechip (F)

Codiert das Gerät für die jeweiligen Messelektroden (Glukose oder Harnsäure), die denselben Code haben. Setzen Sie den Codechip mit der Codenummer nach oben ein. Jede Packung Messelektroden enthält einen eigenen Codechip.

Kontrollelektrode (G)

Wird benutzt, um die korrekte Funktion des Messgerätes zu überprüfen.

Abb. 6:



Messelektroden (Abb. 6)**Kontakte (H)**

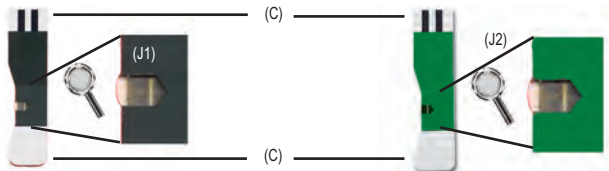
Stellen den elektrischen Kontakt zwischen Messelektroden und Messgerät her und sichern die Position im Gerät.

Messelektroden-Handgriff (I) An dieser Stelle kann die Messelektrode angefasst werden, wenn sie in das Gerät eingesetzt oder wieder entfernt wird.

Reaktionszone (J)



Auf diese Fläche werden das Blut oder die Kontrolllösung aufgebracht. Hier findet die chemische Reaktion statt. Die Reaktionszonen sind bei den Glukose-(J1) und Harnsäure-(J2) Messelektroden unterschiedlich gestaltet. Die Glukose-Messelektroden verfügen über einen automatischen Ansaugmechanismus, bei den Harnsäure-Messelektroden muss das Probenmaterial senkrecht auf das Reaktionsfeld aufgebracht werden.

Abb. 7:



Es sind ausschließlich Messelektroden zu verwenden, die für den Einsatz im Glucofast® duo Messgerät vorgesehen sind.

Bei Durchführung eines Tests ist die Messelektrode mit den Kontakten nach oben und auf das Gerät gerichtet einzusetzen.

Wenn im Display das Symbol „“ für „Blut auftragen“ erscheint, wird die Blutprobe auf die Reaktionsfläche gebracht. Für weitere Informationen über die Messelektroden lesen Sie bitte die Packungsbeilage .

Testvorbereitung

⚠ WICHTIG: Bevor das Glucofast® duo Messgerät in Betrieb genommen wird, muss die beiliegende 3 V Lithium-Batterie in das Gerät eingesetzt werden (siehe Abschnitt Batteriewechsel dieser Anleitung).

Dann muss das Gerät codiert werden. Die Codennummer des Codechips muss mit der Codennummer auf der Verpackung übereinstimmen.

⚠ WARNUNG: Halten Sie Batterien von Kindern fern. Lithium-Batterien sind giftig. Bei Verschlucken bitte den Arzt konsultieren! Entsorgen Sie verbrauchte Batterien über die vorgesehenen Abgabestellen. Der Gerätespeicher wird bei Batteriewechsel nicht gelöscht.

Codierung des Messgerätes

⚠ WICHTIG: Bei jeder Benutzung des Glucofast® duo Messgerätes werden der gewählte Parameter und die eingestellte Codennummer beim Einschalten des Gerätes angezeigt. Die Codennummer auf der Verpackung der benutzten Messelektroden muss mit der angezeigten Codennummer übereinstimmen.

Wenn die Codennummer auf dem Display nicht mit der Codennummer auf der Verpackung übereinstimmt, werden falsche Messresultate angezeigt. Kontaktieren Sie ggf. unsere Hotline.

Um das Messgerät zu codieren, führen Sie bitte folgende Schritte durch:

Schritt 1: Entnehmen Sie der Messelektrodenpackung den beiliegenden Codechip.

⚠ BEACHTEN: Jeder Packung Messelektroden liegt ein Codechip bei. Dieser Codechip ist speziell für die Messelektroden dieser Packung konzipiert. Der Codechip muss dieselbe Nummer tragen wie auf der Verpackung der Messelektroden vermerkt.

Schritt 2: Vergewissern Sie sich, dass die Nummer auf dem Codechip mit der Codennummer auf der Messelektrodenverpackung übereinstimmt.

Schritt 3: Stecken Sie den Codechip mit der Codennummer nach oben komplett in den Codechip-Einschub auf der Rückseite des Messgerätes ein.

Schritt 4: Entnehmen Sie eine Messelektrode der Verpackung und stecken Sie diese in den Messelektrodenhalter unterhalb des Bedienungsknopfes. Das Einsetzen der Messelektrode schaltet automatisch das Messgerät ein.

Schritt 5: Der gewählte Parameter (GLU. für Glukose; UA. für Harnsäure) und eine vierstellige Codenummer werden im Display angezeigt. Überzeugen Sie sich, dass diese Codenummer mit der Codenummer auf dem Codechip und der Messelektrodenverpackung übereinstimmt. Alle drei Nummern müssen identisch sein.

BEACHTEN: Nach jedem Batteriewechsel muss das Gerät neu codiert werden. Ebenso muss beim Wechsel des Parameters (von Glukose zu Harnsäure oder umgekehrt) jeweils die entsprechende Codierung durchgeführt werden.

