Version 1.0 2025/10 312-4288600-011

TESTAmed GlucoCheck ADVANCE

BLUTZUCKER TESTSTREIFEN & STERILE LANZETTEN

Ref.-Nr. ACS044 / TD-5084

Warnhinweise

➢ Für in-vitro-Diagnostik.
➢ Nur für den einmaligen Gebrauch.
➢ Medizinisches Fachpersonal und andere Anwender, die das System für die Messung bei unterschiedlichen Patienten benutzen, sollten beachten, dass alle Komponenten, die mit menschlichem Blut in Berührung kommen, auch nach der Reinigung als potentiell infektiös gehandhabt werden müssen.
➢ Lesen Sie vor Verwendung der Teststreifen diese Anleitung und das Benutzerhandbuch für das **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Blutzuckermessgerät genau durch. Verwenden Sie ausschließlich **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Teststreifen mit dem **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Blutzuckermessgerät, um präzise Ergebnisse zu erhalten und zur Wahrung der Garantie des Herstellers.
➢ Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten.
➢ Bitte verwenden Sie dieses **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Blutzucker-Überwachungssystem nicht an kritisch erkrankten Patienten. Während der Blutzuckerwert extrem hyperglykämisch ist (über 600 mg/dl (33,3 mmol/l)), wird die Entnahme von Kapillarblut aus den zugelassenen alternativen Teststellen nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist. Der angegebene physiologische Blutzuckerspiegel kann falsche Blutzuckerwerte wiedergeben. Die folgenden Umstände können auftreten: schwere Dehydratation als Folge der diabetischen Ketoazidose oder aufgrund von Stress-Hyperglykämie, nicht-ketotisches hyperosmolares Koma, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA-Klasse IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
➢ Teststreifen und Lanzetten von Kindern fernhalten. Bei Verschlucken kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Sollten Sie im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegenden Zwischenfall feststellen, melden Sie ihn bitte dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde für Medizinprodukte Ihres Landes.
Ein schwerwiegender Vorfall ist jeder Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat oder geführt haben könnte:
(a) Tod eines Patienten, eines Anwenders oder anderer beteiligter Personen,
(b) die vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen beteiligten Person,
(c) eine ernstliche Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

Verwendungszweck

Mit den **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Teststreifen kann in Verbindung mit dem **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Blutzuckermessgerät der Blutzuckerspiegel von Patienten selbst oder durch medizinisches Fachpersonal gemessen werden. Es werden frische Vollblutproben aus der Fingerbeere verwendet. Dieses System ist nicht zur Diagnosestellung von Diabetes mellitus geeignet. Während Ärzte und medizinische Fachkräfte sowohl kapillares als auch venöses Blut testen, sind Heimtests auf kapillares Vollblut beschränkt. Verwenden Sie nur Heparin für die Antikoagulation von Vollblut.

Einschränkungen

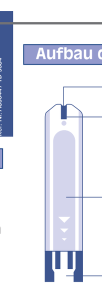
Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist auf den Bereich zwischen 20% und 60%
beschränkt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen Ihr Hämatokritwert nicht bekannt ist.
Neonatale Verwendung: Diese Teststreifen dürfen nicht für Messungen anNeugeborenen verwendet werden.
Einschränkung und Beeinträchtigung durch Stoffe und deren Konzen-trationen: siehe Anhang.
Höheneffekte: Höhen von bis zu 3.275 m (10.742 Fuß) beeinträchtigen die Messer-gebnisse nicht.

Lagerung und Handhabung

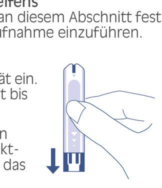
Wichtig: Verwenden Sie die Teststreifen nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.

➢ Die Teststreifen müssen innerhalb von 6 Monaten nach dem ersten Öffnen der Teststreifendose verwendet werden. Schreiben Sie das Datum des ersten Öffnens auf das Etikett der Teststreifendose.
➢ Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2 °C und 32 °C (35,6 °F und 89,6 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 85%.
➢ Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie die Teststreifen nicht an einem Ort mit hoher Luftfeuchtigkeit auf.
➢ Die Teststreifen müssen im Originalbehälter aufbewahrt werden. Füllen Sie die Teststreifen nicht in andere Behälter um.
➢ Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
➢ Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus der Teststreifendose. Verschließen Sie die Dose sofort nach der Entnahme.
➢ Bewahren Sie den Behälter immer verschlossen auf.
➢ Die Teststreifen dürfen nicht geknickt, geschnitten oder auf andere Weise verändert werden.

Aufbau des Teststreifens



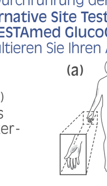
1. Probenauftragungsfeld
Tragen Sie hier einen Blutstropfen auf. Das Blut wird automatisch eingezogen.
2. Kontrollfenster
Hier überprüfen Sie, ob genug Blut in das Probenauftragungsfeld des Streifens eingezogen wurde.
3. Haltefläche des Teststreifens
Halten Sie den Teststreifen an diesem Abschnitt fest, um ihn in die Teststreifenaufnahme einzuführen.
4. Kontaktbalken
Führen Sie dieses Ende des Teststreifens in das Messgerät ein. Drücken Sie den Streifen fest bis zum Anschlag hinein.



Achtung:	Die Messergebnisse könnten falsch sein, wenn der Kontaktbalken nicht **vollständig** in das Messgerät eingeführt wird.

Blutentnahme aus alternativen Teststellen (AST)

Wichtig: Es gibt Beschränkungen für die Durchführung der Blutentnahme an alternativen Stellen (**Alternative Site Testing, AST**). Lesen Sie das Benutzerhandbuch für das **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Blutzuckermessgerät und konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie AST durchführen.



