

GLUCOFIX[®] TECH 2K

Meter voor
bloedglucose en β -ketonen



Gebruikershandleiding



Dank u voor het kiezen van de GLUCOFIX[®] TECH 2K meter.

Wij hebben deze compacte bloedglucose- en ketonenmeter ontworpen voor het sneller en eenvoudiger testen van uw bloedglucose en β -ketonen en hopen dat u er veel gemak van zult hebben bij het onder controle houden van uw diabetes. In deze handleiding wordt uitgelegd hoe u uw nieuwe meter moet gebruiken. Voordat u gaat testen dient u deze handleiding aandachtig door te lezen, evenals de bijsluiters in de verpakking: GLUCOFIX[®] TECH Sensor, GLUCOFIX[®] TECH β -Ketone Sensor, GLUCOFIX[®] TECH Control, en GLUCOFIX[®] TECH Ket Control. Besteed bijzondere aandacht aan de vermelde voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen. Bewaar deze handleiding voor latere raadpleging. Indien u vragen hebt kunt u voor assistentie contact opnemen met Menarini Benelux NV (zie de gegevens achterin deze handleiding).

1. Bedoeld gebruik

Uw GLUCOFIX[®] TECH 2K meter en de teststrips GLUCOFIX[®] TECH Sensor en GLUCOFIX[®] TECH β -Ketone Sensor zijn medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek die dienen voor de kwantitatieve meting van glucose en β -ketonen in vers capillair volbloed. Zij zijn bestemd voor zelftesten bij het onder controle houden van bloedglucose- en ketonenwaarden bij mensen met diabetes mellitus; ook kunnen zij worden gebruikt door professionele zorgverleners. Zij zijn niet bedoeld voor het diagnosticeren of screenen van diabetes en DKA, of voor gebruik bij pasgeborenen. Verander uw behandeling niet op basis van testresultaten met deze meter zonder eerst uw arts of professionele zorgverlener te hebben geraadpleegd.

2. Onderdelen van het systeem

2.1. Meter

VOORKANT



TESTSTRIPOPENING

Teststrip gaat hierin.

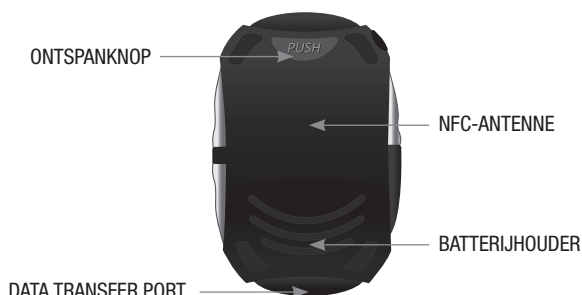
ENTER (⏻) TOETS

Houd gedurende 2 seconden ingedrukt om het metergeheugen te openen (§6.1) of langer (4 seconden) om in de setup-modus te komen als u niet aan het testen bent (§7).

UP/DOWN (▲/▼) TOETSEN

Druk op ▲ of ▼ om door verschillende opties en/of waarden te scrollen.

ACHTERKANT



ONTSPANKNOP

Druk op deze knop om de gebruikte teststrip te verwijderen.

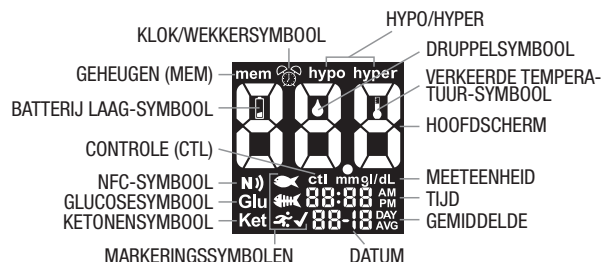
BATTERIJHOUDER

Voor twee CR2032 3V lithium-knoopcelbatterijen.





DATA TRANSFER PORT

Aansluitpoort voor PC-datakabel en Bluetooth-apparaat van A. Menarini Diagnostics.

METERDISPLAY

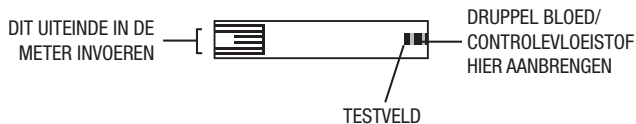


- GEHEUGEN (MEM):** geeft aan dat u het geheugen gebruikt (§6).
- KLOK/WEKKERSYMBOL:** "klok" verschijnt bij instellen van de tijd (§7.1); "wekker" verschijnt bij instellen van geluidsignalen en wordt weergegeven als er een wekker aan is (§7.2).
- HYPO/HYPER:** verschijnen bij instellen van de drempelwaarden voor hypoglykemie en hyperglykemie en als uw testresultaten onder of boven deze waarden vallen (§7.4).
- DRUPPELSYMBOL:** knippert om aan te geven dat de meter klaar is voor het testen met bloed of controlevloeistof (§4.2, 4.3).
- HOOFDSCHERM:** weergave van testresultaten, opgeslagen testwaarden, gemiddelde resultaten en meldingen.

- MEETEENHEID:** toont de meeteenheid van uw meter (mg/dL of mmol/L voor glucose, kan niet gewijzigd worden; alleen mmol/L voor β -ketonen).
- TIJD:** toont de tijd (HH:MM, 12HAM/PM of 24H-formaat).
- GEMIDDELDE:** toont de periode m.b.t. het weergegeven gemiddelde (1, 7, 14, 30, 60 of 90 dagen – §6.2).
- DATUM:** toont de datum (DD-MM-formaat).
- MARKERINGSSYMBOLEN:** weergegeven bij markeren van een testresultaat (§4.4) of bekijken van een gemarkeerd resultaat.
-  Vóór maaltijd-markering.
-  Na maaltijd-markering.
-  Sport-markering.
-  Vinkje.
- GLUCOSESYMBOL:** verschijnt wanneer de in het hoofdscherm getoonde waarde betrekking heeft op glucosetestresultaten.
- KETONENSYMBOL:** verschijnt wanneer de in het hoofdscherm getoonde waarde betrekking heeft op β -ketonentestresultaten, bij instellen van de drempel voor de waarschuwing β -ketonentest of, indien knipperend en weergegeven na een glucosetest, om aan te geven dat een β -ketonenmeting raadzaam is (§4.2).
- VERKEERDE TEMPERAATUUR-SYMBOL:** verschijnt bij testen buiten het toegestane temperatuurbereik.
- BATTERIJ LAAG-SYMBOL:** verschijnt wanneer de batterij vervangen moet worden (§8.3).
- NFC-SYMBOL:** verschijnt bij instellen van de functie NFC (Near Field Communication) (§7.6) en wanneer deze functie wordt ingeschakeld; knippert bij dataverzending via NFC (§6.3.1).
- CONTROLE (CTL):** geeft een controlevloeistoftest aan (§4.3).

2.2. Teststrip

Onderstaande afbeelding toont hoe de GLUCOFIX® TECH Sensor en GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor teststrips eruit zien. De GLUCOFIX® TECH Sensor is wit, de GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor is licht paars van kleur.



3. Voordat u gaat testen

3.1. Waarschuwing voor het gebruik van de meter

De datum en tijd zijn vooraf in de meter ingesteld. Controleer voor het eerste gebruik of de datum en tijd correct zijn, en corrigeer de instellingen eventueel. Controleer altijd de instellingen nadat u de batterij hebt vervangen (§8.3).


