

smartLAB[®] mini nG

Blutzuckermessgerät zur Selbstkontrolle

Bedienungsanleitung



Lesen Sie bitte diese Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch.



Inhalt

I. Einleitung

Messverfahren	5
Verwendungszweck	6
Wichtige Informationen	6
Hinweis zu smartLAB [®] <i>nG</i> „NO CODE“ Teststreifen	7
	9

II. Ihr **smartLAB**[®] *mini nG* 10

Display & Funktionen	10
Spezifikationen	10
Die smartLAB [®] <i>nG</i> Teststreifen	11
Erläuterung der Symbole	12
Set Inhalt	12

III. Setup & Bedienungsfunktionen 13

Batterien einlegen	13
Funktionskontrolle des Gerätes	14
Hinweise zur Verwendung der smartLAB [®] <i>nG</i>	
Blutzuckerteststreifen	15
Durchführen einer Blutzuckermessung	16
Gewinnung der Blutprobe an Alternativstellen	18
Messergebnisspeicher abrufen	19
Auswertung der Messergebnisse	19

IV. Sonstiges 23

Wartung & Pflege	23
Fehlermeldungen	24
Messeinschränkungen	27
Richtlinien und Sicherheitshinweis	30
Garantie	30

I. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für das **smartLAB[®] mini nG** Blutzuckermesssystem zur Selbstkontrolle des Blutzuckerwertes entschieden haben. Dieses System ist zuverlässig, kompakt und leicht. Sie können es jederzeit bei sich haben und so Ihren Blutzuckerwert regelmäßig bestimmen.

Lesen Sie bitte vor der ersten Inbetriebnahme diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Sie und Ihr Arzt erhalten in dieser Anleitung wichtige Informationen und Schritt-für-Schritt-Anweisungen zur Verwendung des **smartLAB[®] mini nG** Blutzuckermessgerätes. Sollten Sie dennoch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Krankenschwester/-pfleger, Apotheker oder Lieferanten. Genaue Ergebnisse können nur dann ermittelt werden, wenn das Gerät korrekt gehandhabt wird. Falls Sie weitere Fragen oder Zweifel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

Messverfahren

Das **smartLAB[®] mini nG** Blutzuckermesssystem verfügt über einen elektro-chemischen Biosensor zur schnellen Bestimmung des Blutzuckerwerts. Dieses System verwendet eine Einmal-Streifentechnologie, welche auf der FAD- bindenden Glucose-Dehydrogenase basiert.

Jeder Teststreifen besitzt eine Elektrode, welche die FAD-bindende Glucose-Dehydrogenase enthält. Jeder Teststreifen kann nur einmal benutzt werden. Die Applikations-/Einsaugzone des Teststreifens zieht das kapillare oder venöse Vollblut automatisch ein. Im Reaktionsfeld bewirkt die FAD-bindende Glucose-Dehydrogenase eine Dehydrierung des Blutzuckers. Es entsteht Gluconolactone.

Während dieser Reaktion überträgt ein Trägerstoff Elektronen an die Elektrodenoberfläche und es kommt zu einem Stromfluss. Die Strommenge ist proportional zur Glukosemenge, die in der Blutprobe enthalten ist. Die Glukosekonzentration wird vom **smartLAB[®] mini nG** gemessen und das Ergebnis nach 5 Sekunden im LCD-Display dargestellt.






Verwendungszweck

Das **smartLAB[®] mini nG** Blutzuckermesssystem ist ein medizinisches In-vitro-Diagnosegerät (äußerliche Anwendung) zur Eigenbestimmung des Blutzuckerwertes. Es kann zu Hause oder von medizinischem Fachpersonal zur Überwachung des Blutzuckerwertes anhand von venösem Vollblut oder kapillarem Vollblut verwendet werden. Das Blutzuckermesssystem sollte nur im Zusammenhang mit den **smartLAB[®] nG** Blutzuckerteststreifen verwendet werden.

Wichtige Informationen

- Das **smartLAB[®] mini nG** Blutzuckermesssystem eignet sich für die Blutzuckermessung anhand einer venösem Vollblut- oder kapillaren Vollblutprobe, welche über die Fingerspitzen, Handfläche oder Unterarm gewonnen werden kann. Das Blutzuckermesssystem ist NUR für eine In-vitro-Diagnose (äußerliche Anwendung) geeignet. Es ist nicht für die Diagnose von Diabetes geeignet.
- Das **smartLAB[®] mini nG** Blutzuckermesssystem kann nur mit den **smartLAB[®] nG** Blutzuckerteststreifen verwendet werden. Andere Teststreifen werden ungenaue Messwerte liefern.
- Starke Erschütterungen können zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen. Das Gerät darf nicht auseinander genommen werden, da dies zu einer Beschädigung der Bestandteile im Inneren und zu falschen Messergebnissen führen kann. Bei Öffnung des Geräts durch den Anwender erlischt die Garantie.
- Messung mit neonatalem Blut ist nicht möglich.
- Bei den Messungen kann es aufgrund bestimmter Bedingungen zu falschen Ergebnissen kommen. Wenn Sie sich nicht wohl fühlen und die Messergebnisse nicht Ihrem körperlichen Befinden entsprechen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.
- Bewahren Sie das Messsystem und das Zubehör (Teststreifen und Kontrolllösung) an einem trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2°C und 30°C (35.6°F - 86°F) und außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren auf. Setzen Sie das Messsystem keinen extremen Temperaturen, keiner direkten Sonneneinstrahlung, keiner hohen Feuchtigkeit, Staub oder Schmutz aus.

- Bitte bewahren Sie das Blutzuckermessgerät und die Blutzucker-teststreifen nicht im Auto, im Badezimmer oder einem Kühlschrank auf. Bitte achten Sie darauf, das Messsystem, die Teststreifen und die Lanzette von Kindern und Haustieren fernzuhalten.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät einen Monat oder länger nicht gebrauchen.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in der Originaldose auf.
- Notieren Sie das Datum, an dem Sie die Dose geöffnet haben auf dem Dosenetikett. **D** Entsorgen Sie alle nicht verbrauchten Teststreifen sofort nach Ablauf von 6 Monaten ab dem Anbruchdatum.
- Schwer kranke Patienten sollen nicht mit Blutzuckermessgeräten zur Selbstdiagnose getestet werden.
- Warnung vor einem potenziellen Infektionsrisiko: Medizinisches Fachpersonal und Personen, die dieses Gerät für mehrere Patienten zur Bestimmung des Blutzuckerwertes verwenden, müssen folgendes beachten: Alle Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, stellen ein potenzielles Infektionsrisiko dar. Die Gegenstände müssen auch nach der Reinigung so gehandhabt werden, als könnten sie Infektionskrankheiten übertragen.
- Bitte werfen Sie das Gerät anhand der örtlichen Bestimmungen von elektronischen Geräten weg.
- Wenn das Gerät in einer Weise verwendet wird, die nicht vom Hersteller angegeben wird, kann der durch das Gerät gebotene Schutz beeinträchtigt werden.

-  Fassen Sie die Teststreifen NICHT mit feuchten Händen an
-  Verwenden Sie keine abgelaufenen Teststreifen (das Verfallsdatum ist auf der Dose angegeben)
-  Den Teststreifen nicht verbiegen, zerschneiden oder verdrehen.
-  Kontaktieren Sie Ihren Arzt bevor Sie eine Messung an den alternativen Teststellen (Handfläche und Unterarm) durchführen.
-  Höhen bis zu 3,048 Meter über dem Meeresspiegel haben keinen Effekt auf die Testergebnisse.