Änderung der Maßeinheit

Das Glucofast® duo Messgerät gestattet dem Benutzer zwischen den SI- und konventionellen Maßeinheiten zu wählen. Für den Parameter Glukose stehen die Maßeinheiten „mmol/L“ und „mg/dL“ und für den Parameter Harnsäure „ μ mol/L“ und „mg/dL“ zur Verfügung. Erfolgt die Einstellung auf eine Maßeinheit (z.B. konventionelle Einheiten), werden bei beiden Parametern die Ergebnisse in der jeweils eingestellten Maßeinheit angezeigt. Diese Einstellung ist also meist nur ein einziges Mal vor Beginn der Nutzung durchzuführen. Die werkseitige Auslieferung erfolgt in konventionellen Einheiten, also für beide Parameter in „mg/dL“.

Folgen Sie bei der Änderung der Maßeinheit folgenden Schritten (Abb. 8):

Schritt 1: Entfernen Sie den Deckel des Batteriefaches auf der Geräterückseite.

Schritt 2: Entnehmen Sie die Batterie.

Abb. 8:



Schritt 3: Suchen Sie den kleinen Schalter auf der linken Seite des Batteriefaches.

Schritt 4: Schieben Sie den Schalter abwärts, um die Einheit „mg/dL“ oder aufwärts, um die SI-Einheiten einzustellen.

Schritt 5: Setzen Sie die Batterie wieder ein und schließen Sie das Batteriefach.

Überprüfung des Systems

Es gibt zwei Möglichkeiten das Glucofast® duo System zu überprüfen. Diese Überprüfungen sind einfach, aber sehr wichtig, um die Messgenauigkeit des Systems sicher zu stellen.

1. Die Kontrollelektrode bestätigt die korrekte Funktion des Messgerätes.
2. Mit Kontrolllösung kann überprüft werden, ob Messgerät, Messelektroden und Handhabung zusammen korrekt funktionieren.

Kontrollelektrodenmethode

Es wird empfohlen, diese Überprüfung bei einem neuen Gerät durchzuführen und immer dann, wenn man sich von der korrekten Funktion des Gerätes überzeugen will. Überprüfen Sie jeweils den Glukose- und den Harnsäure-Messmodus separat.

Um das Messgerät mit der Kontrollelektrode zu überprüfen, führen Sie bitte folgende Schritte durch:

Glukose-Messmodus (Abb. 9/1 und 9/2)

Schritt 1: Setzen Sie einen aktuellen Glukose-Code-Chip in das Gerät ein.

Schritt 2: Wenn das Gerät ausgeschaltet ist oder wenn im Display der Bluttestmodus angezeigt wird, wird die Kontrollelektrode (entweder R1 oder R2) in den Messelektrodenhalter eingesetzt.

Führen Sie den Test mit R1 und R2 nacheinander aus.

Schritt 3: Wenn im Display „GLU. OK“ angezeigt wird, funktioniert das Gerät korrekt.

Schritt 4: Zeigt das Display „GLU. ntOK“ bedeutet dies, dass das Gerät nicht korrekt arbeitet. Führen Sie den Test nochmals durch. Erscheint weiterhin diese Mitteilung im Display, setzen Sie sich mit dem zuständigen Händler bzw. dem Service in Verbindung.

Abb. 9/1 und 9/2:



Harnsäure-Messmodus (Abb. 10/1 und 10/2)

Abb. 10/1 und 10/2:

Schritt 1: Setzen Sie einen aktuellen Harnsäure-Code-Chip in das Gerät ein.**Schritt 2:** Wenn das Gerät ausgeschaltet ist oder wenn das Display den Bluttestmodus anzeigt, wird die Kontrollelektrode (entweder R1 oder R2) in den Messelektrodenhalter eingesetzt.

Führen Sie den Test mit R1 und R2 nacheinander aus.

Schritt 3: Wenn im Display „UA. OK“ angezeigt wird, funktioniert das Gerät korrekt.**Schritt 4:** Zeigt das Display „UA. ntOK“ bedeutet dies, dass das Gerät nicht korrekt arbeitet. Führen Sie den Test nochmals durch. Erscheint weiterhin diese Mitteilung im Display, setzen Sie sich mit dem zuständigen Händler bzw. dem Service in Verbindung.**Kontrolllösungsmethode**

Um das Gesamtsystem zu überprüfen werden für das Glucofast® duo System zwei Kontrolllösungen als Zubehör angeboten. Beachten Sie, dass diese Kontrolllösungen für jeden Parameter einzeln zu bestellen sind und die Überprüfung für jeden Parameter separat durchgeführt werden muss.




Der Zweck der Überprüfung mit Kontrolllösung besteht darin, die Eigenschaften des Glucofast® duo Systems zu überprüfen. Dabei wird eine Kontrolllösung verwendet, die einen bekannten Inhalt an Glukose bzw. Harnsäure aufweist. Eine Messung mit dieser Kontrolllösung, welche Messresultate innerhalb des angegebenen Bereichs ergibt, zeigt an, dass das Gesamtsystem (Messgerät, Messelektroden und Handhabung) korrekt arbeitet. Wir empfehlen Ihnen, diese Resultate sorgfältig zu protokollieren. Damit verfügen Sie bei gewerblicher Anwendung über einen Nachweis für Ihre ordnungsgemäße interne Qualitätskontrolle.

Wann sollte eine Überprüfung mit Kontrolllösung vorgenommen werden?