LET OP

- Voor nauwkeurige testresultaten, de meter 30 minuten in de volgende omgevingscondities laten acclimatiseren alvorens uw bloedglucose- of ketonenwaarden te meten:
 - Glucosetest**
 - temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F);
 - luchtvochtigheid: 20 tot 90% RH (relatieve vochtigheid).
 - β -ketonentest**
 - temperatuur: 10 tot 40 °C (50 tot 104 °F);
 - luchtvochtigheid: < 85% RH.
- Bewaar of gebruik de meter niet waar:
 - er sterke temperatuurschommelingen zijn;
 - de luchtvochtigheid hoog is en condensvorming veroorzaakt (badkamers, droogruimtes, keukens, enz.);
 - een sterk elektromagnetisch veld aanwezig is (dichtbij een magnetronoven, mobiele telefoon, enz.).
- Gebruik de meter niet nadat hij in een vloeistof is gevallen of als er vloeistof in is gekomen, ook niet indien opgedroogd.
- Raak de teststripopening van de meter niet met uw handen aan. Er is een thermische sensor in de meter aangebracht om fouten tot een minimum te beperken.
- Sluit de datakabel niet aan op de data transfer port tijdens het testen. De meter kan hierdoor beschadigd raken, en onnauwkeurige testresultaten opleveren.

- Breng geen bloed direct op de teststripopening van de meter aan.
- Deel uw meter niet met anderen om het risico van infecties te voorkomen.
- Hanteer uw meter met zorg; door harde schokken, bijvoorbeeld bij vallen, kan de elektronica beschadigd raken.
- De meter voldoet aan de van toepassing zijnde vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC). U dient de meter echter niet te gebruiken bij mobile devices of elektrische of elektronische apparaten die een elektromagnetische stralingsbron vormen, aangezien hierdoor de correcte werking van de meter kan worden beïnvloed.

3.2. Waarschuwing voor het gebruik van de teststrips

LET OP

- Gebruik voor het testen met de GLUCOFIX® TECH 2K meter alleen GLUCOFIX® TECH Sensor of GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor teststrips. Gebruik geen andere teststrips, dit geeft onnauwkeurige resultaten.
- Gebruik de teststrips niet na hun vervaldatum. De vervaldatum is naast het  symbool op het teststripotje (glucoseteststrip) of op het foliezakje (β -ketonenteststrip) aangegeven.
- Voor nauwkeurige resultaten, teststrips ten minste 30 minuten in de volgende omgevingscondities laten acclimatiseren alvorens uw bloedglucose- of ketonenwaarden te meten:
 - Glucosetest**
 - temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F);
 - luchtvochtigheid: 20 tot 90% RH.
 - β -ketonentest**
 - temperatuur: 10 tot 40 °C (50 tot 104 °F);
 - luchtvochtigheid: < 85% RH.
- Gebruik de GLUCOFIX® TECH Sensor teststrips niet als 9 maanden of meer zijn verstreken sinds het potje voor het eerst werd geopend.
- Gebruik geen natte of beschadigde teststrips.
- De teststrips zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik geen teststrips die reeds bloed of controlevloeistof hebben geabsorbeerd.
- Bewaar alle ongebruikte teststrips in het originele potje en sluit het onmiddellijk weer goed af nadat u er een teststrip hebt uitgenomen, zodat de kwaliteit behouden blijft. Breng ze niet over in een andere verpakking.

4. Meten van uw bloedglucosewaarde

4.1. Bloedmonster prikken

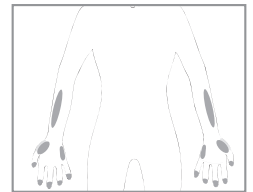
Lees de betreffende gebruiksinstructies voor informatie over hoe u de prikpen moet gebruiken.

LET OP

- De prikplaats met water en zeep wassen en goed afdrogen alvorens een bloeddruppel af te nemen.
- Deel dezelfde lancet of prikpen niet met anderen om het risico van infecties te voorkomen.
- Gebruik altijd een nieuwe lancet. Lancetten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik een reeds gebruikte lancet niet opnieuw.

4.1.1. Testen op alternatieve prikplaatsen (Alternative Site Testing, AST)

Met deze meter kunt u de glucosewaarden testen van bloed uit uw vingertop, handpalm en onderarm. Testresultaten uit andere plaatsen dan de vingertop kunnen echter afwijken van vingertopresultaten. Raadpleeg uw arts of professionele zorgverlener alvorens bloed uit de handpalm of onderarm te testen.



Gebruik bloed uit:	Als u gaat testen:
Vingertop, palm, onderarm	<ul style="list-style-type: none"> Vóór maaltijden. Twee uur of meer na maaltijden. Twee uur of meer na sporten.
Vingertop	<ul style="list-style-type: none"> Wanneer de mogelijkheid bestaat dat uw bloedglucosewaarden snel veranderen (bijv. na maaltijden of lichaamsbeweging) Wanneer u symptomen van hypoglykemie voelt zoals transpireren, koud zweet, een zwevend gevoel of trillen Wanneer onmiddellijk testen noodzakelijk is i.v.m. vermoede hypoglykemie Als u zich niet goed voelt, zoals bij een neusverkoudheid, enz.

4.2. Testen van uw bloedglucose

- Schuif een nieuwe GLUCOFIX® TECH Sensor (witte) teststrip in de teststripopening. **Het druppelsymbool begint te knipperen op het display** en het glucosesymbool "Glu" verschijnt in de linker onderhoek van het display. Indien er niets op het display verschijnt, verwijder de teststrip dan, schuif hem opnieuw in de opening en wacht tot het druppelsymbool gaat knipperen.

2. **Breng de bloeddruppel op het uiteinde van de teststrip aan** tot het testveld vol is. Er klinkt een pieptoon (indien ingeschakeld) en een teller op het display begint af te tellen.

AANWIJZINGEN

- Voor nauwkeurige testresultaten, de bloeddruppel binnen 20 seconden na het prikken op het uiteinde van de teststrip aanbrengen.
- Test geen bloeddruppel die uitloopt of uitvloeit op de prikplaats.
- Smeer geen bloed op de teststrip.
- Druk de teststrip niet tegen de prikplaats.
- Raak de teststrip niet aan nadat de meter met het aftellen is begonnen.

3. **Lees uw testresultaat af.** U hoort een pieptoon wanneer het testresultaat op het display verschijnt, samen met het glucosesymbool "Glu".

LET OP

- **Als "LO" of "HI" op het display verschijnt:**
De test herhalen. Als "LO" of "HI" nog steeds verschijnt, contact opnemen met uw arts of professionele zorgverlener. "LO" verschijnt als uw testresultaat lager is dan 1,1 mmol/L. "HI" verschijnt als uw testresultaat hoger is dan 33,3 mmol/L.
- De aanduidingen "hypo" of "hyper" kunnen verschijnen afhankelijk van de drempelwaarde die u hebt ingesteld (§7.4).
- **Waarschuwing β -ketonetest.**
Indien uw bloedglucosewaarde boven een bepaalde drempelwaarde (13,9 mmol/L of hoger, in te stellen) ligt, begint het ketonensymbool in de linker onderhoek van het display te knippen en er klinkt een herhaalde pieptoon, om de gebruiker te waarschuwen dat het raadzaam is een bloedketonetest uit te voeren.
- **Indien de testresultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt:**
Controleer of u de test correct hebt uitgevoerd zoals uitgelegd in §4.2. Voer vervolgens een glucosecontroletest uit om na te gaan of het systeem goed werkt (§4.3). Herhaal de test met een bloeddruppel uit een vingertop (gebruik geen alternatieve prikplaats).
- Indien het testresultaat nog steeds niet overeenkomt met hoe u zich voelt, neem dan contact op met uw arts of professionele zorgverlener.

