optinuvit diabetes care

Advance Plus

Blutzuckermessgerät



INHALTSVERZEICHNIS

Verwendungszweck	**4**
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	**6**
Produktübersicht	**9**
Bildschirm	**13**
Vor der Prüfung	**14**
Bluttests durchführen	**17**
Tests zur Qualitätskontrolle	**19**
Testergebnisse überprüfen	**21**
Datenübertragung	**22**
Wartung	**22**
Fehlerbehebung	**25**
Symbol Informationen	**28**
Spezifikationen	**30**

Ver. 3.0 2025/12 311-4206200-003

Sehr geehrter Advance Plus Nutzer

Vielen Dank, dass Sie sich für das Blutzuckermessgerät **Advance Plus** entschieden haben. Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen, die Ihnen helfen, das Gerät richtig zu nutzen. Bevor Sie beginnen, lesen Sie bitte den folgenden Inhalt gründlich und sorgfältig durch. Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Produkt haben, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Kundendienst oder an die Verkaufsstelle.

Verwendungszweck

Das **Advance Plus** Blutzuckermessgerät besteht aus dem **Advance Plus** Blutzuckermessgerät, den **Advance Plus** Blutzuckerteststreifen, und den Kontrolllösungen.
Das System ist für die Verwendung außerhalb des Körpers (In-vitro-Diagnose) zur quantitativen Messung des Blutzuckers in frischem Kapillarvollblut bestimmt. Es ist für Selbsttests oder für patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Es ist für die In-vitro-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal in klinischen Einrichtungen und durch Menschen mit Diabetes zu Hause bestimmt.
Bei patientennahen Tests können die Teststreifen auch für die Blutzuckermessung in venösem, arteriellem und neonatalem Vollblut verwendet werden. Die Selbsttestung beschränkt sich auf die Untersuchung mit frischem Kapillarvollblut. Glukosemessungen sind zur Überwachung des Diabetes mellitus angezeigt.

Stechhilfe und Lanzette

Die Stechhilfe und die sterile Lanzette dienen der Gewinnung von Kapillarblut zu Testzwecken aus den seitlichen Fingerkuppen. Die sterile Lanzette muss entsorgt werden und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die sterile Lanzette und die Stechhilfe sind nur zur Verwendung an einem einzigen Patienten durch medizinisches Fachpersonal und Laien bestimmt.

Kontrolllösung

Die Blutzucker-Kontrolllösungen sind für die Überprüfung des ordnungsgemäßen Zusammenwirkens von Messgerät und Blutzucker-Teststreifen bestimmt. Es ist für Selbsttests oder patientennahe Tests durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Er ist für die In-vitro-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal in klinischen Einrichtungen und durch Menschen zu Hause bestimmt.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für das Messgerät bekannt, allerdings sollte bei der Verwendung des Messgeräts auf die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anwendungsbeschränkungen geachtet werden.
Die Stechhilfe sollte nur bei einem einzigen Patienten verwendet werden, nicht bei mehreren Patienten. Die Verwendung bei mehreren Patienten kann zu Infektionen durch Restblut führen.

Test-Prinzip

Der Test basiert auf der Messung des elektrischen Stroms, der durch die Reaktion der biochemischen Parameter mit dem Reagenz des Teststreifens erzeugt wird.

⚠Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise vor dem Gebrauch sorgfältig durch:

1. Verwenden Sie dieses Gerät nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck.
2. Verwenden Sie kein Zubehör, das nicht vom Hersteller angegeben ist.
3. Das Advance Plus Blutzuckermessgerät sollte nur mit Advance Plus Teststreifen verwendet werden. Die Verwendung anderer Teststreifen mit diesem Messgerät kann ungenaue Ergebnisse liefern.
4. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt ist.
5. Dieses Gerät dient nicht als Heilmittel für irgendwelche Symptome oder Krankheiten. Die gemessenen Daten dienen nur als Referenz. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, um die Ergebnisse interpretieren zu lassen.
6. Halten Sie das Gerät und die Testausrüstung von Kindern fern. Kleine Teile wie die Batterieabdeckung, Batterien, Teststreifen, Lanzetten und Fläschchenkappen können eine Erstickungsgefahr darstellen.
7. Das Vorhandensein synthetischer Materialien (synthetische Kleidung, Teppiche usw.) kann schädliche statische Entladungen verursachen, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
8. Benutzen Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da diese den korrekten Betrieb beeinträchtigen können.
9. Nehmen Sie die Batterie aus dem unbenutzten Messgerät heraus, um ein Auslaufen der Batterie zu vermeiden.
10. Eine ordnungsgemäße Wartung und Prüfung der Kontrolllösung sind für die Langlebigkeit Ihres Geräts unerlässlich. Wenn Sie Zweifel an der Messgenauigkeit haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst vor Ort oder an den Händler, bei dem Sie das Gerät gekauft haben.

