

# DIAGNOSTIC<sup>®</sup>

## GOLD SYSTEM

ZESTAW DO POMIARU POZIOMU GLUKOZY WE KRWI

### Instrukcja użycia



**5 sekund**  
szybki pomiar



**0,9 µl**  
mała kropla  
krwi



**alarm**  
hipoglikemii



**pomiar**  
przed i po  
posiłkach



**program**  
analityczny



**pamięć**  
500 pomiarów





## Drogi Użytkowniku Zestawu Diagnostic GOLD System

Dziękujemy za wybranie Zestawu Diagnostic GOLD System. Zestaw do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic GOLD System jest ważnym narzędziem w procesie samokontroli cukrzycy. Wskazówki niezbędne do prawidłowego użytkowania Zestawu znajdują się w tej instrukcji użycia. Prosimy o uważne jej przeczytanie.

Chętnie odpowiemy na każde dodatkowe pytania.  
Prosimy o skontaktowanie się z firmą Diagnosis S.A.  
bezpłatna infolinia: 800 70 30 11, e-mail:  
info@diagnosis.pl, www.diagnosis.pl

Prosimy o zapoznanie się z następującymi symbolami, które zostały użyte w niniejszej instrukcji obsługi.

 OSTROŻNIE	Oznaczenie warunków czy sposobów postępowania mogących uszkodzić sprzęt lub inne mienie.	 UWAGA	Oznaczenie dodatkowych użytecznych informacji.
--	--	--	--



Przed użyciem jakiegokolwiek produktu do pomiaru poziomu glukozy we krwi należy przeczytać wszystkie instrukcje i przeprowadzić próbne badanie na próbę. Należy również przeprowadzić wszystkie wskazane kontrole jakości i skonsultować się z prowadzącym Państwa lekarzem.

## Spis treści

### Rozdział 1:

#### Zapoznanie z nowym Zestawem (opis produktu) . . . 3

1. Przed badaniem . . . . . 3
2. Informacje specjalne . . . . . 6
3. Wskazanie do użycia . . . . . 6
4. Opis produktu i zasady stosowania . . . . . 7
5. ZESTAW DO POMIARU POZIOMU GLUKOZY WE KRWI  
DIAGNOSTIC GOLD SYSTEM . . . . . 7
6. Glukometr Diagnostic GOLD - budowa . . . . . 8
7. Opis paska testowego Diagnostic GOLD Strip . . . . . 13
8. Akcesoria Diagnostic GOLD System . . . . . 14
9. Wymiana baterii . . . . . 15
10. Programowanie glukometru . . . . . 17
11. Używanie pasków testowych Diagnostic GOLD Strip . . . . . 27

### Rozdział 2:

#### Badanie z użyciem płynu kontrolnego . . . . . 29

1. Przeprowadzanie badania z użyciem płynu kontrolnego . 31
2. Rozwiązywanie problemów. . . . . 34

### Rozdział 3:

#### Pomiar poziomu glukozy we krwi . . . . . 36

1. Pobieranie kropli krwi . . . . . 36
2. Przeprowadzanie pomiaru poziomu glukozy we krwi . . . 38
3. Badanie z miejsca alternatywnego (AST) . . . . . 42
4. Interpretacja wyników badania. . . . . 48

### Rozdział 4:

#### Używanie pamięci glukometru . . . . . 51

1. Przeszukiwanie wyników badań . . . . . 52

### Rozdział 5:

#### Konserwacja i rozwiązywanie problemów . . . . . 56

1. Przeprowadzanie badania z wykorzystaniem paska  
kontrolnego Diagnostic GOLD . . . . . 56
2. Czyszczenie glukometru . . . . . 57
3. Konserwacja, kontrola i transport . . . . . 58
4. Czyszczenie nakłuwacza . . . . . 60
5. Komunikaty na ekranie, rozwiązywanie problemów . . . . . 62
6. Ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia . . . . . 67

### Rozdział 6:

#### Informacje techniczne dotyczące produktu . . . . . 69

1. Opis techniczny Zestawu . . . . . 69

#### Załącznik 1: Informacje dla Pracowników Służby Zdrowia . . . 72

#### Załącznik 2: Symbole . . . . . 73

#### Załącznik 3: Bibliografia . . . . . 76

#### Załącznik 4: Materiały i akcesoria . . . . . 77

#### Gwarancja . . . . . 78

#### Dział obsługi klienta . . . . . 78

# Rozdział 1

## Zapoznanie z nowym Zestawem

### - opis produktu

#### 1. Przed badaniem

##### **Kwestie dotyczące glukometru i pasków testowych**

- Należy uważnie przeczytać i postępować według wskazówek zawartych w Instrukcji użycia Zestawu, pasków testowych i płynu kontrolnego. Bardzo ważne jest, aby przestrzegać wskazówek w nich zawartych, tak by uniknąć błędnych wyników lub niewłaściwego leczenia.
- Glukometr, paski testowe i płyny kontrolne przeznaczone są wyłącznie do użytku zewnętrznego (in vitro).
- Państwa nowy glukometr jest przeznaczony do badania próbek świeżej pełnej krwi kapilarnej, pobranej z opuszki palca, dłoni, ramienia lub przedramienia. Należy używać wyłącznie pasków testowych Diagnostic GOLD Strip. Inne paski testowe będą wskazywały błędne wyniki.
- Nie należy używać Zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic GOLD System do badania surowicy czy osocza ani też krwi pełnej tętniczej czy żylniej.
- Przed użyciem nowego opakowania pasków testowych należy zawsze sprawdzić pojemnik. W przypadku dostrzeżenia jakiegokolwiek uszkodzenia zamknięcia pojemnika, a także w sytuacji, kiedy coś przeszkadza w szczelnym zamknięciu pojemnika nie należy używać tych pasków testowych. Należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Diagnosis. Uszkodzone paski testowe mogą powodować uzyskiwanie błędnych wyników, co może prowadzić do niewłaściwego leczenia.

## Kwestie dotyczące Państwa nowego glukometru

- Glukometr jest gotowy do pomiaru po założeniu baterii i włożeniu paska Diagnostic GOLD Strip. Aby jednak korzystać ze wszystkich dostępnych funkcji należy ustawić poprawną datę i godzinę. Patrz rozdział 1.10 "Programowanie glukometru"
- Glukometr posiada ustawioną fabrycznie jednostkę mg/dl.
- Zestaw Diagnostic GOLD System w przeprowadzonych testach, dokonywał poprawnych pomiarów do wysokości 3 776 metrów npm.



- Glukometr i akcesoria pomiarowe należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci.
- Pokrywa baterii, paski testowe, lancety, krążki zabezpieczające, oraz zamknięcie pojemnika płynu kontrolnego mogą być przyczyną zadławienia
- Nie należy spożywać pasków testowych.
- Nie należy połykać, wstrzykiwać płynu kontrolnego, ani też używać go do celów innych niż dokonywanie pomiaru poziomu glukozy przy użyciu Zestawu Diagnostic GOLD System.

## Ważne Informacje

- **Odwodnienie:** Ciężkie przypadki odwodnienia wynikające z nadmiernej utraty wody mogą spowodować zafałszowany niski wynik testu. W przypadku gdyby stwierdzili Państwo, że znajdują się w stanie ciężkiego odwodnienia, należy bezzwłocznie skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Wynik stwierdzający niski poziom glukozy: Jeżeli uzyskali Państwo wynik niższy niż 70 mg/dl lub jeżeli wyświetlił się komunikat "LO", może to oznaczać hipoglikemię (niskie stężenie glukozy we krwi). Może to wymagać natychmiastowego leczenia zgodnie z zaleceniami lekarza. Jakkolwiek istnieje możliwość,

że może to być spowodowane błędem pomiaru, to jednak bezpieczniej jest najpierw zastosować leczenie a dopiero później powtórzyć test.

- **Wynik stwierdzający wysoki poziom glukozy:** Jeżeli uzyskali Państwo wynik wyższy niż 180 mg/dl lub jeżeli wyświetlił się komunikat "HI", może to oznaczać hiperglikemię (wysokie stężenie glukozy we krwi). Jeżeli nie występują niepokojące objawy, należy najpierw powtórzyć test. Prowadzący Państwa lekarz może podjąć z Państwem współpracę w celu ustalenia jakie działania należałoby ewentualnie podjąć jeżeli nadal uzyskiwaliby Państwo wyniki przekraczające 180 mg/dl lub jeżeli wystąpiłyby objawy hiperglikemii.
- **Powtarzające się nieoczekiwane wyniki:**  
W przypadku przedłużonego uzyskiwania nieoczekiwanych wyników zaleca się sprawdzić Zestaw za pomocą płynu kontrolnego. Patrz Rozdział "Badanie z użyciem płynu kontrolnego" na stronach 31-35. W przypadku odczuwania objawów, które nie byłyby zgodne z Państwa wynikami pomiarów poziomu glukozy we krwi oraz gdy postępowali Państwo zgodnie ze wszystkimi wskazówkami zawartymi w tej Instrukcji użycia, należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy nigdy ignorować symptomów ani wprowadzać znaczących zmian do Państwa programu kontrolowania cukrzycy bez uprzedniego odbycia konsultacji z prowadzącym Państwa lekarzem prowadzącym.
- **Należy skonsultować się z Państwa lekarzem w celu ustalenia czy należałoby przyuczyć Państwa dziecko do używania niniejszego Zestawu pomiaru.**

## 2. Informacje specjalne

- Nie należy stosować niniejszego urządzenia do pomiaru poziomu glukozy u osób w stanie zapaści sercowo-naczyniowej (poważny wstrząs) lub zmniejszonego przepływu obwodowego krwi.
- **Hematokryt:** (procent krwi stanowiący krwinki czerwone), który jest albo bardzo wysoki (powyżej 60%) albo bardzo niski (poniżej 20%) może spowodować fałszywe wyniki.

## 3. Wskazanie do użycia

Nabyty przez Państwa glukometr Diagnostic GOLD wraz z akcesoriami służy do pomiaru poziomu stężenia glukozy we krwi.

Zestaw do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic GOLD System jest przeznaczony do pomiaru przy użyciu świeżej pełnej krwi kapilarnej pobranej z opuszki palca, dłoni, przedramienia lub ramienia. Glukometr Diagnostic GOLD należy używać wyłącznie z paskiem testowym Diagnostic GOLD Strip. Badanie odbywa się pozaustrojowo (diagnostyka in vitro). Zestaw jest przeznaczony do stosowania w domu przez osoby chore na cukrzycę lub w warunkach klinicznych przez pracowników służby zdrowia jako pomoc w monitorowaniu cukrzycy. Urządzenie nie powinno być stosowane przy diagnozowaniu cukrzycy ani przy badaniu noworodków. Po umieszczeniu kropli krwi na pasku testowym, glukometr wyświetla wynik stężenia glukozy we krwi w ciągu pięciu sekund. Regularne badanie Państwa poziomu glukozy we krwi ma ogromny wpływ na sposób w jaki codziennie kontrolują Państwo swoją cukrzycę. Poprzez omawianie Państwa wyników z lekarzami oraz stosowanie się do ich zaleceń dotyczących leczenia, ćwiczeń fizycznych i diety będą Państwo mogli wlepszony sposób kontrolować swoją cukrzycę.

Zestaw do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic GOLD System przeznaczony jest do samodzielnego badania.

#### 4. Opis produktu i zasada stosowania

Pasek testowy Diagnostic GOLD Strip jest wyposażony welektrodę, która mierzy stężenie glukozy. Glukoza w próbce krwi łączy się z odczynnikiem obecnym na pasku testowym, co wywołuje powstanie niewielkiego prądu elektrycznego. Natężenie wytworzonego prądu zależy od ilości glukozy we krwi.