Allgemein wird empfohlen:

- vor dem ersten Einsatz des Glucofast® duo Systems;
- jedes Mal, wenn eine neue Packung Messelektroden angefangen wird;
- immer, wenn der Verdacht besteht, dass Messgerät oder Messelektroden nicht korrekt arbeiten;
- wenn die ermittelten Messwerte im Blut nicht dem Befinden entsprechen;
- wenn das Messgerät heruntergefallen ist;
- wenn das Messergebnis zu hoch oder zu niedrig erscheint.

⚠ WICHTIG:

- Der Zielbereich für die Messung mit Kontrolllösung ist auf der Messelektrodenverpackung aufgedruckt.
- Benutzen Sie ausschließlich die für das Glucofast® duo System freigegebenen Kontrolllösungen.
- Überprüfen Sie immer das Verfallsdatum. Benutzen Sie keine Kontrolllösungen, die verfallen ist. 
- Eine frisch geöffnete Flasche Kontrolllösung ist mit dem Öffnungsdatum zu versehen. Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht länger als drei Monate nach Erstöffnung.
- Glukose-Kontrolllösung sollte bei Raumtemperatur (unter 30 °C bzw. 86 °F) gelagert werden.
- Harnsäure-Kontrolllösung im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C bzw. 36 - 46 °F). Nicht einfrieren! 
- Sollten die Messergebnisse mit Kontrolllösung nicht in dem auf der Messelektrodenpackung angegebenen Bereich liegen, führen Sie keine Blutuntersuchungen durch! Wiederholen Sie zunächst den Test mit der Kontrolllösung. Sollten Sie wiederholt Werte außerhalb des angegebenen Bereiches ermitteln, setzen Sie sich mit dem Service bzw. dem zuständigen Händler in Verbindung.
- Berühren Sie keinesfalls das Reaktionsfeld mit der Spitze der Kontrolllösungsflasche.
- Bringen Sie keinen zweiten Tropfen auf das Reaktionsfeld auf.
- Verschmieren Sie nicht die Kontrolllösung mit der Spitze der Flasche.
- Studieren Sie den Beipackzettel der Kontrolllösungen für weitergehende Informationen. 

Um die Überprüfung mit der Kontrolllösung vorzunehmen, führen Sie die folgenden Schritte aus:

Schritt 1: Führen Sie die Geräteüberprüfung mit der Kontrollelektrode durch (siehe Abschnitt Kontrollelektrodenmethode).**Schritt 2:** Nachdem der Kontrollelektrodentest durchgeführt, „OK“ als Resultat angezeigt und die Kontrollelektrode wieder entfernt wurde, werden im Display „code XXXX“ sowie der eingestellte Parameter angezeigt. Überprüfen Sie die Übereinstimmung der Codenummer auf dem Display mit der Codenummer auf der Messelektrodenverpackung und entnehmen Sie eine Messelektrode der Verpackung.**Schritt 3:** Stecken Sie die Messelektrode in die Streifenhalterung. Im Display wird nun „Ctr I“ angezeigt.


- Schritt 4:** Wenn das Tropfensymbol blinkt, bringen Sie einen Tropfen Kontrolllösung auf die Reaktionszone auf. Berühren Sie dabei keinesfalls das Reaktionsfeld, sondern lassen Sie den Tropfen frei auf dieses fallen (bei der Glukoseelektrode auf das weiße vorstehende Plastikteil – das Ansaugen der Kontrolllösung auf die Reaktionsfläche erfolgt automatisch, bei der Harnsäureelektrode direkt auf das ausgestanzte Reaktionsfeld).
- Schritt 5:** Im Display werden nun die Zeitbalken („---“) angezeigt. Die Balken beginnen zu blinken und verschwinden allmählich, das Fortschreiten der Reaktionszeit symbolisierend.
- Schritt 6:** Nach dem Verschwinden der Zeitbalken wird das Messresultat angezeigt. Vergleichen Sie diesen Wert mit dem auf der Messelektrodenverpackung. Wenn der Wert innerhalb dieses Zielbereiches ist, bedeutet dies: das Messgerät und die Messelektroden arbeiten korrekt zusammen und die Handhabung des Systems ist in Ordnung.
- Schritt 7:** Entfernen und vernichten Sie die Messelektrode.

⚠ BEACHT: Vor jeder Untersuchung mit Kontrolllösung muss die Geräteüberprüfung mit der Kontrollelektrode durchgeführt werden. Das Messgerät wird dabei in einen speziellen Kontrolllösungs-Messmodus umgeschaltet. Das Glucofast® duo Messgerät speichert pro Parameter 10 Messresultate. Die Resultate mit Kontrolllösung werden bei Einhaltung dieser Schritte nicht gespeichert. Erfolgt die Messung von Kontrolllösung ohne die vorherige Geräteprüfung mit der Kontrollelektrode, werden die Messwerte wie Blutmesswerte behandelt, d.h., die Werte können auf Grund der unterschiedlichen Messcharakteristik für Kontrolllösung und Blut falsche Resultate darstellen und werden im Speicher wie Messwerte aus Blut behandelt.

⚠ BEACHT: Ist das Messergebnis nicht im angegebenen Bereich, wiederholen Sie die Messung (bis die Ergebnisse im angegebenen Bereich sind). Überprüfen Sie dabei, ob alle Punkte der Gebrauchsanleitung korrekt durchgeführt wurden. Sollten die Resultate anhaltend außerhalb des angegebenen Bereiches liegen, kontaktieren Sie den Service bzw. den zuständigen Händler.

