

**$\alpha_1$ D<sub>2</sub>**

Blutzucker-Messsystem



**$\alpha$**  Alpha 1  
Diagnostik

## ***Wichtige Sicherheitshinweise***

### ***Vor Gebrauch bitte sorgfältig lesen:***

1. Verwenden Sie dieses Messgerät **NUR** für den in diesem Handbuch genannten Zweck.
2. Verwenden Sie **NUR** vom Hersteller genanntes Zubehör.
3. Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt ist.
4. Verwenden Sie das Messgerät nicht an Stellen, an denen Sprühdosen verwendet oder Sauerstoff verabreicht wird.
5. Verwenden Sie das Gerät **KEINESFALLS** für Neugeborene oder Kleinkinder.
6. Dieses Gerät ist **NICHT** für die Behandlung von Symptomen oder Krankheiten vorgesehen. Die gemessenen Daten dienen ausschließlich Referenzzwecken. Der Benutzer sollte vor Entscheidungen, die seine Therapie betreffen, stets seinen Arzt zu Rate ziehen. Lassen Sie die Ergebnisse stets vom Arzt interpretieren.
7. Bevor Sie mit diesem Gerät Ihren Blutzuckerspiegel messen, lesen Sie alle Hinweise und Anleitungen aufmerksam durch und üben Sie den Gebrauch des Gerätes. Führen Sie alle Qualitätskontrolltests gemäß den Anweisungen durch.
8. Der Einsatz dieses Messgerätes in einer trockenen Umgebung, vor allem bei Vorhandensein von synthetischen Materialien (z.B. Bekleidung oder Teppichen aus Synthethikfasern), kann zu elektrostatischen Entladungen führen. Diese können das Messergebnis verfälschen.
9. Verwenden Sie dieses Messgerät nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Strahlung, da diese u. U. die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes beeinträchtigt.
10. Verwenden Sie deshalb das Messgerät nicht in der Nähe von Mobil- oder Funktelefonen, Funkgeräten, Fernbedienungen für Garagentore, Funkfernseher, Radiostationen oder anderen elektrischen oder elektronischen Geräten.
11. Dieses Messgerät zur Eigenanwendung ist für die Überwachung einer bereits existierenden Krankheit (Diabetes) vorgesehen. Der Patient sollte seine Behandlung nur nach entsprechender Schulung selbst modifizieren.

<i>Kapitel 1</i>	
Das A1D2-Blutzuckermesssystem .....	6
1.1 Einführung .....	6
1.2 Inhalt des Starter-Sets .....	7
1.3 Das Messsystem .....	8
<i>Kapitel 2</i>	
Batterie einlegen / wechseln .....	10
<i>Kapitel 3</i>	
Blutzucker messen .....	12
3.1 Vorbereitungen .....	12
3.2 Blutzuckerwert messen .....	12
<i>Kapitel 4</i>	
Kontrolllösungstest .....	17
<i>Kapitel 5</i>	
Speicherfunktion .....	19
<i>Kapitel 6</i>	
Umgang mit und Aufbewahrung von Teststreifen und Messsystem ...	20
6.1 Teststreifen .....	20
6.2 Kontrolllösung .....	20
6.3 Messgerät .....	20
<i>Kapitel 7</i>	
Problembeseitigung .....	21
<i>Kapitel 8</i>	
Merkmale des A1D2 Messsystems .....	23
<i>Kapitel 9</i>	
Technische Daten .....	24
<i>Kapitel 10</i>	
Garantie .....	25

### Das A1D2 Blutzucker-Messsystem

#### 1.1 Einführung

Das A1D2-Blutzucker-Messsystem erfasst den Blutzuckerspiegel mithilfe moderner enzymatisch-elektrochemischer Verfahren; für einen Test wird ca. 1  $\mu\text{L}$  frisches Kapillarvollblut benötigt. Die Blutzuckerkonzentration wird 5 Sekunden nach Auftragen des Blutes auf den Testbereich angezeigt. Mit diesem Gerät kann der Patient seinen Blutzucker selbst überwachen. Es empfiehlt sich, die Anweisungen im Handbuch vor Gebrauch sorgfältig zu lesen. A1D2 ist ein System zur In-vitro-Diagnose zur Eigenanwendung. Der Reaktionsbereich wird automatisch über den Kanal im vorderen Bereich des Teststreifens mit der benötigten Blutmenge gefüllt.

