

BeneCheck™

EN Glucose Test Strip

For use with BeneCheck Multi-Monitoring Meter PD-G001-1/ PD-G001-2/ PD-G001-6 and BK6-10M/ BK6-12M/ BK6-20M/ BK6-40M/ BK6-50M series.

IMPORTANT:

Please read this instruction and user's manual before using BeneCheck Glucose Test Strip (Model: BK6-G).

Intended Use

- Measuring glucose level in capillary whole blood from fingertip, palm, or forearm.
- The meter can be used by laypersons or healthcare professionals.
- in vitro* diagnostic use only.

Principle of the Test

- Electrochemical biosensor technology.

Chemical Composition of Strip

- Glucose oxidase: ≤1.5 Unit (Aspergillus Niger)
- Other ingredients (buffer, mediator, surfactant, stabilizer, etc.): ≤0.2 mg

Storage and Handling

- Storage of the strips within 4-30°C (39-86°F), use within 3 months after first open.
- Handle the strips with dry and clean hand.
- Recap strip vial immediately after use.
- Use the strip immediately after taking out from the vial.
- Do not use expired strips. It may cause false result.
- Do not expose the strips under sunlight, heat or humid environment.
- Do not repack, change vial, refrigerate or freeze the strips.
- Do not bend, cut or fold the strips.

Auto Strip Recognition

- Please refer to User's Manual for more information.

Coding Procedure

Insert the Code Strip → Code Number and Test Mode Display on Screen → Make Sure the Code on Screen/ Code Strip/ Strip Vial Label is the Same → Make Sure Test Mode on Top of Screen Display "GLUC"

How to Perform the Test

Take a Strip → Recap Strip Vial Immediately → Insert the Strip → Make sure the Code is Correct → Sampling by Lancing Device → Touch the Blood Sample with Strip → Result will Show after Count Down → Discard Used Strip and Lancet to Waste Container
Please refer to User's Manual for detail procedure.

IMPORTANT: Please double check the test mode before testing.

Test Results

- Measuring Range: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
- The Normal Glucose Level before Breakfast: 70-105 mg/dL (3.9-5.8 mmol/L) 1 or 2hr after Meal: <120-160 mg/dL (6.7-8.9 mmol/L)
(The range is only a reference.)

If "Lo" is displayed on the meter, blood glucose level may be below 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
If "Hi" is displayed on the meter, blood glucose level may be over 600 mg/dL (33.3 mmol/L).
If the test result is unusually low, high or inconsistent with how you feel, please check the follows and repeat the test again with a new strip and make sure you have followed the instructions carefully.

- Strips are not expired.
- Meter has been coded properly, and the code number is consistent with the strip.
- Meter and strips is working properly.

- Blood sample has filled up the strip inlet sufficiently.

If you still have doubt with the test result, please consult healthcare professional or contact authorized distributor.

IMPORTANT:

- Please consult healthcare professional before making medical decision based on the tested results.
- Strips from other brand are not compatible to BeneCheck's meter.
- POTENTIAL BIOHAZARD.** The used test materials could be sources of infection, please beware especially when the system is used by multiple users.

Control Solution Test

Control solution is used to check the performance of the system. If the control solution test result falls within the range listed on the strip vial label, the system is working properly. Control solution is not included in the system. Please contact an authorized distributor for purchasing.

A control test should be performed:

- When the system does not work properly.
- When the test result is unusual or inconsistent.

Out of range control solution test result may be caused by:

- Performing the test inaccurately.
- Contaminated or expired control solution.
- System deterioration or malfunction.
- The codes between meter and strip are inconsistent.

IMPORTANT:

Each strip vial might have different control range. Please check every time when you perform a control solution test. Do not use the system if the control solution tests keep result wrongly. Please contact authorized distributor for assistance.

Limitations

- For getting an accurate test result, please read the following limitation carefully.
- Single use only. Do not reuse the strips.**

- Do not perform the test under strong electronic field with signal interference.
- Do not perform the test on newborns.
- The test strip can be used at altitude up to 10,000 feet (3048 meters).
- Medical therapy for intravenous injection, such as immunoglobulin preparations and peritoneal dialysis solutions, containing sugar compounds may cause higher test results.
- The strips only react with D-glucose. The strips do not react with other sugars that may be present in blood.
- Hematocrit (Hct) should be between 25-60%.
- Use only fresh capillary whole blood from fingertip, palm, or forearm.
- Do not use serum, plasma or venous whole blood.

Additional Information for Healthcare Professionals

- Interferences: Acetaminophen, Ascorbic acid, Bilirubin, Cholesterol, Creatinine, Dopamine, EDTA, Genticic acid, Heparin, Ibuprofen, Maltose, Icodextrin, Levo-Dopa, Methyl-Dopa, Pralidoxime Iodide, Urea, Salicylic Acid, Sucrose, Tetracycline, Tolazamide, Tolbutamide, Hemoglobin, Triglyceride, Uric acid, Xylitol, Xylose, Lactose, Galactose (at physiological other apical levels) do not significantly affect the test results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately test results.
- Glutathione level above 13.25 mg/dL (0.424 mmol/L) may give significant interference.
- Patients undergoing oxygen therapy may yield false results.
- In situation of decreased peripheral blood flow may cause false results. Ex: severe dehydration; in shock, or in a hyperosmolar state (with or without ketosis), hypotension.
- Lipemic sample: Cholesterol levels up to 326 mg/dL (8.43 mmol/L), and triglycerides up to 750 mg/dL (8.47 mmol/L) do not affect the results.
- Grossly lipemic patient samples have not been tested and are not recommended for testing with glucose test strips.
- The test strips are not recommended for critically ill patients.