11. Wir raten davon ab, dieses Produkt bei stark hypotonen Personen oder Patienten im Schockzustand zu verwenden. Schwere Dehydrierung und übermäßiger Wasserverlust können ebenfalls ungenaue Messwerte verursachen. Bitte konsultieren Sie vor der Anwendung eine medizinische Fachkraft.
12. Verwenden Sie nur frische Vollblutproben. Die Verwendung von anderen Körpersubstanzen als Blut führt zu falschen Ergebnissen.
13. Wenn Ihre Testergebnisse deutlich von dem abweichen, was Sie erwarten, nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen oder ungewöhnlich hohe oder niedrige Werte aufweisen, wiederholen Sie den Test bitte mit einem neuen Teststreifen oder wenden Sie sich an Ihren Arzt
14. Wenn das Gerät in einer Weise verwendet wird, die nicht in diesem Handbuch beschrieben ist, kann der Schutz, den das Gerät bietet, beeinträchtigt werden.
15. Andere Benutzer, die mehrere Patienten mit diesem System testen, sollten alles, was mit menschlichem Blut in Berührung kommt, sorgfältig behandeln, um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu verhindern, einschließlich desinfizierter Gegenstände.
16. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Stechhilfe und Lanzette

1. Bei einer Hautinfektion an der Probenstelle nicht verwenden.
2. Teilen Sie niemals eine Lanzette und die Stechhilfe.
3. Verwenden Sie Lanzetten nicht wieder. Verwenden Sie zum Testen immer eine neue, sterile Lanzette. Die gebrauchte Lanzette kann möglicherweise biologisch gefährlich sein. Entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.
4. Wird die Stechhilfe von einer zweiten Person bedient, die dem Anwender bei der Durchführung der Tests

behilflich ist, sollte die Stechhilfe vor der Benutzung durch die zweite Person gereinigt und desinfiziert werden. Die zweite Person muss bei allen Schritten der Testunterstützung Schutzhandschuhe tragen.

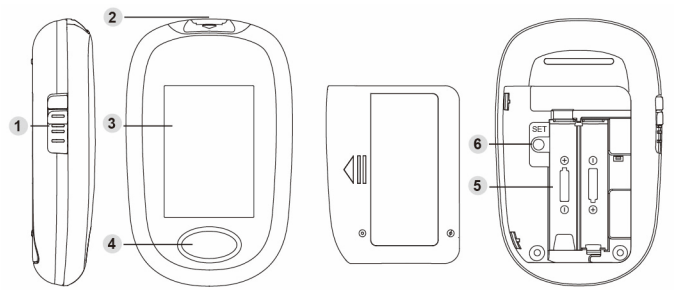
5. Halten Sie die Stechhilfe und die Lanzette mit allen Bestandteilen immer von Kindern fern.
6. Nicht verwenden, wenn die Verpackung der sterilen Lanzette beschädigt ist.

BEWAHREN SIE DIESE ANLEITUNG AN EINEM SICHEREN ORT AUF

Produktübersicht

Der Inhalt des Kits hängt von der Verpackung ab. Überprüfen Sie die Bestandteile des Kits. Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie die für einen Test benötigten Artikel vor dem Test haben. Sollte ein Artikel fehlen oder beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Messgerät:



1 Auswurftaste für Teststreifen

Werfen Sie den benutzten Streifen aus, indem Sie auf diese Taste drücken.

2 Teststreifeneinschub mit Streifenanzeige und Datenanschluss
Führen Sie hier den Teststreifen ein, um das Messgerät zum Testen einzuschalten. Oder führen Sie das Kabel für die Datenübertragung ein.

3 Bildschirm

4 Haupttaste (M)

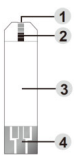
Geben Sie den Speicher des Messgeräts ein und schalten Sie einen Erinnerungsalarm aus.

5 Batteriefach

6 Schaltfläche "Einstellen" (S)

Eingabe und Bestätigung der Zählereinstellungen.

Teststreifen



1. Blutaufnahme
2. Bestätigungsfenster
3. Griff für Teststreifen
4. Kontakte

Kontroll Lösung

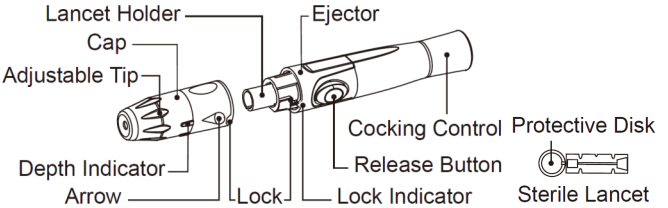
Sicherheitslanzette

(Für den professionellen Einsatz)





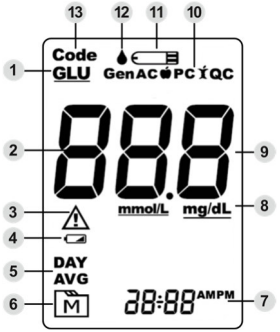
Stechhilfe und Lanzette (für Selbsttests)



