

VERWENDUNGSZWECK

Das **smartLAB^{ng}** Blutzuckermesssystem eignet sich für die Blutzuckermessung anhand einer venösen 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. Das Blutzuckermesssystem dient zur Eigenbestimmung des Blutzuckerwertes und kann zu Hause oder von medizinischem Fachpersonal zur Überwachung des Blutzuckerwertes verwendet werden. Das System darf nicht an Neugeborenen, zur Diagnose von Diabetes verwendet werden. Die Gewinnung von Blut an alternativen Teststellen kann bei stabilen Blutzuckerbedingungen durchgeführt werden.

WICHTIG

Lesen Sie bitte diesen Beipackzettel und die Gebrauchsanweisung für das **smartLAB^{ng}** Blutzuckermesssystem vor der Verwendung der **smartLAB^{ng}** Blutzuckerteststreifen sorgfältig durch. Wenn Sie Fragen haben und/oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

MESSVERFAHREN

Bringen Sie eine Blutprobe auf die Reaktionszone des Teststreifens auf. 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-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^{ng}** Blutzuckermessgerät gemessen und das Ergebnis nach 5 Sekunden im LCD-Display dargestellt.

ZUSAMMENSETZUNG DES NACHWEISMITTELS

Jeder Teststreifen enthält folgende Nachweismittel:

6 (w/w) %	FAD Glukose dehydrogenase (Aspergillus oryzae, 2.0 IU/test strip)
56 (w/w) %	Potassium ferricyanide
38 (w/w) %	Nicht-reaktive Bestandteile

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Teststreifen in einem kühlen, trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 2°C–30°C (36°F - 86°F) aufbewahren.
- Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Wärme aussetzen.
- Das Ablaufdatum auf dem Röhrchen hinter dem Symbol notieren.
- Die Teststreifen und das Röhrchen nach Ablauf von 6 Monaten nach Anbruchdatum entsorgen.
- Nach der Entnahme eines Teststreifens das Röhrchen sofort wieder verschließen.
- Die Teststreifen nur mit trockenen und sauberen Händen anfassen.
- Die Teststreifen nur in dem Originalröhrchen aufbewahren. Nicht in einem neuen Röhrchen oder einem anderen Behälter aufbewahren.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur für In-Vitro-Diagnosezwecke. Nicht einnehmen.
- Die Teststreifen nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
- Die Teststreifen nur ein Mal verwenden.
- Die Teststreifen nicht zerschneiden, verbiegen oder zerkratzen.
- Warnung vor möglichem biologischem Risiko³: Medizinisches Fachpersonal, das dieses Gerät für mehrere Patienten verwendet, muss sich bewusst sein, dass alle Produkte bzw. Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach einer Reinigung so gehandhabt werden müssen, als könnten Sie Viruskrankungen übertragen.
- Wenn Sie Symptome beobachten, die nicht mit Ihren Messergebnissen übereinstimmen, Sie aber alle Anweisungen in der Gebrauchsanweisung Ihres Messgeräts beachtet haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Verändern Sie NIEMALS Ihre Diabetes-Therapie und wenden Sie sich bei allen körperlichen Symptomen sofort an Ihren Arzt.
- 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.

ZUBEHÖR FÜR DIE BESTIMMUNG DES BLUTZUCKERWERTES

smartLAB^{ng} Blutzuckermesssystem
smartLAB^{ng} Blutzuckerteststreifen
 Stechhilfe
 Lanzetten
smartLAB^{ng} Benutzerhandbuch

GEWINNUNG EINES BLUTTROPFENS UND VORBEREITUNG

Das **smartLAB^{ng}** Blutzuckermessgerät bestimmt den Glukosewert anhand von kapillarem oder venösem Vollblut. Nach Gewinnung des Bluttröpfens ist dieser sofort an die Einzugszone des Teststreifens heranzuführen. Dazu sind mindestens 0,6 Mikroliter erforderlich. Gehen Sie wie unten beschrieben vor, um einen Bluttröpfen zu gewinnen:
 Schritt 1: Waschen Sie Ihre Hände mit warmem Wasser. Trocknen Sie die Hände sorgfältig ab.

Schritt 2: Bereiten Sie die Stechhilfe nach den Herstelleranweisungen vor.

Schritt 3: Falls Sie Desinfektionsmittel zur Reinigung verwenden, achten Sie darauf, dass der Finger vor der Messung vollständig getrocknet ist.

