

smartLAB[®] sprint nG

Blutzuckermessgerät zur Selbstkontrolle

Bedienungsanleitung



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

Inhalt

I. Einleitung	5
Messverfahren	6
Verwendungszweck	6
Wichtige Informationen	7
Hinweis zu smartLAB[®] nG „NO CODE“-Teststreifen	9
II. Ihr smartLAB[®] <i>sprint</i> nG	10
Display & Funktionen	10
Spezifikationen	11
Die smartLAB[®] nG Teststreifen	12
Erläuterung der Symbole	13
Set Inhalt	13
III. Setup & Funktionen	14
Batterie einlegen und wechseln	14
Einstellen von Datum und Uhrzeit	16
Verwendung der smartLAB[®] nG Blutzuckerteststreifen	17
Funktionskontrolle des Geräts	18
Qualitäts-/Funktionskontrolle mit der smartLAB [®] Kontrolllösung	19
Durchführen einer Blutzuckermessung	23
Gewinnung der Blutprobe an Alternativstellen (Alternate Site Testing)	26
Auswertung der Messergebnisse	27
Speichern und Anzeigen gespeicherter Messwerte	31

IV. Sonstiges	32
Wartung & Pflege	32
Fehlerquellen & Abhilfe	32
Fehlermeldungen	35
Einschränkungen der Messung	38
Richtlinien und Sicherheitshinweis	41
Garantie	41

I. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für das **smartLAB[®] sprint nG** Blutzuckermesssystem zur Selbstkontrolle des Blutzuckerwertes entschieden haben. Dieses System ist zuverlässig, kompakt und leicht. Sie können es jederzeit mit sich tragen 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[®] sprint 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® sprint 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-bindenden Glucose-Dehydrogenase enthält. Jeder Teststreifen kann nur einmal benutzt werden. Die Applikations-/Einsaugzone des Teststreifens zieht das kapillare Vollblut automatisch ein. Im Reaktionsfeld bewirkt die FAD-bindenden 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® sprint nG** gemessen und das Ergebnis nach 5 Sekunden im LCD-Display dargestellt.

Verwendungszweck

Das **smartLAB® sprint 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[®] sprint nG** Blutzuckermesssystem eignet sich für die Blutzuckermessung anhand einer venösen Vollblut- oder kapillarer Vollblutprobe, welche über die Fingerspitzen, Handfläche oder den 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[®] sprint nG** Blutzuckermesssystem kann nur mit den **smartLAB[®] nG** Blutzuckerteststreifen verwendet werden. Andere Teststreifen werden ungenaue Messwerte liefern.
- Starke Erschütterungen können zu einer Fehlfunktion des Geräts 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 Messgerät 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 Messgerät keinen extremen Temperaturen, keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.

ung, keiner hohen Feuchtigkeit, Staub oder Schmutz aus.

- Bitte bewahren Sie das Blutzuckermessgerät und die Blutzuckerteststreifen nicht im Auto, im Badezimmer oder einem Kühlschrank auf. Bitte achten Sie darauf, das Messgerät, 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** Systemen nicht mehr codiert werden.

II. Ihr smartLAB® *sprint nG*

Display & Funktionen



Symbole		Bedeutung
00-00	Datum	Anzeige von Monat und Tag
00:00	Uhrzeit	Anzeige der Uhrzeit
000	Messergebnis	Anzeige der Messergebnisse
000	Speicher/Durchschnittswert	Durchschnittwertanzeige der letzten 7/14/30/90 Tage.
CS	Kontrolllösung	Kontrolllösung-Test - Ergebnis wird nicht gespeichert
A	AM	Vormittag
P	PM	Nachmittag
	Batterie Status	Sobald das Batteriesymbol angezeigt wird, neue Batterien in das Gerät einlegen
	AC = ante cibos	Angabe vor dem Essen
	PC = post cibos	Angabe nach dem Essen
	Streifen einführen	Einführen des Teststreifen für eine Blutzuckermessung
	Thermometer	Sobald das Thermometersymbol aufleuchtet, ist die Temperatur zu hoch/zu niedrig
	Error	Es liegt ein Fehler im Gerät vor
	Speicher	Speicheranzeige
	Blut auftragen	Tragen Sie Blut auf den Teststreifen auf
mg/dL	Blutzucker-Einheit	Die Blutzuckereinheit ist mg/dL.
mmol/L	Blutzucker-Einheit	Die Blutzuckereinheit ist mmol/L.

Spezifikationen

1. *Gerätetyp:* smartLAB® *sprint nG*
2. *Messbereich:* 20~630 mg/dL (1.1~35.0 mmol/L)
3. *Messdauer:* 5 seconds
4. *Uhrzeitformat:* AM/PM - 24 hours
5. *Speicherplatz:* 480 values
6. *Betriebstemperatur:* 10°C~40°C (50°F~104°F)
7. *Lagerungstemperatur:* -20°C ~ 50°C (-4°F~122°F)
8. *Relative Luftfeuchtigkeit:* RH ≤90%

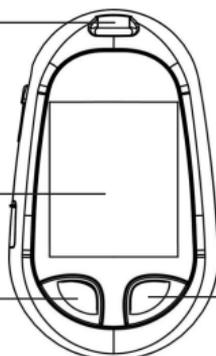
9. *Blutprobe:* ≥ 0,6 µL kapillares Vollblut oder venöses Vollblut aus den Fingerspitzen, Handfläche oder Oberarm
10. *Kalibrierung:* Plasma äquivalent
11. *Hämatokrit (Hct):* 30-55%
12. *Stromversorgung:* 2 1,5 V AAA Lithium batteries
13. *Batterielebensdauer:* über 2000 Messungen
14. *Display-Abmessung:* 43 x 35 mm
15. *Geräteabmessung:* 98 x 57 x 22 mm
16. *Gewicht:* 53,2 g (ohne Batterien)

Vorderseite

Teststreifen Aufnahme-
Zum Einschub
des Teststreifens.

Display-
Anzeige der Ergebnisse,
Informationen
und gespeicherten
Ergebnisse.

Linke Taste-
Hier drücken um den
Speicher einzusehen,
Einstellungen anzu-
passen und durch die
Ergebnisse zu blättern.



Rechte Taste-
Hier drücken, um das
Gerät einzuschalten, Ein-
stellungen zu bestätigen
und durch die Ergebnisse
zu blättern.

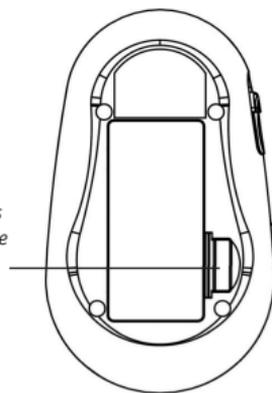
Seite



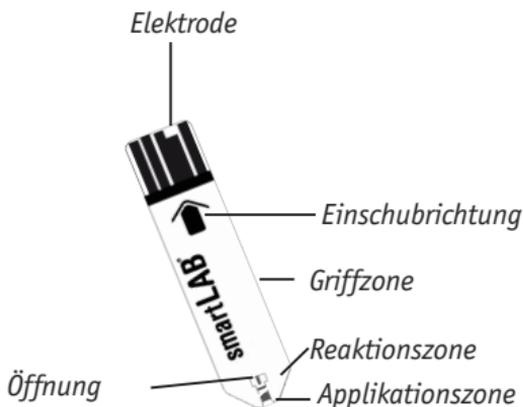
Teststreifen Auswurf-
taste-
Schieben Sie die Taste
nach oben um den Test-
streifen auszuwerfen.