Glukometr Diagnostic GOLD mierzy wytworzony prąd i przelicza wynik pomiaru na ilość glukozy zawartej we krwi. Wynik pomiaru stężenia glukozy we krwi jest wyświetlany na wyświetlaczu glukometru.

Gdy koniec paska testowego Diagnostic GOLD Strip dotknie kropli krwi, komora reakcyjna paska automatycznie wciąga krew do paska na zasadzie kapilarnej. Gdy komora jest pełna, glukometr Diagnostic GOLD zaczyna mierzyć stężenie glukozy we krwi. Diagnostic GOLD to prosty i praktyczny Zestaw do codziennego pomiaru stężenia glukozy we krwi.

#### 5. ZESTAW DO POMIARU POZIOMU GLUKOZY WE KRWI DIAGNOSTIC GOLD SYSTEM

##### **Na Zestaw składają się:**

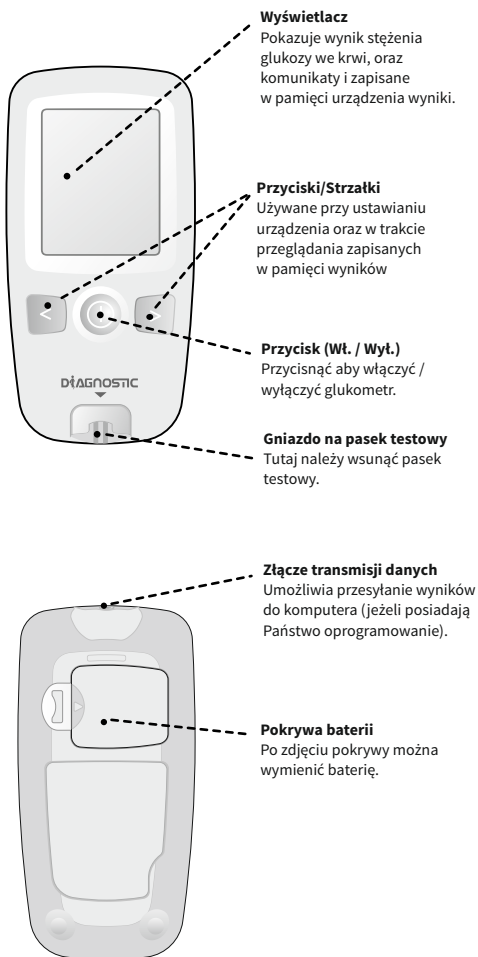
- Glukometr Diagnostic GOLD
- Pasek kontrolny
- Bateria 3V typu CR2032
- Instrukcja użycia
- Skrócona instrukcja użycia
- Dzienniczek samokontroli
- Instrukcja użycia pasków testowych
- Futerał
- Nakłuwacz
- Lancety jednorazowe - 28G

##### **Uwaga**

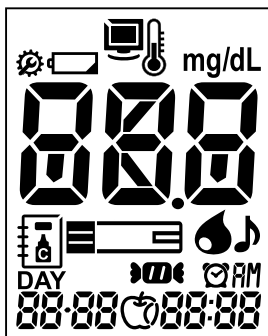
Paski testowe Diagnostic GOLD Strip można nabyć oddzielnie.



## 6. Glukometr Diagnostic GOLD - budowa



## Opis wyświetlacza glukometru Diagnostic GOLD

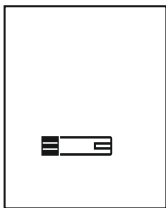


	Wskazuje godzinę pomiaru		Wyświetla się w trakcie programowania glukometru
	Wskazuje ustawienie sygnału dźwiękowego		Ostrzega o niskim poziomie baterii / konieczności jej wymiany
	Wskazuje czy temperatura otoczenia nie jest zbyt wysoka w trakcie badania	 	Wskazanie "po posiłku" lub "przed posiłkiem"
	Data badania		Wskazuje, że pamięć zawiera wynik badania
<b>mg/dL</b>	Jednostka wyniku badania		Wynik badania

<b>DAY</b>	Wskazuje średni wynik pomiarów		Pasek testowy
	Wskazuje kiedy należy podać próbkę krwi		Wskazuje wynik badania przy użyciu płynu kontrolnego
	Wskazuje ustawienie alarmu		Wskazuje ostrzeżenie przed hipoglikemią
<b>On</b>	Funkcja włączona	<b>OFF</b>	Funkcja wyłączona

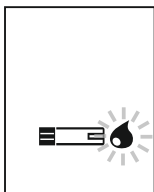
## 1) Tryb gotowości na pasek testowy

Po włączeniu glukometru poniższy ekran zostanie wyświetlony automatycznie z migającą ikoną paska testowego. W trybie gotowości na pasek testowy, można uruchomić tryb ustawień glukometru lub przeszukiwać wyniki badań.

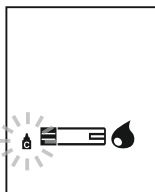


## 2) Tryb gotowości na próbkę krwi

Jeżeli pasek testowy zostanie wsunięty do glukometru w trybie gotowości na pasek testowy lub podczas wyłączenia, automatycznie wyświetli się poniższe okno (Rys. 1). W trybie gotowości na próbkę krwi nie działa przycisk WŁ/WYŁ. Jeżeli jednak muszą Państwo sprawdzić glukometr lub pasek testowy, to mogą Państwo użyć płynu kontrolnego. Po przytrzymaniu lewego przycisku przez 3 sekundy wyświetli się ikona płynu kontrolnego po lewej stronie ikony paska kontrolnego (Rys. 2).

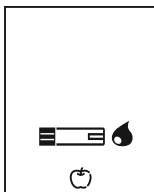


Rys. 1

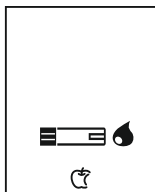


Rys. 2

Jeżeli chcą Państwo dokonać pomiaru wustawieniu [przed posiłkiem] lub [po posiłku] należy w trybie gotowości na próbkę krwi, wybrać odpowiednią ikonę poprzez wciśnięcie jedno lub dwukrotnie prawego przycisku.



[przed posiłkiem]



[po posiłku]



UWAGA

W przypadku wykonania badania przed posiłkiem przy włączonym alarmie [po posiłku], na ekranie automatycznie wyświetli się oznaczenie [po posiłku] jeżeli będą Państwo przeprowadzać badanie w następującym przedziale czasu: pomiędzy 30 a 130 minut po badaniu [przed posiłkiem].

## 7. Opis paska testowego Diagnostic GOLD Strip

Zestaw Diagnostic GOLD System mierzy poziom glukozy w krwi pełnej. Krew nanosi się do żółtego okienka (dolna krawędź) paska testowego Diagnostic GOLD Strip i jest automatycznie wciągana do komory reakcyjnej gdzie zachodzi reakcja.



### **Elektrody**

Wsunąć pasek do gniazda na pasek testowy, tak aby złote paski były skierowane ku górze i w stronę glukometru

### **Żółte okienko**

(Dolna krawędź)  
Przyłożyć do kropli krwi

#### **- Przed naniesieniem krwi**

To okienko powinno być całkowicie żółte

#### **- Po naniesieniu krwi**

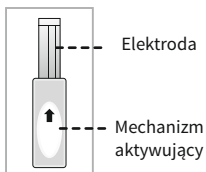
To okienko powinno być całkowicie wypełnione krwią

## 8. Akcesoria Diagnostic GOLD

### Lancety jednorazowe 28G



### Pasek kontrolny Diagnostic GOLD



### Automatyczne urządzenie do nakłuwania

Więcej na temat nakłuwacza w dołączonej do niego instrukcji użycia

## 9. Wymiana baterii

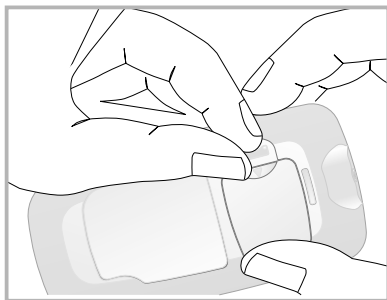
### Wkładanie i wymiana baterii

- Glukometr jest wyposażony w jedną baterię 3V - typ CR2032, którą należy włożyć do glukometru przed zaprogramowaniem. Baterię, w którą jest wyposażony glukometr można znaleźć w kieszeni futerału. Czas działania baterii będzie różny w zależności od częstotliwości użytkowania, więc należy zawsze mieć przy sobie baterię zapasową. Glukometr oszczędza baterię poprzez automatyczne wyłączenie się po 1 minucie działania bez wsuniętego paska testowego lub po 3 minutach z wsuniętym paskiem testowym jeżeli nie jest on w użyciu.

Jeżeli glukometr automatycznie się wyłączy, to wszystkie badania w pamięci są nadal zapisane.

### KROK 1:

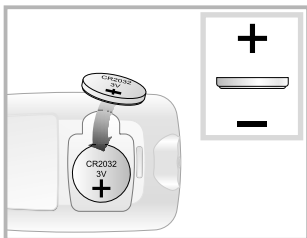
Aby otworzyć pokrywę baterii, należy przesunąć do przodu plastikowe wgłębienie w pokrywie baterii.





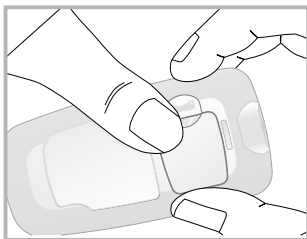
**KROK 2:**

Włożyć baterię 3V (typ CR2032) do komory tak, aby symbol "+" był skierowany ku górze.



**KROK 3:**

Zamknąć pokrywę baterii.



**KROK 4:**

Wcisnąć przycisk WŁ/WYŁ lub włożyć pasek aby rozpocząć badanie.



**UWAGA**

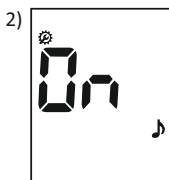
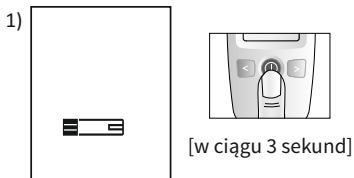
Po włożeniu lub zmianie baterii należy sprawdzić czy godzina i data zostały ustawione prawidłowo. W przeciwnym wypadku należy ponownie wprowadzić ustawienia glukometru używając przycisku WŁ/WYŁ oraz przycisków / strzałek wlewo / w prawo. P. Rozdział 10 "Programowanie glukometru".

## 10. Programowanie glukometru

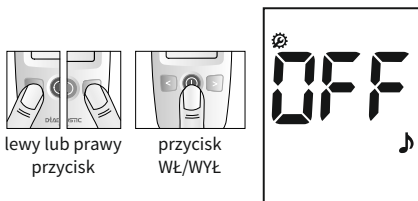
### KROK 1:

#### Ustawianie sygnału dźwiękowego

1. W trybie gotowości na pasek testowy (1), po naciśnięciu przycisku WŁ/WYŁ w ciągu 3 sekund wyświetli się ekran ustawiania sygnału dźwiękowego (2), co stanowi pierwszy krok trybu ustawiania.



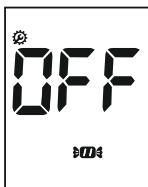
2. Tryb sygnału dźwiękowego włączany lub wyłączany jest poprzez wciśnięcie lewego lub prawego przycisku / strzałki. Zatwierdzenie wybranej funkcji następuje przez wciśnięcie przycisku WŁ/WYŁ. W przypadku wybrania trybu: "włączony sygnał dźwiękowy" usłyszymy ten sygnał; w przeciwnym wypadku nie usłyszymy żadnego sygnału dźwiękowego.