#### Verwendungszweck

Das A1D2 Blutzucker-Messsystem ist ein in-vitro-diagnostisches Medizinprodukt zur quantitativen Erfassung von Blutzucker in frischem Kapillarvollblut aus den Fingerspitzen. Dieser Test erfolgt außerhalb des Körpers. Das Messgerät ist für den Gebrauch zu Hause konzipiert und sollte nur von einem Patienten mit Diabetes zur Unterstützung der Wirksamkeit der Diabeteskontrolle genutzt werden. Das Gerät sollte nicht für Screening, Diagnose von Diabetes oder zum Testen von Neugeborenen verwendet werden.

#### Wirkprinzip

Das Probenvolumen wird durch die automatische Füllung genau kontrolliert. Beim Blutzucker-Teststreifen handelt es sich um eine Art elektrochemischen Sensor. Bei Reaktion der Blutprobe mit dem Streifen zeigt das Messgerät einen Wert an, der von der Anzahl der bei der Reaktion entstandenen Elektroden abhängt. Anhand der durch die Reaktion auf dem Teststreifen hervorgerufenen Strommenge wird die Blutzuckerkonzentration der Probe berechnet; das Ergebnis wird danach auf dem Gerät angezeigt.

#### ACHTUNG:

- Die vom A1D2 Blutzucker-Messsystem gelieferten Blutzuckerwerte dienen nur zu Referenzzwecken; nehmen Sie nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt wesentliche Änderungen an Ihrer Therapie vor.
- Für den Gebrauch zu Hause durch eine einzige Person.

#### Messprinzip

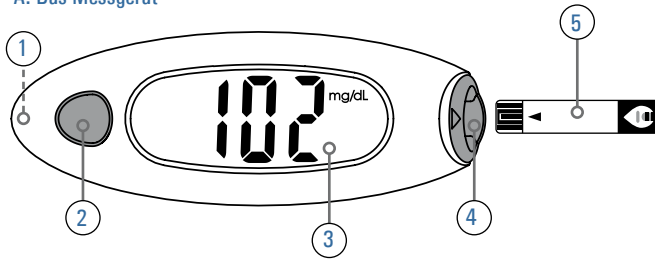
Amperometrische Biosensoren sind sehr sensibel und gut für die Massenproduktion geeignet. Die Arbeitselektrode dieses Sensors ist in der Regel mittels Siebdruck mit einem Bioreagenz beschichtet. Das getrocknete Reagenz wird auf einem Paar Kohlenstoffelektroden aufgebracht. Blutzucker wird durch das Enzym katalysiert; danach kann die durch die Reaktion ausgelöste Strommenge gemessen und durch die Elektronik in Blutzuckerwerte umgerechnet werden. Das A1D2 Blutzucker-Messsystem nutzt somit elektrochemische (amperometrische) Biosensoren zur Erfassung des Blutzuckerspiegels in frischem Kapillarvollblut.

#### 1.2 Inhalt des Starter-Sets

1. A1D2 Blutzucker-Messgerät
2. Teststreifen mit Code-Karte
3. Sterile Lanzetten
4. Lanzettiergerät
5. Gebrauchsanweisungen Messsystem, Teststreifen, Lanzettiergerät
6. Kurzanleitung Messsystem
7. Blutzucker-Tagebuch
8. Etui
9. Batterie (1 x CR2032)

## 1.3 Das Messsystem

### A. Das Messgerät



#### 1. Einschub für die Code-Karte:

Hier die Code-Karte einschieben, damit das Gerät den Code automatisch erkennt.

#### 2. Taste:

Zum Ein- und Ausschalten des Messsystems und zur Abfrage der gespeicherten Testergebnisse.

#### 3. Display:

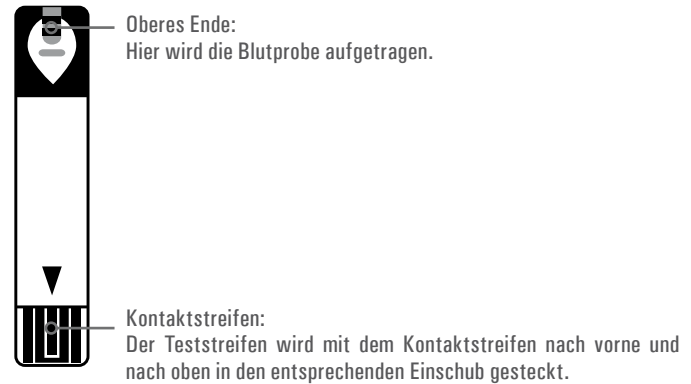
Anzeige des Messsystems.