Rückseite

Batteriefach-
Öffnen des Batteriefachs
durch Drücken der Lasche
in Pfeilrichtung und
Ziehen des Fachs nach
oben.



Die smartLAB[®] nG Teststreifen



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

Erläuterung der Symbole

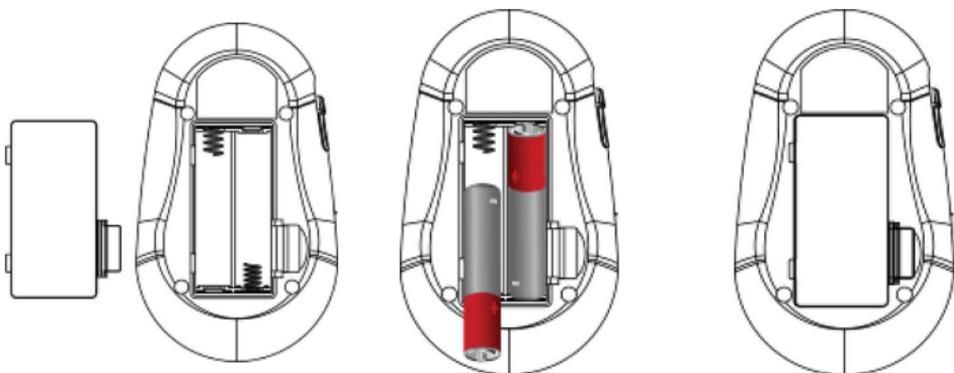
	Achtung		5-Sekunden Resultat
	Lot Nummer		Keine direkten Sonneneinstrahlungen
	Verfallsdatum		0.6 µ L Blutvolumen
	In-Vitro Diagnostikum. Nicht entnehmen.		Menschlicher-Faktor
	1.5V(AAA) x 2 Batterien verwenden		Großes LCD-Display
	Nur für den Einmalgebrauch bestimmt		6 Monaten (180 Tage) nach dem Öffnen entsorgen
	Lagertemperatur		Ausreichend für <n> Messungen
	Hersteller		Blutzuckerergebnis in mg/dL
	Vor Gebrauch bitte die Anweisungen sorgfältig lesen.		Blutzuckerergebnis in mmol/L
REF	Artikelnummer		Grüner Punkt/ Duales System Deutschland GmbH (DSD)
SN	Seriennummer		Dieses Gerät entspricht den Anforderungen über In-Vitro Diagnostika der Richtlinie 98/97 EC
	Kontrolllösung		
	Öffnungsdatum der Teststreifendose		

Set Inhalt

- 1 **smartLAB® sprint nG** Blutzuckermesssystem
- 1 Bedienungsanleitung
- 1 Tasche
- 2 AAA 1,5V Alkali Batterien
- 1 **smartLAB®** Stechhilfe
- 1 **smartLAB®** Kontrollstreifen
- 1 **smartLAB® nG** Kurzanleitung
- 10 **smartLAB® lancet** Lanzetten
- 10 **smartLAB® nG** Blutzuckerteststreifen
- 1 **smartLAB® nG** Blutzuckerteststreifenanleitung

III. Setup & Funktionen

Einlegen und Wechseln der Batterien



1. Öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des Geräts.

2. Legen Sie zwei Batterien in das Gerät. Es ertönt ein Pepton.

3. Legen Sie den Batteriefachdeckel wieder zurück bis ein klicken ertönt. Das Gerät schaltet sich automatisch ein.

Hinweis:

1. Entfernen Sie die Batterien sobald Sie das Gerät mehr als einen Monat nicht verwenden sollten.
2. Gespeicherte Werte gehen bei einem Batteriewechsel nicht verloren.

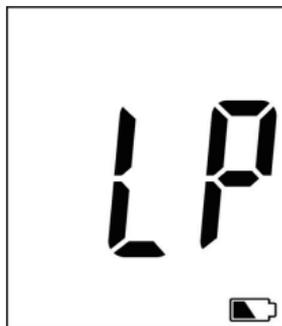


Messgerät, Batterien, Lanzetten, Teststreifen etc. müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Das Messgerät verwendet zwei 1.5V (AAA) Alkali Batterien. Im Normalfall beträgt die Lebensdauer der Batterien mehr als 2000 Messungen. Andere 1.5V (AAA) Batterietypen sind auch benutzbar, jedoch kann hier die Lebensdauer variieren. Legen Sie Batterien bei der Erstverwendung des Gerätes oder sobald das Batterie Schwach-Symbol und "LP" auf dem Display angezeigt wird, ein.

Das Gerät wird sich nicht einschalten, wenn das erste Mal Batterien eingesetzt werden. Drücken und gedrückt halten der rechten Taste oder das Einführen eines Teststreifen schalten das Gerät ein.

Das Gerät schaltet sich automatisch aus. Sie können auch durch drücken und gedrückt halten der rechten Taste das Gerät ausschalten.



Hinweis:

1. Es werden keine Messwerte während eines Batteriewechsels gelöscht
2. Sie müssen Datum und Uhrzeit bei einem Batteriewechsel neu einstellen.
3. 1.5V (AAA) x 2 Batterien sind in den meisten Geschäften erhältlich.
4. Entfernen Sie die Batterien sobald Sie das Gerät für mindestens einen Monat nicht verwenden werden.

Einstellen von Datum und Uhrzeit

Die Einstellung der aktuellen Uhrzeit und des Datums auf dem Gerät ist für die Nutzung des Gerätespeichers wichtig.

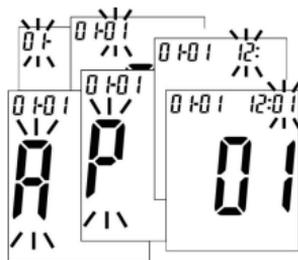
1. Drücken Sie die rechte Taste, um das Gerät einzuschalten.



2. Das Gerät zeigt die letzten zwei Zahlen des Jahres an, welches auch im oberen Teil des Displays zu sehen sind. Drücken Sie die linke Taste um das entsprechende Jahr einzustellen und drücken Sie die rechte Taste um die Einstellungen zu speichern.



3. Wiederholen Sie Schritt zwei um Datum und Uhrzeit einzustellen. Das aufleuchtende Feld zeigt Ihnen an, welchen Wert Sie gerade bearbeiten. (A=AM, P=PM)



Hinweis: Das Symbol AM bedeutet „Vormittag“ von 00:00 Uhr bis 12:00 Uhr. Das Symbol PM bedeutet „Nachmittag“ ab 12:00 Uhr bis 24:00 Uhr.