Schritt 4: Gewinnen Sie einen Bluttröpfen, indem Sie Ihren zuvor getrockneten Finger mit der Stechhilfe anpiksen. Gewinnen Sie den Tropfen, ohne den Finger zu quetschen oder stark zu drücken.

GEWINNUNG DER BLUTPROBE AN ALTERNATIVSTELLEN (ALTERNATE SITE TESTING)

- AST Ergebnisse können sich von den Ergebnissen an der Fingerspitze aufgrund der schnell ändernden Blutzuckerspiegels (durch Nahrung, Insulineinnahme etc.) unterscheiden
 - AST dürfen nur bei stabilen Blutzuckerwerten verwendet werden. AST sollte nicht unter folgenden Umständen durchgeführt werden:
 - Messung vor dem Essen
 - Wenn man gerade fastet bzw. nüchtern ist.
 - 2 Stunden oder mehr nach dem Essen
 - 2 Stunden oder mehr nach der Einnahme von Insulin
 - 2 Stunden nach dem Sport
- An Fingerspitzen testen wenn:
- Sie krank sind
 - Der Blutzuckerspiegel niedrig ist
 - Nach dem Sport
 - Nach der Einnahme von Insulin
 - 2 Stunden oder weniger nach dem Essen
 - Falls Sie oft nicht merken, dass Ihr Blutzuckerspiegel niedrig ist
 - Nach dem Spritzen schnell wirkendes Insulins (2 Stunden oder weniger)
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt bevor Sie an Alternativstellen testen möchten

DURCHFÜHRUNG DER BLUTZUCKERMESSUNG

Waschen Sie Ihre Hände vor der Blutgewinnung gründlich mit warmem Wasser. Trocknen Sie die Hände gut ab. Legen Sie eine Lanzette in die Stechhilfe ein. Bereiten Sie die Stechhilfe entsprechend der Anleitung in Ihrem Handbuch vor. Um Ihren Blutzuckerspiegel zu testen, gehen Sie folgendermaßen vor:

Schritt 1: Einen Teststreifen entnehmen und das Röhrchen sofort wieder verschließen. Das Gerät schaltet sich automatisch ein, wenn der Teststreifen in die Aufnahme geschoben wird..

Schritt 2: Gewinnen Sie einen Bluttröpfen, indem Sie Ihren zuvor getrockneten Finger mit der Stechhilfe anpiksen. Gewinnen Sie den Tropfen, ohne den Finger zu quetschen oder stark zu drücken. Wenn auf der Anzeige das Symbol blinkt, den Bluttröpfen an die Einzugszone des Teststreifens heranzuführen. Das Blut wird automatisch in die Reaktionszone des Teststreifens eingesogen. Das Gerät beginnt mit der Messung.

Schritt 3: Das Ergebnis erhalten Sie nach 5 Sekunden. Es wird auf dem Display angezeigt.

Schritt 4: Waschen Sie Ihre Hände nach der Messung gründlich mit Seife ab.

Detaillierte Informationen zum Messverfahren finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres **smartLAB^{ng}** Blutzuckermesssystems.

OPTIONAL: FUNKTIONSKONTROLLE

Wir empfehlen, die Funktion des **smartLAB^{ng}** Blutzuckermesssystems zu überprüfen, wenn:

- ein neues Teststreifenröhrchen geöffnet wird
 - Ihre Messergebnisse nicht Ihrem Befinden entsprechen oder Sie der Ansicht sind, dass die Ergebnisse nicht genau sind.
 - Sie prüfen möchten, ob das Gerät und die Teststreifen ordnungsgemäß als System funktionieren. Führen Sie den Test mindestens ein Mal pro Woche durch.
 - Sie der Ansicht sind, dass das Gerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren.
 - das Gerät herunter gefallen ist.
 - die Teststreifen Temperaturen außerhalb der Lagerungstemperaturen (2°C to 30°C,36°F to 86°F) ausgesetzt waren.
- Führen Sie einen Test mit Kontrolllösung nach den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Schritten durch, um die Funktion des Messgeräts und der Teststreifen zu prüfen. Die **smartLAB^{ng}** Glukose-Kontrolllösung darf nur mit einem **smartLAB^{ng}** Blutzuckermesssystem verwendet werden. Andere Kontrollösungen können zu falschen Ergebnissen führen.