Lancet Holder	**Lanzettenhalter**
Cap	**Abdeckkappe**
Adjustable Tip	**Einstellrad**
Depth indicator	**Tiefenanzeige**
Arrow	**Pfeil**
Lock	**Verschluss**
Lock indicator	**Verschlussanzeige**
Release button	**Auslöseknopf**

Cocking control	**Spannungskontrolle**
Ejector	**Auswurftaste**
Serile lancet	**Sterile Lanzette**
Protective disk	**Schutzkappe**

Bildschirm



1. Blutzuckersymbol	**2. Testergebnis**
3. Fehlermeldung / Warnung	**4. Symbol für schwache Batterie**
5. Tagesdurchschnitt	**6. Speicher-Modus**
7. Datum / Uhrzeit	**8. Maßeinheit**
9. Alarm	**10. Messmodus** Gen - zu jeder Tageszeit AC - vor der Mahlzeit

	PC - nach dem Essen QC - Test mit Kontrolllösung
11. Teststreifen-Symbol	**12. Blutstropfen-Symbol**
13. Code	

Vor der Messung

Legen Sie das gesamte Zubehör bereit und befolgen Sie vor dem Test die nachstehenden Vorbereitungsschritte.

Einstellung des Messgeräts

Einstellen des Messgeräts auf das korrekte Datum, die Uhrzeit, die gewünschte Maßeinheit usw. für ein besseres Gesundheitsmanagement. Datum und Uhrzeit können per Datenübertragung mit dem gekoppelten Gerät synchronisiert werden.

Aufrufen des Einstellmodus

Beginnen Sie mit dem ausgeschalteten Messgerät (kein Teststreifen eingelegt). Drücken Sie **S**. Die folgenden Einstellungen können nacheinander vorgenommen werden:

1. Datum

Wenn YEAR / MONTH / DAY nacheinander blinken, drücken Sie **M**, um die Nummer zu wählen. Drücken Sie **S**

2. Zeitformat und Uhrzeit

Drücken Sie **M**, um das gewünschte Zeitformat (12h oder 24h) zu wählen. Drücken Sie **S**.
Wenn HOUR / MINUTE nacheinander blinken, drücken Sie **M**, um die Zahl zu wählen. Drücken Sie **S**.

3. Messeinheit für Blutzucker (GLU),
Drücken Sie **M**, um die gewünschte Maßeinheit zu wählen. Drücken Sie **S**.
4. Buzzer
Wenn der Summer angezeigt wird, drücken Sie **M**, um zwischen "Ein" und "Aus" zu wechseln. Drücken Sie **S**.
5. Löschung des Speichers
Wenn "dEL" und "M " angezeigt werden, wählen Sie mit **M** die Option "no" und drücken Sie dann **S**, um alle Ergebnisse im Speicher zu behalten. Um alle Ergebnisse zu löschen, drücken Sie **M**, um "ja" zu wählen, und drücken Sie **S**.
6. Erinnerungsalarm
Ihr Messgerät verfügt über 4 Erinnerungsalarme. Das Messgerät zeigt "Ein" oder "Aus" und " AL1 " an. Wenn Sie keinen Alarm einstellen möchten, drücken Sie **S**, um diesen Schritt zu überspringen. Oder drücken Sie **M**, um "Ein" zu wählen, und drücken Sie dann **S**. Wenn die Anzeige HOUR/ MINUTE blinkt, drücken Sie **M**, um die gewünschte Zeit zu wählen. Drücken Sie **S** und gehen Sie zur nächsten Weckeinstellung
ANMERKUNG

Wenn der Wecker piept, drücken Sie **M**, um ihn auszuschalten.

7. Hintergrundbeleuchtung
Wenn "BL" angezeigt wird, drücken Sie **M**, um zwischen "Ein" und "Aus" zu wechseln.
Drücken Sie **S**.

Vorbereiten der Stechhilfe für Bluttests

Um die Stechhilfe einzurichten, benötigen Sie: Stechhilfe und Lanzette.

1. Drehen Sie die Kappe der Stechhilfe ab und ziehen Sie sie ab.
2. Führen Sie eine Lanzette in den Lanzettenhalter der Stechhilfe ein, und drücken Sie sie fest nach unten, bis sie vollständig gesichert ist.
3. Drehen Sie die Schutzscheibe der Lanzette ab.
4. Setzen Sie die Kappe wieder auf die Stechhilfe
5. Halten Sie die Kappe und wählen Sie die Eindringtiefe durch Drehen der verstellbaren Spitze. Je länger die Länge der Indikatorlinie, desto größer ist die Eindringtiefe.
6. Ziehen Sie den Auslöser zurück, bis er einrastet. Sie sehen eine Farbänderung im Inneren des Auslöseknopfes, wenn er bereit ist. Wenn es nicht klickt, wurde das Gerät möglicherweise beim Einsetzen der Lanzette gespannt.