Verwenden der smartLAB[®]nG Blutzuckerteststreifen

- 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 auf.
- 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.

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** Blutzuckermessgerätes.

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 Gerätes auf.

Qualitäts-/Funktionskontrolle mit der smartLAB® nG Kontrollösung

Die Kontrollösung sollte verwendet werden, wenn:

- Sie das **smartLAB® sprint nG** Blutzuckermessgerät das erste Mal verwenden.
- Sie eine Teststreifendose neu geöffnet haben.
- Sie der Ansicht sind, dass das Gerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Ihre Messergebnisse nicht Ihrem Befinden entsprechen.
- Sie eine Blutzuckermessung durchgeführt haben und die Ergebnisse immer noch über oder unter den erwarteten Ergebnissen liegen.
- Das Messgerät heruntergefallen ist.
- Gezeigt oder erlernt werden soll, wie das Gerät funktioniert.

Hinweis: Professionelle Anwender (*Health Care Professionals*) sind dazu verpflichtet, gesetzliche Vorgaben und ärztliche Richtlinien in Bezug auf Qualitätsanforderungen zu befolgen.

Informationen zur Kontrollösung:

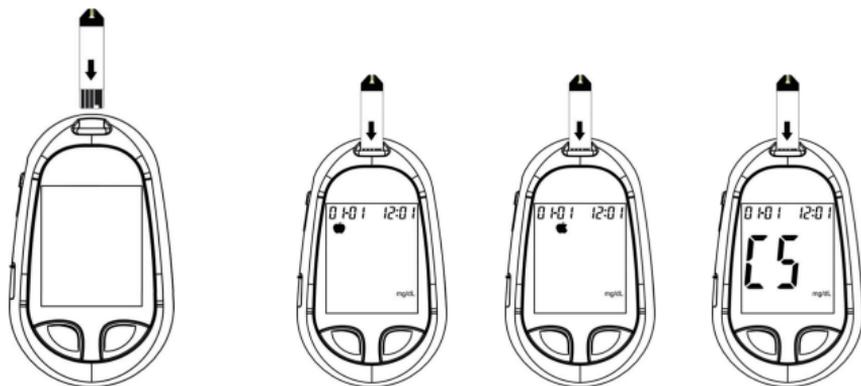
- Die **smartLAB® nG** Kontrollösung darf weder eingenommen, noch injiziert werden.
- Nur mit **smartLAB® nG** Teststreifen verwenden.
- Kontrollösung vor jedem Gebrauch gründlich schütteln.
- Notieren Sie das Anbruchdatum der Kontrollösung auf dem Fläschchenetikett. Entsorgen Sie die Kontrollösung sofort nach Ablauf von 90 Tagen ab Anbruchdatum. Kontrollösung

nur bis zum Erreichen des Verfalldatums verwenden.

- Das Fläschchen nach dem Gebrauch fest verschließen.
- Restliche Kontrolllösung nicht in das Fläschchen zurückgeben.
- Die Kontrolllösung kann Flecken auf Ihrer Kleidung verursachen, die mit Wasser und Waschmittel entfernt werden können.
- Bewahren Sie das Kontrolllösungsfläschchen immer unter 30°C (86°F) auf; am Besten bei Zimmertemperatur. Vor Kälte schützen und nicht einfrieren.

Durchführung eines Tests mit smartLAB® nG Kontrolllösung

Stellen Sie sicher, dass alle benötigten Teile für die Durchführung vorliegen. Sie benötigen das **smartLAB®sprint nG** Blutzuckermessgerät, ein **smartLAB® nG** Teststreifen und die **smartLAB® nG** Kontrolllösung.



1. Führen Sie den Teststreifen in Pfeilrichtung in das Gerät ein. Das Gerät schaltet sich automatisch ein.

2. Drücken Sie die linke Taste um die  (AC),  (PC) oder CS Einstellung auszuwählen, dann drücken Sie die rechte Taste um die Eingabe zu bestätigen. Wählen Sie hier CS aus.



3. Das Symbol  (Teststreifen einführen) und  (Blut auftragen) werden nun angezeigt.

4. Legen Sie das Gerät auf eine flache Oberfläche, z.B. auf einen Tisch.

5. Entfernen Sie die Kappe der Kontrolllösung und wischen Sie mit einem Tuch über die Spitze der Flasche.

6. Drücken Sie die Flasche bis ein kleiner Tropfen auf der Spitze der Flasche entsteht.

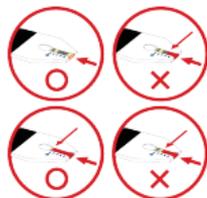
7. Führen Sie den Tropfen in die Reaktionszone des Teststreifens. Bringen Sie keine Kontrolllösung auf den oberen Teil des Teststreifens auf.

8. Das Gerät zählt 5 Sekunden herunter und zeigt anschließend das Ergebnis an.

9. Noch nicht den Teststreifen entfernen. Überprüfen Sie zuerst, ob das Messergebnis innerhalb des Kontrollbereiches liegt, welches auf der Teststreifendose notiert ist.

10. Drücken Sie die Auswurf-taste um den Teststreifen zu entfernen

11. Werfen Sie den Teststreifen nach dem Vergleich weg.



Hinweis: Achten Sie darauf, dass auf der Teststreifendose normale und hohe Wertebereiche notiert sind. Diese Werte sind abhängig von der verwendeten Kontrolllösung (Normal oder Hoch). Achten Sie darauf, für den Vergleich die richtigen Werte zu verwenden.

4. Beurteilung des Messergebnisses

Liegt das Ergebnis der Kontrollmessung im angegebenen Sollbereich, ist die Funktion des Gerätes und der Teststreifen einwandfrei. Die Ergebnisse Ihrer Blutzuckermessungen sind zuverlässig und präzise. Liegt das Ergebnis der Kontrollmessung außerhalb des angegebenen Sollbereiches, prüfen Sie bitte folgendes:

Überprüfung	Abhilfe
<i>War der Teststreifen für längere Zeit Wärme-, Kälte- oder Feuchtigkeitseinwirkungen ausgesetzt?</i>	<i>Wiederholen Sie den Kontrolltest mit ordnungsgemäß gelagerten Teststreifen.</i>
<i>War die Teststreifendose fest verschlossen?</i>	<i>Ersetzen Sie die Teststreifen, da Feuchtigkeitseinwirkungen nicht ausgeschlossen werden können und Messergebnisse verfälschen können.</i>
<i>Funktioniert das Messgerät ordnungsgemäß?</i>	<i>Prüfen Sie mit dem Kontrollstreifen (Check Strip) die ordnungsgemäße Funktion des Messgerätes.</i>
<i>Wurden Kontrolllösung oder Teststreifen mit abgelaufenem Verfallsdatum verwendet?</i>	<i>Benutzen Sie Kontrolllösung oder Teststreifen, deren Verfallsdatum noch nicht überschritten ist, um die Leistung des Blutzuckermessgerätes zu überprüfen.</i>
<i>Wurden die Teststreifen und Kontrolllösung nicht an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahrt?</i>	<i>Wiederholen Sie den Kontrolltest mit ordnungsgemäß gelagerten Teststreifen / Kontrolllösung.</i>
<i>Haben Sie die Messung mit Kontrolllösung korrekt durchgeführt?</i>	<i>Lesen Sie das Kapitel „Durchführen eines Tests mit smartLAB® Kontrolllösung“ und wiederholen Sie die Kontrollmessung</i>

Hinweis:

1. Falls "CS" nicht zuvor eingestellt wurde, wird das Ergebnis zu den Durchschnittswerten der letzten 7/14/30/60/90 Tage gezählt.
2. Falls "CS" zuvor eingestellt wurde, wird das Ergebnis nicht in die Durchschnittswerte einberechnet jedoch zur Überprüfung gespeichert.