WICHTIG

Liegen die Testergebnisse für die **smartLAB^{ng}** Glukose-Kontrolllösung innerhalb des Bereiches, der auf dem Etikett des Teststreifenröhrchens angegeben ist, funktionieren Ihr Gerät und die Teststreifen ordnungsgemäß. Liegen die Testergebnisse der Kontrolllösung außerhalb dieses Bereichs, ist der Test mit der Kontrolllösung zu wiederholen. Ergebnisse außerhalb des angegebenen Bereichs können zurückzuführen sein auf:

- Abgelaufene oder verunreinigte Kontrolllösung
 - Fehler bei der Durchführung des Tests
 - Fehlfunktion des Geräts
 - Ablaufdatum des Teststreifens ist überschritten
- Führen Sie ERST DANN eine Blutzuckermessung mit dem Gerät durch, wenn das Tester-

gebnis mit der Kontrolllösung im angegebenen Bereich liegt.

MESSERGEBNISSE

Auf der Anzeige erscheint „LO“, wenn das Ergebnis unter 1.1 mmol/L (20 mg/dL) liegt, und „HI“, wenn das Ergebnis über 35.0 mmol/L (630 mg/dL) liegt. In der Gebrauchsanweisung sind hierzu die Warnmeldungen beschrieben. Wenn Sie Zweifel haben oder variierte Messergebnisse erhalten, prüfen Sie bitte Folgendes nach und wiederholen Sie dann die Messung.

- Prüfen Sie das Ablaufdatum der Teststreifen.
- Stellen Sie sicher, dass die Reaktionszone des Teststreifens vollständig mit Blut gefüllt ist.
- Prüfen Sie die Funktion des Geräts und des Teststreifens mit der **smartLAB^{ng}** Kontrolllösung.

Wenn die Messergebnisse immer noch nicht einwandfrei sind, fragen Sie Ihren Arzt und nehmen Sie keine selbständigen Änderungen an Ihrer Diabetes-Medikation vor.

Erwartete Ergebnisse:

Die **smartLAB^{ng}** Blutzuckerteststreifen sind auf Plasma geeicht und kalibriert für einen vereinfachten Vergleich mit Laborergebnissen.

- Für Nichtdiabetiker⁴
Die American Diabetes Association empfiehlt einen Blutzuckerwert unter 140 mg/dL (7.8 mmol/L) nach dem Essen und einen Blutzuckerwert unter 100 mg/dL (5.6 mmol/L) vor dem Essen.
- Für nichtschwängere Erwachsene mit Diabetes⁵
Die American Diabetes Association empfiehlt einen Blutzuckerwert unter 180 mg/dL (10 mmol/L) nach dem Essen und einen Blutzuckerwert zwischen 70-130 mg/dL (3.9-7.2 mmol/L) vor dem Essen.

Warnung: Wenn Sie unerwartete Ergebnisse erhalten, kann ein niedriger oder hoher Blutzuckerwert auf eine potenzielle, schwere Erkrankung hinweisen. Wenn Ihre Blutzuckermessergebnisse ungewöhnlich niedrig oder hoch sind oder wenn Sie sich nicht entsprechend Ihren Messergebnissen fühlen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Konsultieren Sie Ihren Arzt sobald:

- Ihre Messergebnisse nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen
- Der Blutzuckerwert unter 60 mg/dL (3.3 mmol/L) liegt.
- Der Blutzuckerwert über 240 mg/dL (13.3 mmol/L) liegt.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Teststreifen sind für die Messung mit venösem und kapillaren Vollblutproben geeignet.

- KEINE Serum- oder Plasmaproben verwenden.
- KEINE Antikoagulanzen NAF oder Kaliumoxalate für eine venöse Probenbearbeitung verwenden.
- KEIN neonatales Blut verwenden..
- Hohe Feuchtigkeit kann sich auf die Ergebnisse auswirken. Eine relative Luftfeuchtigkeit von über 90% kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Das Gerät ist für Temperaturen zwischen 10° und 40°C ausgelegt. Bei niedrigeren oder höheren Temperaturen kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
- Die Teststreifen NICHT wieder verwenden. Die Teststreifen sind nur für den Einmalgebrauch gedacht.
- Hämatokrit: Ein Hämatokritwert zwischen 30% und 55% wirkt sich nicht signifikant auf die Teststreifenergebnisse aus. Hämatokritwerte unter 30% führen zu falsch-hohen Ergebnissen und Hämatokrit-werte über 55% führen zu falsch-niedrige Ergebnissen. Wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- Höhen von bis zu 3,048 Meter über Meeresspiegel haben keine Auswirkung auf die Ergebnisse.