4. **Druk op de ontspanknop om de teststrip te verwijderen.** De meter schakelt uit.

LET OP

- Houd uw meter omlaag en van anderen af gericht wanneer u de gebruikte teststrip uitwerpt.
- **Wegwerpen van biogevaarlijk afval**
Gebruikte teststrips en lancetten zijn biogevaarlijk afval. Zij moeten daarom worden weggegooid in overeenstemming met de lokale regelgeving voor biogevaarlijk afval.

4.3. Glucose-controlebloedtoestof


Voer een controletest uit als:

- u vermoedt dat de meter of de GLUCOFIX® TECH Sensor teststrips niet goed werken;
- de meter is gevallen;
- de meter is beschadigd;
- de bloedglucose-testresultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt;
- u de werking van de meter en de GLUCOFIX® TECH Sensor teststrips wilt controleren wanneer u ze voor het eerst ontvangt of elke keer dat u hun werking wilt controleren voorafgaand aan een bloedglucosetest.

AANWIJZINGEN

- Gebruik alleen GLUCOFIX® TECH Control (apart geleverd) om uw meter en GLUCOFIX® TECH Sensor teststrips te testen.
- Gebruik de controlebloedtoestof GLUCOFIX® TECH Ket Control niet voor het testen van de GLUCOFIX® TECH Sensor teststrips: dit zou verkeerde resultaten geven.

LET OP

- **Gebruik de controlebloedtoestoffen niet** na hun vervaldatum. De vervaldatum is op het controlebloedtoestofflesje aangegeven naast het  symbool.
- Voor nauwkeurige testresultaten, controlebloedtoestof ten minste 30 minuten in de volgende omgevingscondities laten acclimatiseren alvorens de controletest uit te voeren:
 - temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F);
 - luchtvochtigheid: 20 tot 90% RH.
- Gebruik de controlebloedtoestoffen niet als 3 maanden of meer zijn verstreken sinds het flesje voor het eerst werd geopend.
- **Drink de controlebloedtoestof niet.** Deze is niet voor menselijke consumptie bestemd.
- Vermijd contact van de bloedtoestof met de huid en de ogen aangezien dit ontstekingen kan veroorzaken.

Ga als volgt te werk om een glucose-controlebloedtoestof uit te voeren:

1. Schuif een nieuwe GLUCOFIX® TECH Sensor teststrip in de teststripopening. **Het druppelsymbool begint te knippen op het display** en het glucosesymbool "Glu" verschijnt in de linker onderhoek van het display. Indien er niets op het display verschijnt, verwijder de teststrip dan, schuif hem opnieuw in de opening en wacht tot het druppelsymbool gaat knippen.
2. **Selecteer de testaanwijzing 'ctl'** (§2.1).

WAARSCHUWING

- Indien 'ctl' niet geselecteerd wordt vóór het uitvoeren van de controlebloedtoestof, zal het resultaat als een bloedtest worden opgeslagen, en voor het berekenen van gemiddelde waarden worden gebruikt.
- Selecteer de aanduiding 'ctl' altijd voordat u een controlebloedtoestof uitvoert anders kunnen de resultaten buiten het acceptabele bereik vallen. Om de aanduiding 'ctl' in te schakelen, eenmaal op één van de pijltoetsen ( / ) drukken terwijl het druppelsymbool op het display knippert.

3. Schud het controlebloedtoestofflesje zachtjes voor het testen. Laat voor gebruik een eerste druppel wegvloeien. Krijp een druppel controlebloedtoestof op een schone, harde en droge ondergrond.

4. **Raak de druppel controlebloedtoestof met het uiteinde van de teststrip aan** tot het testveld vol is. Er klinkt een pieptoon (indien ingeschakeld) en een teller op het display begint af te tellen.

AANWIJZINGEN

- De test start niet als u de controlebloedtoestof direct op het testveld aanbrengt. De test start wanneer de meter de controlebloedtoestof detecteert. Tijdens de test telt de meter af van 5 tot 1.
- Sluit het controlebloedtoestofflesje goed af.
- **Raak de teststrip niet aan** nadat de meter met het aftellen is begonnen.

5. **Controleer of uw testresultaat binnen het acceptabele bereik ligt** dat op het etiket van het GLUCOFIX® TECH Sensor teststripotje is aangegeven. Als het resultaat buiten het bereik valt, controleer dan of er geen fouten in de procedure zijn gemaakt, en herhaal de controlebloedtoestof.

LET OP

- Als u nog steeds testresultaten krijgt die buiten het acceptabele bereik vallen, dient u het systeem niet langer te gebruiken en contact op te nemen met de klantenservice van Menarini Benelux NV.

6. **Druk op de ontspanknop om de teststrip te verwijderen.** De meter schakelt uit.

4.4. Markeren van testresultaten

Nadat u een bloedglucose- (geen controlebloedtoestof-) test met een geldig resultaat hebt uitgevoerd, kunt u het resultaat als volgt markeren:

1. Begin bij punt 3 van de bloedglucose-testprocedure (resultaat op het display weergegeven, §4.2).

Druk op  tot de symbolen van de markering beginnen te knippen. Druk op  of  om (achteruit of vooruit) door de symbolen te scrollen, in de onderstaande volgorde:

Vóór maaltijd-markering.

Na maaltijd-markering.

Sport-markering.

Vinkje (algemene markering).

.....Leeg (bij bevestiging wordt hiermee een eerder geselecteerde markering uitgeschakeld).

2. Druk op  om de geselecteerde markering te bevestigen. U kunt meerdere markeringen selecteren (maar slechts één bij instellen van  of  door stap 1 & 2 te herhalen.

3. Ga terug naar punt 4 van de glucose-testprocedure (§4.2).

5. Meten van uw bloedketonenwaarde

5.1. Bloedmonster prikken

Lees de betreffende gebruiksinstructies voor informatie over hoe u de prikpen moet gebruiken.

LET OP

- De prikplaats met water en zeep wassen en goed afdrogen alvorens een bloeddruppel af te nemen.
- Deel dezelfde lancet of prikpen niet met anderen om het risico van infecties te voorkomen.
- Gebruik altijd een nieuwe lancet. Lancetten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik een reeds gebruikte lancet niet opnieuw.

De GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor teststrip is niet bestemd voor testen op alternatieve prikplaatsen (AST). Gebruik alleen vers capillair volbloed uit de vingertop om te testen.