#### 4. Teststreifen-Einschub:

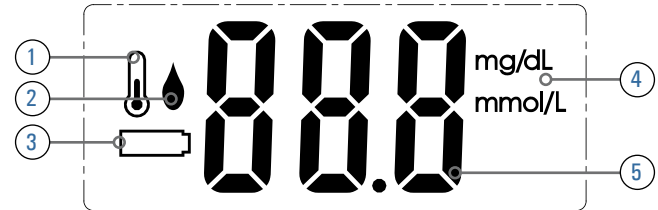
Hier den Teststreifen einschieben.

#### 4. Blutzucker-Teststreifen

### B. Der A1D2 Blutzucker-Teststreifen




### C. Display



1. Temperatur-Symbol
2. Blutropfen-Symbol
3. Batterie-Symbol
4. Maßeinheit
5. Anzeige

## Batterie einlegen / wechseln

### Wann sollte die Batterie gewechselt werden?

Wenn der Batteriestrom für Tests nicht reicht, erscheint nach dem Einschalten des Messgerätes das Batterie-Symbol  sowie ein Fehler-Symbol im Display. In einem solchen Fall wird das System nach 120 Sekunden automatisch ausgeschaltet. Vor der Nutzung des A1D2-Systems muss eine neue Batterie eingelegt werden. Zuvor gespeicherte Ergebnisse bleiben jedoch erhalten.

In Abhängigkeit von der Batterieladung bestehen folgende Möglichkeiten:

#### 1. Die Batterie ist schwach:

(Batteriesymbol erscheint zusammen mit den übrigen Anzeigen)

Das Gerät kann noch verwendet werden und die Ergebnisse sind noch korrekt; ein baldmöglichster Austausch der Batterie wird jedoch empfohlen.

#### 2. Das Batteriesymbol blinkt nach dem Einschalten im Display:

In diesem Fall wird das System automatisch nach 120 Sekunden ausgeschaltet. Dies bedeutet, dass die Batterieladung nicht mehr für eine Messung ausreicht. Für eine weitere Nutzung des A1D2-Systems muss eine neue Batterie eingelegt werden; gespeicherte Ergebnisse bleiben jedoch erhalten.

### Batterie austauschen

1. Drehen Sie das Messgerät um und öffnen Sie die Abdeckung des Batteriefachs. Schieben Sie dazu den Batteriefachdeckel zur Seite [ ]>].
2. Nehmen Sie die alte CR-2032-Batterie heraus und legen Sie eine neue Batterie mit dem Pluszeichen (+) nach oben ein.
3. Setzen Sie die Abdeckung wieder auf das Batteriefach auf und schieben Sie sie zurück, bis sie mit einem Klickgeräusch einrastet [ ]<].
4. Schalten Sie das Gerät ein, damit Sie sehen, ob es mit Strom versorgt wird. Falls nicht, lesen Sie die Anleitung zum Austausch von Batterien erneut durch.
5. Entsorgen Sie gebrauchte Batterien gemäß den geltenden Vorschriften.



1. Batteriefach öffnen.



2. Neue Batterie einlegen.



3. Batteriefach schließen.

## Blutzucker messen

### 3.1 Vorbereitungen

Legen Sie die benötigten Materialien (s. u.) bereit und lesen Sie dieses Handbuch oder die Hinweise auf der Teststreifenpackung durch.

- A1D2-Blutzucker-Messgerät
- A1D2-Blutzucker-Teststreifen
- Ggf. antiseptische oder alkoholprägnierte Wischtücher
- Lanzettiergerät
- Lanzette

### 3.2 Blutzuckerwert messen

#### A. Lanzette einsetzen

Überprüfen Sie, ob die einzusetzende Lanzette neu ist, und ob sie nach dem Einsetzen fest sitzt. Danach nehmen Sie die Schutzkappe ab. Stellen Sie durch Drehen der Einstellscheibe die gewünschte Punktionstiefe ein (niedriger Wert für geringe Tiefe, höherer Wert für stärkeren Einstich, Normalwert = 2).