Accuracy:

The accuracy of the glucose test was performed with capillary finger blood and compared with reference instrument calibrators, which were referenced to the NIST SRM 917 Standard. The product meets the ISO 15197 requirements.

At glucose concentration <100 mg/dL (<5.55 mmol/L)

Within ± 5 mg/dL (Within ± 0.28 mmol/L)	Within ± 10mg/dL (Within ± 0.56 mmol/L)	Within ± 15mg/dL (Within ± 0.83 mmol/L)
57/186 (30.6%)	127/186 (68.3%)	179/186 (96.2%)

At glucose concentration ≥100 mg/dL (≥5.55 mmol/L)

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
247/414 (59.7%)	349/414 (84.3%)	403/414 (97.3%)

System accuracy results for glucose concentrations between 36.1 mg/dL (2.00 mmol/L) and 536 mg/dL (29.74 mmol/L)

Within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) or ±15%
582/600 (97.0%)

Precision:

Repeatability:

Mean (mg/dL)	35.8	67.2	140.7	237.5	353.8
Mean (mmol/L)	1.99	3.73	7.81	13.18	19.63
SD (mg/dL)	2.7	3.1	5.2	8.8	17.9
SD (mmol/L)	0.15	0.17	0.29	0.49	0.99
CV (%)	-	-	3.7	3.7	5.0

Intermediate precision:

Mean (mg/dL)	42.6	114.5	297.0
Mean (mmol/L)	2.36	6.35	16.48
SD (mg/dL)	4.2	6.3	17.6
SD (mmol/L)	0.23	0.35	0.98
CV (%)	-	5.5	5.9

User performance evaluation:

The study has evaluated glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 100 lay persons showed the following results. 96.2% within ±0.83 mmol/L (±15 mg/dL) of the medical laboratory values at glucose concentrations below 5.55 mmol/L (100 mg/dL), and 95.9% within 15 % of the medical laboratory values at glucose concentrations at or above 5.55 mmol/L (100 mg/dL).

Symbols

Please refer to User's Manual for more information.

DE Glucose-Teststreifen

Zur Verwendung mit den BeneCheck Multi-Monitoring Messgeräten PD-G001-1/ PD-G001-2/ PD-G001-6 und BK6-10M/ BK6-12M/ BK6-20M/ BK6-40M/ BK6-50M Serie.

WICHTIG:

Bitte lesen Sie diese Anweisungen und die Bedienungsanleitung Ihres Messgerätes sorgfältig durch, bevor Sie die BeneCheck Glucose-Teststreifen (Modell: BK6-G) verwenden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Messung der Blutglucose im kapillaren Vollblut aus den Fingerspitzen, der Handfläche oder dem Vorderarm.
- Das Messgerät kann sowohl von Laien als auch von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- nur *In-Vitro*-Diagnostik.

Testprinzip

- Elektrochemische Biosensor Technologie.

Chemische Zusammensetzung des Streifens

- Glucose-Oxidase: ≤1.5 Einheiten (Schwarzschimmel)
- Andere Wirkstoffe (Puffer, Mediator, Tensid, Stabilisator, usw.): ≤0.2 mg

Lagerung und Handhabung

- Lagern Sie die Streifen bei einer Temperatur zwischen 4-30°C (39-86°F).
Verbrauchen Sie die Streifen innerhalb von 3 Monaten nach der ersten Öffnung.
- Berühren Sie den Streifen nur mit sauberen und trockenen Händen.
- Schließen Sie die Ampulle sofort nach der Verwendung wieder.
- Verwenden Sie den Streifen sofort, nachdem Sie ihn aus der Ampulle entnommen haben.
- Verwenden Sie keine abgelauenen Streifen. Das könnte zu falschen Lesungen führen.
- Setzen Sie die Teststreifen nicht hoher Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht oder Hitze aus.
- Die Streifen dürfen nicht umgepackt, gekühlt oder gefroren werden. Wechseln Sie nicht die Ampulle.
- Die Streifen dürfen nicht verbogen, geschnitten oder gefaltet werden.

Auto-Streifen-Erkennung

- Weitere Informationen finden Sie bitte in der Bedienungsanleitung.

Codierungs-Prozess

Den Code-Streifen einsetzen → Die Code-Nummer und der Testmodus wird auf dem Bildschirm angezeigt → Stellen Sie sicher, dass die Codes auf dem Bildschirm/ dem Code-Streifen/ dem Ampullenetikett übereinstimmen → Stellen Sie sicher, dass der Testmodus oben auf dem Bildschirm "GLUC" anzeigt

Durchführung des Tests

Einen Streifen nehmen → Die Ampulle sofort wieder verschließen → Den Streifen einschieben → Sicherstellen, das der Code korrekt ist → Blutprobe mit der Lanzette entnehmen → Das Blut mit dem Streifen berühren → Das Resultat wird nach dem Countdown angezeigt → Den gebrauchten Streifen und die Lanzette in den Mülleimer entsorgen
Weitere detaillierte Informationen zum Testvorgang finden Sie in der Bedienungsanleitung.