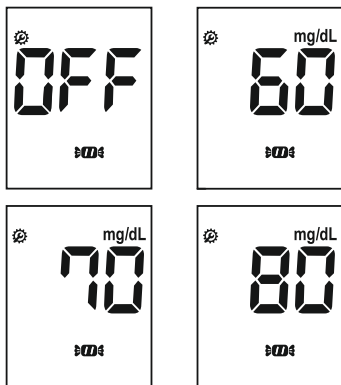
**KROK 2:****Ustawianie ostrzeżenia o hipoglikemii****UWAGA**

- Glukometr można ustawić tak, aby ostrzegał Państwa w sytuacji, gdy wynik badania wskazuje na możliwie niski poziom glukozy we krwi (hipoglikemia). Można również wybrać poziom glukozy we krwi, jaki chcą Państwo dla tego wskaźnika ustawić: 60, 70, 80 mg/dl
- Jeżeli Państwa wynik jest niższy od ustawionego wyniku ostrzeżenia o hipoglikemii, na ekranie wyświetli się symbol cukierka wraz z sygnałem dźwiękowym. Kontrolowanie hipoglikemii jest bardzo ważne.

1. Po ustawieniu sygnału dźwiękowego, pojawi się ekran ustawienia ostrzeżenia o hipoglikemii co jest drugim krokiem trybu ustawiania.



2. Ustawić "wyłączony tryb ostrzeżenia o hipoglikemii" lub wartość, którą chcą Państwo wybrać spośród następujących: 60, 70, 80 mg/dl (3,3, 3,9, 4,4 mmol/l) przez wciśnięcie lewego lub prawego przycisku / strzałki i wybranie preferowanej funkcji przez wciśnięcie przycisku WŁ/WYŁ.



UWAGA

Glukometr umożliwia wykonanie pomiaru stężenia glukozy we krwi bez wprowadzenia żadnych ustawień wstępnych. Ustawienie prawidłowej godziny i daty w glukometrze jest jednak bardzo ważne, jeżeli chcą Państwo używać pamięci glukometru. Pomaga to również pracownikom służby zdrowia w poprawnej interpretacji Państwa wyników.

### KROK 3:

#### Ustawianie daty i godziny

##### [ Ustawianie daty ]

##### Ekran ustawienia daty i godziny

1. Trzeci krok trybu ustawiania to ustawianie daty i godziny. Po ustawieniu ostrzeżenia o hipoglikemii pojawi się ekran ustawiania daty i godziny, co stanowi trzeci krok trybu ustawiania. Należy wybrać odpowiedni rok przez wciśnięcie lewego lub prawego przycisku / strzałki i zatwierdzenie wyboru przez wciśnięcie przycisku WŁ/WYŁ.

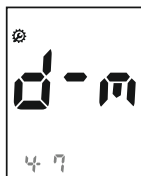
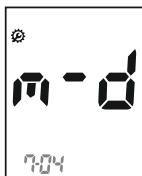


lewy lub prawy  
przycisk

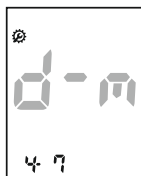
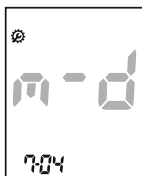
przycisk  
WŁ/WYŁ

## 2. Ekran ustawiania formatu miesiąca i dnia.

Glukometr może wyświetlać miesiąc i dzień albo w formacie miesiąc-dzień (m-d) albo dzień-miesiąc (d-m). Należy wybrać odpowiedni format przez wciśnięcie lewego lub prawego przycisku / strzałki i zaakceptowanie wyboru przez wciśnięcie przycisku WŁ/WYŁ.



3. Należy ustawić odpowiedni miesiąc poprzez wciśnięcie lewego lub prawego przycisku / strzałki i zaakceptowanie wyboru przez wciśnięcie przycisku WŁ/WYŁ. Następnie należy w ten sam sposób ustawić odpowiedni dzień.

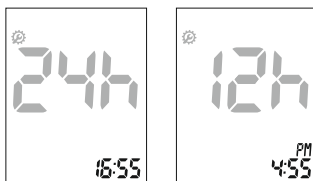


**[Ustawianie godziny]****1. Ekran ustawiania formatu zegara 12- lub 24-godzinnego.**

Glukometr może wyświetlać godzinę przy użyciu formatu zegara 12- lub 24-godzinnego. Należy wybrać odpowiedni format dla wyświetlacza przez wciśnięcie lewego lub prawego przycisku / strzałki i zaakceptowanie wyboru przez wciśnięcie przycisku WŁ/WYŁ.

**2. Ekran ustawiania formatu czasu.**

Należy ustawić odpowiednią godzinę i minutę na ekranie przez wciśnięcie lewego lub prawego przycisku / strzałki i zaakceptowanie odpowiedniej godziny przez wciśnięcie przycisku WŁ/WYŁ.



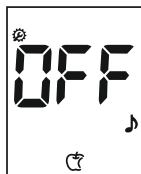
**KROK 4:****Alarm po posiłku**

Można użyć funkcji glukometru służącej do przypominania o badaniu stężenia glukozy we krwi po posiłku.

- Po ustawieniu daty i godziny, pojawi się ekran ustawiania alarmu po posiłku.



- Należy wybrać ustawienie trybu alarmu po posiłku: '2h' lub 'off' [wyłączony] przez wciśnięcie lewego lub prawego przycisku / strzałki i zaakceptowanie preferowanej funkcji przez wciśnięcie przycisku WŁ/WYŁ.



lewy lub prawy  
przycisk



przycisk  
WŁ/WYŁ



UWAGA

- W przypadku wybrania pozycji alarmu po posiłku, w ciągu 2 godzin i badania przy oznaczeniu "przed posiłkiem", na ekranie wyświetlającym wyniki pojawi się symbol zegara oraz usłyszymy sygnał dźwiękowy, którego zadaniem będzie przypomnienie o konieczności wykonania badania stężenia glukozy we krwi po posiłku.
- W przypadku wykonania badania przed posiłkiem przy włączonym alarmie [po posiłku], na ekranie automatycznie wyświetli się oznaczenie [po posiłku] jeżeli będą Państwo przeprowadzać badanie w następującym przedziale czasu: pomiędzy 30 a 130 minut po badaniu przed posiłkiem.
- W przypadku zaznaczenia nowego wyniku badania oznaczeniem [przed posiłkiem], poprzednie ustawienie alarmu będzie zignorowane a tylko nowe ustawienie spowoduje sygnał dźwiękowy po 2 godzinach.



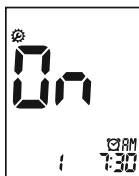
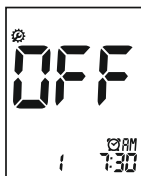
## KROK 5: Ustawianie alarmu

Można ustawić funkcję glukometru służącą do przypominania o konieczności wykonania badania pomiaru glukozy we krwi.

- Po ustawieniu alarmu po posiłku pojawi się ekran ustawiania alarmu.



- Należy ustawić pierwszy alarm na pozycję 'włączony' lub 'wyłączony' przez wciśnięcie lewego lub prawego przycisku / strzałki i zaakceptowanie wybranej funkcji przez wciśnięcie przycisku WŁ/WYŁ.



lewy lub prawy  
przycisk



przycisk  
WŁ/WYŁ



UWAGA

- W przypadku wybrania pozycji alarmu 'wyłączony', następnie zostanie wyświetlony ekran gotowości na pasek testowy.
- W przypadku wybrania pozycji alarmu 'włączony', można ustawić alarm aby dzwonił maksymalnie czterokrotnie w ciągu dnia o dowolnie wybranej porze.

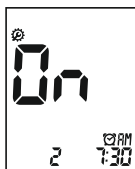
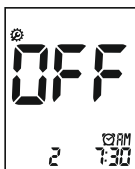
3. W przypadku wybrania pozycji alarmu 'włączony' dla pierwszego alarmu, zacznie pulsować zegar. Należy wybrać odpowiednią godzinę i minutę, aby ustawić alarm na ekranie przez wciśnięcie lewego lub prawego przycisku / strzałki i zaakceptowanie wybranej funkcji przez wciśnięcie przycisku WŁ/WYŁ.

lewy lub prawy  
przyciskprzycisk  
WŁ/WYŁ

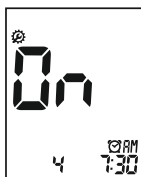
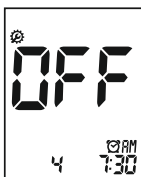
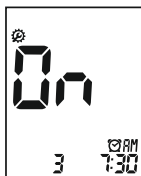
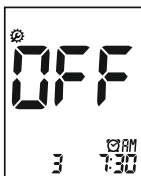
UWAGA

W przypadku wybrania pozycji alarmu "wyłączony" w trybie pierwszego alarmu (również drugiego, trzeciego i czwartego) pojawi się ekran gotowości na pasek testowy.

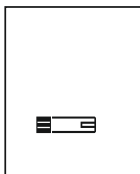
4. Po zakończeniu ustawiania pierwszego alarmu pojawi się ekran ustawiania drugiego alarmu. Należy ustawić alarm w ten sam sposób jaki opisano powyżej. [2, 3]



5. Trzeci i czwarty alarm można ustawić w ten sam sposób jaki opisano powyżej. [2,3]



6. Po zakończeniu ustawiania ostatniego alarmu pojawi się ekran gotowości na pasek testowy.



## 11. Używanie pasków testowych Diagnostic GOLD Strip

### [ Ważne informacje na temat pasków testowych ]

- Należy używać wyłącznie pasków testowych Diagnostic GOLD Strip. Używanie innych pasków testowych z glukometrem Diagnostic GOLD może spowodować błędne wyniki.
- Po wyjęciu paska testowego z pojemnika należy natychmiast zamknąć szczelnie pojemnik.
- Należy użyć paska testowego w ciągu 3 minut po wyjęciu go z pojemnika.
- Pojemniki z paskami testowymi należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze 2-32°C. Paski należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i wysoką temperaturą. Nie należy przechowywać pasków testowych w lodówce.
- Paski testowe należy chronić przed wysoką temperaturą, zamoczeniem i wilgocią. Temperatura wykraczająca poza zalecaną (2-32°C) podobnie jak wilgoć i zamoczenie (np. w łazience, kuchni, pralni, samochodzie lub garażu) mogą uszkodzić paski testowe i prowadzić do błędnych wyników.
- Paski testowe należy przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku w celu uniknięcia uszkodzeń i zanieczyszczeń. Nie należy przenosić pasków w żadne inne miejsce, ani nie przechowywać ich poza oryginalnym pojemnikiem.
- Nie należy używać pasków testowych pochodzących z uszkodzonego lub otwartego pojemnika.
- Na etykiecie pojemnika należy wpisać datę jego otwarcia. Należy wyrzucić paski testowe Diagnostic GOLD Strip po upływie ich przydatności do użycia (3 miesiące po dacie otwarcia pojemnika).
- Nie należy używać pasków testowych po upływie pierwszego z następujących terminów: terminu ważności (wydrukowanego na opakowaniu) lub terminu przydatności do użycia ponieważ może to powodować błędne wyniki.
- Paski testowe Diagnostic GOLD Strip są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy nigdy

ponownie używać pasków testowych, na które została naniesiona krew lub płyn kontrolny.

- Należy unikać zanieczyszczenia jak też zabrudzenia pasków testowych jedzeniem lub płynem. Można dotykać pasków testowych na całej ich powierzchni wyłącznie czystymi i suchymi dłońmi.
- Nie należy w żaden sposób zginać, przecinać lub modyfikować pasków testowych Diagnostic GOLD Strip.
- Na pasek testowy należy nanosić wyłącznie płyn kontrolny Diagnostic GOLD lub próbkę krwi.
- Należy zastosować się do dodatkowych informacji zawartych w instrukcji dotyczącej użycia pasków testowych Diagnostic GOLD Strip.
- Nie zastosowanie się do tych instrukcji może prowadzić do uzyskania błędnych wyników.