Halterung des Lanzettiergerätes öffnen.



Lanzette einsetzen.



Schutzscheibe von der Lanzette drehen.



Einstichtiefe einstellen.

#### B. Lanzettiergerät spannen

Schieben Sie die Spannvorrichtung zurück, bis ein Klickgeräusch zu hören ist. Nun ist das Lanzettiergerät einsatzbereit.



#### ACHTUNG:

- Verwenden Sie stets neue Lanzetten.
- Verwenden Sie nie dieselbe Lanzette oder dasselbe Lanzettiergerät für unterschiedliche Personen.
- Bitte lesen Sie die ausführliche Beschreibung und Gebrauchsanleitung des Lanzettiergerätes.

#### C. Hände und Einstichstelle waschen

Waschen Sie die Hände mit Seife und warmem Wasser. Spülen Sie sie gut ab und trocknen Sie sie sorgfältig.

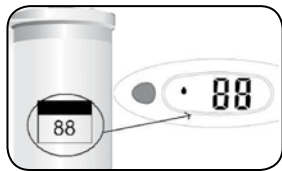
#### D. Code-Karte einschieben

In der Teststreifenschachtel befindet sich eine Code-Karte. Vor dem Messen des Blutzuckerspiegels muss eine neue Code-Karte in den Karteneinschub eingelegt werden. Darüber hinaus muss überprüft werden, ob die Karte ordnungsgemäß in den Einschub eingesteckt ist.

Jede Teststreifenschachtel enthält eine neue Code-Karte; bei Anbruch einer neuen Packung muss diese neue Code-Karte verwendet werden. Geschieht dies nicht, kann der Blutzucker nicht gemessen werden und im Display erscheint E-6.



Beim Einsetzen eines Teststreifens erscheint im Display zunächst der letzte gemessene Blutzuckerwert mit der Maßeinheit und dann eine Codenummer. Die Codenummer im Display muss mit derjenigen auf der Teststreifenpackung übereinstimmen. Wenn die Codenummer nicht der auf dem Display angezeigten Nummer entspricht, verwenden Sie die Code-Karte aus der entsprechenden Teststreifenpackung.




#### E. Blutprobe entnehmen

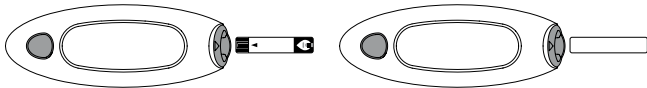
Massieren Sie die Fingerspitze vorsichtig, um die Blutentnahme zu erleichtern. Es empfiehlt sich, für jede Blutentnahme eine andere Stelle zu punktieren. Bei wiederholter Punktierung derselben Stelle ist mit Entzündung zu rechnen. Da nur 1  $\mu\text{L}$  Blut für den Test benötigt wird, sollte die punktierte Stelle nicht zu heftig gedrückt werden.



#### F. Teststreifen vorbereiten

Nehmen Sie einen neuen Teststreifen aus der Dose und setzen Sie ihn in das Messgerät ein. Wenn das Blutropfensymbol  angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Gerät bereit für den Test ist.

So wird der Teststreifen richtig eingesetzt:




Richtig!

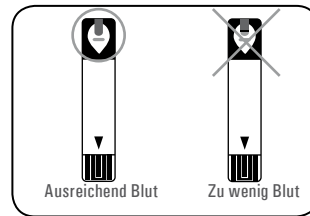
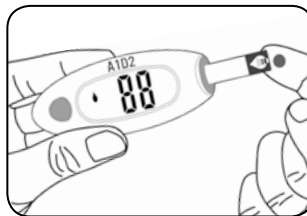
Falsch! Setzen Sie den Teststreifen nicht mit der Rückseite nach oben ein.

Im Display des Messgerätes wird die Codenummer angezeigt, während das Gerät auf die Blutprobe wartet (diese Nummer muss dieselbe sein wie diejenige auf der Teststreifenpackung).