Gesundheitsbezogene Informationen

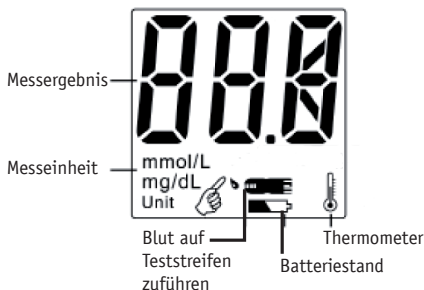
- Folgende Faktoren können zu niedrigeren Blutzuckerwerten als sonst führen: Starke Dehydration, häufiges Urinieren, niedriger Blutdruck, ein Schock oder ein hyperglycemic-hyperosmolarer Zustand. Falls Sie das Gefühl haben, dehydriert zu sein, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Falls Sie die vorgegebenen Schritte dieses Benutzerhandbuches befolgt haben jedoch die Symptome nicht den Messergebnissen entsprechen, oder falls Sie Fragen haben sollten, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Bitte lesen Sie die Teststreifenanleitung sorgfältig für weitere gesundheitsrelevante Informationen durch.

Hinweis zu smartLAB[®]nG „NO CODE“-Teststreifen

Die **smartLAB[®]nG** Blutzucker-Teststreifen müssen in Verbindung mit den **smartLAB[®]nG** System nicht mehr codiert werden.

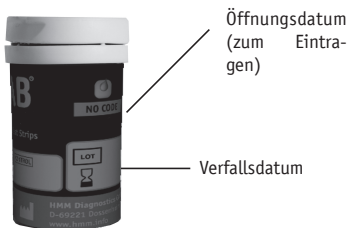
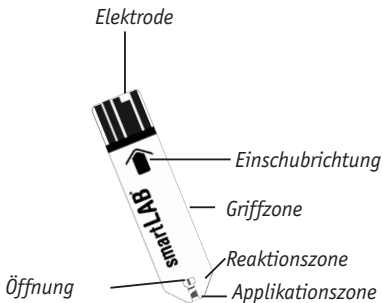
II. Ihr smartLAB® mini nG

Display & Funktionen



Spezifikationen

1. *Gerätetyp:* smartLAB® mini nG
2. *Messbereich:* 20~630 mg/dL (1.1 ~ 35.0 mmol/L)
3. *Reaktionszeit:* 5 Sekunden
4. *Speicherplätze:* 20 Messwerte
5. *Betriebstemperatur:* 10°C~40°C (50°F ~104°F)
6. *Relative Luftfeuchtigkeit:* RH ≤90%
7. *Lagerungstemperatur:* -20°C ~ 50°C (-4°F ~ 122°F)
8. *Blutprobe:* ≥ 0,6 µL kapillares o. venöses Vollblut
9. *Kalibrierung:* Plasma äquivalent
10. *Hämatokrit (Hct):* 30-55%
11. *Stromversorgung:* 2 CR 3V Lithium Batterien
12. *Batterielebensdauer:* über 3000 Messungen
13. *Display-Abmessung:* 30 x 30 mm
14. *Geräteabmessung:* 80 x 50 x 5 mm
15. *Gewicht:* 20g (ohne Batterien)
16. *Transporttemperatur:* -20°C ~ 50°C (-4°F ~ 122°F)
17. *Transport Luftfeuchtigkeit:* RH ≤90%



Hinweis: Das Verfallsdatum der Teststreifen entnehmen Sie dem Etikett auf dem Röhrchen. Es befindet sich nach dem Sanduhr-Symbol ⌚

Erläuterung der Symbole



Achtung!



Dieses Gerät entspricht den Anforderungen über In-Vitro Diagnostika der Richtlinie 98/79 EC



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



In-Vitro Diagnostikum. Nicht entnehmen.



Lithium Batterie CR 2032 3V verwenden



Nur für den Einmalgebrauch bestimmt



Lagerung bei (Temperatur)



Hergestellt von



Vor Gebrauch bitte die Anweisungen sorgfältig lesen.

REF

Artikelnummer

SN

Seriennummer



Öffnungsdatum der Teststreifendose

Set Inhalt

- 1 **smartLAB[®] mini nG** Blutzuckermessgerät
- 1 Bedienungsanleitung
- 1 strapazierfähige Tasche
- 2 CR 2032 3V Batterien
- 1 **smartLAB[®]** Stechhilfe
- 1 **smartLAB[®]** Kontrollstreifen (Check Strip)
- 1 **smartLAB[®]** Kurzanleitung
- 10 **smartLAB[®] lancet** Lanzetten
- 10 **smartLAB[®] nG** Blutzuckerteststreifen

III. Setup & Bedienungsfunktionen

Batterien einlegen

Die erforderlichen Batterien sind bereits ab Werk eingelegt. Vor der ersten Benutzung des Gerätes ziehen Sie bitte die aus dem Batteriefachdeckel ragende Schutzfolie ab. Damit ist die Betriebsbereitschaft hergestellt. Die Lithium-Batterien CR2032 3V haben eine Lebensdauer von ca. 3000 Messungen. Erscheint im laufenden Betrieb „LP“ und das „Batteriesymbol“ im LCD Display, ist ein Batteriewechsel erforderlich.



Batterietausch Symbol

Zum Austausch der Batterien öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des **smartLAB[®] mini nG** Gehäuses und legen Sie die Batterie mit dem Plus-Zeichen nach oben ein. Drücken Sie beide Batterien mit dem Daumen fest auf den Batteriefachboden, bis die Seitenkontakte einrasten und die Batterien fest sitzen. Schließen Sie sorgfältig den Batteriefachdeckel. Das Display blinkt für eine Sekunde auf und das Gerät schaltet sich anschließend wieder aus.

Hinweis: Entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn Sie dieses für länger als einen Monat nicht verwenden, um automatisches Entladen zu vermeiden.



Messgerät, Batterien, Lanzetten, Teststreifen etc. müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Funktionskontrolle des Gerätes

Die Funktionskontrolle wird mit Hilfe des beiliegenden Kontrollstreifens (Check Strip) durchgeführt. Die Funktionskontrolle müssen Sie nicht vor jeder Messung durchführen. Sie dient zur ordnungsgemäßen Überprüfung Ihres **smartLAB[®]nG** Blutzucker-messgerätes.

1. Kontrollstreifen in das Gerät einführen:

Den Kontrollstreifen (Check Strip) mit der Schrift nach oben in die Teststreifenaufnahme einführen. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein und in der LCD-anzeige erscheint „CHK“.

2. Display-Meldung überprüfen:

Die Funktionskontrolle dauert ca. 3 Sekunden. Die Prüfung können folgende Hinweise im LCD-Display auslösen:

- „OK“ das Gerät arbeitet einwandfrei
- „FAL“ Batterien tauschen und erneut kontrollieren. Bleibt diese Fehlermeldung bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

3. Kontrollstreifen entfernen:

Das Messgerät schaltet sich nach Entfernen des Kontrollstreifens automatisch aus. Bewahren Sie den Kontrollstreifen bitte in der Tasche des Geräts auf.



