

CareSens™ N-blodsukkerteststrimler

PGM5D0012 REV2 06/2018

VIGTIGT!

Læs disse oplysninger og Brugervejledning til CareSens N- blodsukkermålere, for du bruger CareSens N-teststrimler.

TILSIGTET BRUG OG TESTPRINCIP

CareSens N-blodsukkerteststrimler skal bruges med CareSens N-blodsukkermålere for kvantitativt at måle glukose i fuldblod. CareSens N-systemer til blodsukkermåling er beregnet til selvtest uden for kroppen (*in vitro*-diagnostik). CareSens N-systemer til blodsukkermåling* må ikke bruges til diagnose af diabetes eller test af nyfødte. Glukose i blodprøver reagerer med kemikalierne i teststrimlen og skaber en lille elektrisk strøm. CareSens N-blodsukkermålere detekterer den elektriske strøm, der afspejler mængden af glukose i blodprøven.

* CareSens N-systemer til blodsukkermåling: CareSens N, CareSens N POP, CareSens N Voice, CareSens N NFC, CareSens N Premier

OPBEVARING OG HÅNDTERING

- Beholderen skal opbevares på et koldt og tørt sted mellem 1-30 °C. Må ikke fryses.
- Beholderen med teststrimler må ikke udsættes for direkte sollys eller varme.
- Opbevar ubrugte teststrimler i deres oprindelige beholdere for at undgå beskadigelse eller kontamination.
- Sæt straks låget på beholderen igen efter at have taget en teststrimmel ud for at lukke beholderen helt og bevare lufttætheden.
- Håndtér udelukkende teststrimler med rene og tørre hænder.
- Brug teststrimlen straks efter, at du har taget den ud af beholderen.
- Bøj, overklip eller modificér ikke teststrimlerne på nogen måde.
- Tving ikke en teststrimmel ind i måleren. Før den forsigtigt ind i målerens port til teststrimler.
- Anvend kun frisk kapillært fuldblod til testen.
- Brug alle teststrimlerne inden for den udløbsdato, der er trykt på teststrimmælasken og mærkaten på beholderen.
- Kassér straks teststrimler efter holdbarhedsudløb. Brug af teststrimler efter deres udløbsdato kan give ukorrekte testresultater.
- Teststrimler i nye, uåbnede beholdere, og teststrimler i beholdere, der har været åbnet, kan opbruges, indtil den udløbsdato, der er påtrykt teststrimmælasken og mærkaten på beholderen, hvis teststrimlerne bruges iht. deres opbevarings- og håndteringsmetoder.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Der kan forekomme unøjagtige resultater hos patienter i oxygenbehandling.
- Teststrimler og beholderen med teststrimler skal holdes uden for børns rækkevidde. Teststrimlerne og beholderens hætte kan udgøre en kvælningsrisiko. Tørremidler i beholderhætten kan være skadelige ved inhalation eller indtagelse og kan forårsage hud- eller øjenirritation.
- Teststrimler er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Hvis teststrimlen ikke absorberer blodprøven korrekt, skal du kontakte din autoriserede i-SENS-salgsrepræsentant.

PROCEDURE FOR BLODPRØVEINDSAMLING

Vask hænder og prøvestedet med sæbe og varmt vand. Skyl og tør grundigt før indsamling af blodprøven vha. en fingerprikker.

Prøvetagning af blod fra fingerspidsen

Skru spidsen af fingerprikkeren. Placer den klargjorte fingerprikker mod siden af fingerspidsen, og tryk på udloseren. Massér fingerspidsen for at opnå en rund bloddråbe (mindst 0,5 µl, faktisk størrelse: ●). Sæt teststrimmelspidsen mod blodprøven.





Alternativt sted til prøvetagning af blod (underarm og håndflade)

Vælg et rent, blødt og kødfuldt prøvetagningsområde, der er frit for synlige vener, hår og med afstand til knogler. Massér forsigtigt prøvestedet for at øge blodcirkulationen og minimere resultatforskellene mellem fingerspids og alternativt prøvetagningssted. Tryk fingerprikkeren fast ind mod stedet, og hold den der. Vent, til hudoverfladen under fingerprikkeren skifter farve. Tryk derefter på udløserknappen, mens du bevarer trykket. Bliv ved med at holde fingerprikkeren mod huden, indtil en tilstrækkelig (mindst 0,5 µl, faktisk størrelse: ●) mængde blod er opsamlet. Løft forsigtigt fingerprikkeren af huden.