#### H. Blutzucker messen

Halten Sie das Lanzettiergerät fest an die Seite der Fingerspitze, die Sie punktieren wollen. Betätigen Sie die Auslösetaste; drücken Sie die Fingerspitze vorsichtig, damit das Blut besser fließt. Halten Sie den Blutropfen vorne an den Reaktionsbereich des Teststreifens, sobald das Blutropfen-Symbol  im Display des Messgerätes blinkt. Das Blut wird eingesaugt und ein Piepton ist zu hören. Das Messgerät beginnt mit der Zählung. Nach dem Herunterzählen von 5 auf 1 (5 Sekunden) wird das Ergebnis im Display angezeigt. Nach dem Herausziehen des Teststreifens wird das Messgerät automatisch ausgeschaltet. Entsorgen Sie den benutzten Teststreifen ordnungsgemäß.

Lassen Sie das Blut durch einfache Berührung mit dem vorderen Reaktionsbereich ansaugen.



#### VORSICHT:

Das Blut darf nicht auf den Teststreifen geschmiert werden.

#### Mögliche Ursachen für fehlerhafte Ergebnisse:

- Der Reaktionsbereich ist nicht vollständig mit Blut bedeckt.
- Blut wurde mehrmals aufgetragen.
- Es wurde zu lange mit dem Aufbringen des Blutes auf den Teststreifen gewartet.
- Unterschiedliche Umgebungsbedingungen beim Messen.
- Falscher Teststreifen wurde verwendet.



**I. Blutzuckerwert wird angezeigt**

5 Sekunden nach dem Einsaugen der Blutprobe wird der Blutzuckerwert angezeigt. Er wird automatisch im Messgerät gespeichert.

**J. Teststreifen entfernen**

Ziehen Sie den Teststreifen vorsichtig heraus, damit das Blut nicht mit anderen Gegenständen in Berührung kommt.

Entsorgen Sie zum Schutz der Umwelt gebrauchte Teststreifen und Lanzetten in einem verschlossenen Behälter.

**Kontrolllösungstest**

Die Kontrolllösung ist für das Üben der Handhabung des Systems oder zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion von Messgerät und Teststreifen vorgesehen.

Vor einem Test mit der Kontrolllösung sollte stets das Verfallsdatum kontrolliert werden. Die Kontrolllösung darf nach Ablauf des Verfalldatums NICHT MEHR verwendet werden.

Notieren Sie das Datum, an dem die Flasche zum ersten Mal geöffnet wurde, auf dem Etikett der Flasche. Die Kontrolllösung muss innerhalb von drei Monaten nach diesem Datum verbraucht werden; danach sollte sie bzw. eventuell vorhandene Reste entsorgt werden.

**A. Vorbereitung des A1D2-Messgerätes und des Teststreifens:**

Setzen Sie den Teststreifen in das Messgerät ein. Die Codenumber wird angezeigt. Die Codenumber im Display muss mit derjenigen auf der Teststreifenkassette identisch sein. (Weitere Hinweise zu diesem Thema sind im Kapitel 3, Blutzuckerwert messen, zu finden.)

Wenn das Messgerät bereit für den Test ist, starten Sie durch rasches zweimaliges Drücken der Taste den Kontrolllösungstestmodus. Das Blutropfensymbol verschwindet. In diesem Testmodus werden Testergebnisse nicht gespeichert.



Modus zum Erfassen des Blutzucker-Wertes



Modus für Test mit Kontrolllösung

**WICHTIG:**

- Teststreifen dürfen nur einmal verwendet werden.
- Sie dürfen nicht zum Testen von Neugeborenen verwendet werden.
- Sie dürfen nur für Tests mit frischem Kapillarvollblut aus der Fingerspitze verwendet werden.
- Für Venenvollblut oder Blutplasma sind sie nicht geeignet.
- Ein Hämatokrit (Anteil der roten Blutkörperchen/Erythrozyten am Gesamtblutvolumen) von mehr als 55 % oder weniger als 30 % führt u. U. zu Verfälschungen des Ergebnisses.)

## B. Vorbereitung für den Test mit der Kontrolllösung:

Schütteln Sie die Kontrolllösung vor Gebrauch vorsichtig. Nehmen Sie den Verschluss der Flasche ab und wischen Sie die Öffnung mit einem Tuch ab. Drücken Sie auf die Flasche, bis sich an ihrer Spitze ein Tropfen bildet; werfen Sie den ersten Tropfen und geben Sie den zweiten auf eine saubere Fläche.