WICHTIG: Bitte überprüfen Sie den Testmodus, bevor Sie den Test beginnen.

Testergebnisse

- Messbereich: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
- Der normale Glucosespiegel vor dem Frühstück: 70-105 mg/dL (3.9-5.8 mmol/L) 1 oder 2 Stunden nach der Mahlzeit: <120-160 mg/dL (6.7-8.9 mmol/L)
(Der Bereich dient nur als Referenz.)
- Wird "Lo" auf dem Messgerät angezeigt, liegt Ihr Glucosespiegel möglicherweise nter 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
- Wird "Hi" auf dem Messgerät angezeigt, liegt Ihr Glucosespiegel möglicherweise über 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

Wenn das Testresultat ungewöhnlich hoch oder niedrig ist, oder wenn es nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmt, wiederholen Sie den Test zunächst mit einem neuen Streifen und achten Sie dabei darauf, dass Sie die Anweisungen sorgfältig befolgen.

- Die sind Teststreifen nicht abgelauenen.
- Das Messgerät wurde korrekt codiert und die Codenummer stimmt mit dem Teststreifen überein.
- Messgerät und Streifen funktionieren korrekt.
- Die Blutprobe hat die komplette Reaktionszone des Teststreifens ausgefüllt.

Wenn Sie immer noch Zweifel bzgl. des Testergebnisses haben, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal oder den autorisierten Händler.

WICHTIG:

- Bitte wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, bevor Sie aufgrund der Testresultate irgendwelche medizinische Entscheidungen treffen.
- Teststreifen anderer Marken können nicht mit dem BeneCheck Messgerät verwendet werden.
- MÖGLICHE BIOGEFÄHRDUNG.** Gebrauchte Testmaterialien könnten Infektion squellen darstellen. Seien Sie vorsichtig, insbesondere, wenn das System von mehreren Benutzern verwendet wird.

Kontrolllösungstest

Mit der Kontrolllösung soll die Leistung des Systems überprüft werden. Das System funktioniert korrekt, wenn das Testresultat der Kontrolllösung innerhalb des auf der Teststreifenampulle gelisteten Kontrollbereiches fällt. Die Kontrolllösung ist nicht im System enthalten. Bitte fragen Sie den Fachhändler nach der Kontrolllösung.

Ein Kontrolltest sollte durchgeführt werden:

- Wenn das System nicht korrekt funktioniert.
- Wenn das Testresultat ungewöhnlich oder widersprüchlich ist. Resultate fallen möglicherweise außerhalb des Bereiches weil:

- Der Test wurde falsch durchgeführt.
- Die Kontrolllösung ist verunreinigt oder abgelauenen.
- System-Verschlechterung oder Fehlfunktion.
- Die Codes auf dem Messgerät und dem Streifen stimmen nicht überein.

BK6-G

WICHTIG:

Der Kontrollbereich kann mit jeder neuen Ampulle von Teststreifen variieren. Überprüfen Sie ihn immer, wenn Sie einen Kontrolllösungstest durchführen. Verwenden Sie das System nicht, wenn die Testresultate der Kontrolllösung falsch ausfallen. Wenden Sie sich bitte an einen Fachhändler für Hilfe.

Einschränkungen

- Bitte beachten Sie die folgenden Einschränkungen, um genaue Resultate zu erhalten.
- Nur für die einmalige Benutzung vorgesehen. Bitte die Teststreifen nicht ederverwenden.**
- Führen Sie den Test nicht in starken elektronischen Feldern mit Signalstörung durch.
- Führen Sie den Test nicht an Neugeborenen aus.
- Die Teststreifen können bis zu einer Höhe von 10,000 Fuß (3048 Meter) erwendet werden.
- Medikamentöse Therapie zur intravenösen Injektion, wie Immunglobulin-Präparate und Peritonealdialyse-Lösungen, die Zuckerverbindungen enthalten, könnten zu höheren Testresultaten führen.
- Die Streifen reagieren nur mit D-Glucose. Die Streifen reagieren nicht mit anderen Zuckern, die im Blut vorhanden sein könnten.
- Hämatokrit (Hct) sollte zwischen 25-60% betragen.
- Benutzen Sie nur frisches kapilläres Vollblut aus den Fingerspitzen, der Handfläche und dem Unterarm.
- Verwenden Sie kein Serum oder Plasma oder venöses Vollblut.

Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Störungen: Acetaminophen, Ascorbinsäure, Bilirubin, Cholesterin, Creatinin, Dopamine, EDTA, Genticinsäure, Heparin, Ibuprofen, Maltose, Icodextrin, Levo-Dopa, Methyl-Dopa, Pralidoxim Iodid, Harnstoff, Salicylsäure, Saccharose, Tetracycline, Tolazamid, Tolbutamid, Hämoglobin, Triglyceride, Harnsäure, Xylitol, Xylose, Lactose, Galactose (auf physiologischem oder therapeutischem Niveau) beeinträchtigen die Resultate nicht wesentlich. Allerdings können abnorm hohe Konzentrationen im Blut zu ungenauen Resultate führen.
- Ein Glutathionspiegel über 13.25 mg/dL (0.424 mmol/L) kann zu signifikanten Störungen führen.
- Patienten, die eine Sauerstofftherapie machen, könnten falsche Resultate liefern.
- Ein gesenkter peripherer Blutfluss könnte zu falschen Resultaten führen. Z.B.: schwere Dehydratation; bei Schock oder in einem hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose).
- Lipämische Proben: Ein Cholesterinspiegel bis zu 326 mg/dL (8.43 mmol/L) und Triglyzeride bis zu 750mg/dL (8.47mmol/L) beeinträchtigen die Resultate nicht.
- Lipämische Patientenproben wurden nicht getestet und werden nicht für Tests mit den Glucose-Teststreifen empfohlen.
- Die Teststreifen sind für ernsthaft kranke Patienten nicht empfehlenswert.

Genauigkeit:

Die Genauigkeit des Glucosetests wurde mit kapillarem Fingerblut getestet und mit Referenzinstrument-Kalibratoren verglichen, die auf den NIST SRM 917 Standard bezogen wurden. Das Produkt erfüllt die ISO 15197-Anforderungen.

Bei einer Glucosekonzentration <100 mg/dL (<5.55 mmol/L)

Innerhalb ± 5 mg/dL (Innerhalb ± 0.28 mmol/L)	Innerhalb ± 10 mg/dL (Innerhalb ± 0.56 mmol/L)	Innerhalb ± 15 mg/dL (Innerhalb ± 0.83 mmol/L)
57/186 (30.6%)	127/186 (68.3%)	179/186 (96.2%)

Bei einer Glucosekonzentration ≥100 mg/dL (≥5.55 mmol/L)

Innerhalb ± 5%	Innerhalb ± 10%	Innerhalb ± 15%
247/414 (59.7%)	349/414 (84.3%)	403/414 (97.3%)

Systemgenauigkeit der Resultate bei einer Glucosekonzentration zwischen 36.1 mg/dL (2.00 mmol/L) und 536 mg/dL (29.74 mmol/L)

Innerhalb ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) or ±15%
582/600 (97.0%)

Präzision:

Wiederholbarkeit:

Mittelwert (mg/dL)	35.8	67.2	140.7	237.5	353.8
Mittelwert (mmol/L)	1.99	3.73	7.81	13.18	19.63
SD (mg/dL)	2.7	3.1	5.2	8.8	17.9
SD (mmol/L)	0.15	0.17	0.29	0.49	0.99
CV(%)	-	-	3.7	3.7	5.0

Präzision bei Zwischenmessungen:

Mittelwert (mg/dL)	42.6	114.5	297.0
Mittelwert (mmol/L)	2.36	6.35	16.48
SD (mg/dL)	4.2	6.3	17.6
SD (mmol/L)	0.23	0.35	0.98
CV (%)	-	5.5	5.9

Beurteilung der Benutzer-Leistung:

Die Studie hat die Glucosewerte von kapillaren Blutproben aus Fingerspitzen von über 100 Laien zeigte die folgenden Resultate. 96.2% innerhalb ±0.83 mmol/L (±15 mg/dL) der medizinischen Laborwerte bei Glucosekonzentrationen unter 5.55 mmol/L (100 mg/dL), und 95.9% innerhalb 15% der medizinischen Laborwerte bei Glucosekonzentrationen von oder über 5.55 mmol/L (100 mg/dL).

Symbole

Weitere Informationen finden Sie bitte in der Bedienungsanleitung.

BeneCheck™

ES Tiras Reactivas para Glucosa

Para ser usado exclusivamente con el medidor Multicontrol BeneCheck PD-G001-1/ PD-G001-2/ PD-G001-6 y BK6-10M/ BK6-12M/ BK6-20M/ BK6-40M/ BK6-50M series.

IMPORTANTE:
Lea estas instrucciones y la guía del usuario antes de usar las tiras reactivas BeneCheck (Modelo: BK6-G) para medir glucosa.

- Uso recomendado**
 - Medición de los niveles de glucosa en sangre completa capilar de la yema de los dedos, la palma de la mano o el antebrazo.
 - El medidor puede ser usado tanto por personas no expertas como por profesionales sanitarios.
 - Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

- Principio de la prueba**
 - Tecnología de biosensores electroquímicos.

- Composición química de la tira reactiva**
 - Glucosa oxidasa: ≤1.5 Unidades (Aspergillus Niger)
 - Otros ingredientes (solución amortiguadora, mediador químico, surfactante, estabilizador, etc.): ≤0.2 mg

- Almacenamiento y uso del producto**
 - Conserve las tiras reactivas a una temperatura entre 4-30°C (39-86°F). Una vez abierto el vial, use las tiras en un periodo de 3 meses.
 - Manipule las tiras reactivas con las manos limpias y secas.
 - Cierre bien la tapa del vial de tiras reactivas inmediatamente después de usarlo.
 - Use la tira reactiva inmediatamente después de haberla sacado del vial.
 - No use tiras reactivas caducadas ya que podría producir resultados erróneos.
 - No exponga las tiras reactivas a la luz solar directa, calor o humedad.
 - No vuelva a colocar la tira reactiva usada en el vial ni guarde las tiras reactivas en un vial diferente al original.
 - No refrigerar ni congele las tiras reactivas.
 - No doble, corte ni altere las tiras reactivas de manera alguna.