Hinweise zur Verwendung der smartLAB[®]nG Blutzucker-teststreifen

- Verwenden Sie die Teststreifen nur mit **smartLAB[®]nG** Blutzuckermesssystemen.
- Führen Sie einen Kontrolllösungstest bei jedem Öffnen einer neuen Teststreifendose durch.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in der Originaldose auf.
- Nachdem Sie einen Teststreifen aus der Dose entnommen haben, schließen Sie diese sofort wieder. Somit bleiben die Teststreifen trocken.
- Verwenden Sie die Teststreifen innerhalb von 3 Minuten nach der Entnahme aus der Dose.
- Der Teststreifen ist nur für eine einmalige Verwendung geeignet. Verwenden Sie diesen nicht wieder.
- Notieren Sie das Öffnungsdatum auf die Teststreifendose. Überprüfen Sie zudem das Verfallsdatum der Teststreifen. Die Teststreifen sind nach dem Öffnen bis zu 6 Monate oder bis zum Verfallsdatum haltbar, je nachdem welcher Fall zuerst eintritt.
- Lagern Sie die Teststreifendose und das Gerät in einem kühlen trockenen Ort.
- Lagern Sie die Teststreifen zwischen 2°C ~ 30°C (36°F - 86°F). Die Teststreifen nicht einfrieren.
- Tragen Sie kein Blut oder Kontrolllösung vor dem Einführen des Teststreifens in das Gerät auf den Teststreifen auf.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen. Die Teststreifen nicht verbiegen, zerschneiden oder verdrehen.

Durchführen einer Blutzuckermessung

1. Vorbereitung

Machen Sie sich vor der Durchführung der Blutzuckermessung mit den Hinweisen zum Teststreifen und der Stechhilfe vertraut. Legen Sie alle benötigten Testmaterialien bereit: Ihr **smartLAB[®]mini nG** Messgerät, die **smartLAB[®]nG** Teststreifen und die **smartLAB[®]** Stechhilfe mit den dazugehörigen Lanzetten. Waschen Sie Ihre Hände vor der Blutgewinnung gründlich mit warmem Wasser. Trocknen Sie die Hände gut ab.

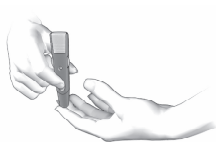


2. Gerät aktivieren / Messbereitschaft herstellen

Entnehmen Sie einen Teststreifen und verschließen Sie sofort wieder die Dose. Führen Sie den Teststreifen mit dem Pfeil nach oben und in Pfeilrichtung bis zum Anschlag in die Teststreifenaufnahme des Gerätes ein, das sich danach automatisch einschaltet.

3. Blutropfen gewinnen

Wenn das Symbol für die Bereitschaft zur Blutaufnahme im LCD-Display erscheint, massieren Sie leicht die Stelle der Fingerkuppe, an der Sie mit der Stechhilfe die Blutperle gewinnen wollen. Pressen Sie die gespannte Stechhilfe auf die Entnahmestelle und drücken Sie den Auslöseknopf.

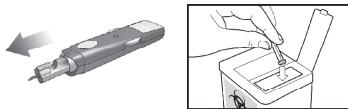


4. Messung des Blutzuckerwertes

Tauchen Sie vorsichtig die Applikationszone des Teststreifens senkrecht in die Blutperle. Das Blut wird automatisch in die Reaktionszone des Teststreifens gesogen. Die Reaktionszone des Teststreifens muss vollständig mit Blut gefüllt sein, damit korrekte Ergebnisse erzielt werden. Der folgende Signalton zeigt an, dass die Reaktionszone vollständig befüllt ist und das Gerät beginnt mit der 5 Sekunden dauernden Messung. Im LCD-Display wird die verbleibende Messzeit in Sekunden angezeigt. Der anschließende Hinweis „OK“ bedeutet, dass die Messung technisch korrekt ausgeführt wurde. Ein erneuter Signalton und die Anzeige des Ergebnisses schließen die Blutzuckermessung ab.

5. Teststreifen & Lanzetten entsorgen

Übertragen Sie bei Bedarf das angezeigte Messergebnis in Ihr Diabetiker-Tagebuch und entfernen Sie anschließend den Teststreifen aus dem Aufnahmeschlitz. Dadurch schaltet sich das Gerät aus. Falls der Teststreifen nicht entfernt wird, schaltet sich das Gerät nach 5 Minuten automatisch aus.



Um die Lanzetten aus der **smartLAB**[®] Stechhilfe zu entfernen, entnehmen Sie die Verschlusskappe der Stechhilfe und ziehen Sie vorsichtig die benutzte Lanzette aus der Halterung. Entsorgen Sie die gebrauchte Lanzette entsprechend den örtlichen Bestimmungen, um eine Verletzung anderer Personen zu vermeiden.

Gewinnung der Blutprobe an Alternativstellen (Alternative Site Testing)

Sie können die Blutprobe auch an anderen Stellen als der Fingerkuppe gewinnen. Um diese Alternativstellen (AST) nutzen zu können, benötigen Sie die durchsichtige Kappe für Ihre Stechhilfe. Gehen Sie folgendermaßen vor, um Blut an einer Alternativstelle zu entnehmen:

- Massieren Sie die Einstichstelle am Arm oder Handballen einige Sekunden lang, um die Durchblutung anzuregen.
- Pressen Sie die Stechhilfe mit der durchsichtigen Kappe gegen die gewählte Blutentnahmestelle und drücken Sie den Auslöseknopf, um eine Blutperle zu gewinnen.
- Halten Sie den Druck auf die Stechhilfe aufrecht, bis Sie durch die transparente Kappe sehen, dass die gewünschte Blutmenge erreicht ist. Danach kann der Messvorgang wie gewohnt / beschrieben fortgesetzt werden.



Alternative Blutentnahmestellen



Messergebnisspeicher abrufen

Sie können die letzten 20 gemessenen Werte auf dem Speicher abrufen, indem Sie den Kontrollstreifen (Check Strip) in Ihr **smartLAB[®] mini nG** Messsystem einführen. Die Werte erscheinen daraufhin in chronologischer Reihenfolge im Display.

Auswertung der Messergebnisse

Die **smartLAB[®] nG** Blutzuckerteststreifen sind auf Plasma geeicht und kalibriert für einen vereinfachten Vergleich mit Laborergebnissen. Die Einheit der Blutzuckermessung, die auf dem Bildschirm erscheint, ist entweder mg/dL oder mmol/L, abhängig von der Einheit, die Sie gewählt haben. Das mmol/L Ergebnis zeigt immer einen Dezimalpunkt an; das mg/dL Ergebnis besitzt keinen Dezimalpunkt.

Normalwerte für nicht-diabetische und nicht schwangere Erwachsene:
Der normale Blutzuckerwert liegt im nüchternen Zustand zwischen 70 und 100 mg/dL (3.9 und 6.1 mmol/L). Zwei Stunden nach einer normalen Mahlzeit sollte der normale Blutzuckerwert unter 120 mg/dL (6.7 mmol/L) liegen.

Zu erwartende Ergebnisse für diabetische Erwachsene:

Der normale Blutzuckerwert eines Erwachsenen mit Diabetes beträgt 70-130 mg/dL (3.9-7.2 mmol/L)*. Zwei Stunden nach einer Mahlzeit sollte der Blutzuckerwert unter 180 mg/dL (10.0 mmol/L) betragen. Für weitere Informationen zum Thema Diabetes sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, um zusätzlich Ihren Blutzuckerbereich zu erhalten.

*Quelle: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-Table 10. Diabetes care. 2011; Vol. 34, Suppl 1, S21.