## C. Ausführung des Kontrolllösungstests:

Berühren Sie den Tropfen Kontrolllösung mit dem oberen Bereich des Teststreifens. Das Testergebnis wird 5 Sekunden später auf dem Display angezeigt. Nach dem Herausziehen des Teststreifens wird das A1D2-Messgerät automatisch ausgeschaltet. Entsorgen Sie den benutzten Teststreifen gemäß den einschlägigen Vorschriften.



## D. Erklärung des Testergebnisses:

Liegt das Ergebnis des Tests mit der Kontrolllösung innerhalb des auf der Teststreifendose angegebenen Wertebereichs, funktionieren **A1D2**-Messgerät und Teststreifen einwandfrei.



138 mg/dL

Beispiel:  
Zielbereich Kontrolllösung:  
120 - 150 mg/dL  
6,6 - 8,3 mmol/L

Falls sich das Testergebnis außerhalb des angegebenen Bereichs befindet, wiederholen Sie den Kontrolllösungstest. Liegt das Ergebnis nach wie vor außerhalb des zulässigen Bereichs, sollten folgende Punkte überprüft werden:

- Wurden alle Anweisungen für den Test befolgt?
- Sind die Teststreifen oder die Kontrolllösung abgelaufen?
- Weist das **A1D2**-Messsystem Material- oder Verarbeitungsfehler auf?
- Ist die Codenummer im Display des Messgerätes mit derjenigen auf der Teststreifendose identisch?

Wiederholen Sie den Kontrolllösungstest mit einem neuen Teststreifen. Falls sich die Probleme auch dadurch nicht beseitigen lassen, ziehen Sie einen autorisierten Händler in Ihrer Nähe zu Rate.

## Kapitel 5

### Speicherfunktion

#### Früher gewonnene Ergebnisse einsehen

Schalten Sie das A1D2-Messgerät ein. Im Display des Gerätes werden abwechselnd das Ergebnis und die Speichernummer angezeigt.

Nach erneutem Drücken der Taste wird das zweitletzte Ergebnis angezeigt. Sobald die Taste betätigt wird, wird das jeweils vor dem angezeigten Ergebnis erfasste Resultat angezeigt. Nach 30 Testergebnissen wird wieder das zuerst gezeigte Resultat angezeigt. Dies bedeutet: Der Speicher des A1D2-Messgerätes enthält die Ergebnisse von 30 Tests.

-01 → 100 mg/dL

-02 → 105 mg/dL

## Umgang mit und Aufbewahrung von Teststreifen und Messgerät

### 6.1 Teststreifen

- Vor jedem Test Hände waschen.
- Keine Teststreifen mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum verwenden. Das auf der Packung angegebene Verfallsdatum kontrollieren.
- Wenn eine Teststreifendose zum ersten Mal geöffnet wird, das Öffnungsdatum auf dem Etikett der Dose notieren. 90 Tage nach dem notierten Datum die Dose und die noch darin enthaltenen Teststreifen wegwerfen.
- Teststreifendose nicht direktem Sonnenlicht oder Wärme aussetzen und bei Temperaturen von 4 °C bis 30 °C aufbewahren.
- Teststreifen nicht einfrieren.
- Teststreifendose trocken und bei Raumtemperatur lagern.
- Teststreifen nicht umfüllen.
- Dose sofort nach Entnahme eines Teststreifens fest verschließen.
- Verschmutzen der Teststreifen während der Aufbewahrung verhindern.

### 6.2 Kontrolllösung

- Kontrolllösungsfläschchen 90 Tage nach erstmaligem Öffnen wegwerfen.



### 6.3 Messgerät

- Wenn die Oberfläche des Messgerätes verschmutzt ist, mit einem leicht mit mildem Reinigungsmittel angefeuchteten weichen Tuch abwischen.
- Medizinisches Personal kann zum Reinigen Lösungen mit 10 % Bleichmittel, 70 % Alkohol (Ethanol) oder 10 % Ammoniak verwenden.
- Teststreifeneinschub nicht reinigen.
- In den Teststreifen- oder Code-Karteneinschub oder die schmale Öffnung rings um die Taste darf keine Flüssigkeit gelangen.
- Das Messgerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
- Das Messgerät bei Raumtemperatur aufbewahren.