Untersuchung mit Blut

Gewinnung des Blutropfens

⚠ WICHTIG: Zur Durchführung einer Harnsäure- bzw. Glukoseuntersuchung sollten Sie stets eine neue sterile  Lanzette verwenden. Wenn Sie Alkoholtupfer verwenden, um den Finger zu desinfizieren, ist darauf zu achten, dass die Entnahmestelle vollständig getrocknet ist, bevor die Blutprobe gewonnen wird.

- Schritt 1:** Waschen Sie die Hände gründlich mit Seife und warmen Wasser. Das warme Wasser stimuliert die Hautdurchblutung und erleichtert das Gewinnen der Blutprobe.
- Schritt 2:** Lassen Sie den Arm für ca. 10 bis 15 Sekunden herabhängen, bevor Sie mit der Lanzette in den Finger stechen. Ein leichtes Massieren vom Handgelenk über die Handfläche zum Finger erleichtert ebenfalls die Blutgewinnung.
- Schritt 3:** Gewinnen Sie die Blutprobe: Halten Sie das Lanzettiergerät oder die Lanzette an die Seite der Fingerbeere und betätigen Sie den Auslöser bzw. stechen Sie zu. Folgen Sie ggf. den Anweisungen des Lanzettiergeräteherstellers.

Testdurchführung

- Schritt 1: Setzen Sie den aktuellen Code-Chip für den gewünschten Parameter in das Gerät ein.
- Schritt 2: Entnehmen Sie eine neue Messelektrode der Verpackung.
- Schritt 3: Stecken Sie die Messelektrode in das Messgerät. Das Gerät schaltet sich automatisch an.
- Schritt 4: Das Gerät überprüft nun selbstständig die Umgebungstemperatur. Wenn sich die Temperatur außerhalb des optimalen Bereiches befindet, wird im Display kurz „Lo“ oder „HI“ angezeigt. Anschließend, oder wenn sich die Temperatur innerhalb des optimalen Testbereiches von 18 - 38 °C (64 – 100 °F) befindet, erscheint im Display die Codenummer („code XXXX“). Beachten Sie, dass bei Messungen außerhalb dieses Temperaturbereiches die Genauigkeit der Messung beeinträchtigt ist.
- Schritt 5: Vergleichen Sie die angezeigte Codenummer auf dem Display mit der Codenummer auf der Verpackung.

⚠ BEACHT: Wenn im Display „code ---“ angezeigt wird, bedeutet dies, das Gerät ist nicht codiert. In diesem Fall, oder wenn die angezeigte Codenummer nicht mit dem Code auf der Verpackung übereinstimmt, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt Codierung.

Schritt 6: Anschließend wird im Display zusätzlich das Zeichen für „Blut auftragen“ () angezeigt.

Schritt 7: Gewinnen Sie den Blutstropfen.

GLUKOSE: Die Glukose-Messelektrode saugt automatisch die erforderliche Blutmenge an. Halten Sie dazu die weiße Ausbuchtung der Messelektrode einfach an den Blutstropfen (Abb. 11). Dies kann von der Seite, von oben oder von unten erfolgen.

Abb. 11:



Messelektrode muss der Blutstropfen von oben aufgetragen werden. Das ausgestanzte Feld muss komplett mit Blut bedeckt sein (Abb. 12).

Abb. 12:



BEACHTEN: - Bringen Sie keinen zweiten Tropfen auf, dies könnte das Testresultat verfälschen.
- Berühren Sie nicht die Reaktionszone.
- Verschmieren Sie den Blutstropfen nicht auf der Reaktionszone.

Schritt 8: Im Display werden nun die Zeitbalken („---“) angezeigt. Die Balken beginnen zu blinken und verschwinden allmählich, das Fortschreiten der Reaktionszeit symbolisierend.

Schritt 9: Nachdem die Zeitbalken verschwunden sind (Glukose: 10 Sekunden; Harnsäure: 30 Sekunden), wird das Messresultat im Display angezeigt.

- Das Resultat wird automatisch gespeichert.
- Entfernen Sie die Messelektrode. Das Gerät schaltet sich automatisch ab.

- mehrere Tests durchgeführt werden, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 9.

Schritt 10: Entsorgen Sie die benutzte Messelektrode vorschriftsmäßig (beachten Sie Ihre örtlichen Vorschriften über die Entsorgung von potenziell infektiösem Material).

Interpretation der Testresultate

Glukose

Die Blutzuckerspiegel unterliegen im Tagesverlauf Schwankungen. Sie werden von verschiedenen Faktoren z.T. erheblich beeinflusst. Das können z.B. sein:

1. die Tageszeit, an welcher der Test durchgeführt wird,
2. die Nahrungsaufnahme,
3. Einnahme von Insulin und/oder anderen Medikamenten,
4. Aktivitäten, die Sie verrichten.

Es wird empfohlen, die Untersuchung der Blutzuckerspiegel zur Diagnosestellung „Diabetes“ nüchtern durchzuführen.

Sollten Sie wiederholt abnormal hohe oder abnormal niedrige Werte erhalten kontaktieren Sie ihren Arzt.

Normalwerte der Glukose im Blut

Seit 1997 gelten folgende Grenzwerte der WHO für die Diagnose „Diabetes mellitus“:

Nüchtern, kapilläres Vollblut: > 110 mg/dL (6,1 mmol/L).