Nie należy połykać pasków testowych. Pojemnik z paskami testowymi może zawierać substancje osuszające, które w przypadku wdychania lub połknięcia mogą spowodować podrażnienie skóry lub oczu.

## Rozdział 2

### Badanie z użyciem płynu kontrolnego

Płyn kontrolny nie stanowi elementu zestawu i może być zakupiony oddzielnie.

#### **Do czego służy płyn kontrolny:**

- Płyn kontrolny Diagnostic GOLD stosowany jest do sprawdzenia czy glukometr i paski testowe współdziałają jako Zestaw oraz czy badanie zostało wykonane w sposób prawidłowy.
- Warto wykonywać tę prostą procedurę sprawdzającą, tak aby mieć pewność, że uzyskują Państwo poprawne wyniki.

#### **Możliwe wskazania do przeprowadzenia pomiaru z użyciem płynu kontrolnego:**

- Po otwarciu nowego opakowania pasków testowych.
- Po zostawieniu przez dłuższy czas otwartego opakowania pasków testowych lub jeżeli podejrzewają Państwo, że paski testowe zostały uszkodzone.
- Kiedy paski testowe były przechowywane w skrajnych temperaturach i/lub wilgotności.
- Gdy chcą Państwo sprawdzić działanie glukometru i paska testowego.
- Jeśli glukometr upadnie.
- Za każdym razem, gdy wynik nie jest zgodny z Państwa samopoczuciem.
- Jeżeli chcą Państwo sprawdzić prawidłowość przeprowadzanych badań.

#### **Przed rozpoczęciem:**

- Należy używać wyłącznie płynu kontrolnego Diagnostic GOLD.
- Należy sprawdzić datę ważności na pojemniku z płynem kontrolnym. Zapisać datę otwarcia na etykiecie pojemnika. Nie używać po upływie pierwszej z następujących dat: ważności lub przydatności do

użycia (trzy miesiące po dacie otwarcia).

- Przed rozpoczęciem badania z użyciem płynu kontrolnego glukometr oraz paski testowe powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej 18-30°C.
- Należy wstrząsnąć pojemnikiem, odrzucić pierwszą kroplę płynu kontrolnego oraz wytrzeć końcówkę w celu zapewnienia odpowiedniej próbki i dokładnego wyniku.
- Należy przechowywać płyn kontrolny w szczelnym zamknięciu w temperaturach od 8 do 30°C. Nie przechowywać w lodówce.



- Nie połykać płynu kontrolnego; nie nadaje się on do spożycia przez ludzi.
- Unikać kontaktu płynu kontrolnego ze skórą i oczami, gdyż może on powodować podrażnienia.

## 1. Przeprowadzanie badania z użyciem płynu kontrolnego

Potrzebny do badania są: glukometr, pasek testowy, płyn kontrolny Diagnostic GOLD oznaczony literą M. Poziom kontrolny znajduje się na etykiecie pasków testowych Diagnostic GOLD Strip.



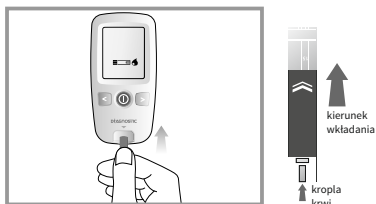
**UWAGA**

Płyn kontrolny Diagnostic Gold M jest dostępny w sprzedaży. W celu zamówienia roztworów kontrolnych należy skonsultować się w aptece lub z przedstawicielem Diagnosis. Glukometr automatycznie przechowuje wyniki testów z użyciem płynu kontrolnego, co pozwala Państwu na ich przeglądanie. Jednak glukometr nie przechowuje ich średnich wartości.

Aby uzyskać więcej informacji o tym jak nabyć płyn kontrolny Diagnostic, prosimy o kontakt pod bezpłatną infolinią: 800 70 30 11

### **KROK 1:**

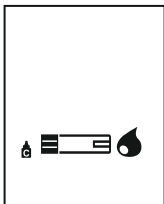
- 1) Wyjmij nowy pasek testowy z pojemnika. Każdorazowo po wyjęciu paska testowego należy szczelnie zamykać pojemnik.
- 2) Włóż pasek testowy (żółte okienko z nadrukowanym symbolem strzałki skierowanej do góry) do otworu na pasek testowy. Glukometr włączy się automatycznie.





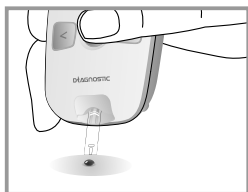
**KROK 2:**

- 1) Wciśnij lewy przycisk przez 3 sekundy w celu sprawdzenia Zestawu testowego z wykorzystaniem płynu kontrolnego w trybie gotowości na próbkę krwi. Jeżeli nie chcą Państwo sprawdzać działania z użyciem płynu kontrolnego, należy wcisnąć raz jeszcze lewy przycisk.

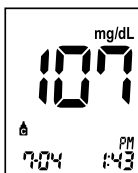


lewy przycisk

- 2) Wstrząśnij pojemnikiem płynu kontrolnego i odrzuć pierwszą kroplę płynu. Delikatnie ściśnij pojemnik tak, aby uformować jedną małą kroplę. Nanieś kroplę na krawędź paska i pozwól aby pasek automatycznie wciągnął płyn kontrolny do żółtego okienka. Kiedy płyn kontrolny zostanie wciągnięty przez pasek testowy, na wyświetlaczu glukometru nastąpi odliczanie od 5 do 1 sekundy. Zamknij pojemnik z płynem kontrolnym.
- 3) Wynik testu z użyciem płynu kontrolnego pojawia się na wyświetlaczu po zaledwie 5 sekundach.



- 4) Należy porównać wynik testu z użyciem płynu kontrolnego z zakresem wydrukowanym na pojemniku z paskami testowymi. Jeżeli wyniki nie mieszczą się w tym zakresie kontrolnym wydrukowanym na pojemniku z paskami testowymi, to możliwe, że glukometr i paski nie działają poprawnie. Należy powtórzyć badanie z użyciem płynu kontrolnego.



UWAGA

Zakres wartości płynu kontrolnego wydrukowany na pojemniku z paskami testowymi dotyczy wyłącznie płynu kontrolnego Diagnostic GOLD.

### Przykład



Zakres kontrolny	
Poziom M	Poziom H
90-140 mg/dl	170-240 mg/dl
5,0-7,8 mmol/l	9,4-13,3 mmol/l

[To jest tylko przykład. Należy wziąć pod uwagę zakresy na Państwa pojemniku z paskami testowymi.]

- 5) Wyjmij z glukometru i wyrzucić zużyty pasek testowy.

## 2. Rozwiązywanie problemów

Sprawdzenie	Czynność
<p>Czy wykonali Państwo badanie w trybie testu z użyciem płynu kontrolnego? Czy na ekranie widoczna była "ikona pojemnika z płynem kontrolnym"</p>	<p>Jeżeli nie, należy ponownie wykonać badanie. Włożyć pasek testowy; przytrzymać lewy przycisk przez 3 sekundy w trybie gotowości na próbkę krwi, aby wyświetliła się ikona pojemnika z płynem kontrolnym.</p>
<p>Czy upłynął termin ważności pasków testowych i / lub płynu kontrolnego?</p>	<p>Należy upewnić się czy paski testowe i płyny kontrolne nie przekroczyły terminu ważności. Data ta umieszczona jest na pojemniku/butelce. Należy upewnić się, że pojemniki nie były otwarte dłużej niż przez 3 miesiące.</p>
<p>Czy podczas użycia płynu kontrolne były w temperaturze pokojowej (18-30°C).</p>	<p>Jeżeli nie, to należy przeprowadzić ponownie test używając nowej butelki płynu kontrolnego, lub podgrzać/schłodzić do temperatury pokojowej. (18-30°C).</p>
<p>Czy wsunęli Państwo pasek testowy sztywno do glukometru?</p>	<p>Należy upewnić się, czy pasek testowy jest wsunięty do końca otworu na pasek testowy.</p>
<p>Czy wsunęli Państwo pasek testowy sztywno do glukometru?</p>	<p>Należy ponownie przeczytać "Rozdział 2 Badanie z wykorzystaniem płynu kontrolnego" (strony 32-37) oraz ponownie przeprowadzić test.</p>
<p>Czy postępowali Państwo zgodnie z procedurą?</p>	<p>Jeżeli odpowiedź brzmi: NIE - należy ponownie przeprowadzić test używając nowego pojemnika z paskami testowymi.</p>

Sprawdzenie	Czynność
<p>Czy paski testowe były przechowywane we właściwy sposób? (w temperaturach 2-32°C). Czy butelka została szczelnie zamknięta natychmiast po wyjęciu paska testowego?</p>	<p>Jeżeli odpowiedź brzmi: NIE - należy ponownie przeprowadzić test używając nowego pojemnika z paskami testowymi</p>
<p>Czy glukometr nie jest uszkodzony? Czy wyświetla się kod błędu?</p>	<p>Jeżeli odpowiedź brzmi: TAK - należy skontaktować się z bezpłatną infolinią Działu Obsługi Klienta tel.: <b>800 70 30 11</b></p>
<p>Czy wynik kontrolny wykracza poza dopuszczalny zakres (wydrukowany na pojemniku z paskami testowymi)?</p>	<p>Należy powtórzyć test. W przypadku uzyskania takich samych wyników nie należy używać glukometru ani paska testowego aż do chwili rozwiązania problemu. Jeżeli problemu nie udało się wyeliminować, należy skontaktować się z bezpłatną infolinią Działu Obsługi Klienta tel.: <b>800 70 30 11</b></p>

## Rozdział 3

### Pomiar poziomu glukozy we krwi

#### 1. Pobieranie kropli krwi

Procedura pobrania kropli krwi jest opisana w instrukcji użycia dołączonej do automatycznego nakłuwacza.

Aby bezpiecznie usunąć lancet, wrzuć go do odpowiedniego pojemnika na ostre odpady medyczne lub pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.



**NIE NALEŻY PONOWNIE UŻYWAĆ LANCETU. Użycie ponowne tej samej igły przez osoby trzecie wiąże się z podwyższonym ryzykiem zagrożenia mikrobiologicznego, może nastąpić zakażenie m.in.: wirusem żółtaczki typu B, żółtaczki typu C oraz wirusem HIV.**

## 2. Przeprowadzanie pomiaru poziomu glukozy we krwi



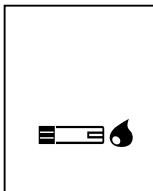
**UWAGA**

Należy każdorazowo umyć ręce ciepłą wodą z mydłem oraz słucać i osuszyć je przed dokonaniem pomiaru.

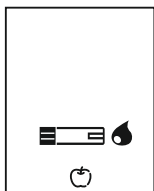
1. Wyjmij nowy pasek testowy z pojemnika, sprawdź czy pojemnik został szczelnie zamknięty po wyjęciu paska testowego.
2. Glukometr można włączyć na dwa sposoby. Pierwszy sposób polega na wciśnięciu przycisku WŁ/WYŁ, natomiast drugi to wsunięcie paska testowego do otworu na pasek testowy przy wyłączonym glukometrze, co powoduje automatyczne włączenie się glukometru. W drugim przypadku nie trzeba wciskać przycisku WŁ/WYŁ aby włączyć glukometr.