Bluttests durchführen

Vor der Entnahme eines Bluttropfens

- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie beginnen.
- Reiben Sie die Einstichstelle vor dem Einstich etwa 20 Sekunden lang.
- Reinigen Sie die Stelle mit einem mit 70%igem Alkohol befeuchteten Wattestäbchen und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

Für die Durchführung eines Bluttests zur Eigenanwendung benötigen Sie: Messgerät, Teststreifen, Stechhilfe und Lanzette. Für die professionelle Anwendung benötigen Sie: Messgerät, Teststreifen und Sicherheitslanzette.

1. **Schalten Sie das Messgerät ein, indem Sie einen Teststreifen einführen:** Warten Sie, bis das Messgerät das blinkende "🩸 " anzeigt.
2. **Wählen Sie den entsprechenden Messmodus durch Drücken von M (für Blutzucker: Gen / AC / PC).**
3. **Stechen Sie die Einstichstelle an:** Halten Sie die Spitze der voreingestellten Stechhilfe oder die Sicherheitslanzette fest an die Unterseite Ihrer Fingerspitze. Drücken Sie den Auslöseknopf, um die Einstichstelle zu stechen
4. **Gewinnen Sie eine Blutprobe:** Drücken Sie vorsichtig auf die Einstichstelle, um einen Tropfen Blut für den Test zu gewinnen. Achten Sie darauf, die Blutprobe nicht zu verschmieren.
5. **Bringen Sie die Probe auf:** Bringen Sie den Blutstropfen vorsichtig in einem schrägen Winkel auf die saugfähige Öffnung des Teststreifens auf. Achten Sie darauf, dass die Öffnung des Teststreifens mit der Blutprobe, aber nicht mit der Haut in Berührung kommt. Halten Sie das Messgerät ruhig, bis das Fenster des Teststreifens vollständig gefüllt ist. Es sollte vollständig gefüllt sein.

ANMERKUNG

- Bei verschwitzten Händen, Alkoholrückständen, unvollständiger Reinigung oder anderen Faktoren, die das Blutabnahmeverfahren beeinträchtigen können, wischen Sie den ersten Blutstropfen vor der Messung ab.
- Geben Sie kein Blut auf den Teststreifen.
- Nehmen Sie immer eine Blutprobe, nachdem der Teststreifen in das Messgerät eingeführt wurde.
- Halten Sie den Teststreifen zur Aufnahme nicht parallel zum Finger.
- Wenn Sie nicht innerhalb von 3 Minuten eine Blutprobe auf den Teststreifen auftragen, schaltet sich das Messgerät automatisch aus. Sie müssen den Teststreifen herausnehmen und wieder einführen, um einen neuen Test zu starten.
- Das Bestätigungsfenster sollte mit Blut gefüllt sein, bevor das Messgerät mit dem Abwärtszählen beginnt. Versuchen Sie niemals, mehr Blut in den Teststreifen zu geben. Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.

6. **Lesen Sie Ihr Ergebnis ab:** Legen Sie das Messgerät flach auf den Tisch und warten Sie auf die Anzeige des Testergebnisses. Bewegen Sie das Messgerät während des Countdowns nicht
7. **Werfen Sie den gebrauchten Teststreifen aus:** Werfen Sie den Teststreifen aus, indem Sie die Auswurftaste an der Seite drücken, und entsorgen Sie ihn sorgfältig gemäß den örtlichen Vorschriften
8. **Entfernen Sie die gebrauchte Lanzette:** Entfernen Sie die sterile Lanzette, indem Sie zuerst die Kappe der Stechhilfe abdrehen. Entsorgen Sie die gebrauchte Lanzette sicher, indem Sie die Schutzscheibe auf eine harte Unterlage legen und die freiliegende Spitze in die Schutzscheibe schieben. Schieben Sie den Auswerfer nach vorne, um die gebrauchte Lanzette zu entfernen, und entsorgen Sie die Lanzette gemäß den örtlichen Vorschriften.

Ergebnisablesung mit Display-Meldungen

Lo: Das Messergebnis liegt unterhalb des Messbereichs.
Hi: Das Testergebnis liegt oberhalb des Messbereichs.
⚠ **mit Hoch:** Blutzuckerwert ≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L).

Qualitätskontrolltests

Wenn Sie befürchten, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren, können Sie die Leistung des Messgeräts, der Teststreifen und Ihrer Technik überprüfen, indem Sie die Ergebnisse der Kontrolllösung mit dem auf der Teststreifenpackung angegebenen Bereich vergleichen.
Führen Sie einen Kontrolllösungstest durch, wenn:

- Sie vermuten, dass das Messgerät oder die Teststreifen nicht richtig funktionieren;
- Ihre Testergebnisse nicht mit Ihren Gefühlen übereinstimmen oder wenn Sie glauben, dass die Ergebnisse nicht korrekt sind;
- Sie das Verfahren üben wollen; oder
- Sie das Messgerät fallen gelassen haben oder glauben, es beschädigt zu haben.
- Beachten Sie die örtlichen Vorschriften Ihres Landes

Zur Durchführung eines Tests mit Kontrolllösung benötigen Sie: Messgerät, Teststreifen und Kontrolllösung.