Blutentnahme an alternativen Stellen (AST) bedeutet,dass andere Teile des Körpers als die Fingerbeere zurMessung des Blutzuckerspiegels verwendet werden.

Die **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Teststreifen erlauben AST-Messungen neben der Fingerspitze auch an Handfläche, Unterarm und Oberarm (a). Bitte konsultieren Sie Ihren Hausarzt, bevor Sie eine Messung an einer alternativen Stelle durchführen.
Wir empfehlen dringend, AST **NUR** zu folgenden Zeiten durchzuführen:
➢ Nüchtern oder vor einer Mahlzeit (die letzte Mahlzeit liegt mindestens 2 Stunden zurück)
➢ Mindestens 2 Stunden nach Insulingabe
➢ Mindestens 2 Stunden nach körperlicher Betätigung

In den folgenden Situationen dürfen Sie AST NICHT verwenden:
➢ Wenn Sie vermuten, dass Ihr Blutzucker zu niedrig ist
➢ Bei Hypoglykämiewahrnehmungsstörung
➢ Wenn Ihre AST-Messungen nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen
➢ Wenn Sie einen Test auf Hyperglykämie durchführen
➢ Wenn Ihre routinemäßigen Blutzuckerwerte oft schwanken
Um eine Blutprobe von einer alternativen Stelle zu entnehmen, **reiben Sie die Punktionsstelle ca. 20 Sekunden lang, bevor** Sie die Schritte im Abschnitt „Messen des Blutzuckerspiegels" durchführen.

Messen des Blutzuckerspiegels

Bitte waschen und trocknen Sie Ihre Hände vor jeder Durchführung einer Messung.

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.

Die gebrauchte Lanzette und der gebrauchte Teststreifen sind potentiell infektiös. Bitte entsorgen Sie diese umsichtig gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Ablesen der Messergebnisse

Ihre Blutzuckermessergebnisse sind plasmaäquivalent und werden in Milligramm Glukose pro Deziliter Blut (mg/dl) oder Millimol Glukose pro Liter Blut (mmol/l) gemessen. Der Messbereich des **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Gerätes liegt bei 20 – 600 mg/dl (1,1 – 33,3 mmol/l).

Normwerte	
Tageszeit	Normaler Plasma-Glukosebereich bei Nicht-Diabetikern
Nüchtern und vor den Mahlzeiten	< 110 mg/dl (6,1 mmol/l)
2 Stunden nach einer Mahlzeit	< 110 mg/dl (6,1 mmol/l)

Quelle: American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2023. Diabetes Care 2023;46(Supplement_1):S19–S40. https://doi.org/10.2337/dc23-S002.

Bitte bestimmen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt Ihren persönlichen Zielbereich.

Fragliche oder widersprüchliche Ergebnisse

Wenn Ihnen die Messergebnisse fraglich erscheinen oder nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen:
➢ Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollfenster des Teststreifens vollständig mit Blut gefüllt ist.
➢ Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Teststreifen.
➢ Überprüfen Sie die Messgenauigkeit des Gerätes und der Teststreifen mit den Kontrolllösungen.

Bitte beachten Sie:	Ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutzuckerwerte können Symptome einer ernsthaften Erkrankung darstellen.

Tests zur Qualitätskontrolle

Unsere Kontrolllösungen enthalten eine definierte Menge an Glukose, die mit den Teststreifen reagiert. Sie können die Funktionsfähigkeit des Messgerätes und der Teststreifen sowie Ihre Messtechnik überprüfen, indem Sie die Mess-ergebnisse der Kontrolllösung mit dem auf der Teststreifendose angegebenen Ergebnisbereich vergleichen. Regelmäßige Überprüfungen können präzise Messergebnisse gewährleisten. Detaillierte Anweisungen zur Durchführung von Tests mit Kontrolllösungen finden Sie im Benutzerhandbuch.

Wichtig: Der Referenzbereich der Kontrolllösungen kann sich mit jeder neuen Teststreifendose ändern. Achten Sie darauf, immer den Referenzbereich auf dem Etikett der verwendeten Teststreifendose zu überprüfen.

Chemische Zusammensetzung

➢ Glucose-Dehydrogenase (***E.coli***): 8%
➢ Elektronenüberträger: 55%
➢ Enzymschutz: 8%
➢ Nicht reaktive Bestandteile: 29%

Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und befolgen Sie Ihre hausinternen Anweisungen für Abläufe bei Tests mit Patientenblut. Benutzen Sie nur frische Blutproben. Fachpersonal kann die Teststreifen für Tests mit kapillarem und venösem Vollblut benutzen.
Benötigte Blutmenge: 0,5 µl
Reaktionszeit: 5 Sekunden
Messbereich: 20 mg/dl – 600 mg/dl (1,1 mmol/l - 33,3 mmol/l)
Hämatokritbereich: 20% – 60%

Genauigkeit

Die untenstehende Tabelle gibt an, mit welcher Genauigkeit das **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Gerät diese Anforderungen erfüllt. Die Tabelle basiert auf einer Studie an 160 Patienten (jeder Patient wurde sechsmal getestet), mit der bestimmt werden sollte, wie gut das **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Gerät im Vergleich zu den Ergebnissen der YSI-2300 Referenzmethode abschneidet.

Bei Glukosewerten von < 100 mg/dl (5,5 mmol/l): Prozentsatz (Anzahl) der **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Ergebnisse, die in einem Bereich von ±15 mg/dl (0,83 mmol/l) von den Ergebnissen der Referenzmethode lagen.	100% (300/300)
Bei Glukosewerten von ≥ 100 mg/dl (5,5 mmol/l): Prozentsatz (Anzahl) der **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Ergebnisse, die in einem Bereich von ±15% von den Ergebnissen der Referenzmethode lagen.	97,7% (645/660)

Präzision

Der Koeffizient CV (%) liegt sowohl für die Intermediarpräzision als auch für die Wiederholbarkeit unter 5%.