5.2. Testen van uw bloedketonenwaarde

1. Schuif een nieuwe GLUCOFIX® TECH β-Ketone Sensor teststrip (licht paars van kleur) in de teststripopening. **Het druppelsymbool begint te knippen op het display** en het ketonensymbool “Ket” verschijnt in de linker onderhoek van het display. Indien er niets op het display verschijnt, verwijder de teststrip dan, schuif hem opnieuw in de opening en wacht tot het druppelsymbool gaat knippen.
2. **Breng de bloeddruppel op het uiteinde van de teststrip aan** tot het testveld vol is. Er klinkt een pieptoon (indien ingeschakeld) en een teller op het display begint af te tellen.

AANWIJZINGEN

- Voor nauwkeurige testresultaten, de bloeddruppel binnen 20 seconden na het prikken op het uiteinde van de teststrip aanbrengen.
- Test geen bloeddruppel die uitloopt of uitvloeit op de prikplaats.
- Smeer geen bloed op de teststrip.
- Druk de teststrip niet tegen de prikplaats.
- Raak de teststrip niet aan nadat de meter met het aftellen is begonnen.

3. **Lees uw testresultaat af.** U hoort een pieptoon wanneer het testresultaat op het display verschijnt, samen met het ketonensymbool “Ket”. Het testresultaat knippert tot de meter uitschakelt.

LET OP

- **Als “HI” op het display verschijnt:** “HI” verschijnt als uw testresultaat hoger is dan 8,0 mmol/L. Controleer uw bloedketonenwaarde onmiddellijk weer met een nieuwe teststrip. Als het resultaat nog steeds hoog is, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of professionele zorgverlener. “0,0” verschijnt als uw testresultaat lager is dan 0,1 mmol/L; u hoeft dan niets te doen.
- **Indien de testresultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt:** Controleer of u de test correct hebt uitgevoerd zoals uitgelegd in §5.2. Als er geen fouten in de procedure werden gemaakt, voer dan een ketonencontroletest uit om na te gaan of het systeem goed werkt (§5.3). Indien het systeem goed werkt en de testresultaten nog steeds niet overeenkomen met hoe u zich voelt, neem dan contact op met uw arts of professionele zorgverlener.
- Negeer testresultaten niet. Verander uw behandeling niet op basis van het ketonentestresultaat zonder eerst uw arts of professionele zorgverlener te hebben geraadpleegd.

4. **Druk op de ontspanknop om de teststrip te verwijderen.** De meter schakelt uit.

LET OP

- Houd uw meter omlaag en van anderen af gericht wanneer u de gebruikte teststrip uitwerpt.
- **Wegwerpen van biogevaarlijk afval**
Gebruikte teststrips en lancetten zijn biogevaarlijk afval. Zij moeten daarom worden weggegooid in overeenstemming met de lokale regelgeving voor biogevaarlijk afval.

5.3. β-ketonen-controlebloedtoestof

Voer een controletest uit als:

- u vermoedt dat de meter of de GLUCOFIX® TECH β-Ketone Sensor teststrips niet goed werken;
- de meter is gevallen;
- de meter is beschadigd;
- de bloedketonen-testresultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt;
- u de werking van de meter en de GLUCOFIX® TECH β-Ketone Sensor teststrips wilt controleren wanneer u ze voor het eerst ontvangt of elke keer dat u hun werking wilt controleren voorafgaand aan een bloedketonentest.

AANWIJZINGEN

- Gebruik alleen de controlebloedtoestof GLUCOFIX® TECH Ket Control (apart geleverd) om uw meter en GLUCOFIX® TECH β-Ketone Sensor teststrips te testen.
- Gebruik de controlebloedtoestof GLUCOFIX® TECH Control niet voor het testen van de GLUCOFIX® TECH β-Ketone Sensor teststrips: dit zou verkeerde resultaten geven.

LET OP

- **Gebruik de controlebloedtoestoffen niet** na hun vervaldatum. De vervaldatum is op het controlebloedtoestofflesje aangegeven naast het  symbool.
- Voor nauwkeurige testresultaten, controlebloedtoestof ten minste 30 minuten in de volgende omgevingscondities laten acclimatiseren alvorens de controletest uit te voeren:
 - temperatuur: 10 tot 40 °C (50 tot 104 °F);
 - luchtvochtigheid: < 85% RH.
- Gebruik de controlebloedtoestoffen niet als 3 maanden of meer zijn verstreken sinds het flesje voor het eerst werd geopend.
- **Drink de controlebloedtoestof niet.** Deze is niet voor menselijke consumptie bestemd.
- Vermijd contact van de vloeistof met de huid en de ogen aangezien dit ontstekingen kan veroorzaken.

Ga als volgt te werk om een ketonen-controlebloedtoestof uit te voeren:

1. Schuif een nieuwe GLUCOFIX® TECH β-Ketone Sensor teststrip in de teststripopening. **Het druppelsymbool begint te knippen op het display** en het ketonensymbool “Ket” verschijnt in de linker onderhoek van het display. Indien er niets op het display verschijnt, verwijder de teststrip dan, schuif hem opnieuw in de opening en wacht tot het druppelsymbool gaat knippen.
2. **Selecteer de testaanwijzing ‘ctl’** (§2.1).

WAARSCHUWING

- Indien ‘ctl’ niet geselecteerd wordt vóór het uitvoeren van de controlebloedtoestof, zal het resultaat als een bloedketonentest worden opgeslagen.
- Selecteer de aanduiding ‘ctl’ altijd voordat u een controlebloedtoestof uitvoert anders kunnen de resultaten buiten het acceptabele bereik vallen. Om de aanduiding ‘ctl’ in te schakelen, eenmaal op één van de pijltoetsen (▲ / ▼) drukken terwijl het druppelsymbool op het display knippert.

3. Schud het controlebloedtoestofflesje zachtjes voor het testen. Laat voor gebruik een eerste druppel wegvloeien. Knijp een druppel controlebloedtoestof op een schone, harde en droge ondergrond.
4. **Raak de druppel controlebloedtoestof met het uiteinde van de teststrip aan** tot het testveld vol is. Er klinkt een pieptoon (indien ingeschakeld) en een teller op het display begint af te tellen.

AANWIJZINGEN

- De test start niet als u de controlebloedtoestof direct op het testveld aanbrengt. De test start wanneer de meter de controlebloedtoestof detecteert. Tijdens de test telt de meter af van 8 tot 1.
- Sluit het controlebloedtoestofflesje goed af.
- **Raak de teststrip niet aan** nadat de meter met het aftellen is begonnen.

5. **Controleer of uw testresultaat binnen het acceptabele bereik ligt** dat op het GLUCOFIX® TECH β-Ketone Sensor foliezakje is aangegeven. Als het resultaat buiten het bereik valt, controleer dan of er geen fouten in de procedure zijn gemaakt, en herhaal de controlebloedtoestof.

LET OP

- Als u nog steeds testresultaten krijgt die buiten het acceptabele bereik vallen, dient u het systeem niet langer te gebruiken en contact op te nemen met de klantenservice van Menarini Benelux NV.

6. **Druk op de ontspanknop om de teststrip te verwijderen.** De meter schakelt uit.




6. Beheer van uw testresultaten

WAARSCHUWING

Controleer voor het eerste gebruik of de datum en tijd correct zijn en corrigeer de instellingen eventueel (§7.1). Indien de datum- en tijdstellingen niet correct zijn slaat de meter de testresultaten met de verkeerde datum en tijd op.