Durchführen einer Blutzuckermessung

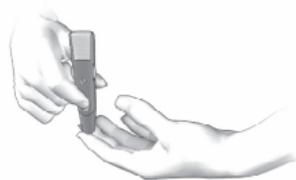
1. Vorbereitung

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[®]sprint nG** Blutzuckermessgerät, die **smartLAB[®]nG** Teststreifen und die **smart-LAB[®]** Stechhilfe mit den dazugehörigen Lanzetten.

Waschen Sie Ihre Hände vor der Blutgewinnung gründlich mit warmem Wasser. Trocknen Sie die Hände gut ab.

2. 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.

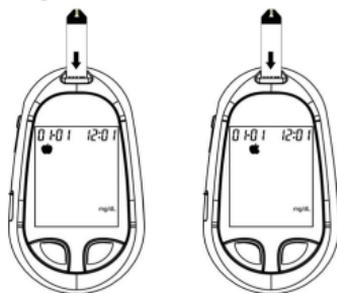


3. Messung des Blutzuckerwertes

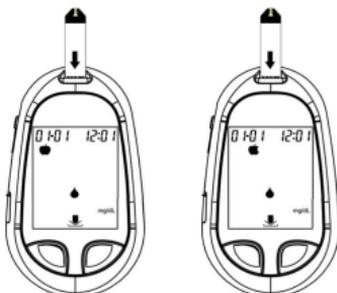
1. Führen Sie den Teststreifen in Pfeilrichtung in das Gerät ein. Das Gerät schaltet sich automatisch ein.



2. Drücken Sie die linke Taste um 🍏 (AC) oder 🍏 (PC) einzustellen. Zur Bestätigung drücken Sie die rechte Taste.



3. Die Symbole ⬇️ and 💧 werden angezeigt. Sobald das Blutropfensymbol angezeigt wird können Sie die Stechhilfe zur Gewinnung eines Blutropfens einsetzen.



4. Pressen Sie die gespannte Stechhilfe auf die Entnahmestelle und drücken Sie den Auslöseknopf.
5. Massieren Sie leicht die Stelle der Fingerkuppe bis ein kleiner Blutropfen entsteht. Wischen Sie den ersten Blutropfen mit einem Tuch weg und verwenden Sie für die Messung den zweiten Tropfen.
6. Tauchen Sie vorsichtig die Applikationszone des Teststreifens senkrecht in die Blutperle. Die Reaktionszone des Teststreifens muss vollständig mit Blut gefüllt sein, damit korrekte Ergebnisse erzielt werden.

7. Das Gerät beginnt mit der 5 Sekunden dauernden Messung. Danach wird das Messergebnis angezeigt.
8. Werfen Sie den Teststreifen mit Hilfe der Auswurf-taste aus.
9. Werfen Sie den Teststreifen nach der Messung weg.

Hinweis: Um Infektionen zu vermeiden, lassen Sie niemals eine andere Person Ihre Stechhilfe und Lanzetten verwenden. Sterile Lanzetten sind nur einmalig verwendbar.

- ⚠ Achten Sie darauf, Blut an die Reaktionszone zu führen, sobald das Blutropfensymbol auf dem Display erscheint.
- ⚠ Gebrauchte Lanzetten nicht wieder verwenden.
- ⚠ Nach Benutzung, Lanzetten und Teststreifen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

4. Teststreifen und Lanzetten entfernen

Übertragen Sie 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 (Alternate 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 Einstichsstelle 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



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.

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. *Optional:* Funktionskontrolle des Teststreifens:
Überprüfen Sie die einwandfreie Funktion der Teststreifen mit der **smartLAB**[®]nG Kontrolllösung. Wenn die Ergebnisse außerhalb des auf der Teststreifendose aufgedruckten Sollbereichs liegen, wiederholen Sie bitte die Funktionsprüfung mit einem neuen Teststreifen. Verwenden Sie gegebenenfalls Teststreifen aus einer neuen Dose. Wenn sich die angezeigten Werte jetzt im Sollbereich befinden, wiederholen Sie bitte die Blutzuckermessung. Die **smartLAB**[®]nG Kontrolllösung können Sie bei Ihrem Teststreifen-Lieferanten bestellen.
5. 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.

Speichern und Anzeigen gespeicherter Messwerte

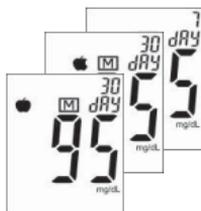
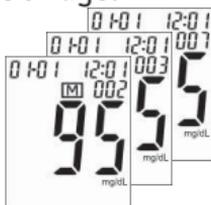
Ihr Messgerät kann bis zu 480 Werte mit Datum und Uhrzeit speichern. Sie können sich die Werte zu jederzeit ansehen. Sobald der Speicher voll ist, wird der älteste Wert mit den neusten Wert überschrieben. Aus diesem Grund ist die Einstellung von Datum und Uhrzeit wichtig.

Hinweis:

1. Ändern Sie Ihre Therapie NICHT aufgrund eines einzelnen Ergebnisses im Speicher
2. Der Speicher wird bei einem Batteriewechsel nicht gelöscht. Bei einem Batteriewechsel sollte noch einmal geprüft werden, ob Datum und Uhrzeit aktuell sind.
3. Sobald 480 Werte gespeichert wurden, wird der letzte Wert mit dem neuesten Wert überschrieben.

Anzeigen der gespeicherten Messwerte

Das Messgerät berechnet den Durchschnittswert der letzten 7, 14, 30 und 90 Tage.



1. Drücken Sie die rechte Taste um das Gerät einzuschalten.
2. Drücken Sie die linke Taste um den letzten gespeicherten Wert zu sehen.
3. Alle Ergebnisse werden mit dem entsprechenden Speicherplatz M480 bis M001 angezeigt.
4. Drücken Sie die rechte Taste um die Durchschnittswerte der letzten 7/14/30/90 Tage und 30-Tage AC/PC einzusehen.

IV. Sonstiges

Wartung & Pflege

Ihr **smartLAB[®] *sprint 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 Messgerät nicht mit Putzmittel.

 Achten Sie darauf, das 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.