Anhang

Tabelle A fasst die Substanzen zusammen, die mit der empfohlenen Konzen-tration und einer Abweichung von weniger als 10% gemessen wurden und keine Interferenz mit **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Teststreifen zeigen.

Substanz	Therapeutischer/physiologischer Konzentrationsbereich (oder obere Grenze) (mg/dl)	Ergebnis Konzentration (mg/dl)
Cholesterin	< 200	500
Kreatinin	0.72 - 1.18 men (ID-MS) 0.55 - 1.02 women (ID-MS)	30
Gentisinsäure	0.5	2
Hämoglobin (Serum oder Plasma)	< 3 (plasma)	1000
Heparin (Li)	110 U/dL	6800 U/dL
Heparin (Na)	110 U/dL	6800 U/dL
K2EDTA	180	720
K3EDTA	175.5	702
Ibuprofen	7.3	55
Icodextrin	1200	2000
Maltose	120	1000
Asprin (Salicylsäure)	0.952	60
Tolbutamide	18.3	64

Tabelle B fasst die Wirkstoffkonzentrationen zusammen, bei denen die Interferenz während der Glukosemessung im Vergleich zum Kontrolltest mehr als ± 10 % Abweichung betrug.

Substanz	Therapeutischer/-physiologischer Konzentrationsbereich (oder obere Grenze) (mg/dl)	Ergebnis Konzentration (mg/dl)
Acetaminophen (Paracetamol)	5.2	> 6.25
Ascorbinsäure (Vitamin C)	1.75	> 5.0
Bilirubin (unkonjugiert)	0.2 - 0.8	> 20
Dopamine	0.0207	> 1.25
Galaktose	< 5	> 250
Levo-Dopa	0.25	> 0.7
Methyl - Dopa	0.75	> 1.875
Tolazamide	1.5	> 12.5
Harnsäure	3.5 – 7.2	> 10
Xylose	N/A	> 3.125
Lipämische Proben (Triglyzeride)	< 150	> 3000

Tabelle C Zusammenfassung der Antikoagulantien und Konzentrationen mit Interferenz.

Substanz	Konzentration im Blutentnahme-Röhrchen (mg/dl)	Ergebnis-Konzentration(mg/dl)
Na-Fluoride/K-Oxalate	< 250/200	250/200

Tabelle D Folgende Verbindungen können erhöhte Zuckerwerte innerhalb des therapeutischen oder physiologischen Konzentrationsbereichs erzeugen.

Substanz	Therapeutischer/physiologischer Konzentrationsbereich (oder obere Grenze) (mg/dl)	Ergebnis Konzentration (mg/dl)
Reduziertes Glutathion	1.88 - 2.58 mmol/L (RBC)	> 0.98 mmol/L
Pralidoxime Iodide	~10 (500 mg/h continuous IV infusion)	> 5

Referenz

[1] McEnroe, J. Robert, et al. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline – 2nd edition. NCCLS :2005 - EP7-A2, volume 25, number 27.
[2] ISO 15197:2013 (E): In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus, Second edition, section 6.4.4 Interference Testing, pp. 28-30.
[3] Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, et al. Goodman & Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 1996: 1570-1571.
[4] Zaloga GP, Macgregor D. The Critical Care Drug Handbook. 2nd ed. St Louis, MO: Mosby-Year Book; 1997.
[5] Kost GJ, Vu HT, Lee JH, et al. Multicenter study of oxygen-intensive handheld glucose point-of-care testing in critical care/hospital/ambulatory patients in the United States and Canada. Crit Care Med. 1998;26:581-590.

Symbollegende

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
IVD	Nur für *in-vitro*-Diagnostik		Hersteller
	Nicht wiederverwenden	SN	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten	EU REP	Authorisierter Repräsentant in der EU
	Vor Sonnenlicht schützen	CE 0123	CE-Zeichen
	Vor Feuchtigkeit schützen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Temperaturbegrenzung	6M	Innerhalb von **6** Monaten nach dem Öffnen verbrauchen
	Zu verwenden bis/ Verfallsdatum		Lagerung/ Transport: Einschränkung bei der Luftfeuchtigkeit
LOT	Chargencode	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung (Lanzetten)
MD	Medizinisches Gerät		Einzeln verpacktes steriles Barriere-System mit Schutzverpackung außen
UDI	Eindeutige Gerätekennung		

Nur zum Gebrauch mit dem TESTAmed GlucoCheck ADVANCE Blutzuckermessgerät.
TESTAmed Kundenservice Hotline: 0800 TREND11 (0800-87363-11),
www.testamed.de
Importeur: Trend Pharma GmbH, Binger Straße 80, 56154 Boppard-Bad Salzig, Germany
Vertrieb: Sebapharma GmbH & Co. KG, Postfach 12 20, 56136 Boppard, Germany

BLUTZUCKER TESTSTREIFEN Ref.-Nr. ACS044 Für den Selbsttest
ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, 9000 St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch
EU REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany
85% 2°C 30°C IVD 6M

STERILE LANZETTEN Ref.-Nr. TD-5084
TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com
EU REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany
0% 80% -10°C 50°C MD STERILE R
CE 0123