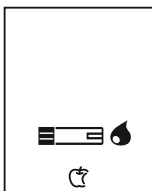
3. Kiedy zaczną pulsować symbol kropli krwi [tryb gotowości na próbkę krwi], Zestaw jest gotowy do przeprowadzenia badania.



4. Przed rozpoczęciem badania, można wybrać ustawienia oznaczające pomiar [po posiłku] i [przed posiłkiem] przez wciśnięcie prawego przycisku jedno- lub dwukrotnie.



[przed posiłkiem]

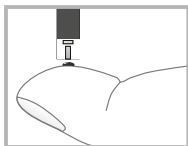


[po posiłku]

**OSTROŻNIE**

W przypadku wykonania pomiaru [przed posiłkiem] przy aktywnym alarmie [po posiłku], na ekranie automatycznie wyświetli się oznaczenie [po posiłku] jeżeli kolejne badanie będzie wykonywane pomiędzy 30 a 130 minut po badaniu [przed posiłkiem].

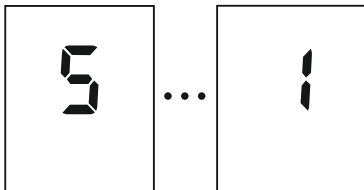
5. Należy opuścić rękę luźno wzdłuż ciała, tak aby krew napłynęła do opuszek palców. Należy chwycić palec poniżej stawu znajdującego się najbliżej opuszki.
6. Przy pomocy nakłuwacza (z założonym lancetem) należy nakłuć palec w celu pobrania próbki krwi.
7. Palec z kroplą krwi należy przytrzymać przy końcówce paska aż do chwili gdy żółte okienko całkowicie wypełni się krwią. Nie należy nanosić krwi na wierzchnią część paska.



●  
 ———  
**0.9µl**  
 wielkość  
 rzeczywista

**WAŻNE:** Należy przyłożyć pasek testowy do kropli krwi pionowo, a nie pod kątem.

8. Krew zostanie wciągnięta do paska automatycznie. Przy włączonej funkcji sygnału dźwiękowego, glukometr wyda sygnał dźwiękowy informujący o tym, że badanie się rozpoczęło.
9. Gdy krew zostanie wciągnięta przez pasek, wyświetlacz rozpocznie odliczanie od 5 do 1 sekundy, a wynik pojawi się na wyświetlaczu po 5 sekundach.



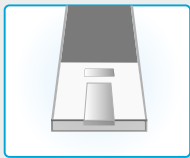
10. Wynik badania stężenia glukozy we krwi jest wyświetlany w mg/dl.
11. Po zakończeniu badania należy wyjąć i wyrzucić zużyty pasek testowy. Glukometr wyłącza się automatycznie po 5 sekundach od wyjęcia paska testowego.

**OSTROŻNIE**

- Należy wyrzucać zużyte paski testowe zgodnie z przepisami epidemiologicznymi.
- Należy wyjąć zużyty lancet z nakłuwacza i wyrzucić go zgodnie z przepisami epidemiologicznymi.
- Do przeprowadzenia pomiaru poziomu glukozy we krwi należy zawsze stosować świeżą pełną krew kapilarną.



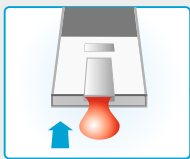
### KROK 1



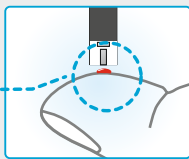
Ustawić kroplę krwi na przeciwko kanału żółtego okienka na pasku testowym.



### KROK 2

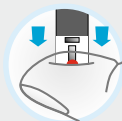


Wąski kanał

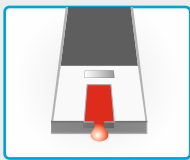


UWAGA

Nie naciskać palca ani nie pocierać go paskiem testowym.



### KROK 3



Właściwy wygląd paska testowego po przyjęciu próbki krwi

### 3. Badanie z miejsca alternatywnego (AST)

#### **Ważne informacje dotyczące AST**

Miejsca inne niż opuszka palca mogą zawierać mniej zakończeń nerwowych, więc uzyskanie próbki krwi z tych miejsc może być mniej bolesne. Technika badania z miejsc alternatywnych jest inna niż technika badania z palca. Wynik stężenia glukozy we krwi z innych miejsc niż opuszka palca może być znacząco różny, ponieważ stężenie glukozy we krwi zmienia się gwałtownie po posiłku, użyciu insuliny czy wysiłku.

Przed rozpoczęciem badań z miejsc innych niż palec należy skonsultować się z prowadzącym Państwa lekarzem.

Wyniki badania uzyskane z miejsc innych niż opuszka palca mogą być znacząco różne, co jest charakterystyczne dla wszystkich glukometrów. Prawdopodobne jest uzyskanie wyników wykazujących gwałtowne zmiany po jedzeniu. Zmiany w stężeniu glukozy będące następstwem podania insuliny i aktywności fizycznej są wcześniej widoczne we krwi włosniczkowej opuszki palca niż w przypadku badania przeprowadzanego z innego miejsca.

#### **Należy rozważyć badanie krwi z miejsc alternatywnych, gdy:**

- Badanie odbywa się przed posiłkiem
- Badanie ma się odbyć na czczo
- Minęły dwie godziny od posiłku
- Minęły dwie godziny od podania insuliny
- Minęły dwie godziny od aktywności fizycznej

## **Nie należy przeprowadzać badania z wykorzystaniem krwi z miejsc alternatywnych (AST):**

- W ciągu dwóch godzin po posiłku
- W ciągu dwóch godzin po podaniu insuliny
- W ciągu dwóch godzin od aktywności fizycznej
- Jeśli w przeszłości wystąpiła hipoglikemia, cierpią państwo na niskie stężenie glukozy we krwi lub na nieświadomość hipoglikemii (nie potrafią Państwo określić, kiedy stężenie glukozy we krwi jest niskie)
- W okresach stresu lub choroby

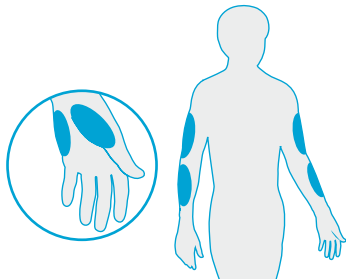
Należy skonsultować się z prowadzącym Państwa lekarzem w sprawie zalecanych procedur badania. Jeśli pracują Państwo przy obsłudze urządzeń lub jako kierowcy, preferowaną metodą jest zwykle badanie przy użyciu krwi z opuszki palca.

Jeśli w miejscach alternatywnych pojawią się siniaki, także powinni Państwo wybrać nakłucie opuszki palca.

## **Przygotowanie do pomiaru poziomu glukozy we krwi z miejsca alternatywnego (AST)**

### **Wybór miejsca**

Należy wybrać na dłoni, przedramieniu lub ramieniu znajdujące się z dala od kości miękkie, mięsiste miejsce, na którym nie ma widocznych żył, pieprzyków i włosów.

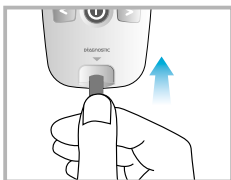


### Przygotowanie nakłuwacza

Do pobierania próbki krwi z miejsc alternatywnych służy nakłuwacz wyposażony w nakładkę AST. Sposób pobierania próbki krwi z miejsca alternatywnego jest opisany w instrukcji użycia nakłuwacza dołączonego do zestawu.

### Przeprowadzanie pomiaru poziomu glukozy we krwi

Glukometr można włączyć na dwa sposoby. Pierwszy sposób polega na wciśnięciu przycisku WŁ/WYŁ, natomiast drugi to wsunięcie paska testowego do otworu na pasek testowy przy wyłączonym glukometrze, co powoduje automatyczne włączenie się glukometru. W drugim przypadku nie trzeba wciskać przycisku WŁ/WYŁ aby włączyć glukometr.

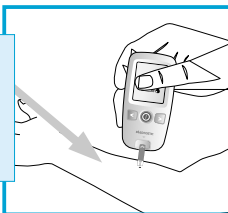


### Przeprowadzanie pomiaru poziomu glukozy we krwi

Unieś glukometr do góry i dotknij próbki krwi końcówką paska testowego do chwili kiedy miejsce reakcji jest pełne. Następnie szybko zabierz glukometr i wyjmij pasek testowy z kropli krwi.

#### **WAŻNE:**

Należy przyłożyć pasek testowy do kropli krwi pionowo, a nie pod kątem.



Glukometr rozpocznie odliczanie i wyświetli wynik po pięciu sekundach.

**Proszę ocenić uzyskany wynik. Należy powtórzyć badanie z miejsca alternatywnego:**

- jeżeli próbka krwi wydawała się rozrzedzona przezroczystym płynem.
- jeżeli miejsce badania nie było energicznie rozmasowane.
- jeżeli kropla krwi nie była wystarczająco duża, aby wypełnić pole reakcji.
- jeżeli badanie zostało przypadkowo oznaczone jako "wynik kontrolny".
- jeżeli wynik był niezgodny z Państwa samopoczuciem.
- jeżeli upłynęło więcej niż 20 sekund od uzyskania próbki krwi do pomiaru (odparowanie próbki krwi może prowadzić do uzyskania wyniku zawyżonego).

Występowanie którejkolwiek z powyżej opisanych sytuacji może prowadzić do uzyskania błędnego wyniku badania. Jeżeli wynik powtórnego badania z miejsca alternatywnego jest niezgodny z Państwa samopoczuciem, należy potwierdzić poziom stężenia glukozy we krwi za pomocą badania z opuszki palca.

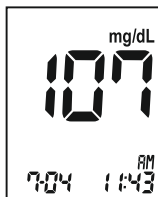
Należy każdorazowo zapisywać wyniki badania w dzienniczku pomiarów wraz z innymi informacjami takimi jak podanie insuliny, sposób odżywiania czy wysiłek. Wynik jest automatycznie zachowywany w pamięci glukometru wraz z datą i godziną.

Należy wyjąć pasek testowy i wyrzucić go zgodnie z przepisami epidemiologicznymi. Glukometr wyłącza się automatycznie po wyjęciu paska testowego.

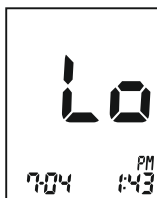
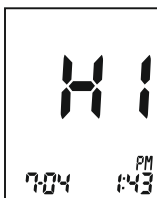
## 4. Interpretacja wyników badania

### Państwa wyniki

1. Po upłygnięciu 5 sekund od momentu naniesienia krwi do środka paska, otrzymają Państwo wynik badania w zakresie od 10mg/dl do 600mg/dl.



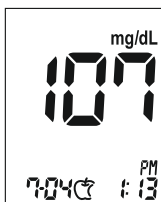
2. Jeżeli stężenie glukozy jest wyższe niż 600 mg/ dl, glukometr wyświetli komunikat "HI", natomiast jeżeli jest niższe od 10 mg/dl, glukometr wyświetli komunikat "Lo". W powyższych przypadkach należy powtórnie wykonać badanie używając nowego paska testowego. W przypadku ponownego pojawienia się takiego komunikatu należy natychmiast skontaktować się z prowadzącym lekarzem.



3. Jeżeli przed badaniem ustawią Państwo oznaczenie "przed posiłkiem" to uzyskają Państwo wynik z oznaczeniem "przed posiłkiem". 🍏



4. Jeżeli przed badaniem ustawią Państwo oznaczenie "po posiłku" to uzyskają Państwo wynik z oznaczeniem "po posiłku". 🍏



W przypadku wykonania pomiaru [przed posiłkiem] przy aktywnym alarmie [po posiłku], na ekranie automatycznie wyświetli się oznaczenie [po posiłku] jeżeli kolejne badanie będzie wykonywane pomiędzy 30 a 130 minut po badaniu [przed posiłkiem].