- Reconocimiento automático de tira reactiva**
 - Para más información, consulte la guía del usuario.

- Cómo calibrar el medidor**
 - Introduzca el código de las tiras reactivas → El Número del Código y Tipo de Prueba aparecen en la pantalla → Asegúrese de que el código de la pantalla/ el código de la tira/ el código de la etiqueta del vial de tiras reactivas es el mismo → Asegúrese de que en la parte superior de la pantalla en el Tipo de Prueba aparece “GLUC”

- Cómo realizar una prueba**
 - Coja una tira reactiva → Vuelva a cerrar el vial inmediatamente → Introduzca la tira → Asegúrese de que el código es el correcto → Obtenga una muestra de sangre con el dispositivo de punción → Toque la muestra de sangre con la tira reactiva → El resultado aparecerá después de la cuenta atrás → Deseche la tira reactiva usada y la lanceta
 - Para obtener más información sobre el procedimiento, consulte la guía del usuario.

IMPORTANTE: Compruebe el tipo de prueba antes de usar el dispositivo.

- Resultados de la prueba**
 - Intervalo de referencia: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
 - Nivel de glucosa normal antes de desayunar: 70-105mg/dL (3.9-5.8 mmol/L)
 - 1 ó 2 horas después de una comida: <120-160 mg/dL (6.7-8.9 mmol/L) (El intervalo es sólo una referencia.)
 - Si aparece “Lo” (bajo) en el medidor, el nivel de glucosa en sangre podría estar por debajo de 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
 - Si aparece “HI” (alto) en el medidor, el nivel de glucosa en sangre podría estar por encima de 600 mg/dL (33.3 mmol/L).
- Si el resultado de la prueba es anormalmente bajo, anormalmente alto o contradictorio a cómo se siente, realice las comprobaciones que se indican abajo y repita la prueba con una nueva tira reactiva asegurándose de que sigue las instrucciones.
- Las tiras reactivas no están caducadas.
- El medidor se ha calibrado correctamente y el número del código es el mismo que el de las tiras reactivas.
- El medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente.
- Hay suficiente sangre en el canal de la tira reactiva.

Consulte a un profesional sanitario o contacte al distribuidor autorizado si no está satisfecho con los resultados de la prueba.

IMPORTANTE:

- Consulte a un profesional sanitario antes de tomar ninguna decisión basada en el resultado de la prueba.
- Las tiras reactivas de otras marcas no son compatibles con el medidor BeneCheck.
- RIESGO BIOLÓGICO.** Los materiales usados en la prueba pueden ser una fuente de infección, especialmente cuando el dispositivo es usado por varios usuarios.

- Prueba con solución de control**
 - La solución de control se usa para comprobar el funcionamiento del dispositivo. Si los resultados de la prueba obtenidos con la solución de control están dentro del intervalo que aparece especificado en la etiqueta del vial de las tiras reactivas, significa que el dispositivo está funcionando correctamente. La solución de control no viene incluida con el dispositivo. Póngase en contacto con un distribuidor autorizado para la compra.
 - Se recomienda realizar una prueba de control:
 - Cuando el dispositivo no funciona correctamente.
 - Cuando el resultado de la prueba es inusual o incoherente.
 - Si realiza una prueba con solución de control y el resultado no está dentro del intervalo, podría deberse a que:

- No se ha realizado la prueba correctamente.
- La solución de control está contaminada o caducada.
- El dispositivo está deteriorado o no funciona correctamente.
- El código del medidor y el de las tiras reactivas no coincide.

IMPORTANTE:
Cada vial de tiras reactivas tiene un intervalo de control diferente. Compruébelo siempre que vaya a realizar una prueba con solución de control. No use el dispositivo si los resultados obtenidos con la solución de control no son satisfactorios. Póngase en contacto con el distribuidor autorizado para obtener ayuda.

- Precauciones**
 - Para obtener resultados exactos en la prueba, lea detenidamente las siguientes precauciones.
 - De un sólo uso. No reutilice las tiras reactivas usadas.**
 - No realice la prueba dentro de campos magnéticos potentes con señales de interferencia.
 - No realice la prueba a recién nacidos.
 - Las tiras reactivas se pueden usar a una altitud de hasta 10,000 pies (3048 metros).
 - Los tratamientos médicos consistentes en inyecciones intravenosas que contienen compuestos de azúcar, como por ejemplo los preparados de inmunoglobulina y las soluciones de diálisis peritoneal, pueden producir resultados más altos en la prueba.
 - Las tiras reactivas sólo reaccionan con D-glucosa. Las tiras no reaccionan con otros azúcares que puedan estar presentes en la sangre.
 - El hematocrito debería estar entre 25-60%.
 - Use sólo sangre completa capilar recién extraída de la yema del dedo, palma de la mano o antebrazo.
 - No use suero o plasma sanguíneo ni sangre venosa.