Version 1.1 2025/05 318-0000000-063

TESTAmed GlucoCheck ADVANCE

KAN GLÜKOZU ÖLÇÜM ÇUBUĞU ve Steril Lanset

Uyarılar

➢ Yalnızca in vitro tanılama için (yalnızca bedenin dışında kullanıma yöneliktir)
➢ Tek kullanımlıktır.
➢ Birden fazla hastayı bu sistemle test eden sağlık çalışanlarının ve diğer kullanıcıların, sterilize edilmiş nesneler dahil insan kanı ile temas eden her şeyi, bulaşıcı hastalıkları yaymayı önlemek için dikkatli bir şekilde kullanması gereklidir.
➢ Bu ölçüm çubuğunu kullanmadan önce lütfen bu sayfayı ve **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Kan Glükozu İzleme Sistemi Kullanım Kılavuzunuzu okuyun. Doğru sonuçlar elde etmek ve üreticinin garanti kapsamında kalmak için **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Kan Glükozu İzleme Sistemi ile yalnızca **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Ölçüm Çubukları kullanın.
➢ Anormal ölçüde düşük kan basıncına sahip veya şoktaki hastalarla test yaparken sonuçlar hatalı çıkabilir.
➢ **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Kan Glükozu İzleme Sistemini kritik hastalar üzerinde lütfen kullanmayın. Kan glükozu sonucu aşırı derecede hiperglisemi gösteriyorsa (600 mg/dl'nin (33,3 mmol/l) üzerinde), fizyolojik kan glükozu seviyesinin verilişi doğru yansıtılmış olmayabileceğinden, periferik sirkülasyon bozukken onaylı numune yerlerinden kapiller kan alımı tavsiye edilmez. Aşağıdaki durumlar geçerli olabilir: diyabetik ketoasidozun sonucu olarak veya stres hiperglisemik, hiperosmolar nonketotik koma, şok, dekompanse kalp yetmezliği NYHA Sınıf IV ya da periferik arter tıkanıklığı hastalığı kaynaklı ciddi dehidrasyon.
➢ Ölçüm çubuklarını ve neşterleri küçük çocuklardan uzak tutun. Yutulması halinde, derhal doktora başvurun

Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir ciddi olay yaşanması halinde, lütfen üre
ticiye ve ülkenizdeki yetkili tıbbi cihaz kurumuna bilgi veriniz.
Ciddi olaylar, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine neden
olan, neden olmuş olabilecek veya neden olabilecek olaylardır:
(a) bir hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümü,
(b) bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda geçici veya kalıcı olarak ciddi kötüleşme,
(c) ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

Kullanım amacı

TESTAmed GlucoCheck ADVANCE ölçüm çubukları, **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Sistemi ile birlikte kullanıldıklarında, kan glükozu seviyelerinizi evde kendi kendinize ölçmenize veya bir sağlık çalışanı tarafından ölçtürmenize imkan verirler. Parmaktan alınan taze kan numuneleri kullanır. Bu sistem şekerli diyabetin tanılanması veya görüntülenmesi amacıyla kullanım için tasarlanmamıştır.
Profesyoneller kapiller ve venöz kan numuneleri ile test yapabilirler; evde kullanım kapiller tam kan testi ile sınırlıdır. Tam kanın antikoagülasyonu için yalnızca heparin kullanın.

Sınırlamalar

Hematokrit: Hematokrit seviyesinin sınırı % 20 ile % 60 arasındadır. Hematokrit seviyenizi bilmiyorsanız lütfen sağlık hizmeti uzmanınıza danışın.
Neonatal Kullanım: Bu ölçüm çubuğu yenidoğanların test edilmesi için kullanılmamalıdır.
Lütfen bkz. Ek: Enterferansla sınırlamaları aşan maddelerin konsantrasyonların özeti.
Rakım Etkileri: 3275 metreye (10.742 fit) kadar olan rakımlar test sonuçlarını etkilemez

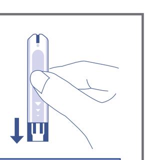
Saklama ve Taşıma

ÖNEMLİ: Son kullanma tarihi geçmişse ölçüm çubuklarını kullanmayın.

➢ Ölçüm çubuklarının kullanım ömrü açıldıktan **6** ay sonra biter. İlk açılış tarihini ölçüm çubuğu şişesini ilk açtığınızda üzerine yazın.
➢ Ölçüm çubuklarını serin, kuru bir yerde 2 °C ve 32 °C (35,6 °F ve 89,6 °F) arasında ve % 85 bağıl nemin altında saklayın.
➢ Ölçüm çubuklarını doğrudan güneş ışığından koruyun. Ölçüm çubuklarını yüksek nemde saklamayın.
➢ Ölçüm çubuklarını YALNIZCA orijinal şişelerinde saklayın. Yeni bir şişeye veya başka herhangi bir kaba aktarmayın.
➢ Ölçüm çubuklarına ıslak elle dokunmayın.
➢ Her bir ölçüm çubuğunu şişeden çıkardıktan sonra hemen kullanın. Şişeyi çubuğu çıkardıktan sonra hemen kapatın.
➢ Şişeyi daima kapalı tutun.
➢ Ölçüm çubuğunu bükmeyin, kesmeyin veya değiştirmeyin.

Çubuğun Görünümü

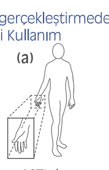
1. Emici Delik
Buraya bir damla kan uygulayın. Kan otomatik olarak emilir.
2. Doğrulama Penceresi
Çubuğun emici deliğine yeterli kan çekildiğini doğruladığınız yer burasıdır.
3. Ölçüm Çubuğu Kolu
Ölçüm çubuğunu yuvaya sokmak için bu kısımdan tutun.
4. Temas Çubukları
Ölçüm çubuğunun bu ucunu ölçüm cihazına sokun. Daha fazla ilerlemeyene dek sıkıca içeri itin.



ATTENTION	Temas çubuğu test yuvasına tamamen sokulmazsa test sonuçları yanlış çıkabilir.

Alternatif Yer Testi (AST) Hakkında

ÖNEMLİ: AST gerçekleştirmenin sınırları vardır. AST gerçekleştirmeden önce lütfen **TESTAmed** Kan Glükozu İzleme Sistemi Kullanım Kılavuzunu okuyun veya doktorunuza başvurun.