6.1. Vroegere glucoseresultaten teruglezen

U kunt in het geheugen opgeslagen resultaten teruglezen. Uw meter kan maximaal 730 glucosetestresultaten opslaan met data, tijden en markeringen.


1. Controleer of de meter uit staat (om de meter uit te zetten,  3 seconden lang ingedrukt houden tot het display uitschakelt).
2. Druk 2 seconden lang op  om de meter in te schakelen en de geheugenmodus te openen (de aanduiding “mem” verschijnt op het display en de aanduiding “Glu” knippert).
3. Druk op  om het geheugen van de glucoseresultaten te openen.
4. Het meest recente testresultaat verschijnt op het display. Het display toont ook de aanduiding “Glu”, de datum en tijd van de test en de overeenkomstige markeringen.
5. Druk op ▲ of ▼ om door alle opgeslagen gegevens te scrollen.
6. Druk 5 seconden lang op  om de meter uit te zetten.

AANWIJZINGEN

- Als er geen resultaten in het geheugen zijn opgeslagen, verschijnt “ooo” op het display.
- Na het teruglezen van de individuele meetresultaten wordt “ooo” op het display weergegeven.
- Houd ▲ of ▼ ingedrukt om sneller door de resultaten te bladeren.

6.2. Gemiddelde glucoseresultaten weergeven

U kunt de gemiddelde glucoseresultaten weergeven over de ingestelde intervallen (1, 7, 14, 30, 60 of 90 dagen).

1. Volg stap 1, 2 en 3 in §6.1.
2. Druk op  om de gemiddeldemodus te openen (de aanduiding “AVG” verschijnt op het display).

- Het 1-daggemiddelde verschijnt op het display.
- Druk op om door de gemiddelden te scrollen.
- Na het bekijken van het 90-daagse gemiddelde, op drukken om terug te gaan naar de geheugenmodus (stap 3 van § 6.1).
- Houd 5 seconden lang ingedrukt om de meter uit te zetten.

AANWIJZINGEN

- Als er voor de gemiddelde-periode minder dan 2 resultaten in het geheugen zijn opgeslagen, geeft het display “ooo” aan. Als er geen resultaten zijn opgeslagen, geeft het display “ooo” aan.
- Bij het gemiddelde worden HI-resultaten als 33,3 mmol/L en LO-resultaten als 1,1 mmol/L gerekend.



6.3. Vroegere ketonenresultaten teruglezen

U kunt in het geheugen opgeslagen resultaten teruglezen. Uw meter kan maximaal 100 ketonentestresultaten opslaan met data, tijden en markeringen.

- Controleer of de meter uit staat (om de meter uit te zetten, 3 seconden lang ingedrukt houden tot het display uitschakelt).
- Druk 2 seconden lang op om de meter in te schakelen en de geheugenmodus te openen (de aanduiding “mem” verschijnt op het display en de aanduiding “Glu” knippert).
- Druk eenmaal op of om over te schakelen naar het geheugen voor β -ketonen (de aanduiding “Ket” knippert op het display).
- Druk op om het geheugen van de ketonenresultaten te openen.
- Het meest recente testresultaat verschijnt op het display. Het display toont ook de aanduiding “Ket”, de datum en tijd van de test en de overeenkomstige markering (alleen “ctl” is toegestaan voor β -ketonenmeting).
- Druk op of om door alle opgeslagen gegevens te scrollen.
- Druk 5 seconden lang op om de meter uit te zetten.

AANWIJZINGEN

- Als er geen resultaten in het geheugen zijn opgeslagen, verschijnt “ooo” op het display.
- Na het teruglezen van de individuele meetresultaten wordt “ooo” op het display weergegeven.
- Houd of ingedrukt om sneller door de resultaten te bladeren.
- Om bij het teruglezen van gegevens tussen de geheugens van ketonen- en glucoseresultaten te wisselen, 3 seconden lang op drukken om terug te gaan naar de “Glu”/“Ket” geheugenmodus.

6.4. Dataverzending

De in het geheugen van de GLUCOFIX® TECH 2K meter opgeslagen testresultaten kunnen ook naar GlucoLog® software of apps worden gedownload door middel van NFC, een speciale kabel, of een Bluetooth dongle, die alleen door A. Menarini Diagnostics wordt gedistribueerd.

AANWIJZINGEN

- GlucoLog® software en apps, datakabel en Bluetooth dongles worden apart geleverd. Zie de betreffende handleidingen voor instructies m.b.t. het downloaden van gegevens.

6.4.1. NFC-verzending

Voor dataverzending door middel van NFC, moet de NFC-functie ingeschakeld zijn op de GLUCOFIX® TECH 2K meter (§7.6) en een apparaat met NFC (zoals een smartphone) met GlucoLog® apps.

- Activeer de NFC-verzending op de GlucoLog® app van het apparaat met NFC.
- Houd de NFC-antenne van de GLUCOFIX® TECH 2K dichtbij (< 1 cm) de antenne van het NFC-apparaat.

AANWIJZINGEN

- De gegevens worden ook verzonden als de meter uitgeschakeld is of in de geheugenmodus staat.

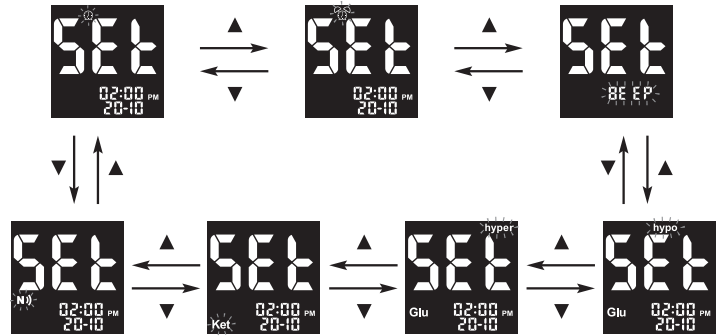
- De dataverzending start automatisch (de GLUCOFIX® TECH 2K meter wordt ingeschakeld en het knipperende symbool verschijnt op het display).
- Wanneer de dataverzending is voltooid, verschijnt “End” op het display van de GLUCOFIX® TECH 2K meter (samen met het symbool), en er klinkt een enkele pieptoon.
- Druk 3 seconden lang op om de meter uit te zetten.

WAARSCHUWING

- Dataverzending via NFC kan de batterijduur verkorten.

7. Instellen van de meter

- Controleer of de meter uit staat (om de meter uit te zetten, 3 seconden lang ingedrukt houden tot het display uitschakelt).
- Druk 4 seconden lang op om het setup-menu te openen.
- Druk op of om door de instelmenu's te scrollen (zie onderstaande afbeeldingen) en druk op om de afzonderlijke menu's te openen.



AANWIJZINGEN

- U kunt op elk moment tijdens de instellingen op drukken om af te sluiten, of een teststrip invoeren om een test uit te voeren. De tot zover gemaakte wijzigingen worden in de meter opgeslagen.

7.1. Instellen van datum/tijd

Gebruik of om de juiste waarde te selecteren. Druk op om te bevestigen en naar de volgende stap te gaan: jaar, maand, dag, tijdformaat (12H, 24H), uur, minuten. Na bevestiging van de minuten (door o te drukken) teruggaan naar de instelmenu's (stap iii §7).

AANWIJZINGEN

- De datum is in het formaat DD-MM.