Bei bereits diagnostiziertem Diabetes führen Sie die Glukosebestimmungen im Rahmen der Selbstkontrolle entsprechend den Vorgaben Ihres behandelnden Arztes durch. Die individuellen Zielwerte bei manifestem Diabetes sollten durch den behandelnden Arzt festgelegt werden.

Führen Sie ein Tagebuch, in das Sie Ihre Werte eintragen. Damit lassen sich – ggf. auch für Ihren behandelnden Arzt – Verlauf der Blutzuckerwerte sowie der Zusammenhang mit Nahrungsaufnahme, Bewegung und Medikation dokumentieren.

Abnormale Blutzuckerwerte

Abnormale Blutzuckerwerte über 250 mg/dL (13,9 mmol/L) oder unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) können einen ernsten medizinischen Zustand anzeigen.

Sollten die erhaltenen Werte nach einer Untersuchung nicht korrekt erscheinen oder nicht Ihrem Empfinden entsprechen, wiederholen Sie den Test. Führen Sie ggf. eine Überprüfung des Gerätes bzw. des Systems entsprechend dieser Anleitung durch (Abschnitt „Überprüfung des Systems“). Kontaktieren Sie bei Fortbestand der Werte Ihren behandelnden Arzt.

Wissenswertes über neuere Diabetes-Untersuchungen:

1993 führte das „National Institute of Health“ (USA) eine Langzeitstudie mit Patienten mit Diabetes Typ 1 durch („Diabetes Control and Complications Trial – DCCT“). Dabei wurde eine Reduzierung des Risikos von Komplikationen bezüglich der Augen, der Nieren und des Nervensystems um ungefähr 60 % beobachtet, wenn es gelingt, den Blutzuckerspiegel im Bereich von Nicht-Diabetikern zu halten.

Was bedeutet das für Sie?

Regelmäßige Blutzuckerkontrolle ist die beste Methode, um zu verfolgen, wie gut es Ihnen gelingt mit den Faktoren umzugehen, die Ihren Diabetes beeinflussen, wie z.B. Medikation, Diät, körperliche Bewegung und Stressverhalten. Die Messergebnisse zeigen Ihnen ggf. auch, ob sich Ihr Diabetes in einer Weise verändert, die eine Nachjustierung Ihrer Einstellung bzw. Ihres Behandlungsplanes erforderlich macht. Wie oft der Blutzuckerspiegel gemessen werden muss ist von Person zu Person unterschiedlich. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten. Nachdem Sie entschieden haben, wie oft Sie messen sollten, ist es wichtig, die Messung zum Bestandteil Ihrer täglichen Routine werden zu lassen.

Referenzen

1. American Diabetes Association position statement on the Diabetes Control and Complications Trial (1993)
2. Clarke, W.L., et al. : Diabetes Care, 1987, Vol.10, Nr. 5, p. 628-662
3. Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast, April 1988, p.49-51
4. Wickham, N.W.R., et al: Practical Diabetes, 1986, Vol. 3, Nr. 2, p. 100
5. Cohen, F.E., et al: Diabetes Care, 1986, Vol.9, Nr. 3, p.320-322

Harnsäure

Die Blutspiegel der Harnsäure verändern sich im Laufe der Zeit. Sie können durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden. Das können z.B. sein:

1. die Nahrung, die Sie zu sich nehmen,
2. Einnahme verschiedener Medikamente,
3. Aktivitäten, die Sie verrichten.

Es wird empfohlen, die Untersuchung der Harnsäureblutspiegel nüchtern durchzuführen.

Sollten die erhaltenen Werte nach einer Untersuchung nicht korrekt erscheinen, wiederholen Sie den Test. Stellen Sie wiederholt erhöhte oder erniedrigte Harnsäurewerte fest, kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

Normalwerte der Harnsäure im Blut

Die Normalwerte der Harnsäure im Blut werden von verschiedenen Laboratorien unterschiedlich interpretiert. Manche Labors unterscheiden auch zwischen Normalwerten für Frauen und Männer.


Meist werden etwa folgende Werte angegeben:

Frauen: 2,5 – 6,0 mg/dL (150 – 357 µmol/L)

Männer: 3,5 – 7,1 mg/dL (210 – 420 µmol/L)

Pathologische Harnsäurebefunde

Generell lässt sich verallgemeinern, dass Werte > 7 mg/dL (416 µmol/L) als erhöht angesehen werden. Bei Befunden > 12 mg/dL (714 µmol/L) spricht man von einer schwerwiegenden Hyperurikämie. Bei erhöhten Harnsäurewerten besteht z.B. das Risiko von Nierenerkrankungen. Einige Patienten können die Anzeichen einer Gicht entwickeln.

 **BEACHTEN:** Das Glucofast® duo Messgerät ist kalibriert, im Temperaturbereich zwischen 18 - 38 °C (64 - 100 °F) genaue Resultate anzugeben.

Notieren Sie die Ergebnisse der Messungen in einem Tagebuch. Dieses Tagebuch kann Ihnen helfen, neben den Messresultaten auch Informationen über die Nahrungsaufnahme, Bewegung und Medikamenteneinnahme aufzuzeichnen.

Testhäufigkeit

Wie oft der Blutzucker- oder Harnsäurespiegel gemessen werden muss, ist von Alter, Ernährung, Medikation und physischer und psychischer Gesundheit abhängig. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten. Bitte beachten Sie diese Empfehlungen.