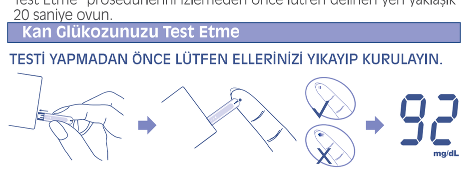


Alternatif yer testi (AST), kişilerin kan glükozu seviyelerini vücutlarının parmak ucu dışındaki yerlerini kullanarak kontrol etmeleridir.

TESTAmed GlucoCheck ADVANCE ölçüm çubukları, AST'nin parmak, avuç içi, ön kol ve üst kolda yapılmasını sağlar (a). AST'ye başlamadan önce lütfen sağlık hizmeti uzmanınıza başvurun.
AST'yi YALNIZCA aşağıdaki zamanlarda gerçekleştirmenizi öneririz:
➢ Yemekten önce veya aç karnına (son yemekten en az 2 saat sonra).
➢ İnsülin alımından iki saat veya daha uzun süre sonra.
➢ Egzersizden iki saat veya daha uzun süre sonra.
AST'yi şu durumlarda KULLANMAYIN:
➢ Kan glükozunuzun düşük olduğunu düşünüyorsanız.
➢ Hipoglisemik olup olmadığınızı bilmiyorsanız.
➢ AST sonuçlarınız kendinizi nasıl hissettiğiniz ile uyumlu değilse.
➢ Hiperglisemi için test yapıyorsanız.
➢ Rutin glükoz sonuçlarınız sık sık dalgalanma gösteriyorsa.
Alternatif yerlerden kan numunesi elde etmek için, "Kan Glükozunuzu Test Etme" prosedürlerini izlemeden önce lütfen delinen yeri yaklaşık 20 saniye ovun.

Kan Glükozunuzu Test Etme

TESTİ YAPMADAN ÖNCE LÜTFEN ELLERİNİZİ YIKAYIP KURULAYIN.



Daha fazla bilgi için lütfen Kullanım Kılavuzuna başvurun.

Kullanılmış neşter ve ölçüm çubuğu biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Lütfen yerel mevzuatınız uyarınca dikkatli bir şekilde atın.

Sonucunuzu okuma

Kan glükozu okumalarınız plazma eşdeğeri sonuçlar verir ve desilitre kan (mg/dl) cinsinden gösterilir. Bu ölçüm cihazının ölçüm aralığı 20 - 600 mg/dl'dir (1,1 – 33,3 mmol/l).

Referans değerleri	
Günün saati	Diyabetli olmayan kişiler için normal plazma glükozu aralığı
Aç karnına ve yemeklerden önce	110 mg/dl'den (6,1 mmol/l) az
Yemekten 2 saat önce	140 mg/dl'nin (7,8 mmol/l) altında

Kaynak: American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2023. Diabetes Care 2023;46(Supplement_1):S19–S40. https://doi.org/10.2337/dc23-S002.

Sizin için en iyi çalışan hedef aralığını belirlemek için lütfen doktorunuza danışın.

Şüpheli veya tutarsız sonuçlar

Test sonuçlarınız olağan dışıysa veya kendinizi nasıl hissettiğinizle uyumlu değilse:
➢ Ölçüm çubuğunun doğrulama penceresinin tamamen kanla dolduğundan emin olun.
➢ Ölçüm çubuklarının son kullanma tarihini kontrol edin.
➢ Ölçüm cihazınızın ve ölçüm çubuğunun performansını kontrol solüsyonlarıyla kontrol edin.

Lütfen unutmayın	üksek veya düşük kan glükozu seviyeleri, genellikle ciddi bir sağlık sorununun semptomları olabilir.

Kalite kontrol testi

Kontrol solüsyonlarımız ölçüm çubukları ile tepkimeye girebilen bilinen miktarda glükoz içermektedir. Ölçüm cihazının, ölçüm çubuğunun ve tekniğinizin performansını, kontrol solüsyonu sonuçlarını ölçüm çubuğu şişesinin etiketi üzerine basılı aralıkla karşılaştırarak kontrol edebilirsiniz. Düzenli olarak kontrol etmek test sonuçlarınızın doğruluğunu sağlayabilir. Test talimatlarının tamamı için lütfen Kullanım Kılavuzuna başvurun.

ÖNEMLİ: Kontrol solüsyonunun referans aralığı her bir yeni ölçüm çubuğu ile değişebilir. O anki şişenizin etiketi üzerindeki aralığı kontrol ettiğinizden emin olun.

Chemische Zusammensetzung

➢ Glükoz dehidrojenaz (***E.Coli***) % 8
➢ Elektron mekiği % 55
➢ Enzim koruyucu % 8
➢ Reaktif olmayan içerikler % 29

Sağlık Uzmanlarına Yönelik Ek Bilgiler

Hasta kan numunelerini ilgilendiren testler gerçekleştirirken daima eldiven giyin ve kurumunuzun biyolojik tehlike kontrol politikasını izleyin. Yalnızca taze tam kan numuneleri kullanın. Uzmanlar ölçüm çubuklarını kullanarak kapiller ve venöz tam kanı testi yapabilirler.
Numune Boyutu: 0,5 µL
Reaksiyon Süresi: 5 saniye
Sistem Ölçüm Aralığı 20 mg/dl ila 600 mg/dl
Hematokrit Aralığı: % 20 ila % 60

Doğruluk

Aşağıdaki tabloda **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE**'in bu hedefe hangi sıklıkla ulaştığı gösterilmektedir. Çizim, **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE**'in YSI-2300 referans metodu sonuçlarına kıyasla ne kadar iyi performans gösterdiğini görmek için 160 hasta (her bir hasta altı kez test edilmiştir) üzerinde yapılmış bir çalışmaya dayanmaktadır.