7.2. Instellen van de wekker

U kunt maximaal zes herinneringssignalen instellen op uw GLUCOFIX® TECH 2K meter: drie voor een glucosetest, en drie voor een ketonentest. Wanneer de klok de ingestelde tijd bereikt, gaat de meter af gedurende 30 seconden.

AANWIJZINGEN

- Druk op of voer een teststrip in om het geluidssignaal van de meter te stoppen (de wekker blijft ingesteld).

LET OP

- Controleer of de juiste tijd is ingesteld alvorens een wekker in te stellen.

- Het display toont het wekkersymbool en “Glu”, beide knipperend. Druk op of om tussen de wekker voor glucose (“Glu” knippert) en β -ketonen (“Ket” knippert) te wisselen. Druk op om de selectie te bevestigen en naar de volgende stap te gaan. Bij de volgende stappen wordt naargelang de geselecteerde wekkerinstelling “Glu” of “Ket” weergegeven.
- Het display toont de status van wekker 1 (de standaardinstelling is OFF). U kunt hem inschakelen door op of te drukken. Druk op om de selectie te bevestigen en naar de volgende stap te gaan.
- Gebruik of om het uur te selecteren. Druk op om de selectie te bevestigen en naar de volgende stap te gaan.
- Gebruik of om de minuten te selecteren. Druk op om de selectie te bevestigen en naar de instelling van wekker 2 te gaan.
- Stel wekker 2 en 3 in zoals beschreven in de stappen 2 tot 4. Nadat u alle wekkers hebt ingesteld, drukt u op om terug te gaan naar de instelmenu's (stap iii §7).

AANWIJZINGEN

- Voor de wekker wordt hetzelfde formaat gebruikt (12H, 24H) als voor de tijd is ingesteld.
- Wekkerinstellingen worden niet gewist bij vervanging van de batterijen.

7.3. Instellen van de pieptoon

De pieptoon is standaard ingeschakeld (ON) op uw GLUCOFIX® TECH 2K meter. U kunt de functie als volgt aanpassen.

- Druk op of om de pieptoon op ON of OFF te zetten.
- Druk op om te bevestigen en terug te gaan naar de instelmenu's (stap iii §7).

WAARSCHUWING

- Uitschakelen van de pieptoon kan betekenen dat u belangrijke metersignalen mist, zoals bevestiging of foutmeldingen.

















7.4. Instellen van hypo/hyper-alarmen

Uw GLUCOFIX® TECH 2K meter heeft een alarmfunctie waarmee u uw hoge (hyperglykemie) en lage (hypoglykemie) bloedglucosedrempels kunt instellen. Op basis van de ingestelde waarden, toont het display “hypo” of “hyper”, naargelang het resultaat van uw bloedglucosetest onder uw lage of boven uw hoge glucosedrempelwaarde valt.

WAARSCHUWING

- Raadpleeg uw arts of uw professionele zorgverlener bij het instellen van uw hypo- en hyperwaarden.
- Verander of onderbreek uw behandeling niet op basis van deze functie; raadpleeg altijd eerst uw arts of professionele zorgverlener alvorens een behandeling te wijzigen of te onderbreken.

De hypo/hyper-alarmen zijn standaard uitgeschakeld (OFF) op uw GLUCOFIX® TECH 2K meter. U kunt de hypo- en hyper-drempelwaarden als volgt instellen:

1. Druk op  of  om het hypo-alarm ON/OFF te zetten.
2. Druk op  om de waarde voor het hypo-alarm in te stellen (indien ON).
3. Gebruik  of  om de gewenste waarde te selecteren. Houd  of  ingedrukt om de waarden sneller te doorlopen.
4. Druk op  om de selectie te bevestigen en naar de instelling van het hyper-alarm te gaan.
5. Druk op  of  om het hyper-alarm ON/OFF te zetten.
6. Druk op  om de waarde voor het hyper-alarm in te stellen (indien ON).
7. Gebruik  of  om de gewenste waarde te selecteren. Houd  of  ingedrukt om de waarden sneller te doorlopen.
8. Druk op  om de selectie te bevestigen en terug te gaan naar de instelmenu's (stap iii §7).









7.5. Instellen van een waarschuwing voor β -ketonentest

Uw GLUCOFIX® TECH 2K bloedglucose- en ketonenmeter heeft een extra waarschuwingfunctie waarmee u een drempelwaarde van de bloedglucose voor het uitvoeren van een bloedketonentest kunt instellen. Wanneer de waarschuwing voor een β -ketonentest is ingeschakeld en uw bloedglucose boven de ingestelde drempelwaarde ligt, begint het ketonensymbool te knipperen en klinkt er een herhaalde pieptoon, om de gebruiker te waarschuwen dat het raadzaam is een bloedketonentest uit te voeren.

WAARSCHUWING

- Raadpleeg uw arts of uw professionele zorgverlener bij het instellen van de waarschuwing voor een β -ketonentest.
- Verander of onderbreek uw behandeling niet op basis van deze functie; raadpleeg altijd eerst uw arts of professionele zorgverlener alvorens een behandeling te wijzigen of te onderbreken.

De waarschuwing voor een β -ketonentest is standaard uitgeschakeld (OFF) op uw GLUCOFIX® TECH 2K meter. U kunt de waarschuwingdrempel voor een β -ketonentest als volgt instellen:

1. Druk op  of  om de waarschuwing voor een β -ketonentest op ON/OFF te zetten.
2. Druk op  om de glucosedrempelwaarde in te stellen (indien de waarschuwing voor een β -ketonentest ON is).
3. Gebruik  of  om de gewenste waarde te selecteren. Houd  of  ingedrukt om de waarden sneller te doorlopen.
4. Druk op  om de selectie te bevestigen en terug te gaan naar de instelmenu's (stap iii §7).

7.6. NFC-instelling

De NFC functie op uw GLUCOFIX® TECH 2K meter is standaard uitgeschakeld (OFF) en kan als volgt worden ingeschakeld:

1. Druk op de toets  of  om ON of OFF te selecteren.
2. Druk op  om te bevestigen en af te sluiten.

8. Onderhoud van de meter

8.1. Opbergen van de meter

Doe na gebruik de dop weer stevig op het teststripotje en op het controlevloeistofflesje, zodat de kwaliteit behouden blijft.

Berg uw meter, teststrips, controlevloeistoffen en handleidingen op in de draagtas en bewaar ze op een droge plaats. De juiste opslagtemperatuur is -20 tot 50 °C (-4 tot 122 °F) voor de meter en 4 tot 30 °C (39,2 tot 86 °F) voor de teststrips en controlevloeistoffen. Niet invriezen. Tegen hitte, vochtigheid en direct zonlicht beschermen.

LET OP

Om nauwkeurige testresultaten te verkrijgen:

- Gebruik geen teststrips of controlevloeistoffen waarvan de flesjes, potjes of foliezakjes kapot of open gebleven zijn.
- Gebruik geen teststrips of controlevloeistoffen na hun vervaldatum.

8.2. Reiniging van uw meter

Uw meter heeft geen speciale reiniging nodig. Mocht uw meter vuil worden dan kunt u hem afnemen met een zacht doekje dat met een mild reinigingsmiddel is bevochtigd. Om uw meter na reiniging te desinfecteren, afnemen met een zacht doekje dat met 75% ethanol of verdund bleekwater (10% oplossing van natriumhypochloriet) is bevochtigd.