1. Führen Sie den Teststreifen ein, um das Messgerät einzuschalten

Führen Sie den Teststreifen in das Messgerät ein. Warten Sie, bis das Messgerät ein blinkendes "🩸 " anzeigt.

2. Auftragen der Kontrolllösung

Schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung vor Gebrauch gründlich. Drücken Sie den ersten Tropfen aus und wischen Sie ihn ab. Drücken Sie dann einen weiteren Tropfen aus und setzen Sie ihn auf die Spitze der Küvettenkappe. Halten Sie das Messgerät so, dass das Ansaugloch des Teststreifens an den Tropfen heranreicht. Sobald sich das Bestätigungsfenster vollständig füllt, beginnt das Messgerät rückwärts zu zählen. Nach Beendigung der Messung wird der Wert und „QC“ im Display angezeigt.

3. Lesen und vergleichen Sie das Ergebnis

Vergleichen Sie die angezeigte Zahl mit dem auf der Teststreifenampulle oder der Folienpackung aufgedruckten Bereich; sie sollte innerhalb des Bereichs liegen. Ist dies nicht der Fall, lesen Sie bitte die Anweisungen erneut und wiederholen Sie den Test mit der Kontrolllösung.

ANMERKUNG

- Der auf der Teststreifenampulle oder der Folienpackung aufgedruckte Kontrolllösungsbereich ist nur für die Verwendung von Kontrolllösungen gedacht. Es handelt sich nicht um einen empfohlenen Bereich für Ihre Blutwerte.
- Für den Kontrolllösungstest markiert Ihr Gerät diese Messung automatisch als QC-Test.

Ergebnis außerhalb des Bereichs

Ergebnisse, die außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, können auf folgendes hinweisen:

- Ein Fehler in der Art und Weise, wie Sie den Test durchführen.
- Abgelaufene Teststreifen oder Kontrolllösung.
- Ein Problem mit dem Messgerät.
- Zu warme oder zu kühle Kontrolllösung.
- Versäumnis, die Kontrolllösung kräftig zu schütteln.

Wenn Sie sich immer noch nicht sicher sind, wo das Problem liegt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, um Hilfe zu erhalten.

Testergebnisse überprüfen

Um in den Speichermodus zu gelangen, starten Sie bei ausgeschaltetem Messgerät.

1. Drücken Sie **M** und lassen Sie es los. "M " wird mit dem letzten Ergebnis angezeigt.
2. Drücken Sie **M**, um durch alle im Messgerät gespeicherten Testergebnisse zu blättern.

Überprüfung der durchschnittlichen Blutzuckerergebnisse

1. Drücken Sie **M** und lassen Sie es los. "M " wird mit dem letzten Ergebnis angezeigt.
2. Halten Sie **M** gedrückt, um den Tagesdurchschnittsspeicher mit der Anzeige "DAY AVG" auf dem Bildschirm aufzurufen.
3. Drücken Sie **M**, um die in jedem Messmodus gespeicherten 7-, 14-, 21-, 28-, 60- und 90-Tage-Durchschnittsergebnisse in der Reihenfolge Gen, AC und PC zu überprüfen.

ANMERKUNG

- Wenn Sie den Speichermodus verlassen möchten, halten Sie **M** 3 Sekunden lang gedrückt.
- Die Ergebnisse der Kontrolllösung werden nicht in den Tagesdurchschnitt einbezogen.

Datenübertragung

Datenübertragung auf einen Computer

Sie können das Health Care Management System verwenden, um die Testergebnisse auf einem Computer **mit Windows 10 (oder höher)** anzuzeigen. Schließen Sie das Gerät über ein Strip-Port-Kabel an einen Computer an und besuchen Sie die Tadic-Website unter https://taidoc.com/, um das passende Health Care Management System für dieses Messgerät zu finden. Befolgen Sie die Anweisungen des Systems zur Kopplung.

ANMERKUNG

- Das Kabel kann separat erworben werden. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an den örtlichen Kundendienst oder an die Verkaufsstelle.
- Das Messgerät kann keinen Test durchführen, während es sich im Übertragungsmodus befindet.

Wartung

Lagerung und Handhabung

- Lagern oder transportieren Sie das Messgerät immer in seiner Tasche.
- Lassen Sie das Messgerät nicht fallen und vermeiden Sie starke Stöße.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und hohe Luftfeuchtigkeit.
- Lagern Sie das Messgerät bei -20°C bis 60°C (-4°F bis 140°F), 10% bis 93% Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend).