100 mg/dl'nin (5,5 mmol/l) altındaki glükoz sonuçları için, referans metodun ±15 mg/dl (0,83 mmol/l) dahilinde olan **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** sonuçlarının yüzdesi (sayısı).	% 100 (300/300)
100 mg/dl'ye (5,5 mmol/l) eşit veya daha yüksek glükoz sonuçları için, referans metodun ±%15'i dahilinde olan **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** sonuçlarının yüzdesi (sayısı).	% 97,7 (645/660)

Hassasiyet

CV (%) hem ara hassasiyet hem de tekrarlanabilirlik hassasiyeti için % 5'ten azdır.

Ek

Tablo A, sapmanın % 10'dan düşük olduğu önerilen konsantrasyonlarda test edilen maddeleri özetlemekte ve **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Ölçüm Çubuğu ile hiçbir enterferans olmadığını göstermektedir.

Madde	Terapötik / Fizyolojik Konsantrasyon Aralığı (veya Üst Sınır) (mg/dl)	Test Edilen Konsantrasyon (mg/dl)
Kolesterol	< 200	500
Kreatinin	0.72 - 1.18 men (ID-MS) 0.55 - 1.02 women (ID-MS)	30
Jantizlik Asit	0.5	2
Hemoglobin (Serum veya Plazma)	< 3 (plasma)	1000
Heparin (Li)	110 U/dL	6800 U/dL
Heparin (Na)	110 U/dL	6800 U/dL
K2EDTA	180	720
K3EDTA	175.5	702
İbuprofen	7.3	55
İkodextrin	1200	2000
Maltoz	120	1000
Asprin (Salisilik Asit)	0.952	60
Tolbütamit	18.3	64

Tablo B, glükoz ölçümü ile enterferansın kontrol testine kıyasla ±%10'dan daha fazla olduğu madde konsantrasyonlarını özetlemektedir.

Madde	Terapötik / Fizyolojik Konsantrasyon Aralığı (veya Üst Sınır) (mg/dl)	ETest Edilen Konsantrasyon (mg/dl)
Asetaminofen (Parasetamol)	5.2	> 6.25
Askorbik Asit (Vitamin C)	1.75	> 5.0
Bilirubin (Konjuge Olmamış)	0.2 - 0.8	> 20
Dopamin	0.0207	> 1.25
Galaktoz	< 5	> 250
Levo-Dopa	0.25	> 0.7
Metil-Dopa	0.75	> 1.875
Tolazamid	1.5	> 12.5
Ürik Asit	3.5 – 7.2	> 10
Ksiloz	N/A	> 3.125
Lipemik Numuneler (Trigliseritler)	< 150	> 3000

Tablo C, Antikoagülan ve enterferans konsantrasyonları özeti.

Madde	Konsantrasyon Kan Alma Tüpü (mg/dl)	Test Edilen Konsantrasyon (mg/dl)
Na-Florür/K-Oksalat	< 250/200	250/200

Tablo D, Aşağıdaki bileşenler terapötik veya fizyolojik konsantrasyon aralığı ile yükselmiş glükoz sonuçları üretebilir.

Madde	Terapötik / Fizyolojik Konsantrasyon Aralığı (veya Üst Sınır) (mg/dl)	Test Edilen Konsantrasyon (mg/dl)
Glütatyon Azaltılmış	1.88 - 2.58 mmol/L (RBC)	> 0.98 mmol/L
Pralidoksim İyodür	~10 (500 mg/h continuous IV infusion)	> 5

Referans

[1] McEnroe, J. Robert, et al. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline – 2nd edition. NCCLS :2005 - EP7-A2, volume 25, number 27.
[2] ISO 15197:2015 (E): In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus, Second edition, section 6.4.4 Interference Testing, pp. 28-30.
[3] Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, et al. Goodman & Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 1996: 1570-1571.
[4] Zaloga GP, Macgregor D. The Critical Care Drug Handbook. 2nd ed. St Louis, MO: Mosby-Year Book; 1997.
[5] Kost GJ, Vu HT, Lee JH, et al. Multicenter study of oxygen-intensive handheld glucose point-of-care testing in critical care/hospital/ambulatory patients in the United States and Canada. Crit Care Med. 1998;26:581-590.

Sembol Bilgisi

Sembol	İmlem	Sembol	İmlem
IVD	Yalnızca *in vitro* tanılama amaçlıdır		Üretici
	Yeniden kullanmayın	SN	Seri numarası
	Kullanmadan önce talimatları okuyun	EU REP	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci
	Güneş ışığından uzakta tutun	CE 0123	CE işareti
	Kuru tutun		Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayın
	Sıcaklık sınırlaması	6M	Açıldıktan sonra 6 ay içinde tüketin
	Kullanımı		Nem sınırlaması
LOT	Seri kodu	STERILE R	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir (lansetler için)
MD	Tıbbi cihaz		Dışarıda koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı		

Yalnızca TESTAmed GlucoCheck ADVANCE Kan Glükozu İzleme Sistemi ile Birlikte Kullanın
TESTAmed Müşteri Hizmetleri Yardım Hattı: 0800 TREND11 (0800-87363-11)
www.testamed.de
İthalatçı: **Trend Pharma GmbH**, Binger Straße 80, 56154 Boppard-Bad Salzig, Almanya
Dağıtım: **Sebapharma GmbH & Co. KG**, Postfach 12 20, 56136 Boppard, Almanya

KAN GLÜKOZU ÖLÇÜM ÇUBUĞU Ref.-Nr. ACS044 Kendi kendine test içindir
ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, 9000 St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch
EU REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany
85% 2°C 30°C IVD 6M