Ungewöhnliche Messergebnisse:

Wenn Ihr gemessener Wert nicht mit Ihrem körperlichen Befinden übereinstimmt, befolgen Sie folgende Schritte und wiederholen Sie ggf. die Blutzuckermessung:

1. Prüfen Sie, ob das Verfallsdatum des Teststreifens nicht überschritten wurde.
2. Achten Sie darauf, dass die Reaktionszone des Teststreifens vollständig mit Blut gefüllt ist.
3. Führen Sie einen Funktionstest mit dem **smartLAB®** Check Strip durch
4. Wiederholung der Blutzuckermessung:
Falls die Wiederholungsergebnisse immer noch fraglich oder widersprüchlich sind und nicht im Einklang mit Ihrem körperlichen Befinden stehen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf bevor Sie eigenständig Veränderungen in der Medikation vornehmen.

Hinweis:

1. Extrem hohe Feuchtigkeit kann die Messergebnisse beeinflussen. Relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90% kann zu ungenauen Messergebnissen führen
2. Eine zu hohe (über 55%) oder zu niedrige (unter 30%) Anzahl an roten Blutkörperchen (Hämatokritwert) kann ebenso zu ungenauen Messergebnissen führen.
3. Einige Studien haben gezeigt, dass elektromagnetische Felder die Messergebnisse beeinflussen können. Führen Sie keinen Test in der Nähe eines laufenden Mikrowellengerätes durch.

Symptome von zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerwerten:

Für die Beurteilung der Messergebnisse und für die Entscheidung, was bei ungewöhnlichen Ergebnissen zu tun ist, ist es wichtig, die Symptome von zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerwerten zu kennen. Ein hoher Blutzuckerwert bedeutet 240 mg/dL (13.33 mmol/L) und höher. Ein niedriger Blutzuckerwert bedeutet 60 mg/dL (3.33 mmol/L) und darunter. Folgende Symptome können auftreten:

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie): Müdigkeit, großer Appetit oder Durst, häufiges Wasserlassen, verschwommene Sicht, Kopfschmerzen, allgemeine Schmerzen oder Erbrechen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie): Schwitzen, Zittern, verschwommene Sicht, hoher Pulsschlag, Kribbeln oder Taubheit um den Mund herum oder an den Fingerspitzen.

Sollte eines dieser Symptome bei Ihnen auftreten, messen Sie sofort Ihren Blutzuckerwert. Falls Ihr Blutzuckerwert höher als 240 mg/dL (13.33 mmol/L) oder niedriger als 60 mg/dL (3.33 mmol/L) ist oder zu hohem Blutdruck haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Sollte der Blutzuckerwert nicht mit Ihrem körperlichen Befinden übereinstimmen, befolgen Sie die Schritte, die unter "Ungewöhnliche Messergebnisse" angegeben sind.

Vergleich eines Messergebnisses mit einem Laborergebnis:

Der Blutzuckerwert kann sich sehr schnell ändern, vor allem nach dem Essen, nach der Einnahme von Medikamenten, bei körperlicher Aktivität oder wenn zwischen den Messungen einige Zeit vergangen ist. Falls Sie zu Hause eine Messung durchführen und anschließend

bei Ihrem Arzt den Blutzuckerwert bestimmen lassen, werden die Ergebnisse nicht unbedingt übereinstimmen, auch wenn Sie bei beiden Messungen nüchtern waren. Außerdem hat der Zeitfaktor zwischen diesen beiden Messungen eine große Bedeutung. Eine Vergleichsmessung sollte deshalb innerhalb von fünf Minuten erfolgen, um die oben genannten Einflusskriterien auszuschließen.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt, der den Blutzuckerwert nach einer Blutentnahme am Arm mit dem Laborgerät durchführt. Gewinnen Sie innerhalb von fünf Minuten nach dieser Blutentnahme eine Blutperle von Ihrer Fingerkuppe und führen Sie eine Messung mit Ihrem Messgerät durch. Denken Sie daran, dass das Labor eine andere Technologie verwendet und dass Blutzuckermessgeräte zur Selbstkontrolle im Allgemeinen geringfügig höhere oder niedrigere Werte liefern, als Labortests.

IV. Sonstiges


Wartung & Pflege

Ihr **smartLAB[®] mini nG** Blutzuckermessgerät erfordert keine speziellen Reinigungsmaßnahmen. Bei Verunreinigungen der Teststreifenaufnahme oder des gesamten Geräts entfernen Sie Staub oder Schmutz mit einem feuchten (nicht nassen) fusselfreien Tuch, bzw. einem angefeuchteten Wattestäbchen.

 Besprühen Sie das Messsystem nicht mit Putzmittel.

 Achten Sie darauf, dass Gerät nicht in Flüssigkeit zu legen

Bei Verunreinigungen der Stechhilfe entfernen Sie Staub oder Schmutz mit einem feuchten (nicht nassen) fusselfreien Tuch, bzw. einem angefeuchteten Wattestäbchen.

 Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Geräteöffnungen gelangt.

Fehlermeldungen

Hinweis: Falls Sie sich nicht sicher sind, wie Sie auf Fehler-/Warnmeldungen reagieren sollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.



Batterie verbraucht

Displayanzeige: „LP“ & „Batteriesymbol“ 

Abhilfe: Neue Batterien einsetzen.



Zu geringe Blutmenge im Teststreifen

Displayanzeige: „Err“ und Teststreifen mit Hand.

Diese Fehlermeldung erscheint sobald nicht genug Blut im Teststreifen vorhanden ist.

Abhilfe: Verwenden Sie einen neuen Teststreifen und wiederholen Sie den Messvorgang.



Systemfehler

Displayanzeige: „001 Error “

Abhilfe: Zuerst die Batterien austauschen.

Erscheint erneut “ERROR 001”, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.



Systemfehler

Displayanzeige: „FAL“

Abhilfe: Kontrollstreifen erneut zuführen (Beschriftung muss nach oben weisen). Erscheint wieder „FAL“, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten.



Speicherfehler

Displayanzeige: „005 Error“

Abhilfe: Zuerst die Batterien austauschen.

Erscheint erneut „Err“, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.



Teststreifen bereits benutzt oder feucht

Displayanzeige: „Err“ & „Teststreifen Symbol“

Abhilfe: Einen neuen Teststreifen verwenden.



Temperatur zu hoch

Displayanzeige: „Ht“ & „Thermometersymbol“

Die Umgebungs-/Betriebstemperatur ist zu hoch (überhalb der vorgegebenen Temperaturspanne von 10°C - 40°C (50°F - 104°F)). Fehlermeldung ist ein Hinweis, dass es bei Fortsetzung der Messungen unter diesen Temperaturbedingungen zu falschen Ergebnissen kommen kann.

Abhilfe: Bringen Sie das Messgerät in eine ordnungsgemäße Umgebungstemperatur und warten Sie mit einer Messung, bis die Warnmeldung bei erneutem Messversuch nicht mehr angezeigt wird.



Temperatur zu niedrig

Displayanzeige: „Lt“ & „Thermometersymbol“

Die Umgebungs-/Betriebstemperatur ist zu niedrig (unterhalb der vorgegebenen Temperaturspanne von 10°C - 40°C (50°F - 104°F)). Fehlermeldung ist ein Hinweis, dass es bei Fortsetzung der Messungen unter diesen Temperaturbedingungen zu falschen Ergebnissen kommen kann.

Abhilfe: Bringen Sie das Messgerät in eine ordnungsgemäße Umgebungstemperatur und warten Sie mit einer Messung, bis die Warnmeldung bei erneutem Messversuch nicht mehr angezeigt wird.



Das Messergebnis liegt über 630 mg/dL (35.0 mmol/L)

Displayanzeige: „HI“

Abhilfe: Erneut messen. Ist das Ergebnis unverändert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.