Analytische Leistungscharakteristika des Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystems und der Glucofast®-Blutzucker Mess-elektroden

Die Leistungsparameter des Glucofast® duo Systems wurden sowohl unter klinischen als auch Laboratoriumsbedingungen evaluiert.

Genauigkeit

Die Genauigkeit einer Messmethode beschreibt die Übereinstimmung des untersuchten Systems (Gerät und Teststreifen) mit einer etablierten Referenzmethode (Glukosebestimmung im Labor) nach einem international anerkannten Standard. Die Genauigkeit des Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystems wurde mittels YSI 2300 Glukose Analyser nach ISO/DIS 15197 durchgeführt.

120 Kapillarblut-Proben von unterschiedlichen Spendern wurden mittels Sammelgefäßen mit Antikoagulanzenzusatz gesammelt. Diese Proben wurden dann aufbewahrt, bis der durchschnittliche Blutzuckergehalt unter 60 mg/dL gesunken war. Danach erfolgte eine Versetzung der Proben mit Glukose, um unterschiedliche Blutzuckerkonzentrationen im Bereich von 43 mg/dL bis 465 mg/dL zu generieren. Die Proben wurden dann mit dem Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystem gemessen und mit den Ergebnissen des YSI 2300 Glukose Analyser verglichen. Die lineare Regression der Messwerte des Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystems zeigt eine gute Übereinstimmung mit dem YSI 2300 Glukose Analyser, wie die nachfolgenden Daten zeigen:

Klinische Studien	
Probenanzahl	120
Bereich	43 mg/dL bis 465 mg/dL
Anstieg	1,034
Achsenabschnitt	-3,07 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,989

Weitergehende Informationen über die Genauigkeit können beim Vertreter angefordert werden.

Präzision

Die Präzision beschreibt die Variation der Resultate eines Testsystems. Ein Testsystem mit einer geringen Variation wird als „präzise“ bezeichnet. In Laborstudien werden jeweils mehrere Untersuchungen mit verschiedenen Blutproben bzw. Kontrollmaterialien wiederholt durchgeführt. Daraus lassen sich die „Präzision in der Serie“ (Wiederholung der Messungen hintereinander aus einer Blutprobe) und die „Präzision von Tag zu Tag“ (Wiederholung der Messungen mit demselben Kontrollmaterial an unterschiedlichen Tagen) berechnen.

Es wurde eine Studie mit dem Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystem unter Verwendung von venösem, heparinisiertem Vollblut durchgeführt. Das Vollblut wurde mit Glukose versetzt und so fünf unterschiedliche Blutzuckerkonzentrationen im Bereich von 47 mg/dL bis 369 mg/dL erhalten. Es wurden jeweils 20 Wiederholungsmessungen mit dem Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystem unter Verwendung der gleichen Charge Glucofast®-Blutzucker-Messelektroden durchgeführt. Folgende Ergebnisse wurden dabei dokumentiert:

Individuelle Anwendungsmethode					
Wiederholungen:	20	20	20	20	20
Durchschnitt [mg/dL]:	47	92	123	203	369
SD [mg/dL]:	1.9	3.1	2.9	5.1	11.9
CV [%]:	4.1	3.4	2.4	2.5	3.2

Weitergehende Informationen über die Präzision können beim Vertreter angefordert werden.

Analytische Leistungscharakteristika des Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystems und der Glucofast®-Harnsäure Mess-elektroden

Die Leistungsparameter des Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystems wurden sowohl unter klinischen als auch Laboratoriumsbedingungen evaluiert.

Genauigkeit

Die Genauigkeit des Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystems erfüllt die vom Hersteller spezifizierten Angaben.

Es wurden 96 venöse Blutproben von verschiedenen Spendern unter Verwendung von Sammelgefäßen mit Antikoagulanzenzusatz gewonnen. Diese Proben wurden mit Harnsäure versetzt und so unterschiedliche Harnsäurekonzentrationen im Bereich von 3,6 mg/dL bis 19,0 mg/dL erhalten. Die Referenzmessung wurde mit dem EPAC 6140 (Eppendorf, Hamburg, Germany) unter Verwendung des Reagenzienkits UA Plus 16611868 (Roche Diagnostics, Switzerland) durchgeführt. Die lineare Regression der Messwerte des Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystems korreliert gut mit der EPAC 6140-Methode, wie man den nachfolgenden Daten entnehmen kann:

Klinische Studien	
Probenanzahl	96
Bereich	3.6 mg/dL bis 19.0 mg/dL
Anstieg	0.9545
Achsenabschnitt	0.56 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,9484

Weitergehende Informationen über die Genauigkeit können beim Vertreiber angefordert werden.

Präzision

Es wurde eine Studie mit dem Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystem unter Verwendung von venösem, heparinisierem Vollblut durchgeführt. Das Vollblut wurde mit Harnsäure versetzt und so vier unterschiedliche Harnsäurekonzentrationen im Bereich von 5,5 mg/dL bis 18,0 mg/dL erhalten. Es wurden jeweils 20 Wiederholungsmessungen mit dem Glucofast® duo Blutzucker- und Harnsäure-Messsystem unter Verwendung der gleichen Charge Glucofast®-Harnsäure-Messelektroden durchgeführt. Folgende Ergebnisse wurden dabei dokumentiert:

Individuelle Anwendungsmethode				
Wiederholungen:	20	20	20	20
Durchschnitt [mg/dL]:	5.5	9.8	13.9	18.0
SD [mg/dL]:	0.4	0.2	0.2	0.5
CV [%]:	4.1	2.2	1.2	2.7

Weitergehende Informationen über die Präzision können beim Vertreiber angefordert werden.