STERIL LANSET Ref.-Nr. TD-5084
TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com
EU REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany
0% 80% -10°C 50°C MD STERILE R
CE 0123

Version 1.1 2025/05 318-0000000-063

TESTAmed GlucoCheck ADVANCE

BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS & STERILE LANCETS

Ref.-Nr. ACS044 / TD-5084

Warnings

➢ For in vitro diagnostic use.
➢ For single use only.
➢ Healthcare professionals and other users testing multiple patients with this system must be aware that all components that come into contact with human blood are potentially infectious, even after cleaning.
➢ Please read this leaflet and the **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Blood Glucose Monitoring System Owner's Manual carefully before using the test strips. Use only **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** test strips with the **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** Blood Glucose Monitoring System to ensure accurate results and to maintain the manufacturer's warranty.
➢ Results may be inaccurate when testing on patients with severe hypotension or patients in shock.
➢ Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten.
➢ Do not use the **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** system on critically ill patients. When blood glucose is extremely hyperglycemic (over 600 mg/dL (33.3 mmol/L)), testing from capillary blood at the approved alternative test sites is not recommended if peripheral circulation is impaired. The indicated physiological blood glucose level may reflect incorrect blood glucose values.
The following conditions may occur: severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to stress hyperglycemia, non-ketotic hyperosmolar coma, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV, or peripheral arterial occlusive disease.
➢ Keep test strips and lancets out of reach of children. If swallowed, contact a doctor immediately.

If you identify a serious incident in connection with the use of this product, please report it to the manufacturer and the competent authority for medical devices in your country.
A serious incident is any incident that has led, or could have led, directly or indirectly, to one of the following outcomes:
(a) death of a patient, user, or other person involved,
(b) temporary or permanent serious deterioration in the health of a patient, user, or other person involved,
(c) a serious threat to public health.

Intended use

TESTAmed GlucoCheck ADVANCE test strips, when used in combination with the **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** blood glucose meter, allow blood glucose levels to be measured by patients themselves or by healthcare professionals. Fresh whole blood samples from the fingertip are used.
This system is not suitable for the diagnosis of diabetes mellitus. While physicians and healthcare professionals may use it to test both capillary and venous whole blood, home use is limited to capillary whole blood only. Do not use heparin for anticoagulation of whole blood.

Limitations

Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% and 60%. Please ask your physician if you do not know your hematocrit level.
Neonatal Use: These test strips must not be used for testing on newborns.
Limitations and interference by substances and their concentrations: see appendix.
Altitude Effects: Altitudes up to 3,275 m (10,742 ft) do not affect test results.

Storage and Handling

IMPORTANT: Do not use the test strips if they have expired.
➢ Test strips expire 6 months after first opening. Write the first opening date on the test strip vial when you first opened it.
➢ Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 32°C (35.6°F and 89.6°F) and below 85 % relative humidity.
➢ Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.
➢ Store the test strips in their original vial ONLY. Do not transfer them to a new vial or any other containers.
➢ Do not touch the test strips with wet hands.
➢ Use each test strip immediately after taking it out of the vial. Close the vial immediately after taking out a strip.
➢ Keep the vial closed at all times.
➢ Do not bend, cut, or alter the test strip.

Strip Appearance

1. Absorbent Hole
Apply a drop of blood here. The blood will automatically be absorbed.
2. Confirmation Window
This is where you confirm if enough blood has been drawn into the absorbent hole of the strip.
3. Test Strip Handle
Hold this part to insert the test strip into the slot.
4. Contact Bars
Insert this end of the test strip into the meter.
Push it in firmly until it will go no further.

ATTENTION:	Test results might be wrong if the contact bar is not fully inserted into the test slot.

Alternative site testing (AST)

IMPORTANT: There are limitations for performing AST. Please read the user manual for the **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** blood glucose meter and consult your doctor before you perform AST

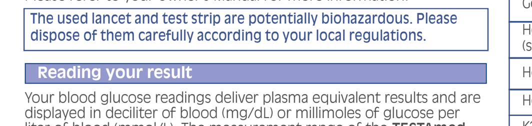
Alternative site testing (AST) is when individuals check their blood glucose levels using areas of the body other than the fingertip.

The **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** test strips allow AST to be performed on sites other than the fingertip including the palm, forearm and upper-arm (a). We strongly recommend that you perform AST ONLY at the following times:
➢ During a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
➢ Two hours or more after taking insulin.
➢ Two hours or more after exercise.
Do NOT use AST if:
➢ You think your blood glucose is low.
➢ You may not notice if you are hypoglycemic.
➢ Your AST results are inconsistent with the way you feel.
➢ You are testing for hyperglycemia.
➢ Your routine glucose results often fluctuate.

To obtain a blood sample from the alternative sites, please rub the puncture site for approximately 20 seconds before following the procedures of "Testing Your Blood Glucose".

Testing your blood Glucose

PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTING.



Please refer to your Owner's Manual for more information.

The used lancet and test strip are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to your local regulations.

Reading your result

Your blood glucose readings deliver plasma equivalent results and are displayed in deciliter of blood (mg/dL) or millimoles of glucose per liter of blood (mmol/L). The measurement range of the **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** device is 20 – 600 mg/dL (1.1 – 33.3 mmol/L).

Reference values	
Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes
Fasting and before meal	< 110 mg/dl (6,1 mmol/l)
2 hours after meals	< 140 mg/dl (7,8 mmol/l)

Source: American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2023. Diabetes Care 2023;46(Supplement_1):S19–S40. https://doi.org/10.2337/dc23-S002.

Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.

Questionable or inconsistent results

If your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling:
➢ Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with blood.
➢ Check the expiration date of the test strips.
➢ Check the performance of your meter and test strip with the control solutions.

Please note:	Unusually high or low blood glucose levels may be symptoms of a serious medical condition.