## Problembeseitigung

Bei unsachgemäßer Verwendung des Messgerätes oder anderen Zwischenfällen wird der Benutzer mit einer Meldung auf dem Display auf das Problem und auf Möglichkeiten zu seiner Behebung hingewiesen.

Folgende Meldungen bedeuten, dass der Blutzuckerwert zu hoch bzw. zu niedrig ist und sofort Maßnahmen zur Abhilfe ergriffen werden müssen oder dass das Messgerät nicht einwandfrei funktioniert:

Symbol	Bedeutung	Maßnahme
	Der Blutzuckerwert liegt u. U. höher als der Messbereich des Gerätes (>33,3 mmol/L, 600 mg/dL).	Diese Meldung kann auch auf einen Messfehler zurückzuführen sein, daher empfiehlt es sich, die Messung zu wiederholen.  1. Kontrolllösungstest 2. Bluttest wiederholen. 3. Den Hausarzt zu Rate ziehen.
	Der Blutzuckerwert liegt u. U. unterhalb des Messbereichs des Gerätes (<1,1 mmol/L, 20 mg/dL).	Diese Meldung kann auch auf einen Messfehler zurückzuführen sein, dennoch empfiehlt es sich, zuerst Zucker zu verabreichen und danach nochmals zu messen.  1. Kontrolllösungstest 2. Bluttest wiederholen. 3. Den Hausarzt zu Rate ziehen.

Symbol	Bedeutung	Maßnahme
	Der Test wurde u. U. bei einer Temperatur durchgeführt, die am oberen oder unteren Ende des Bereichs zulässiger Betriebstemperaturen liegt (10-40 °C).	Test wiederholen, wenn das Messgerät eine Temperatur innerhalb des zulässigen Bereichs erreicht hat.
	Der Strom reicht nicht für einen Test.	Batterie austauschen.
	Die Code-Karte wurde nicht eingesetzt oder ist beschädigt.	1. Code-Karte einsetzen oder überprüfen. 2. Einen autorisierten Händler in der Nähe zu Rate ziehen.
	Der Teststreifen ist abgelaufen, beschädigt oder bereits benutzt.	Neuen Teststreifen benutzen.
	Die Blutprobe wurde zu früh genommen.	Die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung befolgen.

## Merkmale des A1D2 Messsystems

### Nachvollziehbarkeit der Messungen:

- Rückführbarkeit: Das **A1D2** Blutzucker-Messsystem ist plasma-äquivalent kalibriert. Es erfolgt der Vergleich zu einem Laborsystem, dessen Resultate sich auf den NIST-Glukose-Standard zurückführen lassen.
- Messbereich: Das **A1D2** System zeigt Werte zwischen 20 und 600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L) an.
- Genauigkeit: Die Genauigkeit des **A1D2** Systems wurde durch den Vergleich der **A1D2** Messergebnisse und den Werten eines klinischen Analysators bestimmt. Die folgenden Resultate wurden mit 230 Probanden erzielt.

Anstieg	1,0722
y-Abschnitt	-6,2869 mg/dL
Korrelationsfaktor (r)	0,9733
Probenanzahl (n)	230
Messbereich	22 - 537 mg/dL

Anzahl und Prozentwerte der Ergebnisse im Toleranzbereich für Werte < 75 mg/dL

Innerhalb von $\pm 5$ mg/dL	Innerhalb von $\pm 10$ mg/dL	Innerhalb von $\pm 15$ mg/dL
10/32 (31,3 %)	26/32 (81,3 %)	32/32 (100 %)

Anzahl und Prozentwerte der Ergebnisse im Toleranzbereich für Werte  $\geq 75$  mg/dL

Innerhalb von $\pm 5$ %	Innerhalb von $\pm 10$ %	Innerhalb von $\pm 15$ %	Innerhalb von $\pm 20$ %
104/198 (52,5 %)	177/198 (89,4 %)	194/198 (98,0 %)	194/198 (98,0 %)

Die Studie zeigt bei Blutproben die Abweichung von Teststreifen zu Teststreifen.