Speicherabruf

Das Glucofast® duo Messgerät speichert automatisch jeweils 10 Messwerte pro Parameter. Bei Durchführung von mehr als 10 Tests wird jeweils das älteste Resultat gelöscht. Beim Speicherabruf wird jeweils das jüngste Resultat als Erstes angezeigt.

Zum Speicherabruf führen Sie folgende Schritte aus:

Glukose:

- Schritt 1:** Setzen Sie einen Glukose-Code-Chip in das Messgerät ein.
- Schritt 2:** Betätigen Sie den Bedienungsknopf des Messgerätes. Im Display werden „GLU.“ und das zuletzt ermittelte Messresultat mit der eingestellten Maßeinheit angezeigt.
- Schritt 3:** Wiederholen Sie diesen Schritt, um vorhergehende Resultate anzuzeigen.
- Schritt 4:** Wenn im Display „nil“ angezeigt wird, bedeutet dies, dass keine weiteren Resultate gespeichert sind. Das Gerät schaltet sich automatisch ab.

Harnsäure:

- Schritt 1:** Setzen Sie einen Harnsäure-Code-Chip in das Messgerät ein.
- Schritt 2:** Betätigen Sie den Bedienungsknopf des Messgerätes. Im Display werden „UA.“ und das zuletzt ermittelte Messresultat mit der eingestellten Maßeinheit angezeigt.
- Schritt 3:** Wiederholen Sie diesen Schritt, um vorhergehende Resultate anzuzeigen.
- Schritt 4:** Wenn im Display „nil“ angezeigt wird, bedeutet dies, dass keine weiteren Resultate gespeichert sind. Das Gerät schaltet sich automatisch ab.

⚠ BEACHT: Das Gerät zeigt beim Speicheraufruf stets die Resultate der aktuellen Parameter-Codierung. Wenn man den Speicher des anderen Parameters aufrufen möchte, ist das Gerät vorher auf diesen Parameter zu codieren.

Gerätepflege

Die Pflege Ihres Glucofast® duo Messgerätes ist einfach. Bitte beachten Sie die nachfolgenden Hinweise, um Ihr Gerät leistungsfähig zu halten.


Vorsichtsmaßnahmen

- Versuchen Sie nicht, Ihr Glucofast® duo Messgerät allein zu reparieren. Bitte wenden Sie sich bei allen technischen Problemen an den Service bzw. den zuständigen Händler.
- Behandeln Sie das Messgerät mit Vorsicht. Größere Erschütterungen, wie z.B. das Fallenlassen des Gerätes, können zu Zerstörungen führen.

Lagerung

- Das Messgerät arbeitet optimal in einem Temperaturbereich zwischen 18 - 38 °C (64 - 100 °F).
- Vermeiden Sie die Aufbewahrung des Gerätes an extrem heißen oder kalten Orten (Heizquelle, extrem heißes oder kaltes Auto).
- Lagern oder verwenden Sie das Gerät nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit, wie z.B. Bad oder Küche.
- Halten Sie das Gerät niemals unter fließendes Wasser.

Batteriewechsel

Das Glucofast® duo Messgerät arbeitet mit einer 3 V Lithium-Batterie, welche mindestens 1.000 Messungen ermöglicht. Wenn im Display ein blinkendes Batteriesymbol () angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Batteriekapazität erschöpft ist. Wechseln Sie die Batterie so schnell als möglich.

 **BEACHTEN:** Um die Batterie zu schonen, schaltet sich das Glucofast® duo Messgerät selbstständig bei Nichtbenutzung ab. Die Zeit bis zum Abschalten ist vom aktuellen Funktionsstatus (Displayanzeige) abhängig und kann zwischen 10 und 240 Sekunden betragen. Alle gespeicherten Messwerte bleiben erhalten, auch wenn sich das Gerät automatisch abschaltet.

Um die Batterie zu wechseln, führen Sie folgende Schritte aus:

Schritt 1: Öffnen Sie den Deckel des Batteriefaches auf der Geräterückseite.

Schritt 2: Entnehmen Sie die verbrauchte Batterie dem Batteriefach und ersetzen diese durch eine neue 3 V Lithium-Batterie.

Schritt 3: Schließen Sie den Batteriefachdeckel.

Beim Batteriewechsel kann der Speicher teilweise gelöscht werden. Es bleiben allerdings immer die jeweils letzten 5 Messwerte erhalten.

Reinigung


Um das Gerät äußerlich zu reinigen, benutzen Sie ein fusselfreies Tuch, welches leicht mit Seifenwasser oder Isopropanol angefeuchtet sein kann.

 **BEACHTEN:** Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen. Das Gerät darf auch niemals unter fließendes Wasser gehalten werden. Benutzen Sie keinen Glas- oder Haushaltsreiniger, um das Gerät zu säubern.

Problembeseitigung

Wenn ein Problem bei der Testdurchführung auftaucht oder eine Störung am Gerät vorliegt, wird eine der nachfolgenden Mitteilungen oder Zeichen im Display angezeigt.

Sollten Sie nach Durchführung der unter Abhilfe genannten Maßnahmen weiterhin Probleme haben, kontaktieren Sie den Service bzw. den zuständigen Händler.