Quality control testing

Our control solutions contain a known amount of glucose that can react with test strips. You can check the performance of the meter, test strip and your technique by comparing the control solution results with the range printed on the label of test strip vial. Checking regularly can ensure your test results are accurate. Please refer to the Owner's Manual for complete testing instructions.

IMPORTANT: The reference range of the control solutions may vary with each new vial of test strips. Make sure you check the range on the label of your current vial.

Chemical components

➢ Glucose dehydrogenase (*E.Coli*) 8 %
➢ Electron shuttle 55 %
➢ Enzyme protector 8 %
➢ Non-reactive ingredients 29 %

Additional Information for Healthcare Professionals

Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous whole blood.
Sample Size: 0.5 µL
Reaction Time: 5 seconds
System Measurement Range: 20 mg/dL to 600 mg/dL (1,1 mmol/l - 33,3 mmol/l)
Hematocrit Range: 20 % to 60 %

Accuracy

The table below shows how well the TESTAmed GlucoCheck ADVANCE device meets accuracy requirements. The data is based on a study with 160 patients (each patient was tested six times) and demonstrates how well the TESTAmed GlucoCheck ADVANCE device performs compared to the YSI-2300 reference method.

For blood glucose levels < 100 mg/dL (5.5 mmol/L): Percentage (number) of TESTAmed GlucoCheck ADVANCE results that were within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the reference method results. 100% (300/300)	100% (300/300)
For blood glucose levels ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L): Percentage (number) of TESTAmed GlucoCheck ADVANCE results that were within ±15% of the reference method results. 97,7% (645/660)	97,7% (645/660)

Precision

The coefficient of variation (CV %) is less than 5% in both intermediate precision and repeatability testing.

Appendix

Table A ists the substances that were tested at the recommended concentration and showed a deviation of less than 10%, indicating no interference with **TESTAmed GlucoCheck ADVANCE** test strips.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
Cholesterol	< 200	500
Creatinine	0.72 - 1.18 men (ID-MS) 0.55 - 1.02 women (ID-MS)	30
Gentisic Acid	0.5	2
Hemoglobin (serum or plasma)	< 3 (plasma)	1000
Heparin (Li)	110 U/dL	6800 U/dL
Heparin (Na)	110 U/dL	6800 U/dL
K2EDTA	180	720
K3EDTA	175.5	702
Ibuprofen	7.3	55
Icodextrin	1200	2000
Maltose	120	1000
Salicylic Acid	0.952	60
Tolbutamide	18.3	64

Table B summarizes the substance concentrations at which interference during blood glucose measurement, compared to the control test, exceeded a deviation of ±10%

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol)	5.2	> 6.25
Ascorbic acid (Vitamin C)	1.75	> 5.0
Bilirubin (Unconjugated)	0.2 - 0.8	> 20
Dopamine	0.0207	> 1.25
Galactose	< 5	> 250
Levo - Dopa	0.25	> 0.7
Methyl - Dopa	0.75	> 1.875
Tolazamide	1.5	> 12.5
Uric acid	3.5 – 7.2	> 10
Xylose	N/A	> 3.125
Lipemic Samples (Triglycerides)	< 150	> 3000

Table C summarizes anticoagulants and their concentrations that cause interference.

Substance	Concentration of Blood Drawing Tube (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
Na-Fluoride/K-Oxalate	< 250/200	250/200

Table D lists compounds that may cause elevated glucose readings within the therapeutic or physiological concentration range.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mg/dL)	Concentration Tested (mg/dL)
Reduced Glutathione	1.88 - 2.58 mmol/L (RBC)	> 0.98 mmol/L
Pralidoxime Iodide	~10 (500 mg/h continuous IV infusion)	> 5

Reference

[1] McEnroe, J. Robert, et al. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline – 2nd edition. NCCLS :2005 - EP7-A2, volume 25, number 27.
[2] ISO 15197:2013 (E): In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus, Second edition, section 6.4.4 Interference Testing, pp. 28-30.
[3] Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, et al. Goodman & Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 1996: 1570-1571.
[4] Zaloga GP, Macgregor D. The Critical Care Drug Handbook. 2nd ed. St Louis, MO: Mosby-Year Book; 1997.
[5] Kost GJ, Vu HT, Lee JH, et al. Multicenter study of oxygen-intensive handheld glucose point-of-care testing in critical care/hospital/ambulatory patients in the United States and Canada. Crit Care Med. 1998;26:581-590.

Symbol Information

Symbol	Referent	Symbol	Referent
IVD	For *in vitro* diagnostic use only		Manufacturer
	Do not reuse	SN	Serial number
	Read instructions before use	EU REP	Authorized representative in the European Community
	Keep away from sunlight	CE 0123	CE mark
	Keep dry		Do not use if package is damaged
	Temperature limitation	6M	Use within 6 months after opening
	Use by		Humidity limitation
LOT	Batch code	STERILE R	Sterilized using irradiation
MD	Medical device		Sterile barrier system – single packaged with protective packaging outside
UDI	Unique Device Identification		

Use Only With TESTAmed GlucoCheck ADVANCE Blood Glucose Monitoring System
TESTAmed Customer Service Hotline: 0800 TREND11 (0800-87363-11),
www.testamed.de
Importer: Trend Pharma GmbH, Binger Straße 80, 56154 Boppard-Bad Salzig, Germany
Distributor: Sebapharma GmbH & Co. KG, Postfach 12 20, 56136 Boppard, Germany

Blood Glucose Test Strips Ref.-Nr. ACS044 For self-testing.
ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, 9000 St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch
EU REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany
85% 2°C 30°C IVD 6M

Sterile Lancets Ref.-Nr. TD-5084
TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com
EU REP **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany
0% 80% -10°C 50°C MD STERILE R
CE 0123