## Wynik glukozy w normie

Stężenie glukozy we krwi na czczo u pacjentów dorosłych bez cukrzycy zawiera się pomiędzy 70 a 110 mg/dl. Dwie godziny po posiłku, normalne stężenie glukozy nie powinno przekraczać 140 mg/dl.

- Na czczo: od 70 do 110 mg/dl
- Dwie godziny po posiłku: <140 mg/dl

Zapytaj swojego lekarza o poziom glukozy we krwi, który jest dla Ciebie prawidłowy.

## Co to oznacza dla Państwa

Częste badanie stężenia glukozy we krwi jest najlepszym sposobem na obserwowanie tego jak radzą sobie Państwo z kontrolowaniem cukrzycy. Pomaga ono w monitorowaniu efektów terapii, stosowanej diety, wysiłku i radzenia sobie ze stresem. Wyniki pomiarów poziomu glukozy we krwi mogą zasygnalizować Państwu, że zmienia się charakter Państwa cukrzycy. Może to działać jako ostrzeżenie o tym, że należy zmodyfikować Państwa plan leczenia. Przed samodzielnym wprowadzeniem jakichkolwiek modyfikacji należy jednak każdorazowo poradzić się prowadzącego Państwa lekarza.

## Częstotliwość dokonywania pomiarów

Pora i częstotliwość pomiarów musi być uzgadniana z prowadzącym Państwa lekarza. Będzie to uzależnione od czynników takich jak: wiek, rodzaj cukrzycy i leczenie. Jest rzeczą bardzo istotną aby uczynić badanie częścią codziennych rutynowo wykonywanych czynności.



## Rozdział 4

### Używanie pamięci glukometru

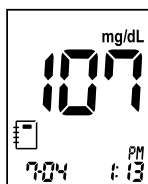
Glukometr automatycznie zachowuje 500 wyników oraz umożliwia ich przeglądanie. Są one uporządkowane od najnowszych do najstarszych. Jeżeli została ustawiona funkcja godziny/daty, będą również wyświetlane godziny i daty wyników. Jeżeli pamięć jest pełna a zostanie dodany nowy wynik, glukometr automatycznie usuwa najstarszy wynik. Glukometr oblicza również trzy rodzaje średnich wartości wyników przechowywanych w pamięci dla okresów 7, 14 i 30 dni: 1) normalne, 2) przed posiłkiem i 3) po posiłku. W celu uzyskania tych średnich obliczeń nie trzeba koniecznie ustawiać godziny i daty. Wyniki "HI/Lo" [zbyt wysoki/zbyt niski] (czyli wyniki wykraczające poza możliwości pomiaru glukometru) a także wyniki dla płynu kontrolnego są pomijane przy obliczaniu wartości średnich.

## 1. Przeszukiwanie wyników badań

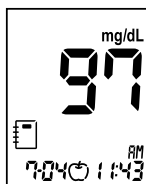
- 1) W trybie gotowości na pasek testowy, należy wcisnąć lewy przycisk w celu przeglądania wyników zapisanych w pamięci w kolejności od najnowszego do najstarszego.



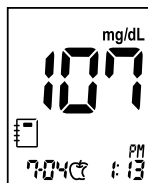
[ przycisk lewy ]



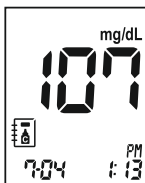
[ wynik normalny ]



[wynik przed posiłkiem]

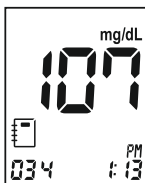


[wynik po posiłku]

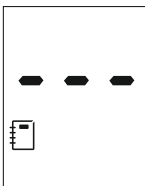


[wynik dla płynu kontrolnego ]

- 2) Po wyświetleniu się wyniku z datą i godziną (co trwać będzie 1 sekundę) data automatycznie zmieni się w odpowiedni numer pozycji pamięci.



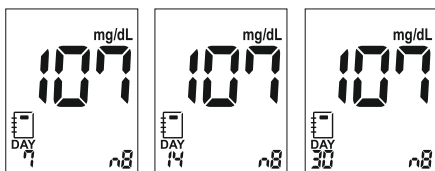
- 3) W przypadku braku zapisanych wyników badań, przez 1 sekundę wyświetli się następujący ekran, a następnie glukometr automatycznie przejdzie w tryb gotowości na pasek testowy.



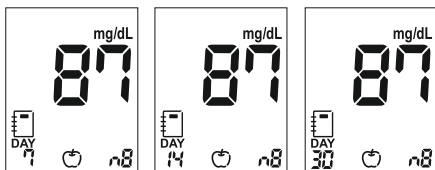
4) W trybie gotowości na pasek testowy, należy nacisnąć prawy przycisk w celu przejrzania trzech rodzajów średnich wartości wyników przechowywanych w pamięci dla okresów 7, 14 i 30 dni w kolejności:

- normalne
- przed posiłkiem
- po posiłku

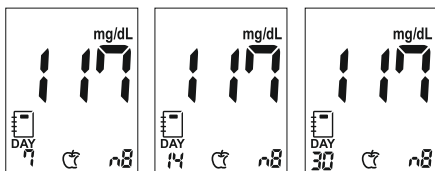
Można również przeglądać liczbę wyników w każdej średniej wartości w prawym dolnym rogu okna wyświetlacza. Po kolejnym wciśnięciu prawego przycisku / strzałki po wyświetleniu wartości średniej dla 30 dni (z oznaczeniem po posiłku), ponownie wyświetli się średni wynik dla okresu 7 dni.



[ Normalny wynik średni ]

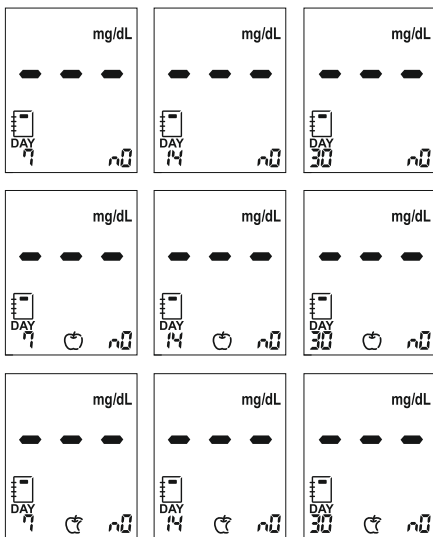


[ Wynik średni przed posiłkiem ]



[ Wynik średni po posiłku ]

- 5) Następujące okna pojawią się na wyświetlaczu w przypadku braku średnich wyników zapisanych w pamięci dla okresów 7,14 i 30 dni.



**UWAGA**

Nie ma możliwości wyszukiwania wyników badań ani wyników średnich zapisanych w glukometrze przy wsunięciu paska testowego czyli w trybie gotowości na próbkę krwi. Po wyjęciu z glukometru paska testowego można przeszukiwać wyniki badań oraz wyniki średnie zapisane w pamięci wciskając lewy lub prawy przycisk.

## Rozdział 5

### Konserwacja i rozwiązywanie problemów

#### 1. Przeprowadzanie kontroli glukometru Diagnostic GOLD z wykorzystaniem paska kontrolnego Diagnostic GOLD

Kiedy warto sprawdzić glukometr wykorzystując pasek kontrolny Diagnostic?

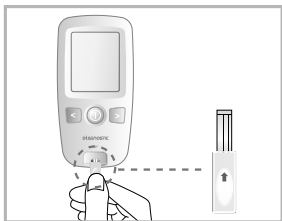
- Jeśli chcą Państwo w prosty sposób sprawdzić działanie glukometru,
- Przed użyciem glukometru po raz pierwszy,
- Zawsze gdy wynik nie jest zgodny z Państwa samopoczuciem,
- Jeśli powtórzyli Państwo test, a wynik stężenia glukozy we krwi jest nadal niższy lub wyższy od oczekiwanego.



Kontrola glukometru za pomocą paska kontrolnego Diagnostic GOLD nie zastępuje testu z użyciem płynu kontrolnego.

#### Jak używać paska kontrolnego Diagnostic?

1. Należy włożyć pasek kontrolny Diagnostic (do góry strzałką na mechanizmie aktywującym) do otworu na paski testowe. Glukometr włączy się automatycznie.
2. Jeśli pasek kontrolny jest poprawnie włożony, glukometr rozpocznie sprawdzanie.



3. Wyniki pojawiają się na wyświetlaczu w zaledwie 5 sekund. Jeśli glukometr działa poprawnie, na wyświetlaczu pojawi się komunikat „OK”. W przypadku niepoprawnego działania glukometru na wyświetlaczu pojawi się komunikat o błędzie „EEE”.



[Komunikat „OK”]



[Komunikat o błędzie „EEE”]

**Pasek kontrolny Diagnostic GOLD  
można nabyć osobno**

## 2. Czyszczenie glukometru

Dbanie o glukometr Diagnostic GOLD jest bardzo proste. Wystarczy dbać o to, aby nie był zakurzony. Jeśli musimy go wyczyścić, należy przestrzegać poniższych wskazówek.

Aby uniknąć niewłaściwego działania glukometru, należy utrzymywać gniazdo na paski testowe w czystości – oraz zwrócić uwagę na to, aby glukometr nie miał kontaktu z krwią, wilgocią, brudem i kurzem. Do czyszczenia glukometru należy używać ściereczki zwilżonej wodą i nie pozostawiającej kłaczek. Należy wycisnąć nadmiar wody ze ściereczki przed użyciem. Nie należy używać ściereczki zostawiającej kłaczki ani płynu bakterio-bójczego, ponieważ mogą one uszkodzić wyświetlacz.

### 3. Utrzymanie, kontrola i transport.

Glukometr nie wymaga prawie żadnych szczególnych środków utrzymania w normalnym użytkowaniu. Automatycznie sprawdza ustawienia za każdym razem gdy jest włączony i powiadomi Państwa w przypadku jakichkolwiek problemów. Jeśli upuszczą Państwo glukometr lub podejrzewają, że nie podaje prawidłowych wyników, należy upewnić się, że paski testowe i płyt kontrolny nie przekroczyły daty ważności, a następnie wykonać test kontrolny.

#### **Środki ostrożności w utrzymaniu, kontroli i transporcie.**

##### **1) Glukometr**

- Należy utrzymywać gniazdo na paski testowe w czystości.
- Należy zabezpieczać glukometr przed wilgocią.
- Futerał glukometru zaprojektowany jest w ten sposób, aby można było przechowywać w nim elementy składowe Zestawu.
- Wymagania odnośnie temperatury i wilgoci dla glukometru dla celów transportu i przechowywania są następujące: temp.  $-20^{\circ}\text{C}/60^{\circ}\text{C}$  i wilgotność 15%-95%.

##### **2) Pasek testowy Diagnostic GOLD Strip**

- Pasek testowy wrażliwy jest na wilgoć, należy przechowywać go w środowisku suchym i chłodnym oraz nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Po wyjęciu paska testowego z pojemnika, należy natychmiast zamknąć szczelnie pojemnik z paskami testowymi.
- Pojemnik z paskami testowymi posiada szczelne zamknięcie i chroni paski testowe, zatem niewykorzystane paski testowe powinny być przechowywane w szczelnie zamkniętym pojemniku.



### 3) Nakłuwacz i Lancety

- Igła lancetu jest ostra, dlatego należy przechowywać lancet w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Lancet i nakłuwacz powinny być przechowywane w miejscu suchym i nie powinny być wystawiane na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani przechowywane w miejscach o wysokiej temperaturze i wysokiej wilgotności.
- Lancet nie powinien być wykorzystywany do innych zastosowań poza pobieraniem próbek krwi.
- Lancet jest jednorazowy. Nie należy używać go powtórnie.
- Przed użyciem należy sprawdzić stan opakowania; w przypadku zauważenia jakiegokolwiek problemu – lancet nie powinien być używany.
- Jeśli krążek zabezpieczający lancet jest poluzowany lub igła lancetu jest odstonięta, nie należy go używać.