Anzeige	Problem	Abhilfe
„code ----“, anschließend schaltet sich das Gerät nach 3 Sekunden ab	Das Gerät wurde nicht codiert.	Stecken Sie den den Messelektroden beiliegenden Codechip in den Codechip-Einschub auf der Geräterückseite. Beim Einstecken einer Messelektrode schaltet sich das Gerät automatisch ein, und es erfolgt die Codierung. Vergleichen Sie die Codenummer im Display mit der Codenummer auf der Messelektrodenverpackung.
	Die Batteriekapazität ist erschöpft.	Tauschen Sie die Batterie aus (siehe Abschnitt „Batteriewechsel“).
t Lo (wird kurz beim Einschalten und dann abwechselnd mit dem Resultat angezeigt)	Die Temperatur des Gerätes ist unter 18 °C (<64 °F).	Das Gerät sollte in eine Umgebung mit einer Temperatur innerhalb des optimalen Arbeitsbereiches (18 - 38 °C / 64 - 100 °F) gebracht werden.
t HI (wird kurz beim Einschalten und dann abwechselnd mit dem Resultat angezeigt)	Die Temperatur des Gerätes ist über 38 °C (<100 °F).	Das Gerät sollte in eine Umgebung mit einer Temperatur innerhalb des optimalen Arbeitsbereiches (18 - 38 °C / 64 - 100 °F) gebracht werden.
Lo	Die Glukosekonzentration ist unter 30 mg/dL (1,7 mmol/L). Die Harnsäurekonzentration ist kleiner als 3 mg/dL (177 µmol/L).	Wiederholen Sie den Test, um dieses Resultat zu bestätigen. Erhalten Sie erneut „Lo“, konsultieren Sie ggf. den behandelnden Arzt.
HI	Die Glukosekonzentration ist über 550 mg/dL (30,5 mmol/L). Die Harnsäurekonzentration ist größer als 20 mg/dL (1180 µmol/L).	Wiederholen Sie den Test, um dieses Resultat zu bestätigen. Erhalten Sie erneut „HI“, konsultieren Sie ggf. den behandelnden Arzt.
“nt OK”	<ul style="list-style-type: none"> • Eine benutzte Messelektrode wurde eingesetzt. • Das Gerät weist einen Fehler auf. 	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen und werfen Sie die Messelektrode. Es ist für jeden Test grundsätzlich eine neue Messelektrode zu verwenden. • Überprüfung mit der Kontrollelektrode. Bleibt die Anzeige bestehen, kontaktieren Sie den Service.

Ist es nicht möglich, das Problem zu beheben, kontaktieren Sie den Service, Ihren behandelnden Arzt bzw. den zuständigen Händler.

Produktgarantie

Für das Glucofast® duo Messgerät wird über einen Zeitraum von 2 (zwei) Jahren, beginnend mit dem Verkaufsdatum, garantiert, dass das Produkt frei von Material- und/oder Verarbeitungsfehlern ist. Dies gilt für einen normalen Gebrauch unter Beachtung der Hinweise in dieser Anleitung.

Es liegt in der Verantwortung der IMACO GmbH im Garantiefall eine Reparatur oder einen Austausch des Gerätes vorzunehmen. Die IMACO GmbH haftet nicht für Folgeschäden oder bei Verlust.

Die Garantie erlischt bei missbräuchlicher Benutzung, mutwilliger Beschädigung, unautorisierter Reparatur oder Veränderungen am Gerät.

Die Garantie umfasst nicht das Verbrauchsmaterial.

Bei allen Garantiesprüchen wenden Sie sich bitte direkt an die IMACO GmbH oder den zuständigen Händler.

Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Erwerber des Glucofast® duo Messgerätes.

Spezifikationen

Messelektroden:	Glucofast® duo Glukose- bzw. Harnsäure-Messelektroden
Messbereich:	Glukose: 30 ~ 550 mg/dL (1,7 ~ 30,5 mmol/L) Harnsäure: 3 ~ 20 mg/dL (177 ~ 1180 µmol/L)
Probenmaterial:	Kapillares Vollblut
Display:	Große LCD-Anzeige
Speicherkapazität:	Je 10 Blut-Messwerte für Glukose und Harnsäure
Größe:	100 x 58 x 21 mm
Gewicht:	64 g
Spannungsquelle:	3 V Lithium-Batterie (CR2032)
Optimale Arbeitstemperatur:	18 - 38 °C (64 - 100 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	Kleiner als 85 %
Hämatokritbereich:	Glukose: 30 ~ 55 %
Harnsäure:	35 ~ 50 %
Lager- und Transportbedingungen (Gerät):	+4 bis +55 °C bei < 85 % Luftfeuchtigkeit
Angewandte Normen/Standards:	EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 61326; ISO/DIS 15197 EN 61010-1; IEC 60601-1; IEC 610610-1

Symbole:



= verwendbar bis



= Gebrauchsanweisung beachten

REF = Artikelnummer

Code = Codenummer



= Chargenbezeichnung



= In Vitro Diagnostikum



= Vor Sonnenlicht schützen



⁰¹⁹⁷ = dieses Produkt entspricht Richtlinie 98/79EG vom 27.10.1998



= Lagerung bei



= nur zur einmaligen Anwendung



= Packungsbeilage beachten



= optimale Arbeitstemperatur



=Europäischer Bevollmächtigter



= Hersteller