Gesundheitsdienstleister – Bitte beachten Sie folgende zusätzlichen Einschränkungen

- Die Messergebnisse 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.
- Stark lipämische (fetthaltige) Proben: Cholesterinspiegel bis zu 500 mg/dL (12.92 mmol/L) und Triglyceride bis zu 3,000 mg/dL (33.6 mmol/L) haben keinen Effekt auf das Ergebnis. Führen Sie keine Messung mit dem **smartLAB^{ng}** Blutzuckermess bei starken lipemischen Patientenproben durch.
- Verwenden Sie KEINE Blutzuckermessgeräte zur Selbstdiagnose an schwer kranken Patienten.
- KEIN Xylose-Resorption während dem Testen. Xylose im Blut beeinträchtigt das Blutzuckermesssystem.
- 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%
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%
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%

Die Verwendung von Antikoagulant EDJA oder Natrium Heparin oder Lithium Heparin um venöses und kapillares Blut zu erhalten haben keinen Effekt auf die **smartLAB^{ng}** Systeme. Falls die Probe mit Anticoagulant NaF/potassium Oxalate, welche Natriumfluoride enthalten, präserviert wurde, wird diese sehr starke Auswirkungen auf die **smartLAB^{ng}** Systeme und deren Ergebnisse haben.

LEISTUNGSMERKMALE

Der Messbereich liegt zwischen 20 und 630 mg/dL (1.1~35.0 mmol/L). Die Leistung der **smartLAB^{ng}** Blutzucker-Teststreifen wurde im Labor und klinisch getestet. Die Teststreifen unterliegen kontinuierlichen, unabhängigen Kontrollen.

PRÄZISION

Die Präzision des **smartLAB^{ng}** Blutzuckermesssystems wurde anhand von venösem Blut und Kontrolllösung im Labor getestet. Die Ergebnisse sind in der Tabelle unten dargestellt:

Einzelergebnisse	Blut av	mg/dL (mmol/L)	40 (2.2)	SD=2.9
	Blut av	mg/dL (mmol/L)	108 (6.0)	CV=3.5%
	Blut av	mg/dL (mmol/L)	137 (7.6)	CV=3.3%
	Blut av	mg/dL (mmol/L)	223 (12.4)	CV=3.1%
	Blut av	mg/dL (mmol/L)	399 (22.2)	CV=2.8%
	Blut av	mg/dL (mmol/L)	512 (28.4)	CV=2.7%
Gesamt	Kontroll av	mg/dL (mmol/L)	42 (2.4)	SD=2.5
	Kontroll av	mg/dL (mmol/L)	120 (6.7)	CV=3.2%
	Kontroll av	mg/dL (mmol/L)	351 (19.5)	CV=2.7%

GENAUIGKEIT

Die Genauigkeit des **smartLAB^{ng}** Blutzuckermesssystems wurde anhand eines Vergleichs, der auch in Laboratorien eingesetzt wird, geprüft. Bei 159 Probanden mit Diabetes mellitus aus drei unabhängigen Kliniken wurden die unten beschriebenen Ergebnisse ermittelt. Die Regressionsstatistik wurde aus den Ergebnissen HMM kapillar gegenüber YSI Plasma abgeleitet.

Steigung	0.9803
Interzept	+ 2.9625 mg/dL (+ 0.1646 mmol/L)
Korrelationskoeffizient	13.6852
Anzahl der Proben	159
Getesteter Bereich	47.5–566.5 mg/dL or 2.64–31.74 mmol/L
R-square	0.9782

LITERATURHINWEISE

- Cass, A.E.G. et al., Anal. Chem., 56 (1984) p.667*
- Tietz N.: Fundamentals of clinical chemistry , 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p.427*
- NCCLS document M29-A, Protection of the laboratory worker from instrument biohazards and infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue, 1997.*
- American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (Position Statement). Diabetes Care 34 (Suppl. 1) S66, 2011.*
- American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. Diabetes care. 2013; Vol. 36, Suppl 1, S21*