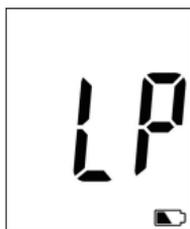
Fehlerquellen & Abhilfe

1. Das Gerät lässt sich nicht einschalten. Bitte prüfen Sie:
 - Sind die Batterien richtig eingelegt?
 - Sind die Batterien leer und müssen ausgetauscht werden?
2. Keine Anzeige nach Einführen des Teststreifens. Bitte prüfen Sie:

- Ist der Teststreifen korrekt eingeführt? Der Teststreifen muss mit Pfeil nach oben und in Pfeilrichtung in den Aufnahmeschlitz geschoben werden.
3. Keine Anzeige nach Einführen des Kontrollstreifens. Bitte prüfen Sie:
- Ist der dunkelblaue Kontrollstreifen (Check Strip) korrekt eingeführt? Die Beschriftung des Kontrollstreifens muss nach oben weisen.
4. Keine Messung nach Einsaugen des Bluttröpfens. Bitte prüfen Sie:
- Ist die Reaktionszone vollständig gefüllt (rot)? Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen.
 - Ist der Teststreifen korrekt eingeführt (siehe Punkt 2)?
 - Ist die Fehlermeldung „ERR“ in der LCD-Anzeige zu sehen? Der eingeführte Teststreifen wurde schon einmal benutzt. Bitte verwenden Sie einen neuen Teststreifen.
5. Blutzuckerwert zu niedrig / zu hoch. Bitte prüfen Sie:
- War der Teststreifen längere Zeit der Umgebungsluft ausgesetzt? Teststreifen immer erst kurz vor dem Messvorgang aus dem Röhrchen nehmen, da Feuchtigkeit und andere Umwelteinflüsse das Messergebnis beeinträchtigen können.
 - War das Teststreifenröhrchen fest verschlossen? Feuchtigkeit und andere Umwelteinflüsse können das Messergebnis verfälschen!
 - Prüfen Sie ggf. die einwandfreie Funktion des Gerätes mit Hilfe des Kontrollstreifens (Check Strip). Erscheint nach ca. 3 Sekunden die Meldung „OK“ im Display, ist das Gerät funktionsfähig. Falls dies nicht der Fall ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

6. Hämatokrit: Ein Hämatokritwert zwischen 30% und 55% wirkt sich nicht signifikant auf die Messergebnisse aus. Hämatokritwerte unter 30% führen zu falschen, hohen Ergebnissen und Hämatokritwerte über 55% führen zu falschen, niedrigen Ergebnissen. Wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, fragen Sie bitte Ihren Arzt..
7. Bei Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
8. Höhen von bis zu 3050 Metern über dem Meeresspiegel haben keine Auswirkung auf die Ergebnisse.
9. Die Testergebnisse können ungenau sein, wenn der Patient:
 - stark dehydriert ist
 - unter hohem Blutdruck leidet
 - sich im Schockzustand befindet
 - sich in einem hypoglykämischen-hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) befindet. Schwer erkrankte Patienten dürfen nicht mit Blutzuckermessgeräten für die Eigenbestimmung des Blutzuckerwertes getestet werden.
10. Erhöhte Cholesterin- und Triglycerinwerte können sich auf die Lichtbrechung auswirken und zu falschen Messergebnissen führen.

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



Batterie verbraucht/schwach

Displayanzeige: „LP“ & „Batteriesymbol“ 

Abhilfe: Neue Batterien einsetzen.



Teststreifen bereits benutzt oder feucht

Displayanzeige: „Err“ & „Teststreifen Symbol“

Abhilfe: Einen neuen Teststreifen verwenden.



Systemfehler

Displayanzeige: „001 Error“

Abhilfe: Zuerst die Batterien austauschen.

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



System Error

Displayanzeige: „005“

Abhilfe: Zuerst die Batterien austauschen. Erscheint erneut „ERROR 005“, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.



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

Displayanzeige: „HI“

Abhilfe: Erneut messen. Führen Sie ggf. einen Test mit der Kontrolllösung durch. 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“

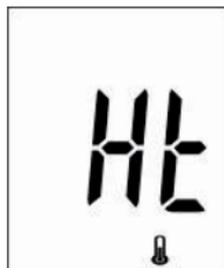
Abhilfe: Erneut messen. Führen Sie ggf. einen Test mit der Kontrolllösung durch. Ist das Ergebnis unverändert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.



Error Fehlermeldung. Nicht genug Blut in der Reaktionszone des Teststreifens

Displayanzeige: „Err & Blutropfen“

Abhilfe: Verwenden Sie einen neuen Teststreifen und messen Sie erneut.

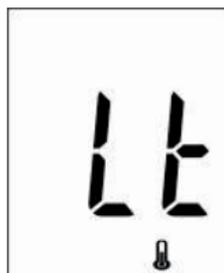


Temperatur zu hoch

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.

Einschränkungen der Messung

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 kennen, 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 lipoide (fetthaltige) Proben können Auswirkungen auf bestimmte 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 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)
Ascorbinsäure	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%

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 Grund 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[®] sprint nG

Self-Monitoring Blood Glucose System

User Manual



Please read this manual thoroughly before first using this device



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

Content

I. Introduction	47
Measuring principle	48
Intended use	48
Important information	49
Note on smartLAB[®] nG „NO CODE“-test strips	51
II. Your smartLAB[®] <i>sprint nG</i>	52
Display & functions	52
Specifications	53
The smartLAB[®] nG test strips	54
Explanation of symbols	55
Set Content	56
III. Setup & functions	57
Insert and changing batteries	57
Setting Time and Date	59
Using smartLAB [®] nG Blood Glucose Test Strips	60
Funktion Check	61
Control solution testing	62
Running a blood glucose test	66
Alternate Site Testing (AST) with the transparent cap	69
Understanding your test results	70
Memory, Storing and displaying stored results	73

IV. Miscellaneous	74
Maintenance	74
Frequently Asked Questions	74
Troubleshooting	77
Limitations of the measurement procedure	80
Regularity and Safety Notice	83
Warranty	83

I. Introduction

Thank you for using the **smartLAB**[®] *sprint 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.

ENGLISH

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 the system correctly. Although your **smartLAB**[®] *sprint 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**[®] *sprint 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**[®] *sprint nG* will show glucose concentration on the screen.

Intended use

The **smartLAB**[®] *sprint 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**[®] *sprint nG* blood glucose system 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**[®] *sprint nG* blood glucose system 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 system and test strips in a car, a bathroom or

a refrigerator. And the system, 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 meters need not to be coded, any more.

II. Your smartLAB® *sprint* nG

Display & functions



Folder Symbol		Meaning
88:88	Date	Show the moment of month and day.
88:88	Time	Show the moment of time.
888	Test result	Show the test result.
888	Record/Average display	Tracking all the test results or average of /14/30/90 days.
CS	Control Solution	Control Solution test and the result is not included in the memory.
A	AM	Indicate before noon
P	PM	Indicate after noon
	Batteries status	When the battery symbol appears, prepare new batteries for installation.
	AC = ante cibos	Indicate before meal
	PC = post cibos	Indicate after meal
	Insert strip	Insert the test strip to test blood glucose.
	Thermometer	When the thermometer icon appears, the temperature is too high or too low.
	Error	The meter system is in fault.
	Memory	Show the memorized results
	Apply blood	Apply blood to the test strip
mg/dL	Glucose unit	The testing unit of blood glucose is mg/dL.
mmol/L	Glucose unit	The testing unit of blood glucose is mmol/L.