Das Messergebnis liegt unter 20 mg/dL (1.1 mmol/L)

Displayanzeige: „LO“

Abhilfe: Erneut messen. Ist das Ergebnis unverändert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Messeinschränkungen

Das **smartLAB® mini nG** Blutzuckermessgerät ist ausschließlich für die Verwendung mit frischem, kapillarem oder venösem Vollblut ausgelegt.

1. KEINE Serum- oder Plasmaproben verwenden.
2. KEIN neonatales Blut verwenden.
3. KEINE Antikoagulanzen NAF oder Kaliumoxalate für eine venöse Probenbearbeitung verwenden.
4. Hohe Feuchtigkeit kann sich auf die Ergebnisse auswirken. Eine relative Luftfeuchtigkeit von über 90% kann zu falschen Ergebnissen führen.
5. Das Gerät ist für Temperaturen zwischen 10° und 40°C (50°F - 104°F) ausgelegt. Bei niedrigeren oder höheren Temperaturen kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
6. Benutzte Teststreifen sind NICHT wieder verwendbar. Die Zuführung eines bereits benutzten Teststreifens führt zur Fehlermeldung „Err“.
7. KEINE Jodsäure, Fluorid oder Natriumfluorid / Oxalat als Konservierungsmittel für Blutproben benutzen.
8. Hämatokrit: Ein Hämatokritwert zwischen 30% und 55% wirkt sich nicht signifikant auf die Messergebnisse aus. Hämatokritwerte unter 30% können falsche, überhöhte Messwerte liefern und Hämatokritwerte oberhalb von 55% können falsche, zu niedrige Messwerte liefern. Falls Sie Ihren Hämatokritwert nicht ken-

nen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

9. Schwer erkrankte Patienten sollten nicht mit den **smartLAB[®]nG** Blutzuckermessgeräten getestet werden.
10. KEIN Xylose-Resorption während dem Testen. Xylose im Blut beeinträchtigt das Blutzuckermesssystem.
11. Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, können unpräzise Messergebnisse erhalten.
12. Eine Höhe von bis zu 3050 Meter über dem Meeresspiegel hat keinen Einfluss auf die Messergebnisse.
13. Die Messergebnisse können ungenau sein, wenn der Patient:
 - stark dehydriert ist
 - unter hohem Blutruck leidet
 - sich im Schockzustand befindet
 - sich in einem hypoglykämischen-hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) befindet. Schwer erkrankte Patienten sollten nicht mit einem Blutzuckermessgerät für die Eigenbestimmung des Blutzuckerwertes getestet werden. Überlassen Sie die Bestimmung des Blutzuckerwertes in diesem Fall einem Arzt.
14. Erhöhte Cholesterin- und Triglyceridwerte können zu falschen Messergebnissen führen.
15. Neuere Studien zeigen, dass sich elektromagnetische Störungen negativ auf die Leistung elektronischer medizinischer Geräte auswirken können und eventuell zu unkorrekten Messergebnissen führen.
16. Stark lipide (fetthaltige) Proben können Auswirkungen auf be-

stimmte Verfahren zeigen. Um Sicherheit zu erhalten, sollten Patienten in medizinischer Behandlung ihre Blutzuckergrundwerte anhand eines klinischen Laborverfahrens bestimmen lassen, bevor sie zu Hause selbst ihren Blutzuckerwert bestimmen. Die Blutzuckergrundwerte sollten regelmäßig überprüft werden.

17. Die unten aufgeführten Substanzen wirken sich – je nach Konzentration – nicht auf die Messergebnisse aus:

Konzentrationsbereich der getesteten Beeinträchtigung	Tendenz		Glukose Level	80 mg/dL (4.4 mmol/L)	250 mg/dL (13.9 mmol/L)	500 mg/dL (27.8 mmol/L)
Askorbinsäure	4 mg/dL	(0.26 mmol/L)		10.89%	-1.76%	4.55%
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)		3.10%	2.88%	4.62%
L-Dopa	1.8 mg/dL	(0.09 mmol/L)		10.59%	7.91%	4.90%
Natrium Salicylate	50 mg/dL	(3.12 mmol/L)		-2.59%	9.42%	-0.84%
Tetracyclin	1.5 mg/dL	(0.03 mmol/L)		-5.32%	3.81%	3.20%
Tolbutamide	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)		-2.60%	12.30%	0.89%
Nicht konjugiertes Bilirubin	2.4 mg/dL	(0.04 mmol/L)		-2.52%	4.05%	-0.23%
Harnsäure	8 mg/dL	(0.48 mmol/L)		2.71%	9.55%	-1.75%
Xylose	4 mg/dL	(0.27 mmol/L)		-5.12%	-1.64%	-4.44%

Richtlinien und Sicherheitshinweis

WEEE-Hinweis

Die WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)-Direktive, die als Europäisches Gesetz am 13. Februar 2003 in Kraft trat, führte zu einer umfassenden Änderung bei der Entstorgung ausgedienter Elektrogeräte. Der vornehmliche Zweck dieser Direktive ist die Vermeidung von Elektroschrott (WEEE) bei gleichzeitiger Förderung der Wiederverwendung, des Recyclings und anderer Formen der Wiederaufbereitung, um Müll zu reduzieren.



Das WEEE-Logo auf dem Produkt und auf der Verpackung weist darauf hin, dass das Produkt nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Sie sind dafür verantwortlich, alle ausgedienten elektrischen und elektronischen Geräte an entsprechenden Sammelstellen abzuliefern. Eine getrennte Sammlung und sinnvolle Wiederverwertung von Elektroschrott hilft dabei, sparsamer mit den natürlichen Ressourcen umzugehen. Des Weiteren ist die Wiederverwertung des Elektroschrotts ein Beitrag, unsere Umwelt und damit auch die Gesundheit aller Menschen zu erhalten. Weitere Informationen über die Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte, die Wiederaufbereitung und die Sammelstellen erhalten Sie bei lokalen Behörden, Entsorgungsunternehmen, im Fachhandel und beim Hersteller des Geräts.

Garantie

HMM Diagnostics GmbH stellt an seine Produkte hohe Qualitätsanforderungen. Aus diesem Grunde gewährt HMM Diagnostics GmbH beim Kauf dieses **smartLAB®** Produkts 2 Jahre Garantie. Sie können die Garantiezeit um 3 auf insgesamt 5 Jahre kostenlos verlängern, indem Sie Ihr Produkt bei HMM Diagnostics GmbH registrieren lassen. Bitte registrieren Sie sich Online unter folgender Seite: www.hmm.info/registrierung

Verschleißteile, Batterien o.Ä. sind von der Garantie ausgenommen.

smartLAB[®] mini nG

Self-Monitoring Blood Glucose Meter

User Manual



Please read this manual thoroughly before first using this device



HMM Diagnostics GmbH
Friedrichstraße 89, D-69221
Dossenheim, Germany
www.hmm.info

Contents

I. Introduction	35
Measuring principle	36
Intended use	36
Important information	37
Note on smartLAB[®]nG „NO CODE“-test strips	39
II. Your smartLAB[®] mini nG	40
Display & functions	40
Specifications	40
The smartLAB[®]nG test strips	41
Explanation of symbols	42
Set Contents	42
III. Setup & Operating procedures	43
Installing batteries	43
Function check	44
Notes on using smartLAB[®]nG blood glucose test strips	45
Running a blood glucose test	46
Alternate Site Testing (AST) with the transparent cap	48
Reading stored test results from memory	49
Understanding your test results	49
IV. Miscellaneous	52
Maintenance	52
Troubleshooting	53
Limitations of the measurement procedure	56
Regularity and Safety Notice	59
Warranty	59

I. Introduction

Thank you for using the **smartLAB[®] mini nG** Self-Monitoring Blood Glucose System (SMBG). This system was designed to be dependable, easy-to-use, compact, lightweight and portable to help you monitor your blood glucose on a regular basis.