LISTE DER SYMBOLE

	Achtung. Bitte Gebrauchsanweisung lesen.		In-vitro Diagnostikum. Nicht einnehmen.
	Verwendbar bis		Lagerungstemperaturbereich
	Dieses Gerät entspricht den Anforderungen über In-vitro Diagnostika der Richtlinie 98/97 EG		Kontrolllösung
	Bitte die Gebrauchsanweisung lesen.		Teststreifen Anbruchdatum
	Ausreichend für <n> Messungen		Nur für den Einmalgebrauch
	Hergestellt von		Chargenbezeichnung
	Blutzuckerergebnis in mg/dL		Artikelnummer
	Blutzuckerergebnis in mmol/L		6 Monate nach Anbruch haltbar

NOTE ON smartLAB^{ng} „NO CODE“-TEST STRIPS

Die **smartLAB^{ng}** Blutzucker-Teststreifen müssen in Verbindung mit den **smartLAB^{ng}** Geräten nicht mehr codiert werden.



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





INTENDED USE

The **smartLAB[®]nG** blood glucose systems are intended for the quantitative measurement of glucose in venous blood or fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertip, palm or forearm. Testing is done outside the body (In Vitro diagnostic use). It is indicated for self-testing by persons with diabetes, or in clinical settings by healthcare providers, as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. The system is not to be used on neonates, is not for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus, and that alternate site testing can only be used during steady-state blood glucose conditions.

IMPORTANT

Please read this insert and the **smartLAB[®]nG** User's Manual before using **smartLAB[®]nG** Blood Glucose Test Strips. If you have any questions and/or need assistance, please contact our authorized distributors in your country.

MEASUREMENT PRINCIPLE

Apply a blood sample to the blood collection area at the tip of the strip. The test strip will draw the blood sample into the reaction zone. 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[®]nG** system will show glucose concentration on the screen.

REAGENT COMPOSITION

Each test strip contains the following reagent:

6 (w/w) %	FAD glucose dehydrogenase (Aspergillus oryzae, 2.0 IU/test strip)
56 (w/w) %	Potassium ferricyanide
38 (w/w) %	Non-reactive ingredients

STORAGE AND HANDLING

- Store the test strip package in a cool, dry place, between 2°C~30°C (36°F - 86°F). Do not freeze.
- Keep out of direct sunlight and heat.
- Write the date on the bottle when first opened.
- Discard test strips 6 months after first opening date.
- Replace the cap quickly after taking the test strip from the bottle.
- Handle the test strip only with dry and clean hands.
- Store your test strips in their original bottle only. Do not move them to any other bottle or container

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only. Do not swallow.
- Do not use the test strip after the expiration date.
- Do not re-use test strips.
- Do not cut, bend, scratch, or alter the test strip in any way.
- Warning for potential biohazard²:
This warning is for the healthcare providers who use this system on multiple patients. They should know the product comes in contact with human blood. After cleaning, dispose of the product properly as if avoid transmitting viral disease.
- If the readings are not consistent to your symptoms, check the manual first. Make sure you have followed all instructions, and then contact your doctor.
- Never make any changes to your diabetes control program without consulting your doctor.
- The system should be used at a temperature between 10°C and 40°C (50°F and 104°F). Outside this range, the system may get incorrect results.

SUPPLIES FOR TESTING YOUR BLOOD GLUCOSE

smartLAB[®]nG Blood Glucose System.
smartLAB[®]nG Blood Glucose Test Strip.
Lancing Device
Lancets.
smartLAB[®]nG User's Manual.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

This system is for use in fresh capillary or venous whole blood. The blood sample must be used right away. The sample volume requires at least 0.6 micro-liters. To obtain a drop of blood, follow these steps:

- Step 1: Wash and dry your hands thoroughly.
- Step 2: Prepare the meter according to the user's manual.
- Step 3: If you use an alcohol swab. Make sure that your finger is entirely dry before lancing.
- Step 4: Puncture and get a drop of blood. Avoid pressing too hard against the punctured site.

ALTERNATE SITE TESTING (AST)

- AST results may differ from fingertip results when glucose levels are changing rapidly (e.g., after a meal, after taking insulin, or during or after exercise).
- AST can only be used during steady-state blood glucose conditions. AST should only be performed under the following conditions:
 - Testing before a meal.
 - In a fasting state.
 - 2 hours or more after a meal.
 - 2 hours or more after insulin dosing.
 - 2 hours after physical activity.