Specifications

1. *Type:* smartLAB® *sprint* nG
2. *Measuring range:* 20~630 mg/dL (1.1~35.0 mmol/L)
3. *Measuring duration:* 5 seconds
4. *Time mode:* AM/PM - 24 hours
5. *Memory:* 480 values
6. *Operating temperature:* 10°C~40°C (50°F~104°F)
7. *Storage Temperature:* -20°C ~ 50°C (-4°F~122°F)
8. *Relative humidity:* RH ≤90%

9. *Blood sample:* ≥ 0,6 µL capillary fresh blood or venous whole blood from fingertips, palm, or forearm
10. *Calibration:* Plasma equivalent
11. *Hematocrit (Hct):* 30-55%
12. *Battery type:* 2 1,5 V AAA Lithium batteries
13. *Battery life:* over 2000 measurements
14. *Display-size:* 43 x 35 mm
15. *Meter dimensions:* 98 x 57 x 22 mm
13. *Weight:* 53,2 g (without batteries)

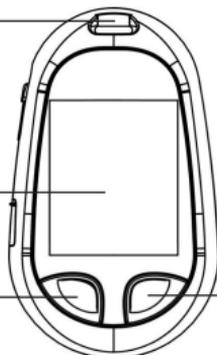
Front

Test Strip Slot-
Insert test strip here.

Display-
Shows results, messages, and results stored in memory.

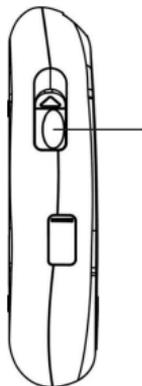
Left Button-
Press to enter memory, adjust setting, and scroll through results.

Right Button-
Press to turn the meter on, confirm setting, and scroll through results.



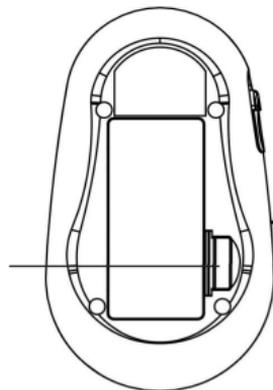
Side

Strip Ejector-
Push the Strip Ejector to remove the strip.

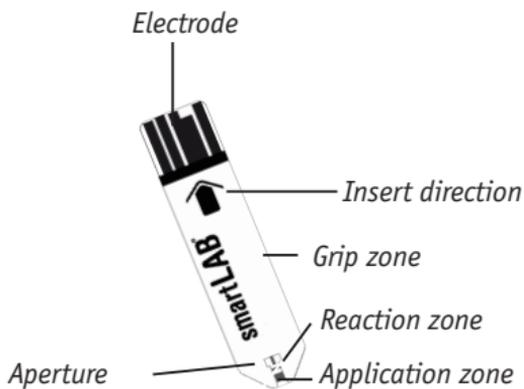


Back

Battery Door-
Flip open the battery door by pushing the tab in the direction of the arrow and pulling the door up.



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

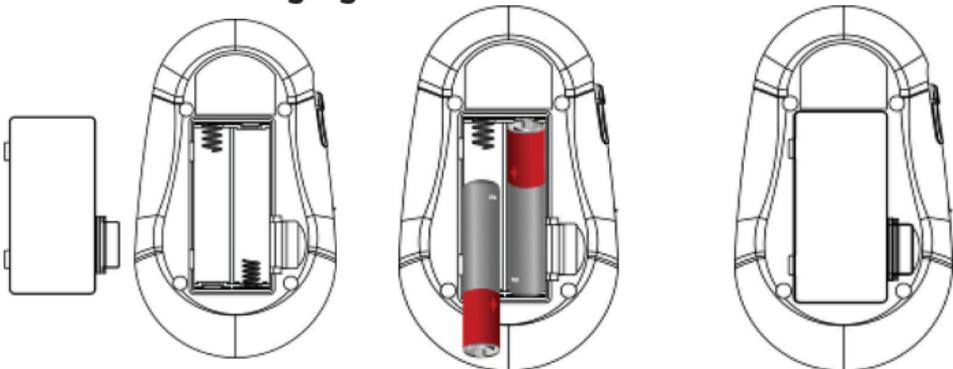
-  *Caution!*
-  *Lot number*
-  *Expiration date*
-  *For in vitro diagnostic use only*
-  *1.5V(AAA) x 2 batteries only*
-  *Single use only*
-  *Storage temperature*
-  *Manufacturer*
-  *Before use, read manual first*
- REF** *Catalogue number*
- SN** *Serial number*
-  *Control solution*
-  *Opening date of test strip vial*
-  *Sufficient for*
-  *Blood glucose test result in mg/dL*
-  *Blood glucose test result in mmol/L*
-  *Green Dot / Duales System Deutschland GmbH (DSD)*
-  *This product meets the requirements of Directive 98/79/CE for in vitro diagnostic medical devices.*
-  *5-seconds result*
-  *Keep away from sunlight*
-  *0.6 µL blood volume*
-  *Human-factor flow*
-  *Large LCD screen*
-  *Discard 6 months (180 days) after opening*

Set contents

- 1 **smartLAB**[®] *sprint nG* blood glucose meter
- 1 User manual
- 1 carrying bag
- 2 AAA 1,5V Alkali batteries
- 1 **smartLAB**[®] lancing device
- 1 **smartLAB**[®] Check Strip
- 1 **smartLAB**[®] *nG* Quick Start instruction
- 10 **smartLAB**[®] lancets
- 10 **smartLAB**[®] *nG* blood glucose test strips
- 1 **smartLAB**[®] *nG* blood glucose test strip instruction

III. Setup & functions

Insert and changing batteries



1. Open the battery door on the back of the meter by pushing the tab in the direction of the arrow and pulling the door up.
2. Insert two batteries and the meter beeps.
3. Put the battery door back in place and snap it closed. The meter turns on automatically.

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.



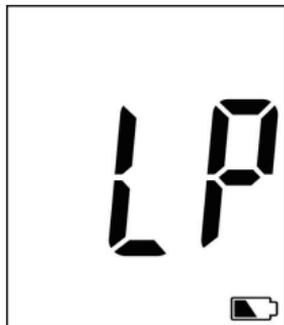
Meter, batteries, lancets, test strips etc. must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

Low Battery

The meter uses two alkaline 1.5V (AAA) batteries. Batteries will normally last for more than 2000 tests. Other types of 1.5V (AAA) batteries are also acceptable, but the capacity of test times may differ. Insert the batteries when you first use the meter or replace with new batteries when the “LP” (low power) message and the low battery symbol appear on the display.

The meter will not turn on the first time batteries are inserted. Please press and hold right button or insert the test strip to turn your meter on.