8.3. Vervangen van de batterijen

Wanneer het symbool batterij laag  op het display verschijnt, zijn de batterijen bijna leeg. Vervang de batterijen voordat u de meter gebruikt.

Opgeslagen resultaten worden niet gewist als de batterijen worden vervangen. Uw meter maakt gebruik van twee CR2032 3V-lithiumbatterijen. Dit type batterij is in veel winkels verkrijgbaar. Houd altijd reservebatterijen bij de hand.

U hoeft de datum en tijd niet in te stellen als u binnen 2 minuten nieuwe batterijen plaatst nadat u de oude hebt verwijderd.

Vervang de batterijen als volgt:

1. Controleer of de meter is uitgeschakeld.
2. Verwijder (uitschuiven) het batterijklepje aan de achterkant van de meter.
3. Verwijder de batterijen.
4. Plaats de nieuwe batterijen met de “+” kant naar boven in de batterijhouder.
5. Sluit de batterijhouder door het klepje terug in de meter te schuiven.

WAARSCHUWING

- Als de batterijen andersom worden geplaatst, werkt de meter niet.
- De meterklok kan stoppen als u de metalen delen in de meter met uw handen of met metaal aanraakt.
- Als de vervanging van de batterijen langer duurt dan 2 minuten en u de datum en tijd niet opnieuw instelt, worden alle volgende resultaten met de verkeerde datum en tijd opgeslagen.



Gooi oude batterijen weg volgens de lokale milieuvorschriften.

9. Probleemoplossing

9.1. HI- en LO-meldingen



Indien het glucosetestresultaat boven de 33,3 mmol/L ligt, verschijnt de aanduiding HI op het display.



Indien het glucosetestresultaat onder de 1,1 mmol/L ligt, verschijnt de aanduiding LO op het display.



Indien het ketonentestresultaat boven de 8 mmol/L ligt, verschijnt de aanduiding HI knipperend op het display.

WAARSCHUWING

- Neem, als na een glucosetest de aanduiding “HI” of “LO” is verschenen, a.u.b. contact op met uw arts of een professionele zorgverlener voordat u uw behandeling wijzigt.
- Neem, als na een ketonentest de aanduiding “HI” is verschenen, a.u.b. contact op met uw arts of een professionele zorgverlener voordat u uw behandeling wijzigt.
- Indien de aanduidingen “HI” of “LO” herhaaldelijk worden weergegeven, maar dit volgens uw arts niet in overeenstemming is met uw conditie, neem dan a.u.b. contact op met de klantenservice van Menarin Benelux NV.

9.2. Foutmeldingen



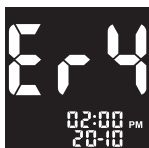
Hardwarefout van het systeem. Verwijder en installeer de batterijen om de meter opnieuw op te starten, en herhaal de test met een nieuwe strip. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de klantenservice van Menarini Benelux NV.



De teststrip is beschadigd of werd al eerder gebruikt, of de bloeddruppel werd aangebracht voordat het druppelsymbool begon te knipperen. Verwijder de oude teststrip en herhaal de test met een nieuwe. Wacht tot het druppelsymbool begint te knipperen voordat u begint.



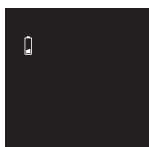
Bloeddruppelfout. Het bloedmonster heeft het testveld van de strip niet geheel gevuld tijdens de meting omdat de druppel niet goed werd aangebracht of niet groot genoeg was. Herhaal de test met een nieuwe strip na een correcte vingerprik (§4.1).



De strip werd verwijderd of gehinderd tijdens het aftellen. Herhaal de test met een nieuwe teststrip.



NFC-afkoppeling tijdens verzending. Herhaal de NFC-verzending. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de klantenservice van Menarini Benelux NV.



Batterij laag. Vervang de batterijen volgens de instructies (§8.3).



De temperatuur lag niet binnen het aanbevolen bereik. Herhaal de meting na ten minste 30 minuten, wanneer de juiste temperatuur is bereikt.

9.3. Onverwachte glucosetestresultaten

Als het resultaat van de glucosetest ongebruikelijk is vergeleken met uw eerdere testresultaten of niet overeenkomt met hoe u zich voelt:

1. Herhaal de meting met een nieuwe teststrip (§4.2).
2. Voer een controlemeting uit met de controlevloeistof GLUCOFIX® TECH Control (§4.3).
3. Herhaal de meting met een nieuwe teststrip uit een ander potje (§4.2).
4. Als u nog steeds twijfelt over de testresultaten, neem dan contact op met uw arts of professionele zorgverlener.

WAARSCHUWING

- Neem in geval van onverwachte resultaten contact op met uw arts of een professionele zorgverlener voordat u uw behandeling wijzigt.
- Als de testresultaten ongebruikelijk blijven, neem dan a.u.b. contact op met de klantenservice van Menarini Benelux NV.

9.4. Onverwachte ketonentestresultaten

Als het resultaat van de β -ketonentest ongebruikelijk is vergeleken met uw eerdere testresultaten of niet overeenkomt met hoe u zich voelt:

1. Herhaal de meting met een nieuwe teststrip (§5.2).
2. Voer een controlemeting uit met de controlevloeistof GLUCOFIX® TECH Ket Control (§5.3).
3. Herhaal de meting met een nieuwe teststrip uit een ander foliezakje (§5.2).
4. Als u nog steeds twijfelt over de testresultaten, neem dan contact op met uw arts of professionele zorgverlener.

WAARSCHUWING

- Neem in geval van onverwachte resultaten contact op met uw arts of een professionele zorgverlener voordat u uw behandeling wijzigt.
- Als de testresultaten ongebruikelijk blijven, neem dan a.u.b. contact op met de klantenservice van Menarini Benelux NV.

10. Technische specificaties

Algemene specificaties

Product:	GLUCOFIX® TECH 2K
Producent:	A. Menarini Diagnostics srl
Testitems:	Bloedglucosewaarde; bloedketonenwaarde.
Teststripcodering:	Geen codering vereist.
Monster:	Vers capillair volbloed.
Temperatuurcompensatie:	Automatische compensatie met ingebouwde thermische sensor.
Batterijen:	Twee 3.0 V lithiumbatterijen (CR2032).
Levensduur batterijen:	Minimaal 900 tests of ca. 1 jaar (2-3 tests/dag).
Geheugen:	730 glucose- en 100 β -ketonen-testresultaten met markeringen, data en tijden. Wanneer het geheugen vol is, worden de oudste resultaten door de nieuwe vervangen.
Gegevensbeheer:	Markeringen voor/na maaltijden, sport, vinkje beschikbaar.
Wekkers:	Maximaal zes instelbare wekkers (3 voor glucosemetingen, 3 voor β -ketonenmetingen).
Gegevensoverdracht:	Via speciale datakabel, NFC, of een Bluetooth-apparaat.
Gemiddelden:	Over 1, 7, 14, 30, 60, 90 dagen (alleen voor glucoseresultaten).
Automatische uitschakeling:	- Na 90 seconden zonder activiteit voor de test (teststrip in de meter ingevoerd, druppelsymbool knippert). - Na 60 seconden zonder activiteit na de test bij foutmeldingen Err2, Err3, Err4, HI en LO. - Na 5 seconden bij foutmeldingen Err1, Err5, temperatuursymbool en batterijsymbool.
Afmetingen:	85,5 mm (L) x 56 mm (B) x 18,2 mm (H).
Gewicht:	46 g (zonder batterijen).
Omgevingscondities van de meter:	- Temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F) voor glucosemetingen; 10 tot 40 °C (50 tot 104 °F) voor β -ketonenmetingen. - Relatieve vochtigheid: 20 tot 90% (geen condensvorming) voor glucosemetingen; < 85% voor β -ketonenmetingen.
Opslagcondities van de meter:	- Temperatuur: -20 tot 50 °C (-4 tot 122 °F). - Relatieve vochtigheid: 20 tot 90%.
Opslagtemperatuur controlevloeistoffen:	4 tot 30 °C (39,2 tot 86 °F).
Gebruiksomgeving:	De meter voldoet aan de van toepassing zijnde vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).
EU-richtlijn/classificatie:	98/79/EG / Bijlage II, Lijst B
Apparaatnorm:	EN ISO 15197:2015