Please read this manual thoroughly before you begin testing. It provides you and your diabetes care team with important information and step-by-step direction to use meter correctly. Although your **smartLAB[®] mini nG** system is easy to use, you should consult your healthcare professional (this may be your doctor, diabetes nurse educator or pharmacist) for instructions on how to use the system. The only way to obtain accurate results from any system is to make sure you correctly use it. If you have any concerns, please call your authorized distributor in your country during business hours.

Measuring principle

The **smartLAB[®] mini nG** Self-Monitoring Blood Glucose System is designed to allow rapid measurement of blood glucose by using an electrochemical biosensor technology. This system employs a disposable dry reagent strip technology, based on the FAD-binding glucose dehydrogenase.

Each test strip features an electrode containing FAD-binding glucose dehydrogenase. A capillary blood sample is applied to the collecting area of the strip, and is automatically drawn into the reaction zone, where the FAD-binding glucose dehydrogenase catalyzes the glucose dehydrogenation. It will produce gluconolactone.

During the reaction, a mediator transfers electrons to the electrode surface and generates a current. The amount of the current is proportional to the amount of glucose present in the blood sample. After 5 seconds, the **smartLAB[®] mini nG** will show glucose concentration on the screen.

Intended use

The **smartLAB[®] mini nG** is intended for the quantitative measurement of glucose in venous whole blood or fresh capillary whole blood from fingertips, palm and forearm. Testing is done outside the body (In Vitro diagnostic use). It is indicated for self-testing (over the counter [OTC]) by persons with diabetes, or in clinical settings by healthcare professionals, as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. The meter should be used only with **smartLAB[®] nG** blood glucose test strips.






Important information

- The **smartLAB[®] mini nG** blood glucose meter is designed and approved for testing venous whole blood or fresh capillary whole blood samples from your fingertips, palm and forearm. The meter is for in vitro diagnostic use ONLY (for testing outside the body). It should not be used to diagnose diabetes.
- The **smartLAB[®] mini nG** blood glucose meter can only be used with **smartLAB[®] nG** Blood Glucose Test Strips. Other test strips will give inaccurate results.
- Severe impact may cause the meter to malfunction. Do not disassemble the meter as it may damage components inside and cause an incorrect reading. The warranty will be void if the meter has been disassembled.
- Testing is not valid for neonatal blood specimens.
- Incorrect results may occur when performing the test. If you believe you are not feeling well, please contact your healthcare professional immediately.
- Always keep the meter clean and store it in a safe place. Protect from direct sunlight to ensure a longer lifespan.
- The strip slot should be kept free from dirt, dust, blood stains, and water stains.
- Do not store the meter and test strips in a car, a bathroom or

a refrigerator. And the meter, strips and lancing device should be kept away from children or pets.

- Remove batteries if the meter will not be used for one month or more.
- Store the kits in a dry place with temperature range is 2 to 30°C (35.6 to 86 °F). Keep away from direct sunlight and heat.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer them to a new vial or any other container.
- Indicate the date you open the vial. D Discard all unused strips immediately after 90 days from open date. The strips are for single use only.
- You should not test critically ill patients with home-use blood glucose meters.
- Warning for potential biohazard: Healthcare professionals using this system on multiple patients should be aware that all products or objects that come in contact with human blood, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting a viral disease.
- Please dispose device according to the local rule of the disposition of electronic device /accessory waste.
- If the equipment is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the equipment may be

impaired.

-  Do not touch the test strip with wet hands
-  Do not use expired test strips
(see expiration date on the strip vial)
-  Do not bend, cut or twist the strip
-  Consult with your healthcare professional before testing
on your palm or forearm.
-  Altitude up to 3,048 meters above sea level has no effect
on readings.

Health-Related Information

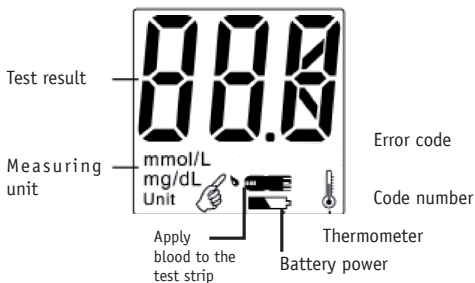
- If you are experiencing dehydration, frequent urination, low blood pressure, shock or hyperosmolar hyperglycemic nonketotic coma (HHNKC), you may get a test result that is lower than what your blood glucose really is. If you think you are dehydrated, call your healthcare professional right away.
- If you have followed the steps in the user's manual, but still have symptoms that do not seem to match your test results, or if you have questions, please contact your healthcare professional.
- Please read your test strip instructions carefully for additional health-related information

Note on smartLAB[®] nG „NO CODE“-test strips

The **smartLAB[®] nG** blood glucose test strips compatible with **smartLAB[®] nG** glucose systems need not to be coded, any more.

II. Your smartLAB® mini nG

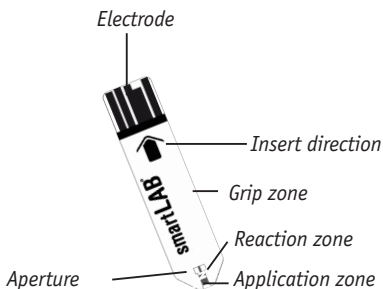
Display & functions




Specifications

1. *Type:* smartLAB® mini nG
2. *Measuring range:* 20~630 mg/dL (1.1~35.0 mmol/L)
3. *Measuring duration:* 5 seconds
4. *Memory:* 20 values
5. *Operating temperature:* 10°C~40°C (50°F~104°F)
6. *Relative humidity:* RH ≤90%
7. *Storage Temperature:* -20°C ~50°C (-4°F~122°F)
8. *Blood sample:* ≥ 0,6 µL capillary or venous whole blood
9. *Calibration:* Plasma equivalent
10. *Hematocrit (Hct):* 30-55%
11. *Battery type:* 2 CR 3V Lithium batteries
12. *Battery life:* over 3000 measurements
13. *Display-size:* 30 x 30 mm
14. *Meter dimensions:* 80 x 50 x 5 mm
15. *Weight:* 20g (without batteries)
16. *Transportation temperature:* -20°C ~50°C (-4°F~122°F)
17. *Transportation humidity:* RH ≤90%

The smartLAB[®]nG test strips



Note: You can find the test strip expiration date on the vial label next to the  symbol.

Explanation of symbols



Caution



This product meets the requirements of Directive 98/79/CE for in vitro diagnostic medical devices.



Lot number



Expiration date



For in vitro diagnostic use only



Use Lithium battery CR 2032 3V



Single use only



Storage temperature



Manufacturer



Before use, read manual first

REF

Catalogue number

SN

Serial number



Opening date of test strip vial

Set contents

- 1 **smartLAB® mini nG** blood glucose meter
- 1 User manual
- 1 Wallet for safe transportation
- 2 CR 2032 3V batteries
- 1 **smartLAB®** lancing device
- 1 **smartLAB®** Check Strip
- 1 **smartLAB®** Quick Start instruction
- 10 **smartLAB®** lancets
- 10 **smartLAB® nG** blood glucose test strips

III. Setup & Operating procedures

Installing batteries

The meter uses two CR 2032 3V Lithium batteries. Batteries will normally last for aprox. 3000 tests. Other types of CR 3V lithium batteries are also acceptable, yet the capacity of test times may differ. Install the batteries when you first use the meter by removing the battery protection or replace with new batteries when the "LP" message and the low battery symbol appear on the LCD display. Open the battery lid on the back side of the **smartLAB[®] mini nG** meter and insert batteries with plus sign to top. First insert the battery on the right side and then press the left side down until it clicks. Close the battery lid. The display will light up for one second. Afterwards the device will turn off automatically.