The meter will turn off automatically. Or you can press and hold right button to turn your meter off.



Note:

1. The meter won't delete earlier records after you replace batteries.
2. You should reset the time and date again after you replace the batteries.
3. 1.5V (AAA) x 2 batteries are available at most stores. You may take the old batteries with you for replacement.
4. Remove batteries when you will not be using the meter for one month or more.

Setting Time and Date

Setting the current time and date in your meter is important if you use the meter memory.

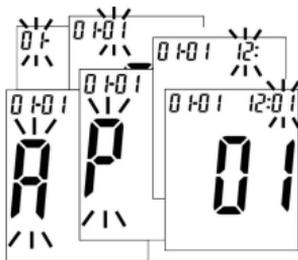
1. Press the right button to turn the meter on.



2. The display shows the last 2-digit of the year that flashes at the top of display as well. Press the left button to adjust the year and press the right button to confirm the setting.



3. Repeat step 2 to set date and time. The flashing field is the one you are currently setting. (A=AM, P=PM)



Note: AM means the time from 00:00 o'clock until 12:00 o'clock. PM means the time from 12:00 o'clock until 24:00 o'clock.

Using smartLAB[®] nG Blood Glucose Test Strips

- Use only with **smartLAB[®] nG** Blood Glucose Systems.
- Run a control solution test every time you open a new box of test strips (See Chapter „Control Solution Testing.“)
- 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 system 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 system.
- Do not touch the test strip with wet hands. Do not bend, cut, or twist the test strips.

Function check

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

Control Solution Testing

Running a control test lets you know that your meter and test strips are working properly to give reliable results. You should run a control test when:

- You use the **smartLAB[®] *sprint nG*** Blood Glucose System for the first time.
- You open a new vial of test strips.
- You think the meter or test strips might be working incorrectly.
- You drop the meter.
- You have repeated a test and the test results are still lower or higher than expected.
- You are practicing the test procedure.

Note: Professional users are instructed to follow federal, state, and local guidelines concerning QC practices.

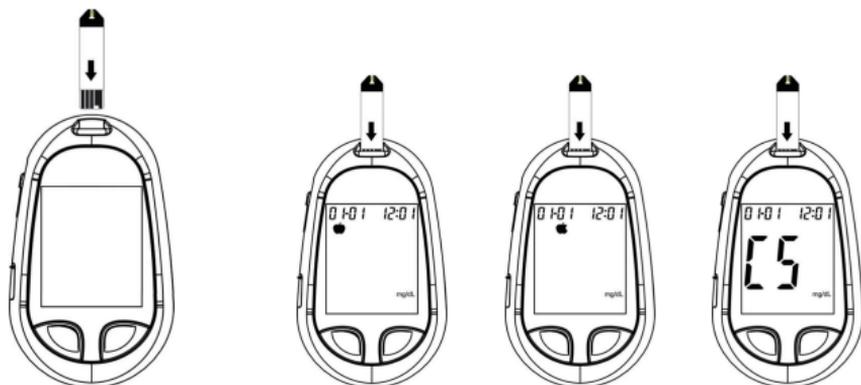
About the **smartLAB[®] *nG*** control solution

- **smartLAB[®] *nG*** control solution is not intended for human consumption or injection.
- Use only with **smartLAB[®] *nG*** test strips.
- Write the date you first opened the bottle on the bottle label.
- The **smartLAB[®] *nG*** control solution is durable for three months from the date the vial is opened or until the „Expiration Date“ on the bottle, whichever comes first.
- Do not use **smartLAB[®] *nG*** control solution that is past the „Expiration Date“

- The **smartLAB[®]nG** control solution can stain clothing. If you spill it, wash your clothes with soap and water.
- Close the bottle tightly after use.
- Left over control solution should not be added back into the control bottle.
- Store the bottle of **smartLAB[®]nG** control solution at room temperature, below 30°C (86°F). Do not freeze nor refrigerate.
- If you would like to purchase **smartLAB[®]nG** control solutions, please contact your local dealer.

Running a smartLAB[®]nG control solution test

Please make sure you have all necessary items at hand when running a control solution test. You need the **smartLAB[®]sprint nG** meter, a **smartLAB[®]nG** test strip, and **smartLAB[®]nG** control solution.



1. Put a test strip into the meter as the direction of the arrow on the test strip. The meter turns on automatically.
2. Press the left button to set  (AC),  (PC) or CS Mode, then press right button to confirm the setting. Select CD Mode here.



3. The icons  (insert strip) and  (apply blood) show themselves.

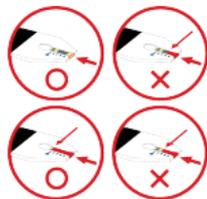
4. Place the meter on a flat surface, like a table.



5. Remove the control solution bottle cap and wipe the tip of the bottle with a tissue.

6. Squeeze the bottle until a tiny drop forms at the tip of the bottle.

7. Touch the drop to the Blood collection area at the tip of the test strip. Do not put control solution on top of the test strip.



8. The meter starts to count down from 5 seconds and then shows the test result.



9. Do not remove the test strip yet. Check if the reading falls within the range printed on the test strip bottle.

10. Push the Strip Ejector to remove the test strip.

11. Throw the test strip away after you have compared the reading to the range printed on the test strip bottle.



Note: Be aware that there are Normal and High ranges listed on your test strip bottle. The Normal and High refer to the two different control solutions that are available. Please be sure that you are looking at the correct range.

4. Understanding control test results

The label on your test strip vial shows the acceptable ranges for the **smartLAB[®]nG** control solutions. The result you get should be inside this range. Make sure you compare the result to the correct level of control. When the control result is inside the range on the test strip vial, your test strips and your meter are working properly. If your control result is not inside the acceptable range (printed on your test strip vial), here are some things you can do to solve the problem:

Problem	Solution
<i>Was the test strip exposed to open air for a long period of time?</i>	<i>Repeat the control test with properly stored strips.</i>
<i>Was the test strip vial capped tightly? Or was test strip cap left open?</i>	<i>If the cap was not tight, or the bottle was left uncapped, open a new bottle of test strips. Do not reuse the strips from the affected bottle.</i>
<i>Does the meter work properly?</i>	<i>You can use the check strip to verify the system's functions.</i>
<i>Is the control solution expired or contaminated?</i>	<i>Replace with new control solution to check the performance of your glucose system.</i>
<i>Were test strips and control solution stored in a cool and dry place?</i>	<i>Repeat the control test with properly stored strips or control solutions.</i>
<i>Did you follow the testing steps properly?</i>	<i>Read Chapter "Control Solution Testing" again and retest.</i>

Note:

1. If "[5" is not set, then the control test values will be counted into 7/14/30/90 days average mode.
2. If "[5" is set, the control solution values will not be counted into averages, but will be stored in the memory for review.

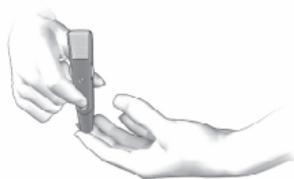
Running a blood glucose test

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[®]sprint 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. 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.