Reinigung und Desinfektion von Messgeräten

Wischen Sie das Messgerät außen mit einem weichen, feuchten Tuch oder einem milden Reinigungsmittel ab und trocknen Sie es anschließend mit einem weichen, trockenen Tuch. Verwenden Sie zur Reinigung des Messgeräts keine organischen Lösungsmittel (außer Isopropanol und Ethylalkohol). Spülen Sie es nicht ab und tauchen Sie es nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Desinfizieren Sie die Oberflächen des Messgeräts immer mit einem mit 70%igem Isopropanol oder Ethylalkohol angefeuchteten Wattebausch, nachdem Sie einen Test durchgeführt haben. Vermeiden Sie das Eindringen von Feuchtigkeit in Öffnungen (z. B. Teststreifenöffnung, Batteriefach).

Entsorgung

Das gebrauchte Messgerät sollte wie ein kontaminierter Gegenstand behandelt werden, der während der Messung ein Infektionsrisiko darstellen kann. Dieses Gerät gehört nicht in den Hausmüll und muss gemäß den örtlichen Gesetzen an einer Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abgegeben werden. Wenn das Gerät Batterien  enthält, müssen diese entfernt und gemäß den örtlichen Vorschriften für die getrennte Sammlung von Altbatterien entsorgt werden.

Batterie

Das Messgerät zeigt die unten stehenden Meldungen an, um Sie zu warnen, wenn die Leistung des Messgeräts zur Neige geht.

1. Wenn das Symbol "" zusammen mit Display-Meldungen erscheint: Das Messgerät funktioniert ordnungsgemäß und das Ergebnis bleibt genau, aber es ist an der Zeit, die Batterie zu wechseln.
2. Wenn E-b angezeigt wird: Die Leistung ist zu gering, um einen Test durchzuführen. Bitte wechseln Sie sofort die Batterie.

Entsorgen Sie die Batterie ordnungsgemäß gemäß den örtlichen Umweltvorschriften.

Stechhilfe, Lanzette

Lagerung und Handhabung

- Vermeiden Sie, dass Handlotion, Öle, Schmutz oder Ablagerungen in oder auf die Lanzetten und die Stechhilfe gelangen.
- Bewahren Sie die Stechhilfe nur ohne eingesetzte Lanzette auf.
- Lagern Sie die Stechhilfe bei -20°C bis 60°C (-4°F bis 140°F), 10% bis 93% relative Luftfeuchtigkeit.
- Lagern Sie die sterile Lanzette bei -10°C bis 50°C (14°F bis 122°F), 0% bis 80% relativer Luftfeuchtigkeit.

Reinigung und Desinfektion von Stechhilfe und Kappe

Die Einweg-Lanzette ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Stechhilfe ist wiederverwendbar. Verwenden Sie zum Reinigen der Stechhilfe und der Kappe milde Seife und Wasser, um die Stechhilfe abzuwischen und zu reinigen. Spülen Sie die Vorrichtung nicht unter Wasser ab.
Desinfizieren Sie die Kappe, indem Sie sie 10 Minuten lang in 70%igem Alkohol einlegen und dann an der Luft trocknen lassen. Geben Sie das Gerät nicht in die Spülmaschine und verwenden Sie keine Reinigungsmittel.

Kontrolllösung

Lagerung und Handhabung

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Fläschchen. Verwenden Sie es nicht, wenn es abgelaufen ist.
- Beziehen Sie sich auf den Zeitraum nach dem Öffnen auf dem Fläschchen der Kontrolllösung. Notieren Sie das Datum des ersten Öffnens auf dem Fläschchen.
- Die Kontrolllösung fest verschließen und bei 2°C bis 30°C und 10 bis 90% relativer Luftfeuchtigkeit lagern. Nicht einfrieren.

Fehlerbehebung

Wenn Sie die empfohlenen Maßnahmen befolgt haben, das Problem aber weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Fehlermeldungen

NACHRICHT	WAS ES BEDEUTET	WAS TUN
E-b	Die Batterie ist zu schwach.	Tauschen Sie die Batterie sofort aus.
E-U	Ein gebrauchter Teststreifen wird eingeführt.	Wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Teststreifen.
E-t	Die Umgebungstemperatur liegt über oder unter dem Betriebsbereich des Systems.	Wiederholen Sie den Test, wenn sich das Messgerät und der Teststreifen innerhalb des Betriebstemperaturbereichs befinden.
E-0, E-A E-E, E-C	Problem mit dem Messgerät.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Messgerät immer noch nicht funktioniert, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, um Hilfe zu erhalten.
E-F	Der Teststreifen wurde während des Abwärtszählens entfernt, oder das Blutvolumen ist zu gering.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
E-2	Der Code-Chip oder Teststreifen ist abgelaufen.	Vergewissern Sie sich, dass das am Messgerät eingestellte Datum korrekt ist, und überprüfen Sie das

		auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum. Wenn das Problem weiterhin besteht, wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Code-Chip oder Teststreifen.