Low battery symbol

Note:

1. Remove the batteries when you will not be using the meter for one month or longer.
2. Values won't be deleted when the batteries are replaced.



Meter, batteries, lancets, test strips etc. must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

Function check

You can carry out a function check with the Check Strip which is included in your meter set. You do not have to do the function check before every measurement. It helps you to control if your **smartLAB[®]nG** meter works properly, from time to time, though.

1. Insert check strip into the meter:

Make sure your check strip is inserted with writing to top. The meter will turn on automatically and the display will show „CHK“.

2. Check message in LCD display:

The function check will take approx. 3 seconds. The check can produce the following messages on the display:

- „OK“ - your meter works properly
- „FAL“- change batteries and check again. If the message still appears, please refer to your local supplier.

3. Remove check strip:

The meter will turn off automatically after removing the test strip. Please keep the check strip in the soft case of the meter.



Notes on using smartLAB[®]nG blood glucose test strips

- Use only with **smartLAB[®]nG** Blood Glucose Meters.
- Run a control solution test every time you open a new box of test strips
- Keep the test strips in their original bottle.
- After you take a test strip out of the bottle, tightly close the bottle immediately. This keeps the test strips dry.
- Use the test strip within three minutes after taking it out of the bottle.
- The strip is for single use only. Do not reuse it.
- Record the date you open the test strip bottle. Be sure to check the expiration date on the test strip bottle. The test strip is good for 6 months from the date the bottle is opened or until the expiration date on the bottle, whichever comes first.
- Store the test strip bottle and your meter in a cool dry place.
- Store the test strips between 2°C ~ 30°C (36°F - 86°F). Do not freeze.
- Do not apply blood or control solution to the test strip before you insert it into the meter.
- Do not touch the test strip with wet hands. Do not bend, cut, or twist the test strips.

Running a blood glucose test

1. Preparations

Before running a blood glucose test, make yourself acquainted with the test strips and the lancing device. Keep all required materials ready for use: your **smartLAB[®] mini nG** meter, the **smartLAB[®] nG** test strips and the **smartLAB[®]** lancing device including lancets.

Wash your hands thoroughly with warm water before collecting the blood sample. Rinse your hands thoroughly.

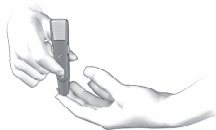


2. Switch on the meter

Take a strip out of the vial and immediately close it. Insert the strip into the meter in the direction of the arrow on the strip. The meter turns on automatically.

3. Collecting a blood sample

When the blood drop flashes on the display, gently massage the part of your finger tip which you obtain a drop of blood from using the lancing device. Place the lancing device against the pad of your finger. Press the trigger button to activate the lancing device.



4. Blood glucose measurement

Hold the application zone of the test strip vertically onto the blood sample. The blood is automatically sucked in the reaction zone of the test strip. Be sure to get enough blood on the strip's reaction zone, otherwise, an inaccurate reading may result. The signal tone indicates that enough blood entered the reaction zone. The meter will now start with the measurement which will last 5 seconds. The LCD display shows the remaining time of measurement in seconds. Afterwards the note „OK“ indicates a correct measurement. The measurement is finished with another signal beep and the measured value is shown on the display.

5. Storing memories

The displayed result is automatically stored in the memory of the meter. If more than 20 results are reached, the oldest one is deleted.

6. Discarding used test strips and lancets

Write down the measured result in your personal diabetic log book and take the test strip off the strip slot. The meter turns off. If you don't take off the test strip, the meter will turn off automatically after 5 minutes.

In order to discard lancets from the **smartLAB**[®] lancing device, remove the end cap and carefully pull the used lancet out of the holder. Dispose of the lancet of according to local regulations.



Alternate Site Testing (AST) with the transparent cap

You can also gain the blood sample from other parts of the body than the finger tip. If you want to use Alternate Site Testing, please use the transparent cap for your lancing device. Carry out the following steps:

- Gently massage the desired punctuation site on your arm or hand for a few seconds. This will improve the blood circulation.
- Push the lancing device with the transparent cap against the desired blood collection site and push the trigger button to gain a sample.
- Exercise a constant pressure until you see through the transparent cap, that enough blood is gained. After that you can carry out the blood glucose test, as usual.



Alternate Blood Collection Sites



Reading stored test results from memory

You can read the last 20 test results on the internal memory of your **smartLAB[®] mini nG** meter by inserting the check strip. The results will be shown chronologically on the display.

Understanding your test results

The **smartLAB[®] nG** blood glucose test strips are plasma referenced and calibrated for easier comparison to lab results. The unit of blood glucose test results displayed on the screen is either mg/dL or mmol/L, depending on which unit of measurement you have selected. The mmol/L results will always include a decimal point; mg/dL results do not include a decimal point.

Expected results for non-diabetic adults:

The normal fasting glucose range is 70 to 100 mg/dL (3.9 to 6.1 mmol/L). Two hours after meals, normal glucose values should be less than 120 mg/dL (6.7 mmol/L).

Expected results for diabetic adults:

The normal fasting blood glucose range for an adult with diabetes is 70-130 mg/dL (3.9-7.2 mmol/L)*. Two hours after meals, the blood glucose range for an adult with diabetes is less than 180 mg/dL (10.0 mmol/L). For further queries about diabetes: please consult your healthcare professional for the blood glucose range appropriate for you.

Unusual test results:

If your blood glucose result doesn't match the way you feel, follow

these steps, and then repeat the test:

1. Check if the strips are within the expiration date.
2. Be sure that the drop of blood completely filled the reaction zone of the test strip
3. Do a function control test with the **smartLAB**[®] check strip
4. Repeat the Measurement:

If the values of the repeated measurements are however questionable and do not match the way you feel, please contact your health care professional before you change your medication.

Note:

1. Extremely high humidity may affect the test results. A relative humidity greater than 90% may cause inaccurate results.
2. A red blood cell count (Hematocrit) below 30% may cause higher results. Hematocrit above 55% may cause lower results.
3. Some studies have shown that electromagnetic fields may affect results. Do not test near an operating microwave oven.

Symptoms of high or low blood glucose:

Being aware of the symptoms of high or low blood glucose can help you understand your test results and decide what to do if they seem unusual. A high blood glucose would be greater than 240 mg/dL (13.33 mmol/L). A low blood glucose would be below 60 mg/dL (3.33 mmol/L). Here are the most common symptoms:

High blood glucose (hyperglycemia): fatigue, increased appetite or thirst, frequent urination, blurred vision, headache, general aching, or vomiting.

Low blood glucose (hypoglycemia): sweating, trembling, blurred vision, rapid heartbeat, tingling, or numbness around mouth or fingertips.

If you are experiencing any of these symptoms, test your blood glucose. If your blood glucose result is displayed greater than 240 mg/dL (13.33 mmol/L) or below 60 mg/dL (3.33 mmol/L) and you have symptoms of low or high blood glucose, contact your doctor immediately. If your blood glucose result does not match how you feel, follow the steps under „Unusual Test Results.“

Comparing your meter's result to a lab result:

A common question is how the blood glucose results on your meter compare to the lab results. Your blood glucose can change quickly, especially after eating, taking medication, or exercising. If you test yourself in the morning, then go to the doctor's office for a blood glucose test. The results will probably not match, even if you are fasting. This is typically not a problem with your meter, it just means that time has elapsed and your blood glucose has changed.