FORSIGTIG!

Resultaterne fra det alternative sted og fingerspidsen kan variere betydeligt på grund af hurtige ændringer i blodsukkerniveau efter måltider eller motion, hypoglykæmiske symptomer eller virkningen af lægemidler, f.eks. insulin. Brug et prøvetagningssted på fingerspidsen, hvis du lider af hypoglykæmi eller har oplevet hypoglykæmisk shock eller symptomer. Du finder anvisninger for indsamling af prøver fra alternative steder i AST-afsnittet i brugervejledningen til din måler.

TESTPROCEDURE

- Vask hænder og prøvestedet med sæbe og varmt vand. Skyl og tør grundigt.
- Indsæt teststrimlen i porten med kontaktpladerne vendt opad. Før forsigtigt strimlen ind, til måleren bipper.
- Symbolet  eller  vises.
- Brug fingerprikkeren til at indsamle en blodprøve. Prøven skal være på mindst 0,5 µl (faktisk størrelse: ●) for at fylde teststrimlens reaktionscelle. Når symbolet  eller  vises på skærmen, skal du påføre blodprøven på kanten af den smalle ende af

teststrimlen, indtil måleren bipper. Hvis bekræftelsesvinduet ikke er helt udfyldt, kan der vises en Er4-meddelelse.

5) Måleren tæller ned fra fem til én (5 til 1) på skærmen. Testresultat, tid og dato vises og gemmes automatisk i målerens hukommelse. Fjern den brugte teststrimmel fra porten. Måleren slukker efter tre (3) sekunder.

TESTRESULTATER

CareSens N-målere viser resultater mellem 20 og 600 mg/dl (1,1 og 33,3 mmol/l).

Normale blodsukkerresultater

Området for normalt blodsukkerniveau i faste** for ikke-diabetiske voksne er mellem 70-99 mg/dl (3,9-5,5 mmol/l). To (2) timer efter et måltid ligger området for normalt blodsukkerniveau for ikke-diabetiske voksne under 140 mg/dl (7,8 mmol/l).⁽¹⁾

**Faste er defineret som intet kalorieindtag i mindst otte (8) timer.

Lave blodsukkerresultater

Hvis testresultatet er under 20 mg/dl (1,1 mmol/l), vises **Lo** på skærmen, hvilket angiver hypoglykæmi (lavt blodsukker). Du skal følge din læges passende behandlingsanbefalinger.

Høje blodsukkerresultater

Hvis testresultatet er over 600 mg/dl (33,3 mmol/l), vises **HI** på skærmen, hvilket angiver hyperglykæmi (højt blodsukker). I så fald skal du følge din læges behandlingsanbefalinger for højt blodsukker.

Uventede resultater

Lave eller høje blodsukkeraflæsninger kan angive en potentielt alvorlig medicinsk tilstand. Hvis dine resultater er usædvanligt høje eller lave, eller ikke svarer til, hvordan du føler dig tilpas, skal du gentage testen med en ny teststrimmel. Hvis din aflæsning ikke stemmer overens med dine symptomer, eller dit resultat er under 60 mg/dl (3,3 mmol/l) eller højere end 240 mg/dl (13,3 mmol/l), skal du kontakte din læge.

Bemærk, at:

- Et unormalt højt eller lavt antal røde blodlegemer (hæmatokritniveau over 65 % eller under 15 %^{***}) kan give unøjagtige resultater.
- Svær dehydrering (overdrevent vandtab) kan give unøjagtige resultater. Hvis du mener, at du lider af svær dehydrering, skal du straks kontakte din læge.
- Højder på op til 3.000 m over havets overflade har ingen virkning på teststrimlens funktion.
- Interferenser: Paracetamol, askorbinsyre (vitamin C), urinsyre og andre reducerende stoffer (forekommende i normalt blod eller normale terapeutiske koncentrationer) påvirker ikke resultaterne væsentligt. Dog kan unormalt høje koncentrationer i blodet forårsage unøjagtige, høje resultater.
- Blodprøver, der indeholder en høj koncentration af opløst oxygen, kan gøre testresultatet lavere.
- Bortskaf brugte teststrimler sikkert i passende beholdere.