Fehlersuche

1. Wenn das Messgerät nach Einführen eines Teststreifens keine Meldung anzeigt:

MÖGLICHE URSACHE	WAS TUN
Batterie erschöpft.	Tauschen Sie die Batterie aus.
Teststreifen verkehrt herum oder unvollständig eingesetzt.	Legen Sie den Teststreifen mit den Kontaktstäben voran und nach oben zeigend ein.
Defektes Messgerät oder defekte Teststreifen.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

2. Wenn der Test nach dem Auftragen der Probe nicht startet:

MÖGLICHE URSACHE	WAS TUN
Unzureichende Blutprobe.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und einer größeren Blutmenge.
Defekter Teststreifen.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
Die Probe wird nach der automatischen Abschaltung angewendet.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Tragen Sie die Probe erst auf, wenn auf dem Display blinkend "● " erscheint.
Defektes Messgerät.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

3. Wenn das Testergebnis der Kontrolllösung außerhalb des Bereichs liegt:

MÖGLICHE URSACHE	WAS TUN
Fehler bei der Durchführung des Tests.	Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test.
Das Fläschchen mit der Kontrolllösung wurde nur wenig geschüttelt.	Schütteln Sie die Kontrolllösung gründlich und wiederholen Sie den Test.
Abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung.	Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Kontrolllösung.
Zu warme oder zu kalte Kontrolllösung.	Führen Sie den Test mit einer geeigneten gelagerten Kontrolllösung durch.
Defekter Teststreifen.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
Fehlfunktion des Messgeräts.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.
Unsachgemäßes Arbeiten von Messgerät und Teststreifen.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

Symbol Informationen

SYMBOL	REFERENZ	SYMBOL	REFERENZ
IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Hersteller
SN	Seriennummer		Datum der Herstellung
	Gleichstrom		Importeur
	Temperaturgrenze		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	Vorsicht	RoHS	RoHS-Konformität
UDI	Eindeutige Kennung des Geräts	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
MD	Medizinisches Gerät	LOT	Code der Charge
CE	CE-Kennzeichnung		Haltbarkeitsdatum
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Nicht wiederverwenden	#	Modellnummer

EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Dieses Gerät gehört nicht in den Hausmüll und muss bei einer Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten gemäß den örtlichen Gesetzen abgegeben werden. Wenn das Gerät Batterien enthält, sollten diese entfernt und entsprechend den Standorten für die getrennte Sammlung von Altbatterien entsorgt werden.

Spezifikationen

Abmessungen: 96,5 (L) x 60,5 (B) x 22 (H) mm
Gewicht: 57,8 g (ohne Batterien)
Stromquelle: Zwei 1,5 V AAA-Alkalibatterien
Anzeige: LCD mit Hintergrundbeleuchtung
Speicher: 1000 Messergebnisse
Externer Ausgang: Strip-Port-Kabel
Betriebsbedingungen:
10°C bis 40°C und 10% bis 85% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Für die Verwendung in Innenräumen.
Stichprobengröße und Reaktionszeit:
Blutzuckertest: 0,8 µl, 5 Sekunden
Maßeinheiten:
Blutzucker: mg/dL oder mmol/L
Messbereich:
Blutzuckertest: 10 bis 700 mg/dL (0,56 bis 38,89 mmol/L)
Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre
Grad der Verschmutzung: Verschmutzungsgrad 2

Dieses Gerät wurde gemäß den elektrischen und sicherheitstechnischen Anforderungen der folgenden Normen geprüft: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 300 328, EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 62479.

Kontrolllösung Chemische Komponente & Präzision

Blutzucker: Wirkstoff (Glucose) 0,019% bis 0,25% und inerte Bestandteile > 99,75%.

	Gesamt-SD	Gesamtlebenslauf
L1	0,50 mg/dL (0,03 mmol/L)	0.95%
L2	1,32 mg/dL (0,07 mmol/L)	1.09%
L3	2,20 mg/dL (0,12 mmol/L)	0.83%

Klinische Leistung

Blutzucker

Dieses System entsprach den Anforderungen der Akzeptanzkriterien in ISO 15197:2013 und EN ISO 15197:2015. 95 % aller Unterschiede bei den Glukosewerten (Glukosewerte des **Advance Plus** minus YSI-2300-Referenzwerte) sollten innerhalb von ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und innerhalb von ±15 % für Glukosekonzentrationen ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) liegen.

Genauigkeit

Die Tabelle basiert auf einer Studie, die an 160 Patienten durchgeführt wurde (jeder Patient wurde sechsmal getestet, was 960 Testergebnisse ergab), um zu sehen, wie gut **Advance Plus** im Vergleich zu den Ergebnissen der YSI-2300-Referenzmethode abschneidet.