- Información adicional para los profesionales sanitarios**
 - Interferencias: paracetamol, ácido ascórbico, bilirrubina, colesterol, creatinina, dopamina, AEDT, ácido gentísico, heparina, ibuprofeno, maltosa, icodextrina, levodopa, methyl dopa, ioduro de pralidoxima, urea, ácido salicílico, sacarosa, tetraciclina, tolazamida, tolbutamida, hemoglobina, triglicérido, ácido úrico, xilitol, xilosa, lactosa, galactosa (en concentraciones fisiológicas u otras concentraciones terapéuticas) no afectan de forma significativa los resultados de la prueba. No obstante, altas concentraciones en sangre pueden dar lugar a resultados inexactos.
 - Niveles de glutatión por encima de 13.25 mg/dL (0.424 mmol/L) pueden interferir de forma significativa con la prueba.
 - Los pacientes sometidos a oxigenoterapia pueden obtener resultados erróneos.
 - En situaciones de flujo reducido de sangre periférica se pueden producir resultados erróneos. Ej: deshidratación grave, en estados de shock, o en un estado hiperosmolar (cetósico o no cetósico), hipotensión.
 - Muestras lipémicas: Niveles de colesterol de hasta 326 mg/dL (8.43 mmol/L), y triglicéridos de hasta 750 mg/dL (8.47 mmol/L) no afectan los resultados.
 - No se han realizado pruebas en muestras muy lipémicas, por lo que no se recomienda que se analicen con las tiras reactivas para la prueba de glucosa.
 - No se recomienda el uso de tiras reactivas en pacientes críticos.

- Precisión:**
 - La comprobación de la precisión de las pruebas de glucosa se realizó con sangre capilar de la yema del dedo y se comparó con calibradores de instrumentos de referencia recomendados por el NIST estándar SRM 917. El producto cumple con los requisitos de la norma ISO 15197.
 - En concentraciones de glucosa de <100 mg/dL (<5.55 mmol/L)

Dentro de ± 5 mg/dL (Dentro de ± 0.28 mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL (Dentro de ± 0.56 mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL (Dentro de ± 0.83 mmol/L)
57/186 (30.6%)	127/186 (68.3%)	179/186 (96.2%)

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
247/414 (59.7%)	349/414 (84.3%)	403/414 (97.3%)

Resultados de la precisión del dispositivo en concentraciones de glucosa entre 36.1 mg/dL (2.00 mmol/L) y 536 mg/dL (29.74 mmol/L)

Dentro de ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) or ±15%
582/600 (97.0%)

Fiabilidad: Repetibilidad:					
Valor medio (mg/dL)	35.8	67.2	140.7	237.5	353.8
Valor medio (mmol/L)	1.99	3.73	7.81	13.18	19.63
DS (mg/dL)	2.7	3.1	5.2	8.8	17.9
DS (mmol/L)	0.15	0.17	0.29	0.49	0.99
CV (%)	-	-	3.7	3.7	5.0

Precisión intermedia:				
Valor medio (mg/dL)	42.6	114.5	297.0	
Valor medio (mmol/L)	2.36	6.35	16.48	
DS (mg/dL)	4.2	6.3	17.6	
DS (mmol/L)	0.23	0.35	0.98	
CV (%)	-	5.5	5.9	

- Evaluación de los resultados obtenidos por los usuarios:**
 - El estudio ha evaluado los valores de glucosa de muestras de sangre capilar de la yema del dedo realizadas por 100 personas no expertas con los siguientes resultados. El 96.2% están dentro de ±0.83 mmol/L (±15 mg/dL) de los valores de laboratorio para concentraciones de glucosa por debajo de 5.55 mmol/L (100 mg/dL), y el 95.9% están dentro del 15% de los valores de laboratorio para concentraciones de o por encima de 5.55 mmol/L (100 mg/dL).

- Símbolos**
 - Para más información, consulte la guía del usuario.

FR Bandelette-Test de Glycémie

Pour une utilisation avec un lecteur multi-surveillance de BeneCheck PD-G001-1/ PD-G001-2/ PD-G001-6 et BK6-10M/ BK6-12M/ BK6-20M/ BK6-40M/ BK6-50M série.

IMPORTANT:
Veuillez lire ces instructions et le manuel d’utilisation avant d’utiliser la bandelette-test de glycémie BeneCheck (Modèle: BK6-G).

- Utilisation prévue**
 - Mesure du taux de glucose dans le sang entier capillaire frais prélevé au bout du doigt, sur la paume, ou l'avant-bras.
 - L'indicateur peut être utilisé par des profanes ou des professionnels de la santé.
 - Usage de diagnostic *in vitro* exclusivement.

- Principe du Test**
 - Technologie de biocapteur électrochimique.