Fingertip test only:

- If sick.
 - If blood glucose is low.
 - After exercising.
 - When you have just taken insulin
 - Two hours or less after eating.
 - If you often do not notice when your blood glucose is low.
 - After injecting rapid-acting insulin (2 hours or less).
- Consult with your healthcare professional before you test palm and forearm.

TESTING YOUR BLOOD GLUCOSE LEVEL

Wash and dry your hands thoroughly. Insert the lancet into the lancing device. Prepare the lancing device according to the user's manual. To test your blood glucose level, please follow these steps to test:

- Step 1: Insert Test Strip. Take a test strip and replace the bottle cap quickly. Insert the test strip into the slot of the meter. The meter will turn on.
 - Step 2: Apply Sample. Follow the sample collection procedures to get a drop of blood. While the "◆" appears, bring your blood to the collection area on the test strip. The blood will automatically be drawn into the reaction zone. The meter will begin to run.
 - Step 3: Accurate results after 5 seconds. Your result will appear on the screen after 5 seconds.
 - Step 4: Thoroughly wash hands with soap and water after performing your glucose testing.
- For detailed information on the test procedure, please refer to the User's Manual.

OPTIONAL: QUALITY CONTROL

It is recommended to test the performance of the **smartLAB[®]nG** self-monitoring Blood Glucose System when

- Begin using a new bottle of test strips.
- Question your blood test results.
- Check that the meter and test strips are working properly, and that you perform the test correctly at least once.
- Suspect the meter or test strips are working incorrectly.
- Drop the meter.
- Expose the test strips to temperatures outside the storage conditions.(2°C to 30°C,36°F to 86°F)

Use the control solution to check the performance of the meter and test strips. Please follow the instructions described in the section "Control Solution Test" of the User's Manual. Use the **smartLAB[®]nG** Glucose Control Solution to test the system. Don't use other manufacturer's control solution. Other control solution may provide incorrect results.

IMPORTANT

If the control solution test results are outside the range, your meter and test strip may not be working as a system. Follow the correct procedures and repeat the control solution test. Make sure the control solution is clean without contamination. (e.g. Turbid.) Do not use the meter until test results fall within the appropriate range. If the problem continues, please contact your local dealer. When the results fall within the specified ranges printed on the strip bottle label, the system is working properly. If your control solution test results are outside the range, repeat the control solution test. Results that fall outside the range may be caused by:

- Expired or contaminated control solution.
- Error in performing the test.
- Meter malfunction.
- Test strip deterioration.

DO NOT use the system to test your blood until you get a control solution test result within the specified range.

TEST RESULTS

If "LO" appears on the screen, your blood glucose level is lower than 20 mg/dL (1.1 mmol/L). If "HI" appears, that your blood glucose level is higher than 630 mg/dL (35.0 mmol/L). When you get any questions for the readings, check the following items first and then repeat the test. If the results are still questionable, consult your doctor:

- If the strips are within the expiration date.
- Make sure the drop of blood in the whole reaction zone.
- Check meter and test strip performance with **smartLAB[®]nG** Glucose Control Solutions.

Expected Results:

The **smartLAB[®]nG** Blood Glucose test strips are plasma referenced and calibrated for easier comparison to lab results.

- For Non-Diabetic⁴
The American Diabetes Association recommends a post-meal glucose level of less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L) and a pre-meal glucose of less than 100 mg/dL (5.6 mmol/L).
 - For Non-Pregnant Adults with diabetes⁵
The American Diabetes Association recommends a post-meal glucose level of less than 180 mg/dL (10.0 mmol/L) and a pre-meal glucose of 70-130 mg/dL (3.9-7.2 mmol/L).
- CAUTION:** Any low or high blood glucose readings can indicate a potentially serious medical condition. If the readings do not reflect your symptoms, repeat the test with a new test strip. Contact your doctor when your reading is:
- Not consistent with your symptoms.
 - Less than 60 mg/dL (3.3 mmol/L).
 - Higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L).

LIMITATIONS

The test strips are used for venous blood or fresh capillary whole blood samples.

- DO NOT use serum or plasma sample.
- DO NOT use anticoagulant NaF or potassium oxalate for venous sample preparation.
- DO NOT use neonate blood sample.
- Extreme humidity may affect the results. A relative humidity greater than 90% may cause incorrect results.
- Use this system at temperatures between 10°C and 40°C (50°F and 104°F). Outside this range, the system may get incorrect results.
- DO NOT reuse the test strips. The test strips are for single use only.
- Hematocrit (HCT): HCT between 35% - 50% will not significantly affect the results. HCT at 30% - 35% and at 50% - 55% may affect the reading with±15%. HCT below 35% may cause higher results. HCT above 50% may cause lower results. If you do not know your HCT level, please consult with your doctor.
- Altitude up to 3,048 meters above sea level has no effect on readings. Healthcare providers – Please note these additional Limitations.