^{***}Hæmatokritområdet kan variere afhængigt af målermodel. Se det gældende område i vejledningen for måleren.

KONTROL AF MÅLER- OG TESTSTRIMMELFUNKTION

CareSens-kontrolopløsning (kontrol A og/eller B) indeholder en kendt mængde glukose, der reagerer med CareSens N-teststrimmel i kombination med CareSens N-målere for at sikre, at de fungerer korrekt sammen, og at den korrekte testprocedure følges.

Du kan foretage en kontrol, når du:

- Vil øve testproceduren med kontrolopløsningen i stedet for blod.
- Bruger måleren for første gang.
- Åbner en ny beholder med teststrimler.
- Har symptomer, der ikke stemmer overens med dine blodsukkertestresultater.
- Mener, at dine testresultater ikke er nøjagtige.
- Har en mistanke om, at din måler og dine teststrimler ikke fungerer korrekt.
- Taber eller beskadiger måleren.

Hvis testresultaterne med din kontrolopløsning ikke ligger inden for det område, der er trykt på teststrimmelbeholderen, skal du gentage testen. Resultater uden for området kan skyldes én eller flere af følgende faktorer:

- Fejl under udførelse af testen.
- Udløbet eller kontamineret kontrolopløsning.
- Udløbet eller beskadiget teststrimmel.
- Manglende omrystning af kontrolopløsningsflasken.
- Manglende kassering af den første dråbe kontrolopløsning og aftørring af flaskens spids.

Hvis resultaterne bliver ved med at ligge uden for det område, der er påtrykt beholderen, fungerer CareSens N-teststrimmel og -måler muligvis ikke korrekt. I så fald må du ikke bruge systemet, men skal kontakte den autoriserede i-SENS-salgsrepræsentant.

KEMISK SAMMENSÆTNING

Hver CareSens N-teststrimmel indeholder følgende reagenser:

Glukose oxidase (Aspergillus sp.): 2,7 enheder

Hexaamineruthenium(III)-klorid: 45,7 µg

Andre ingredienser: 1,6 µg

YDELSESKARAKTERISTIKA

Ydelsen for CareSens N-systemer til blodsukker er blevet evalueret på laboratorium og i kliniske test.

NØJAGTIGHED

CareSens N-systemer til blodsukkermåling er kalibreret til at give resultater svarende til plasmaglukosekoncentrationer. Nøjagtigheden af CareSens N-systemer til blodsukkermåling (model GM505PAD, GM505PBD, GM505PCD) blev evalueret ved at sammenligne glukoseresultater opnået af patienter med resultater opnået vha. en YSI Model 2300 glukoseanalysator (et laboratorieinstrument). Følgende resultater blev opnået af diabetiske patienter på klinikker.

	CareSens N
Hældningskoefficient	0,946
Y-skæringspunkt	6,696 mg/dl (0,37 mmol/l)
Korrelationskoefficient (r)	0,994
Antal prøver	600
Område testet	28,5-487 mg/dl (1,6-27,1 mmol/l)

Nøjagtighedsresultater for glukosekoncentrationer < 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Inden for ± 5 mg/dl Inden for ± 0,28 mmol/l	Inden for ± 10 mg/dl Inden for ± 0,56 mmol/l	Inden for ± 15 mg/dl Inden for ± 0,83 mmol/l
100/186 (53,8 %)	169/186 (90,9 %)	180/186 (96,8 %)

Nøjagtighedsresultater for glukosekoncentrationer ≥ 100 mg/dl (5,55 mmol/l)

Inden for ± 5 %	Inden for ± 10 %	Inden for ± 15 %
266/414 (64,3%)	395/414 (95,4%)	409/414 (98,8%)

PRÆCISION

Der blev udført præcisionsundersøgelser på et laboratorium vha. CareSens N-systemer til blodsukkermåling.