- Composition chimique de la bandelette**
 - Glucose oxydase: unité ≤1.5 (Aspergillus Niger)
 - Autres ingrédients (tampon, médiateur, agent tensioactif, stabilisateur, etc.): ≤0.2 mg

- Conservation et manipulation**
 - Conserver les bandelettes à une température ambiante de 4-30°C (39-86°F), à utiliser dans les mois qui suivent la première ouverture.
 - Manipuler les bandelettes avec des mains sèches et propres.
 - Refermer le flacon des bandelettes immédiatement après utilisation.
 - Utiliser la bandelette immédiatement après l'avoir retiré du flacon.
 - Ne pas utiliser les bandelettes périmées. Elles peuvent fausser les résultats.
 - Conserver les bandelettes à l'abri du soleil, de la chaleur ou d'un environnement humide.
 - Ne pas remballer, changer de flacon, réfrigérer ou congeler les bandelettes.
 - Ne pas tordre, couper ou plier les bandelettes.

- Reconnaissance automatique de bandelette**
 - Veuillez-vous référer au manuel d'utilisation pour plus d'information.

- Procédure de codage**
 - Insérez le code de la bandelette → numéro du code et affichage du mode de test sur l'écran → assurez-vous que le code à l'écran/ le code de la bandelette/ l'étiquette du flacon des bandelettes est le même → assurez-vous que le mode de test en haut de l'écran affiche "GLUC"

- Procédure du Test**
 - Prenez une bandelette → refermez le flacon immédiatement → insérez la bandelette → assurez-vous que le code est correct → échantillonnage par l'autopiqueur → touchez l'échantillon de sang avec la bandelette → les résultats s'afficheront après le décompte → jetez la bandelette utilisée et la lancette dans le récipient à déchets
 - Veuillez-vous référer au manuel d'utilisation pour une procédure détaillée.

IMPORTANT: Veuillez revérifier le mode de test avant d'effectuer un test.

- Résultats du test**
 - Plage de mesure: 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)
 - taux normal de glucose avant le petit déjeuner: 70-105 mg/dL (3.9-5.8 mmol/L)
 - 1 u 2 heures après le repas: <120-160 mg/dL (6.7-8.9 mmol/L) (Cette plage est juste une référence.)
 - Si "Lo" s'affiche sur le lecteur, le taux de glycémie peut être en dessous 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
 - Si "Lo" s'affiche sur le lecteur, le taux de glycémie peut être au-dessus de 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

- Si le résultat des tests est anormalement bas, élevé ou incompatible avec votre état, veuillez vérifier les éléments suivants et refaites le test avec une nouvelle bandelette et assurez-vous de suivre attentivement les instructions.
- Les bandelettes ne sont pas périmées.
- Le lecteur a été codé correctement et le numéro de code est compatible avec la bandelette.
- Le lecteur et les bandelettes fonctionnent correctement.
- L'échantillon de sang a suffisamment rempli l'entrée de la bandelette.
- Si vous doutez encore des résultats du test, veuillez consulter un professionnel de la santé ou contacter un distributeur agréé.

IMPORTANT:

- Veuillez consulter un professionnel de la santé avant de prendre une décision médicale basée sur les résultats du test.
- Les bandelettes d'autres marques ne sont pas compatibles avec le lecteur BeneCheck.
- RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL.** Les matériaux de test utilisés peuvent être sources d'infection. Faites attention surtout lorsque le système est utilisé par plusieurs personnes.

- Test de la solution de contrôle**
 - La solution de contrôle est utilisée pour vérifier la performance du système. Si le résultat du test de la solution de contrôle se situe dans la plage indiquée sur l'étiquette du flacon des bandelettes, le système fonctionne correctement. La solution de contrôle n'est pas incluse dans le système. Veuillez contacter un distributeur agréé pour l'achat.
 - Un test de contrôle doit être effectué:
 - Lorsque le système ne fonctionne pas correctement.
 - Lorsque le résultat du test est anormal ou incompatible.
 - Plusieurs facteurs peuvent être à l'origine des résultats hors plage notamment:
 - Le test n'a pas été correctement effectué.
 - La solution de contrôle est contaminée ou périmée.
 - Détérioration ou dysfonctionnement du système.
 - Les codes entre le lecteur et la bandelette ne sont pas compatibles.

IMPORTANT:
Chaque flacon de bandelettes pourrait avoir des plages de contrôle différentes. Vérifiez à chaque fois que vous effectuez un test de contrôle de solution. Ne pas utiliser le système si les résultats des tests de solution de contrôle sont erronés à chaque fois. Veuillez contacter un distributeur agréé pour assistance.

- Restrictions**
 - Afin d'obtenir un résultat de test exact, veuillez lire attentivement les restrictions suivantes.
 - Usage unique. Ne pas réutiliser les bandelettes.**

- Ne pas effectuer le test dans un champ électronique puissant avec interférence de signal.
- Ne pas effectuer le test sur des nouveau-nés.
- La bandelette test peut être utilisée à des altitudes allant jusqu'à 10,000 pieds (3048 mètres).
- Le traitement médical pour l'injection intraveineuse à savoir les préparations d'immunoglobuline et les solutions de dialyse péritonéale contenant des composés de sucre peut entrainer des résultats plus élevés.
- Les bandelettes réagissent uniquement avec le D-glucose. Les bandelettes ne réagissent pas en contact avec les autres sucres qui peuvent être présents dans le sang.
- L'hématocrite (Hct) doit être compris entre 25-60%.
- Utiliser uniquement du sang entier capillaire frais du bout des doigts, de la paume, ou de l'avant-bras.
- Ne pas utiliser de sérum, de plasma ou du sang entier veineux.