### 4) Płyn kontrolny

- Płyn kontrolny Diagnostic powinien być przechowywany w temperaturze 8-30°C.
- Nie należy przechowywać go w lodówce ani zamrażać.
- Nie należy używać płynu kontrolnego Diagnostic po upływie terminu ważności.
- Płyn kontrolny Diagnostic może być wykorzystywany przez 3 miesiące po otwarciu pojemnika. W dniu otwarcia pojemnika z płynem kontrolnym Diagnostic GOLD należy zapisać na nim datę otwarcia.
- Nie należy zmieniać konsystencji płynu kontrolnego Diagnostic GOLD przez rozcieńczanie wodą.
- Po każdym użyciu należy wytrzeć do sucha końcówkę pojemnika i dokładnie go zamknąć.

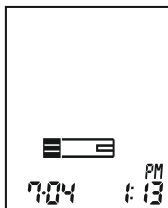
#### 4. Ogólne zasady czyszczenia nakłuwacza

Należy regularnie czyścić zewnętrzną część nakłuwacza 70-procentowym roztworem alkoholu. Nie należy zanurzać nakłuwacza w wodzie. Nie należy używać wybielacza. Przynajmniej raz w tygodniu po czyszczeniu należy zdezynfekować osłonkę umieszczając ją w alkoholu na 10 minut. Po dezynfekcji osłonka powinna wyschnąć na powietrzu.

## 5. Komunikaty na ekranie, rozwiązywanie problemów

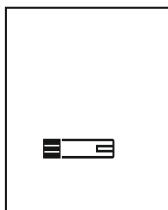
### Opis komunikatu

- glukometr włącza się normalnie



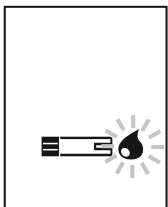
### [Tryb gotowości na pasek testowy]

- Glukometr jest gotowy. Można włożyć pasek testowy.

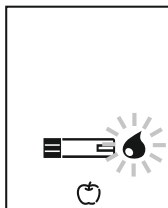


### [Tryb gotowości na próbkę krwi]

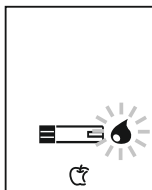
- Glukometr jest gotowy na kroplę krwi.



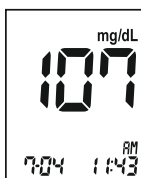
- Glukometr jest gotowy na kroplę krwi z oznaczeniem przed posiłkiem.



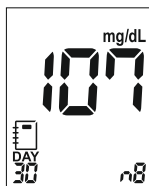
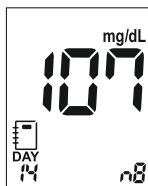
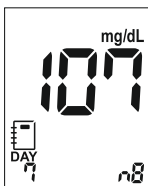
- Glukometr jest gotowy na kroplę krwi oznaczeniem po posiłku.



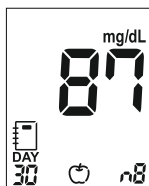
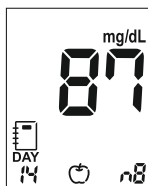
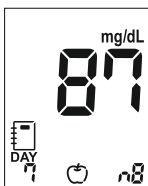
- Glukometr pokazuje poziom glukozy we krwi.



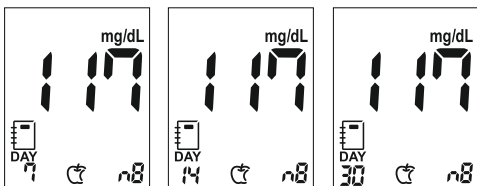
- Glukometr pokazuje trzy rodzaje średnich wyników.



[Średnie wyniki]

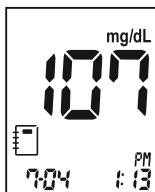


[Średnie wyniki przed posiłkiem]

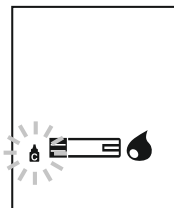


[Średnie wyniki po posiłku]

- Glukometr pokazuje zapamiętane wyniki poziomu glukozy we krwi.

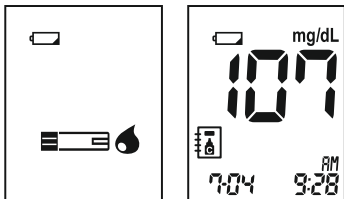


- Glukometr jest gotowy na kroplę płynu kontrolnego.

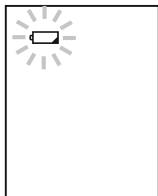


**[Bateria na wyczerpaniu]**

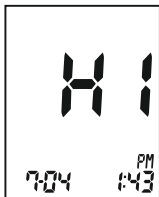
- W tym momencie bateria jest na wyczerpaniu, ale nadal można wykonać około 50 pomiarów. Należy w najbliższym czasie wymienić baterię. Patrz Rozdział 1 „9. Wymienianie baterii”

**[Wymień baterię]**

- Bateria jest na wyczerpaniu. Należy natychmiast wymienić baterię, patrz Rozdział 9. „Wymienianie baterii”. Po wciśnięciu przycisku WŁ/WYŁ po rozładowaniu baterii, ikonka baterii będzie migać a następnie po 10 sekundach glukometr wyłączy się automatycznie.

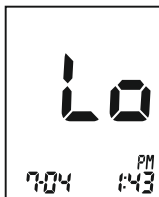
**[Komunikat HI]**

- Poziom glukozy we krwi może być wyższy niż zakres pomiarowy Zestawu. Patrz rozdział 3.4. “Interpretacja wyników badania”.



**[Komunikat LO]**

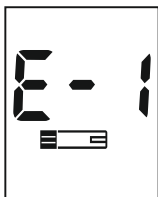
- Poziom glukozy we krwi może być niższy niż zakres pomiarowy Zestawu. Patrz rozdział 3.4. "Interpretacja wyników badania".

**[ Komunikat o wewnętrznym błędzie glukometru]**

- Należy wyłączyć glukometr. Następnie włączyć go ponownie. Jeżeli nadal występuje komunikat o błędzie, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta pod nr tel.: 800 70 30 11

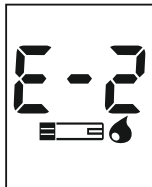
**[Błąd paska]**

- Wadliwy pasek testowy lub pasek testowy jest uszkodzony lub został niewłaściwie włożony. Należy wyrzucić ten pasek testowy i przeprowadzić badanie ponownie używając nowego paska testowego. Patrz rozdział 3.2. "Przeprowadzanie pomiaru poziomu glukozy we krwi".

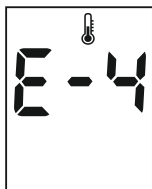


**[Błąd próbki krwi]**

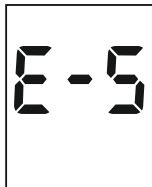
- Do pomiaru użyto niewystarczającej ilości krwi. Należy wyrzucić ten pasek testowy i wykonać ponownie pomiar wykorzystując nowy pasek testowy i większą próbkę krwi, patrz rozdział 3.2 „Przeprowadzanie pomiaru poziomu glukozy we krwi”.

**[Błąd temperatury]**

- Jeśli temperatura jest wyższa lub niższa niż zakres działania glukometru, ikona termometru pojawi się na wyświetlaczu. Należy przejść do miejsca, gdzie temperatura wynosi (10-45°C), poczekać 30 minut i wykonać badanie. Nie podgrzewać ani nie chłodzić glukometru. Patrz Rozdział 6 „Informacje techniczne dotyczące produktu”.

**[Błąd komunikacji]**

- Po podłączeniu do komputera oprogramowanie nie rozpoznaje glukometru. Należy podłączyć ponownie glukometr do komputera. Jeżeli nadal występuje komunikat o błędzie, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta pod nr tel.: 800 70 30 11





## 6. Ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia.

- Nigdy w znaczny sposób nie należy zmieniać swojego programu kontroli cukrzycy ani też ignorować symptomów fizycznych bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Poważne odwodnienie (nadmierna utrata wody) może powodować fałszywie niskie wyniki. W przypadku podejrzenia odwodnienia, należy natychmiast skonsultować się z prowadzącym lekarzem.
- Skrajne wartości hematokrytu mogą wpłynąć na wyniki testu. Poziom hematokrytu poniżej 20% może spowodować błędnie wysoki odczyt. Poziom hematokrytu powyżej 60% może spowodować błędnie niski odczyt.
- Błędne wyniki mogą wystąpić u osób z poważnym niedociśnieniem lub pacjentów w stanie wstrząsu. Błędnie niskie wyniki mogą wystąpić u osób w hiperglikemicznym stanie hiperosmolarnym, z ketozą lub bez niej. Pacjenci w stanie krytycznym nie powinni być badani za pomocą glukometru.
- Fizjologiczne poziomy kwasu moczowego, kwasu askorbinowego (witaminy C), bilirubiny, trójglicerydów i hemoglobiny nie wpływają na wyniki pomiarów.

- Interakcje: podwyższony poziom: kwasu askorbinowego, kwasu moczowego, paracetamolu, całkowitej bilirubiny i trójglicerydów może wpłynąć na wyniki pomiarów.

Związek	Ograniczenie
Acetaminofen	> 6mg/dl
Kwas askorbinowy	> 4mg/dl
Bilirubina	> 40mg/dl
Cholesterol całkowity	> 506mg/dl
Kreatynina	> 30mg/dl
Dopamina	> 5mg/dl
EDTA	> 0,1mg/dl
Galaktoza	> 60mg/dl
Kwas gentyzynowy	> 1,8mg/dl
Glutation	> 0,46mg/dl
Hemoglobina	> 200mg/dl

- Leki takie jak DOPA, dopamina, metyldopa, paracetamol i ibuprofen nie wpływają na poziom glukozy we krwi jeśli przyjmowane są w stężeniu terapeutycznym.
- Zestaw Diagnostic GOLD System nie jest stworzony jako substytut wyposażenia laboratorium patologicznego i nie powinien być wykorzystywany do diagnozy cukrzycy.
- Należy używać tylko świeżych próbek krwi kapilarnej. Nie należy używać surowicy krwi ani osocza ani pełnej krwi żyłnej.
- Nie należy używać glukometru Diagnostic GOLD do badania noworodków. Nie został on zatwierdzony do użytku u noworodków.
- Pasek testowy Diagnostic GOLD Strip musi być umieszczony w glukometrze przed rozpoczęciem badania.