Präzision innerhalb der Analysenreihe:		
Probenummer	Glukosekonzentration	Variationskoeffizient (CV)
Probe 1	32,9 mg/dL	SD = 1,8 mg/dL
Probe 2	71,9 mg/dL	2,7 %
Probe 3	134,0 mg/dL	1,7 %
Probe 4	214,4 mg/dL	1,5 %
Probe 5	396,6 mg/dL	1,7 %
Tagesübergreifende Präzision		
Kontrolllösung 1	40,3 mg/dL	SD = 1,5 mg/dL
Kontrolllösung 2	119,8 mg/dL	1,6 %
Kontrolllösung 3	328,9 mg/dL	1,5 %

## Garantie



















ALPHA 1 Diagnostik garantiert dem Erstkäufer des Messgerätes 5 Jahre ab Kaufdatum Freiheit von Material- und Verarbeitungsfehlern. Falls das Gerät innerhalb dieser Zeit aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers nicht einwandfrei funktioniert, tauscht ALPHA 1 Diagnostik es kostenlos gegen ein neues A1D2-Messgerät oder ein gleichwertiges Produkt aus. Die Garantie gilt nur für den Erstkäufer des Systems.

Falls das Produkt nicht mehr angeboten wird, kann der Käufer gegen Zahlung des Aufpreises ein neueres Modell erhalten.

ALPHA 1 Diagnostik garantiert einwandfreie Funktionsweise des A1D2-Messgerätes bei Einhaltung der Anweisungen. Die Garantie gilt nicht bei Missbrauch, falschem Gebrauch, Nachlässigkeit, unberechtigter Reparatur oder Änderungen am Gerät. Wenn Sie nicht komplett mit Ihrem A1D2-Messgerät zufrieden sind, wenden Sie sich an einen autorisierten Händler in Ihrer Nähe.

## Technische Daten

<b>Messbereich:</b>	20 - 600 mg/dL (1,1 mmol/L - 33,3 mmol/L)
<b>Maßeinheiten:</b>	mg/dL oder mmol/L
<b>Messzeit:</b>	Ca. 5 Sekunden
<b>Blutprobe:</b>	Kapillarvollblut aus der Fingerspitze
<b>Blutprobengröße:</b>	Ca. 1 $\mu$ L
<b>Betriebstemperatur:</b>	10 °C - 40 °C
<b>Relative Betriebs-Luftfeuchtigkeit:</b>	Unter 90 %
<b>Speicherkapazität:</b>	Max. 30 Testergebnisse
<b>Abmessungen:</b>	10 x 3,5 x 2 cm (L x B x H)
<b>Gewicht:</b>	Ca. 35,5 g mit Batterie
<b>Stromversorgung:</b>	1 CR-2032-Batterie
<b>Aufbewahrung der Teststreifen:</b>	10-30 °C unter 75 % rel. Luftfeuchtigkeit
<b>Hämatokritbereich:</b>	30 ~ 55 %

<i>Symbol</i>	<i>Bedeutung</i>
	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
	Nicht wiederverwendbar
	Beachten Sie die Gebrauchsanleitung
	Vor direktem Sonnenlicht schützen
	Trocken halten
	Temperatur-Begrenzung
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Seriennummer
	Achtung! Beiliegende Unterlagen beachten
	Europäischer Bevollmächtigter
	Das Produkt erfüllt die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.
	Sterilisiert mittels Bestrahlung
	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Katalognummer
	Menge

Vertrieb und Service in Deutschland:



**Alpha 1 Diagnostik**

Vertrieb UG (haftungsbeschränkt)

Kohlhäuser Straße 3-5, 36043 Fulda

Tel.: 0661 - 952 71 72 · Fax: 0661 - 952 71 73

[www.alpha1-diagnostik.de](http://www.alpha1-diagnostik.de)

[kontakt@alpha1-diagnostik.de](mailto:kontakt@alpha1-diagnostik.de)



**Deltronics (Netherlands)**

BV Zandsteen 15 · 2132 MZ Hoofddorp

The Netherlands



**DelBio Inc.**

252 Shangying Road, Guishan Industrial Zone,

Taoyuan Country 33341, Taiwan, R.O.C.

[www.delta.com.tw](http://www.delta.com.tw)



Lanzetten & Lanzettiergerät:



**SteriLance Medical (Suzhou) Inc.**

No.68 Litangthe Road, Xiangcheng,

Suzhou, P.R. China 215133



**Emergo Europe**

Molenstraat 15

2513 BH, The Hague · The Netherlands

Tel.: +31.70.345.8570 · Fax: +31.70.346.7299