If you want to compare your meter result to the lab result, you must be fasting. Bring your meter to the doctor's office, and test yourself by fingertips within five minutes of having blood drawn from your arm by a healthcare professional. Keep in mind that the lab could use different technology than **smartLAB[®] mini nG** Blood Glucose System, and that blood glucose meters for self testing generally read somewhat lower or higher than the lab result.

For accuracy and precision data and for important information on limitations, see the instructions that come with your test strips.

IV. Miscellaneous

Maintenance

Your **smartLAB[®] mini nG** blood glucose meter does not require any special cleaning. Just keep the meter free of dirt, dust, blood- and water stains. Following these guidelines carefully will help you getting the best performance possible: Gently wipe the meter's surface with a soft cloth. Do not get any moisture in the test strip slot.



Please do not spray any cleaning solution directly onto the meter.



Do not pour liquid into the system or put the meter under water or liquid

To clean the lancing device, use a mild dishwashing liquid and a soft cloth. **DO NOT** place the entire device under water.



Please make sure that no liquids enter the meter's apertures.

Troubleshooting

Note: If you are not sure how to react on error codes, please contact your local supplier.



Battery empty

Display: „LP“ & „Battery symbol “

Solution: Replace with new batteries.



Not enough blood in test strip

Display: „Err“ and test strip with hand

If not enough blood is in the test strip, this error will show.

Solution: Use a new test strip and restart the measurement procedure.



System error

Display: „001 Error “

Solution: Replace batteries first. If the error still occurs, please contact your local supplier.



Memory error

Display: „005 Error“

Solution: Replace batteries first. If “Err” still occurs, please contact your local supplier.



Test strip already used or wet

Display: „Err“ & „Test strip symbol“

Solution: Use a new test strip.



Temperature too high

Display: „Ht“ & „Thermometer symbol“

The operating temperature is too high (above the required temperature range from 10°C - 40°C (50°F - 104°F)). The error is a warning that a continuation under these conditions might lead to wrong blood glucose readings.

Solution: Take the meter to a location with appropriate working temperature and wait for the next measurement until the error does not occur again.



Temperature too low

Display: „Lt“ & „Thermometer symbol“

The operating temperature is too low (below the required temperature range from 10°C - 40°C (50°F - 104°F)). The error is a warning that a continuation under these conditions might lead to wrong blood glucose readings.

Solution: Take the meter to a location with appropriate working temperature and wait for the next measurement until the error does not occur again.



Test result is higher than 630 mg/dL (35.0 mmol/L)

Display: „HI“

Solution: Test again. If the result is still too high, please contact your doctor immediately.



Test result is under 20 mg/dL (1.1 mmol/L)

Display: „LO“

Solution: Test again. If the result is still too low, please contact your doctor immediately.

Limitations of the measurement procedure

1. DO NOT use serum or plasma sample.
2. DO NOT use neonate blood sample.
3. DO NOT use anticoagulant NaF or potassium oxalate for venous sample preparation.
4. Extreme humidity may affect the results. A relative humidity greater than 90% may cause incorrect results.
5. The system is designed to be used at temperatures between 10°C and 40°C (50°F and 104°F). Outside this range, the system may yield erroneous results.
6. DO NOT reuse the test strips. The test strips are intended for single use only.
7. DO NOT use iodoacetic acid, fluoride or sodium fluoride/oxalate as a preservative for blood specimens.
8. Hematocrit:
Test strip results are not significantly affected by hematocrits in range of 30% to 55%. Hematocrit levels less than 30% may cause incorrect high readings and hematocrit levels greater than 55% may cause incorrect low readings. If you do not know your hematocrit level, consult your healthcare professional.
9. Critically ill patients should not be tested with **smartLAB[®]nG** Blood Glucose Systems.
10. DO NOT use during xylose absorption testing. Xylose in the blood will interfere Self-Monitoring Blood Glucose System.

11. Patients undergoing oxygen therapy may have inaccurate results.
12. Altitude up to 3050 meters above sea level has no effect on readings.
13. Test results may be false if the patient is severely dehydrated or severely hypertensive, in shock, or in hypoglycemic-hyperosmolar state (with or without ketosis). Critically ill patients should not be tested with home-use blood glucose meter.
14. Elevated cholesterol and triglyceride levels may interfere with the way light is reflected producing erroneous meter results.
15. Recent studies have shown that EMI can cause electronic medical device performance degradation and could lead to inappropriate therapy.
16. Lipemic samples: Cholesterol level up to 500 mg/dL (12.92 mmol/L) and triglycerides up to 3,000 mg/dL (33.6mmol/L) do not affect the results. Grossly lipemic patient samples have not been tested and are not recommended for testing with **smartLAB[®] mini nG** Blood Glucose System.

17. Interfering Substances depend on the concentration. The below substances up to the test concentration will not affect the test results:

Concentrations of the interference tested	Bias		80 mg/dL (4.4 mmol/L)	250 mg/dL (13.9 mmol/L)	500 mg/dL (27.8 mmol/L)
		Glucose Level			
Ascorbic Acid	4 mg/dL	(0.26 mmol/L)	10.89%	-1.76%	4.55%
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	3.10%	2.88%	4.62%
L-Dopa	1.8 mg/dL	(0.09 mmol/L)	10.59%	7.91%	4.90%
Sodium Salicylate	50 mg/dL	(3.12 mmol/L)	-2.59%	9.42%	-0.84%
Tetracycline	1.5 mg/dL	(0.03 mmol/L)	-5.32%	3.81%	3.20%
Tolbutamide	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	-2.60%	12.30%	0.89%
Bilirubin-unconjugated	2.4 mg/dL	(0.04 mmol/L)	-2.52%	4.05%	-0.23%
Uric acid	8 mg/dL	(0.48 mmol/L)	2.71%	9.55%	-1.75%
Xylose	4 mg/dL	(0.27 mmol/L)	-5.12%	-1.64%	-4.44%

Regularity and Safety Notice

WEEE note

The WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Directive, that came into effect as European law on 13th February 2003, led to a major change in the disposal of electrical equipment.

The primarily purpose of this directive is to prevent electronic waste (WEEE), while encouraging for reuse, recycling and other forms of reprocessing to reduce waste.



The WEEE logo on the product and the packaging indicates that it is not allowed to dispose of the product in the ordinary household waste. It is your responsibility to deliver all the disused electrical and electronic equipment to the respective collection points. A separate collection and proper recycling of electronic waste helps dealing economically with natural resources. Furthermore, the recycling of electrical waste is a contribution to the conservation of our environment and thus the health of all people. More information concerning the disposal of electrical and electronic devices, reprocessing and the collection points you can get from the local authorities, waste disposal companies, from retailers and manufacturers of the device.

Warranty

HMM Diagnostics GmbH products need to fulfill high quality requirements.

Because of this reason, HMM Diagnostics GmbH gives a 2-year warranty by purchasing this **smartLAB**[®] product. You can even extend the warranty from 2 to 5 years without extra pay when you register your product. Please register online under following website: www.hmm.info/en/registration.

Wear parts, batteries etc. are excluded from warranty.

Hersteller/Manufacturer:



HMM Diagnostics GmbH
Friedrichstr. 89
D-69221 Dossenheim, Germany

mail: info@hmm.info
www.hmm.info

Weitere Informationen zu den smartLAB® Produkten /
More information on our smartLAB® products:

www.smartlab.org