Tabelle 1 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (Kapillar)

Innerhalb ±5 mg/dL (innerhalb ±0,28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (Innerhalb ±0,55 mmol/L)	Innerhalb ±15 mg/dL (Innerhalb ± 0,83 mmol/L)
74.8% (220/294)	96.9% (285/294)	100% (294/294)

Tabelle 2 Genauigkeitsergebnisse für die Glukosekonzentration≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (Kapillar)

Innerhalb ±5%	Innerhalb von ±10%	Innerhalb von ±15%
66.2% (441/666)	95.3% (635/666)	100% (666/666)

Tabelle 3 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 40,0 mg/dL (2,22 mmol/L) und 617,4 mg/dL (34,30 mmol/L) (Kapillare)

Innerhalb ±15 mg/dL oder ±15% (Innerhalb ±0,83 mmol/L oder ±15%)
100% (960/960)

Tabelle 4 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (venös)

Innerhalb ±5 mg/dL (innerhalb ±0,28 mmol/L)	Innerhalb ±10 mg/dL (Innerhalb ±0,55 mmol/L)	Innerhalb ±15 mg/dL (Innerhalb ± 0,83 mmol/L)
76.1% (201/264)	98.1% (259/264)	100% (264/264)

Tabelle 5 Genauigkeitsergebnisse für die Glukosekonzentration≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (venös)

Innerhalb ±5%	Innerhalb von ±10%	Innerhalb von ±15%
59.2% (412/696)	84.6% (589/696)	98.4% (685/696)

Tabelle 6 Genauigkeitsergebnisse für Glukosekonzentrationen zwischen 33,8 mg/dL (1,88 mmol/L) und 617,4 mg/dL (34,30 mmol/L) (Venen)

Innerhalb ±15 mg/dL oder ±15% (Innerhalb ±0,83 mmol/L oder ±15%)
98.9% (949/960)

Leistung der Benutzer

Eine Studie, in der die Glukosewerte von Blutproben von 160 Probanden, die an der Fingerkapillare getestet wurden, ausgewertet wurden, um festzustellen, wie gut das **Advance Plus** im Vergleich zu den Ergebnissen der Referenzmethode YSI-2300 abschneidet.

100% innerhalb von ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen unter 100 mg/dL (5,55 mmol/L) und 100% innerhalb von ±15% der medizinischen Laborwerte bei Glukosekonzentrationen von 100 mg/dL (5,55 mmol/L) oder darüber.

Präzision

Der CV (%) liegt sowohl bei der mittleren Präzision als auch bei der Wiederholpräzision unter 5 %.

Akzeptanzkriterien

Alle Werte ≥100 mg/dL (5,55mmol/L) der Testergebnisse der Glukosekonzentration müssen innerhalb von 5 % des Variationskoeffizienten (VK) und bei Glukosekonzentrationen < 100 mg/dL (5,55mmol/L) innerhalb von 5 mg/dL (0,28mmol/L) der Standardabweichung (SD) liegen.

Wiederholbarkeit (innerhalb eines Laufs) Präzision

	Konzentration (mg/dL oder mmol/L)				
Mittlere	47,9 mg/dL (2,66 mmol/L)	102,2 mg/dL (5,67 mmol/L)	140,2 mg/dL (7,79 mmol/L)	227,6 mg/dL (12,64 mmol/L)	393,5 mg/dL (21,86 mmol/L)
SD	1,94 mg/dL (0,11 mmol/L)	2,96 mg/dL (0,16 mmol/L)	4,23 mg/dL (0,24 mmol/L)	6,78 mg/dL (0,38 mmol/L)	11,67 mg/dL (0,65 mmol/L)
CV (%)	---	2.90	3.02	2.98	2.97

Mittlere (alltägliche) Präzision

	Konzentration (mg/dL oder mmol/L)		
Mittlere	47,7 mg/dL (2,65 mmol/L)	138,3 mg/dL (7,68 mmol/L)	353,7 mg/dL (19,65 mmol/L)
SD	1,97 mg/dL (0,11 mmol/L)	4,01 mg/dL (0,22 mmol/L)	10,79 mg/dL (0,60 mmol/L)
CV (%)	---	2.90	3.05

***Der Inhalt des Kits hängt von der Verkaufsverpackung ab.**

Modell Nr. des Zählers:	TD-4206
Modell-Nr. der Stechhilfe:	TD-5010
Modell-Nr. der sterilen Lanzette:	TD-5084
Modell Nr. der Kontrolllösung:	Blutzucker: TD-4907 / TD-4908 / TD-4909

CE 0123 IVD

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd,
Bezirk Wugu, 24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com

EC REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraße 10, 48163 Münster,

Importeur:
Human Nutrition GmbH
Selitstr. 12, D 55234 Erbes-Büdesheim

Für Selbsttests.
Für patientennahe Tests.