## Rozdział 6

### Informacje techniczne dotyczące produktu

#### 1. Opis techniczny Zestawu

<b>Zakres wyników</b>	10-600 mg/dl,
<b>Kalibracja</b>	Wynik badania jako stężenie glukozy w osoczu krwi
<b>Próbka</b>	Świeża pełna krew kapilarna
<b>Rozmiar próbki</b>	Minimum 0,9 mikrolitra
<b>Czas testu</b>	5 sekund
<b>Metoda pomiaru</b>	Biosensoryczna; oksydaza glukozowa
<b>Źródło energii</b>	3V typu CR2032
<b>Długość życia baterii</b>	Okolo 1000 testów w normalnych warunkach (25 °C)
<b>Jednostka glukozy</b>	mg/dl
<b>Wyświetlacz</b>	Dostosowany do potrzeb wyświetlacz ciekłokrystaliczny
<b>Przyciski</b>	3 przyciski
<b>Rozmiar</b>	47 mm x 95 mm x 17,5 mm
<b>Waga</b>	47,5g (z baterią)
<b>Automatyczne wyłączenie</b>	1 minuta po ostatnim użyciu bez włożenia paska testowego do glukometru 3 minuty po ostatnim użyciu z włożonym paskiem testowym do glukometru

<b>Pamięć</b>	500 pomiarów poziomu glukozy we krwi
<b>Funkcja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ostrzeżenie o hipoglikemii: 60, 70, 80 mg/dl</li> <li>- oznaczenie przed posiłkiem i po posiłku</li> <li>- ustawienie alarmu (do czterech razy)</li> <li>- 7-, 14- i 30-dniowe średnie następujących wyników:</li> <li>1) wyniki normalne</li> <li>2) wyniki przed posiłkiem</li> <li>3) wyniki po posiłku</li> <li>- automatyczne wyłączenie</li> </ul>

## Glukometr

<b>Działanie</b>	
<b>Temperatura</b>	10°C – 45°C
<b>Wilgotność</b>	15% - 90% (wilgotność względna - RH)
<b>Hematokryt</b>	20% - 60%
<b>Wysokość</b>	3.776 metrów npm
<b>Transport i przechowywanie (w opakowaniu przesyłkowym)</b>	
<b>Temperatura</b>	-20°C - 60°C
<b>Wilgotność</b>	15% - 90% (wilgotność względna RH)

## Pasek testowy

<b>Przechowywanie</b>	
<b>Temperatura</b>	2°C - 32°C

## **Kompatybilność elektromagnetyczna**

Glukometr Diagnostic GOLD spełnia wymagania odporności elektromagnetycznej określonej w normie EN ISO 15197 Załącznik A. Wybraną podstawą badania odporności na wyładowania elektrostatyczne była norma podstawowa IEC 61000-4-2. Ponadto, glukometr spełnia wymagania dotyczące emisji elektromagnetycznych określone w normie EN 61326; zatem, jego emisje elektromagnetyczne są niskie. Nie przewiduje się oddziaływania ze strony innego sprzętu elektrycznego.

## Załącznik 1

### Informacje dla specjalistów medycznych

Nadrzędne dla kontroli zakażeń są obowiązujące w każdej z placówek ochrony zdrowia procedury postępowania.

Przy podejmowaniu decyzji o tym czy należy zalecić pacjentowi badanie z miejsca alternatywnego (AST) należy brać pod uwagę jego motywację i poziom wiedzy oraz jego zdolność do zrozumienia różnych aspektów cukrzycy. W przypadku gdyby rozważali Państwo zalecenie swoim pacjentom dokonanie pomiarów z miejsc alternatywnych (AST), muszą być Państwo świadomi, że istnieje potencjalna możliwość uzyskania znacząco różnych wyników dla badania stężenia glukozy we krwi z opuszki palca i z miejsca alternatywnego. Różnice koncentracji splotów włosowatych naczyń krwionośnych i różnice przepływu krwi w obrębie całego organizmu mogą prowadzić do różnych wyników badania glukozy we krwi pobranej z różnych miejsc. Te efekty fizjologiczne są różne dla poszczególnych pacjentów oraz mogą też być różne dla indywidualnego pacjenta w zależności od jego zachowania i względnej kondycji fizycznej. Analiza wyników otrzymanych po pobraniach z miejsc alternatywnych (AST) dorosłych osób cierpiących na cukrzycę wskazują wyraźnie, że większość osób szybciej odkrywa zmiany poziomu glukozy we krwi z opuszki palca niż we krwi pobranej z miejsc alternatywnych.








Jest to szczególnie ważne w przypadku gdy poziomy glukozy gwałtownie spadają lub rosną. Zatem, jeżeli Państwa pacjent przywykł do podejmowania decyzji dotyczących leczenia na podstawie odczytów z opuszki palca, to powinien on wziąć pod uwagę opóźnienie lub zwłokę, która będzie miała wpływ na odczyty uzyskane z miejsca alternatywnego.

## Załącznik 2











### Symbole

Poniższa lista opisuje wszystkie symbole wykorzystane w Zestawie do pomiaru glukozy we krwi Diagnostic GOLD.

#### 1. Symbole na etykietach glukometru







Symbol	Opis
	Ostrożnie, należy przeczytać dokumentację towarzyszącą
	Rodzaj baterii użyty w tym glukometrze
	Przekreślony koszt na kółkach: Należy wyrzucić ten przedmiot do pojemnika innego niż ten na inne odpady domowe
	Przeczytaj instrukcję obsługi
	URZĄDZENIE MEDYCZNE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO: Niniejszy Zestaw jest przeznaczony do użytku pozaustrojowego (diagnostyka in vitro).
	Numer seryjny glukometru.
	DATA PRODUKCJI: oznacza datę produkcji glukometru

## 2. Symbole znajdujące się na opakowaniu Zestawu

Symbol	Opis
	Przeczytaj instrukcję obsługi
	URZĄDZENIE MEDYCZNE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO: Niniejszy Zestaw jest przeznaczony do użytku pozaustrojowego (diagnostyka in vitro).
	KOD PARTII TOWARÓW: oznacza numer partii tego Zestawu
	DATA PRODUKCJI: oznacza datę produkcji tego Zestawu
	OKRES PRZYDANOŚCI DO UŻYCIA: Ten Zestaw powinien być użyty przed podaną datą.
	Oznacza ograniczenia temperatury, których należy przestrzegać w czasie transportu i przenoszenia produktu
	NUMER KATALOGOWY: Oznacza numer katalogowy tego Zestawu
	Informacja o producencie
	Zawiera ilość wystarczającą do przeprowadzenia <n> badań
	Należy użyć w ciągu 3 miesięcy po pierwszym otwarciu pojemnika.



### 3. Symbole znajdujące się na pojemniku z paskami testowymi

Symbol	Opis
	URZĄDZENIE MEDYCZNE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO: Niniejszy Zestaw jest przeznaczony do użytku pozaustrojowego (diagnostyka in vitro).
	Przeczytaj instrukcję obsługi
	OKRES PRZYDANOŚCI DO UŻYCIA: Ten Zestaw powinien być użyty przed podaną datą.
	Oznacza ograniczenia temperatury, których należy przestrzegać w czasie transportu i przenoszenia produktu
	KOD PARTII TOWARÓW: oznacza numer partii tego Zestawu
	NUMER KATALOGOWY: Oznacza numer katalogowy tego Zestawu
	NIE UŻYWAĆ PONOWNIE: Ostrzeżenie dla użytkownika o urządzeniu, które jest przeznaczone do jednokrotnego użycia, a więc nie może być użyte więcej niż jeden raz
	Zawiera ilość wystarczającą do przeprowadzenia <n> badań
	Należy użyć w ciągu 3 miesięcy po pierwszym otwarciu pojemnika.

## Załącznik 3

### Bibliografia

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26. Supplement 1. p. 22
2. Stedman, TL. Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, p. 2082.
3. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5, No. 5: 749-768.

## Załącznik 4

### Materiały i akcesoria

Następujące materiały i akcesoria są dostępne w firmie Diagnosis

Pozycja	Opis
<b>Zestaw</b>	Glukometr Diagnostic GOLD/ Lancety (10 sztuk) / Nakłuwacz/
<b>Glukometr</b>	Glukometr Diagnostic GOLD
<b>Pasek testowy</b>	Paski testowe do glukometru Diagnostic GOLD Strip 50 szt.
<b>Płyn kontrolny</b>	Płyn kontrolny Poziom M
<b>Lancety</b>	Lancety w opakowaniach: 50 szt., 100 szt., 200 szt.
<b>Nakłuwacz</b>	Automatyczne urządzenie do nakłuwania
<b>Przewód do transmisji danych</b>	Przewód do transmisji danych do programu analitycznego Diagnostic Analyser GOLD
<b>Pasek kontrolny</b>	Umożliwia szybkie sprawdzenie poprawności działania glukometru

## Gwarancja

Firma Diagnosis daje wieczystą gwarancję na glukometr Diagnostic GOLD zapewniając, że jest on wolny od jakichkolwiek wad ukrytych. Producent zapewnia poprawne funkcjonowanie glukometru Diagnostic GOLD przez okres 3 lat. Po tym okresie lub w każdym innym przypadku, jeśli zauważą Państwo, że glukometr Diagnostic GOLD nie działa prawidłowo prosimy skontaktować się z Serwisem firmy Diagnosis w celu ewentualnego przeglądu glukometru lub jego wymiany na nowy model. W żadnym wypadku producent nie ponosi odpowiedzialności wobec nabywcy ani żadnej innej osoby za przypadkowe, następcze i karne szkody w jakikolwiek sposób związane z zakupem lub użytkowaniem Zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic GOLD System i jego wyposażenia. Usługi w ramach gwarancji producenta wymagają uprzedniego kontaktu z firmą Diagnosis. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania w przypadku, gdy glukometr Diagnostic GOLD został: przypadkowo uszkodzony niewłaściwie użytkowany lub konserwowany niezgodnie z zaleceniami producenta

Glukometr Diagnostic GOLD i paski testowe Diagnostic GOLD Strip spełniają wymagania IVDD 98/79/EC.

Wytwórca:

Diagnosis S.A.

ul. Gen. Władysława Andersa 38A

15-113 Białystok, Polska



## Dział Obsługi Klienta

Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania bądź uwagi dotyczące Zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic GOLD System i jego funkcjonowania lub nie potraficie rozwiązać problemu dotyczącego urządzenia prosimy o kontakt telefoniczny z Działem Obsługi Klienta.

Bezpłatna infolinia  
Działu Obsługi Klienta firmy Diagnosis

**800 70 30 11**

(poniedziałek - piątek w godz. 8-16)

Serwis Firmy Diagnosis (+48) 85 874 60 45  
(pn-pt w godz. 8 -16)

Mogą również Państwo przestać zapytanie  
na podany niżej adres:  
e-mail: [info@diagnosis.pl](mailto:info@diagnosis.pl)

Kontaktując się z Działem Obsługi Klienta prosimy mieć przygotowany glukometr Diagnostic GOLD paski testowe Diagnostic GOLD Strip i wszystkie inne dostępne elementy Zestawu do pomiaru poziomu glukozy we krwi Diagnostic GOLD System. Pozwoli to nam szybko i sprawnie odpowiedzieć na wszelkie Państwa pytania.



To oznaczenie umieszczone na produkcie lub w materiałach jego dotyczących wskazuje, że nie powinien być on usuwany razem z innymi odpadami z gospodarstwa domowego po zakończeniu eksploatacji. Zużyty wyrób oddać do punktu zbiórki odpadów. Zawiera składniki niebezpieczne dla środowiska. Prawidłowa utylizacja urządzenia umożliwia zachowanie cennych zasobów i uniknięcie negatywnego wpływu na zdrowie i środowisko, które może być zagrożone przez nie odpowiednie postępowanie z odpadami. Jeśli masz wątpliwości, gdzie oddać zużyty wyrób skontaktuj się z firmą Diagnosis. Bezpłatna Infolinia 800 70 30 11

**DIAGNOSTIC<sup>®</sup>**

# GOLD SYSTEM

ZESTAW DO POMIARU POZIOMU GLUKOZY WE KRWI

**Diagnosis<sup>®</sup>**

Diagnosis S.A.  
ul. Gen. W. Andersa 38A  
15-113 Białystok, Polska  
Bezpłatna infolinia: 800 70 30 11  
czynne w godz. 8-16 (pon-pt)

[www.diagnosis.pl](http://www.diagnosis.pl)

**CE** 0197

Rev. 2015.09.25