- Informations supplémentaires pour les professionnels de la santé**
 - Interférences: L'acétaminophène, l'acide ascorbique, la bilirubine, le cholestérol, la créatinine, la dopamine, l'EDTA, l'acide gentisique, l'héparine, l'ibuprofène, le maltose, l'icodextrine, le levodopa, le méthyl dopa, l'iodeur pralidoxime, l'urée, l'acide salicylique, le sucrose, la tétracycline, la tolazamide tolbutamide, le taux d'hémoglobine, de triglycéride, d'acide urique, le xylitol, le xylose, le lactose, le galactose (à des niveaux physiologiques ou thérapeutiques) n'affectent pas les résultats de manière significative. Toutefois, des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent fausser les résultats du test.
 - Le niveau de glutathion au-dessus de 13.25 mg/dL (0.424 mmol/L) peut causer une interférence significative.
 - Les patients sous oxygénothérapie peuvent avoir des résultats erronés.
 - La diminution de l'écoulement périphérique du sang peut fausser les résultats.
 - Ex: déshydratation sévère ; état de choc ou hypérosmolaire (avec ou sans cétose); hypotension.
 - Echantillon lipémique: des taux de cholestérol jusqu'à 326 mg/dL (8.43 mmol/L), et de triglycéride jusqu'à 750 mg/dL (8.47 mmol/L) n'affectent pas les résultats.
 - Les échantillons de patients sévèrement lipémiques n'ont pas été testés et ne sont pas recommandés pour des tests avec des bandelettes glycémiqes.
 - Les bandelettes-tests ne sont pas recommandées chez des patients gravement malades.

- Exactitude:**
 - L'exactitude du test de glycémie a été réalisée avec du sang capillaire frais du doigt à l'aide de calibreurs d'instrument de référence qui ont été référencés selon la norme NIST SRM 917.
 - Le produit remplit les exigences ISO 15197.
 - Concentration de glucose <100 mg/dL (<5.55 mmol/L)

Entre ± 5 mg/dL (Entre ± 0.28 mmol/L)	Entre ± 10 mg/dL (Entre ± 0.56 mmol/L)	Entre ± 15 mg/dL (Entre ± 0.83 mmol/L)
57/186 (30.6%)	127/186 (68.3%)	179/186 (96.2%)

Concentration de glucose ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L)		
Entre ± 5%	Entre ± 10%	Entre ± 15%
247/414 (59.7%)	349/414 (84.3%)	403/414 (97.3%)

Résultats exacts du système entre 36.1 mg/dL (2.00 mmol/L) et 536 mg/dL (29.74 mmol/L)		
Entre ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) or ±15%		
582/600 (97.0%)		

Precision: Répétabilité:					
Moyenne (mg/dL)	35.8	67.2	140.7	237.5	353.8
Moyenne (mmol/L)	1.99	3.73	7.81	13.18	19.63
SD (mg/dL)	2.7	3.1	5.2	8.8	17.9
SD (mmol/L)	0.15	0.17	0.29	0.49	0.99
CV (%)	-	-	3.7	3.7	5.0




Präzision bei Zwischenmessungen:				
Moyenne (mg/dL)	42.6	114.5	297.0	
Moyenne (mmol/L)	2.36	6.35	16.48	
SD (mg/dL)	4.2	6.3	17.6	
SD (mmol/L)	0.23	0.35	0.98	
CV (%)	-	5.5	5.9	

- Evaluation de la performance de l'utilisateur:**
 - L'étude a évalué les valeurs de glucose à partir des échantillons de sang capillaire du bout des doigts prélevés chez 100 personnes. Les résultats sont les suivants: 96.2% entre ±0.83 mmol/L (±15 mg/dL) des valeurs de laboratoire médical à des concentrations de glucose en dessous de 5.55 mmol/L (100mg/dL), et 95.9% entre 15% des valeurs de laboratoire médical à des concentrations de glucose à ou au-dessus de 5.55 mmol/L (100 mg/dL).

- Symboles**
 - Veuillez-vous référer au manuel d'utilisation pour plus d'information.

- Reference / Referenz / Referencias / Referência**
 - The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Eng J Med 1993; 329:977986
 - Krall, L. P., and Beaser, R. S.; Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Fibiger (1989), p.138
 - FDA Guidance, Version 02/14/96, Review Criteria Assessment of PortableBlood Glucose Monitoring In Vitro Diagnostic Devices Using Glucose Oxidase, Dehydrogenase or Hexokinase Methodology.

- Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant**
 - General Life Biotechnology Co., Ltd.
 - SF., No.240, Shinshu Rd., Shin Juang Dist., New Taipei City 242, Taiwan
 - Tel: +886-2-22053698
 - Website:www.BeneCheck.com.tw
 - Email:service@glbiotech.com.tw

 MDSS GmbH		
Schiffgraben 41	Self-Testing	0197
30175 Hannover, Germany	Doc.#:	FIG-81-SMG16-0BK-016-C Apr, 2017