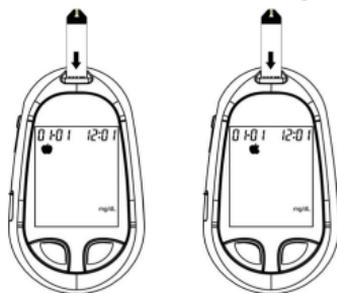


3. Blood glucose measurement

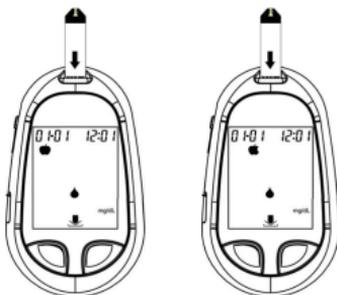
1. Put a test strip into the meter in the direction of the arrow. The meter turns on automatically.



2. Press the left button to set 🍏 (AC) or 🍏 (PC) Mode, then press the right button to confirm the setting.



3. The icons 📄 (insert strip) and 💧 (apply blood) show themselves. When the blood drop flashes on the display, obtain a drop of blood from your finger.



4. Hold the lancing device firmly against the side of your finger. Press the trigger button. Then remove the lancing device from your finger.
5. Gently squeeze and/or massage your fingertip until a round drop of blood on your fingertip appears. Wipe away the first drop with a tissue and use the second drop.
6. Touch the drop to the tip of the transparent window of the test strip. Do not put blood on top of the strip. Be sure to get enough blood in the strip's confirmation window. Otherwise, an inaccurate reading may yield.

1. The system starts to count down from 5 seconds and then shows the test result.
2. Push the Strip Ejector to remove the test strip.
3. Throw it away after you have compared the reading to the range printed on the test strip bottle.

Note: To avoid infections, never let anyone else use your lancing device and lancets. Sterile lancets are for single use only.

 Please make sure to apply blood when the blood drop appears on the display.

 Do not reuse lancets.

 Dispose lancets and test strips according to your local regulations.

4. 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 the lancet according to local regulations, in order to avoid hurting other people.



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



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

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

3. Do a function control test with the **smartLAB**[®] check strip
4. *Optional:* Check meter and test strip performance with the **smartLAB**[®] *nG* control solution. When test results are still questionable or inconsistent, consult your healthcare professional before making any changes to your diabetes medication program.

5. 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®** *sprint nG* blood glucose meter, 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.

Memory, Storing and displaying stored results

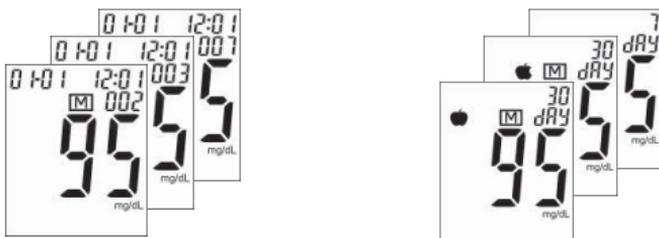
Your meter stores a maximum of 480 test results with the time and date of the test. You can review them at any time. When the memory is full, the oldest result is dropped as the latest is added, so it is very important to have the correct time and date set in the meter.

Note:

1. Do not change your therapy based on one individual result in memory.
2. The memory is not lost when you replace the battery. You do need to check that the time and date are still correct for future readings. See Chapter „Setting the time and date“.
3. Once 480 results are in memory, adding a new result causes the oldest one to be deleted.

Viewing Test Results

The meter provides 7, 14, 30 and 90 days averaging to help track your blood glucose result soundlessly.



1. Press the right button to turn on the system.
2. Press left button to view the latest test result.
3. All results are shown in turn from records of M480 to M001.
4. Press the right button to view averages of 30day-AC/PC and 7/14/30/90 days.

IV. Miscellaneous

Maintenance

Your **smartLAB[®] *sprint 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 meter 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.

Frequently Asked Questions

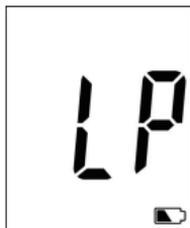
1. The device won't turn on. Please check:
 - Are the batteries inserted correctly?
 - Are the batteries empty and need to be replaced?

2. No symbol after inserting the test strip. Please check:
 - Did you insert the test strip correctly? The strip needs to be inserted arrow up in the direction of the arrow.
3. No symbol after inserting the check strip. Please check:
 - Did you insert the dark-blue check strip correctly? The writing must be to the top.
4. No measurement after blood sample has been sucked in. Please check:
 - Is the reaction zone filled completely (red)? Repeat the glucose test with a new strip.
 - Did you insert the test strip correctly (see 2.)?
 - Does the display read „ERR“? The inserted test strip was already used. Please use a new test strip.
5. Blood glucose result too high / low. Please check:
 - Was the test strip exposed to air for a long time? Take out the strips from the vial directly before the measurement, since humidity and other environmental influences may affect the test result.
 - Was the test strip vial tightly closed? Humidity and other environmental influences may affect the test results!
 - Alternatively, check the function of your device with the check strip. If after 3 seconds the message “OK” appears on the display, the device is working properly.
If this is not the case, please contact your local supplier.

6. 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.
7. Patients undergoing oxygen therapy may have inaccurate results.
8. Altitude up to 3050 meters above sea level has no effect on readings.
9. 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.
10. Increased cholesterol and triglyceride levels may interfere with the way light is reflected producing erroneous meter results.

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.



Test strip already used or wet

Display: „Err“ & „Insert“

Solution: Use a new test strip.



System error

Display: „001 Error “

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



System Error

Display: „005“

Solution: Replace the batteries first. If Err appears again, please contact your local dealer.



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

Display: „HI“

Solution: Test again. If the result is still the same, try a control solution test and if the control solution test falls within the correct range, please call your healthcare professional immediately.



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

Display: „LO“

Solution: Test again. If the result is still the same, try a control solution test and if the control solution test falls within the correct range, please call your healthcare professional immediately.



Err message. Not enough sample was drawn into the test strip for measurement.

Display: „Err & Blood Drop“

Solution: Discard the test strip and repeat the test.

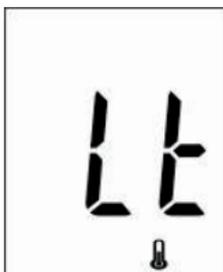


Temperature too high

Display: „Ht“ & „Thermometer symbol“

The operating temperature is too high (above the required temperature range from 10°C - 40°C (50°F - 104°F)). This alerts users that an incorrect result may occur if the test continues.

Solution: Relocate the meter to a location with temperature between 10°C - 40°C (50°F - 104°F).



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)). This alerts users that an incorrect result may occur if the test continues.

Solution: Relocate the meter to a location with temperature between 10°C - 40°C (50°F - 104°F).

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®** *sprint nG* Blood Glucose Meter.

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		Glucose Level	80 mg/dL (4.4 mmol/L)	250 mg/dL (13.9 mmol/L)	500 mg/dL (27.8 mmol/L)
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 primary 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.

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