Specificaties voor de glucosemeting

Meeteenheid:	mmol/L
Testbereik:	1,1 - 33,3 mmol/L
Hematocrietrange:	10 - 70% (hematocrietgecompenseerd).
Teststrip:	GLUCOFIX® TECH Sensor
Monstervolume:	Minimaal 0,5 μ L
Testtijd:	5 seconden.
Testmethode:	Elektrochemische methode op basis van glucoseoxidase (GOD, uit <i>Aspergillus niger</i>). Mediator: Hexacyanoferraat(III) ion.
Kalibratie en traceerbaarheid:	De resultaten zijn equivalent aan de plasmaglucoconcentratie (gekalibreerd op capillair plasma). Het GLUCOFIX® TECH 2K systeem is gekalibreerd op waarden van capillair plasma die bepaald zijn met een Yellow Springs 2300 analyzer (YSI). De YSI analyzer is gekalibreerd (als secundaire referentiemethode) middels een aantal YSI-standaarden (primaire kalibratoren) die overgenomen zijn van het NIST (National Institute of Standards and Technology, USA).
Opslagcondities teststrip:	- Temperatuur: 4 tot 30 °C (39,2 tot 86 °F) (zowel bij ongeopend potje als na openen). - Relatieve vochtigheid: 20 tot 90% (zowel bij ongeopend potje als na openen).

Specificaties voor de β -ketonenmeting

Meeteenheid:	mmol/L
Testbereik:	0,1 - 8,0 mmol/L
Hematocrietrange:	20 - 60% (hematocrietgecompenseerd).
Teststrip:	GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor
Monstervolume:	Minimaal 0,8 μ L
Testtijd:	8 seconden.
Testmethode:	Elektrochemisch, methode op basis van β -hydroxyboterzuur dehydrogenase. Mediator: 1,10-phenanthroline-5,6-dione.
Kalibratie en traceerbaarheid:	Het GLUCOFIX® TECH 2K systeem is gekalibreerd op waarden van capillair plasma die bepaald zijn met de <i>Stanbio β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440</i> (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). De gebruikte analyzer voor het uitvoeren van de Stanbio kit (secundaire referentiemethode) is gekalibreerd met gebruik van een serie door Stanbio Laboratory gravimetrisch bereide β -hydroxyboterzuur-standaards (primaire kalibratoren).
Opslagcondities teststrip:	Temperatuur: 4 tot 30 °C (39,2 tot 86 °F).

11. Garantie

Uw GLUCOFIX® TECH 2K meter is gegarandeerd vrij van materiaal- of constructiefouten gedurende 2 jaar na de aankoopdatum (met onderstaande uitzonderingen). Als gedurende de eerste 2 jaar na aankoop uw GLUCOFIX® TECH 2K meter om de een of andere reden (anders dan hieronder beschreven) niet functioneert, zal hij kosteloos worden vervangen door een nieuwe meter, of een soortgelijk apparaat. Mocht u de garantieperiode voor uw meter willen verlengen, dan vindt u de desbetreffende informatie op de garantiekaart.

Deze garantie is onderhevig aan de volgende uitzonderingen en beperkingen:

- Deze garantie is alleen van toepassing op de oorspronkelijke aankoper;
- Deze garantie is niet van toepassing op eenheden die slecht functioneren of beschadigd zijn door duidelijk misbruik, oneigenlijk gebruik, veranderingen, nalatigheid, niet geautoriseerd onderhoud of het niet volgens de instructies bedienen van de meter;
- Er bestaat geen andere uitdrukkelijke garantie op dit product. De optie van vervanging zoals hierboven beschreven, is de enige verplichting die de garantiegever heeft onder deze garantieverklaring.

De oorspronkelijke koper dient contact op te nemen met Menarini Benelux NV: Telefoonnummer 0800 0225422.

A. Menarini Diagnostics gaat de verplichting aan uw persoonsgegevens vertrouwelijk en in overeenstemming met de wet te behandelen. U hebt onze toezegging dat wij uw persoonsgegevens niet zullen delen met of verkopen aan derden.

De informatie die u vrijwillig verstrekt zal ons helpen u in de toekomst beter van dienst te kunnen zijn.

12. Symbolen en afkortingen

	Raadpleeg gebruiksinstructies
	Gevaar, raadpleeg de gebruiksinstructies
	Temperatuurgrenzen
	Houdbaar tot
	Producent
	Partijcode
	Medisch apparaat voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	<i>In vitro</i> apparaat voor zelfcontrole
	Serienummer
	Recyclebare verpakking
	CE-markering
	Besmettingsrisico door gebruik van bloedmonsters
	Bloedglucose- en bloedketonenmeter
	Significante toevoegingen of wijzigingen t.o.v. de voorgaande revisie op de instructiebijsluiter
	Gelijkstroom (voltage)
	Catalogusnummer

De meter voldoet aan de vereisten van richtlijn 2011/65/EU voor de beperking van gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur en aan de vereisten van richtlijn 98/79/EG voor medische apparaten voor *in-vitro* diagnostiek.

A. Menarini Diagnostics S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italia



Gedistribueerd door:
Menarini Benelux NV/SA Diagnostics division
De Haak 8
NL-5555 XK Valkenswaard
Tel. +31 (0) 40 2082000
Gratis nummer : 0800 0225422
www.glucofix.nl

Uitgavedatum: december 2016

GLUCOFIX® TECH 2K
Made in Taiwan

GLUCOFIX® TECH Sensor, GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor,
GLUCOFIX® TECH Control en GLUCOFIX® TECH Ket Control
Zie betreffende gebruiksaanwijzing

A.MENARINI
diagnostics



A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italy

Description	GLUCOFIX® TECH 2K - U. Manual - NL	Colours Used
Code	48737	■ I - BLACK C
Rev	12/16	
Size (mm)	210 (w) x 300 (h)	

Edition	1	2	3	4	5	6	7	8
Date preparation								

PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION: Please ensure this proof matches your Artwork requirements. Please check ALL aspects of the proof i.e. text, font, spelling, colours, size, construction, copy position, barcode, pharma codes, orientation of graphics etc.
PLEASE REFER TO AGREED COLOUR STANDARDS / PANTONE REFERENCE FOR COLOUR MATCH