If the patient has the following conditions, the result may be inaccurate:

- Severely dehydrated.
 - Severely hypotensive.(low blood pressure)
 - In shock.
 - In hypoglycemic-hyperosmolar state.(with or without ketosis)
- Lipemic samples: Cholesterol level up to 500 mg/dL (12.92 mmol/L) and triglycerides up to 3,000 mg/dL (33.6 mmol/L) do not affect the results. Do not test grossly lipemic patient samples with **smartLAB[®]nG** System.
 - DO NOT use home-use blood glucose systems to test critically ill patients.
 - DO NOT use during xylose absorption testing. Xylose in the blood will interfere Self-Monitoring Blood Glucose System.
 - Interfering Substances depend on the concentration.The below substances up to the test concentration will not affect the readings.

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 Sali-cylate	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%

Use the anticoagulant EDTA or sodium Heparin or Lithium Heparin to preserve the venous blood and capillary blood specimens would not affect the readings of **smartLAB[®]nG** System. If the specimen was preserved by the anticoagulant NaF/potassium Oxalate contained sodium fluoride, the reading of **smartLAB[®]nG** System would be seriously interfered.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The test range is between 20 to 630 mg/dL (1.1~35.0 mmol/L). Validate the test strips performance in both laboratory and clinical tests.

PRECISION

Precision of the **smartLAB[®]nG** Blood Glucose System was measured with both venous blood and control solution in the laboratory. The results are shown in the table below:

	Blood av mg/dL (mmol/L)		SD=2.9 CV=3.5% CV=3.3% CV=3.1% CV=2.8% CV=2.7%
	40 (2.2)	108 (6.0)	
Within-run	Blood av mg/dL (mmol/L)	108 (6.0)	
	Blood av mg/dL (mmol/L)	137 (7.6)	
	Blood av mg/dL (mmol/L)	223 (12.4)	
	Blood av mg/dL (mmol/L)	399 (22.2)	
	Blood av mg/dL (mmol/L)	512 (28.4)	
Total-run	Control av mg/dL (mmol/L)	42 (2.4)	SD=2.5 CV=3.2% CV=2.7%
	Control av mg/dL (mmol/L)	120 (6.7)	
	Control av mg/dL (mmol/L)	351 (19.5)	

ACCURACY

The accuracy of the **smartLAB[®]nG** Self-Monitoring Blood Glucose System was assessed by comparison which was used in laboratories. The results below were obtained by 159 subjects with diabetes at three independent clinical sites. The regression statistics are derived from a plot of the **smartLAB[®]nG** capillary data versus YSI plasma data

Slope	0.9803
Intercept	+ 2.9625 mg/dL (+ 0.1646 mmol/L)
Correlation coefficient	13.6852
Number of subject	159
Range tested	47.5–566.5 mg/dL or 2.64–31.74 mmol/L
R-square	0.9782

REFERENCES

- Cass, A.E.G. et al., *Anal. Chem.*, 56 (1984) p.667
- Tietz N.: *Fundamentals of clinical chemistry*, 3rd Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, p.427
- NCCLS document M29-A, *Protection of the laboratory worker from instrument biohazards and infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue*, 1997.
- American Diabetes Association. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (Position Statement)*. *Diabetes Care* 34 (Supp. 1) S66, 2011.
- American Diabetes Association. *Standards of medical care in diabetes. Diabetes care. 2013; Vol. 36, Suppl 1, S21*

LIST OF SYMBOLS

	Caution. Please read manual thoroughly.		In-vitro diagnostics only. Not to ingest.
	Expiration date		Storage temperature range
	This product meets the requirements of directive 98/79 CE for in-vitro diagnostic medical devices.		Control solution
	Please read instructions thoroughly.		Opening date of test strip vial.
	Sufficient for		Single use only.
	Manufactured by		Lot number
	Blood glucose test result in mg/dL		Catalogue number
	Blood glucose test result in mmol/L		6 months until the product expires upon opening

NOTE ON smartLAB[®] „NO CODE“-TEST STRIPS

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



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