Præcision inden for kørsel		
Blodgns.	37 mg/dl (2,1 mmol/l)	SD = 2,0 mg/dl (0,1 mmol/l)
Blodgns.	57 mg/dl (3,2 mmol/l)	SD = 2,2 mg/dl (0,1 mmol/l)
Blodgns.	121 mg/dl (6,7 mmol)	CV = 3,6 %
Blodgns.	174 mg/dl (9,7 mmol/l)	CV = 2,8 %
Blodgns.	303 mg/dl (16,8 mmol/l)	CV = 3,2 %

Præcision mellem kørsler		
Kontrolgns.	39 mg/dl (2,2 mmol/l)	SD = 1,5 mg/dl (0,1 mmol/l)
Kontrolgns.	121 mg/dl (6,7 mmol)	CV = 3,5 %
Kontrolgns.	318 mg/dl (17,7 mmol/l)	CV = 2,6 %











Denne undersøgelse viser, at der kan være en variation på op til 3,6 %.

Se ydelsesdata for alle andre modeller i vejledningen til den aktuelle måler. Modelnummeret kan findes på målerens bagside.

Reference

1. American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes – 2016". *Diabetes Care*. Januar 2016; 39(1):S15, S100.

SYMBOLBESKRIVELSER


	Se brugervejledningen
	Temperaturbegrænsning
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik.
	Producent
	CE-mærke, reg. IVDD 98/79/EF
	Batchkode
	Bruges før (uåbnet og åbnet teststrimmelbeholder)
	Forholdsregler for sikkerhed og optimal brug af produktet
	Må ikke genbruges.
	Autoriseret repræsentant

• Ingen del af dette dokument må gengives i nogen form eller på nogen måde uden forudgående skriftligt samtykke fra i-SENS.

• Oplysningerne i denne vejledning er korrekte på tidspunktet for trykningen. i-SENS forbeholder sig dog til enhver tid ret til nødvendige ændringer uden varsel i overensstemmelse med vores politik om løbende forbedring.

 i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil,
Seocho-gu, Seoul 06646, Korea
www.i-sens.com

Importør:
Mediq Danmark A/S
Kornmarksvej 15-19, DK-2605 Brøndby
www.mediqdanmark.dk
kundeservice@mediqdanmark.dk

 Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Tyskland



© 2018 i-SENS, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

CareSens™ N Blood Glucose Test Strips

IMPORTANT

Please read this information and the CareSens N Brand of Blood Glucose Meters Owner's Booklet before using the CareSens N Test Strips.

INTENDED USE AND TEST PRINCIPLE

CareSens N Blood Glucose Test Strips work with the CareSens N Brand of Blood Glucose Meters to quantitatively measure glucose in whole blood. The CareSens N Brand of Blood Glucose Monitoring Systems are for self-testing outside the body (*in vitro* diagnostic use). The CareSens N Brand of Blood Glucose Monitoring Systems* should not be used for the diagnosis of diabetes or for testing newborns. Glucose in blood samples reacts with the chemical in the test strip to produce a small electrical current. The CareSens N Brand of Blood Glucose Meters detect the electrical current which reflects the amount of glucose in the blood sample.

* CareSens N Brand of BGMS: CareSens N, CareSens N POP, CareSens N Voice, CareSens N Mini, CareSens N NFC, CareSens N Premier

STORAGE AND HANDLING

- Store vial in a cool and dry place between 1-30°C. Do not freeze.
- Keep the vial of test strips away from direct sunlight or heat.
- Store unused test strips in their original vial to avoid damage or contamination.
- Push the lid down on the vial immediately after taking out a test strip to fully close the vial and maintain air tightness.
- Handle test strips only with clean and dry hands.
- Use the test strip immediately after taking it out of the vial.
- Do not bend, cut, or alter the test strips in any way.
- Do not force a test strip into the meter. Gently push it into the meter's test strip port.
- Apply only fresh capillary whole blood for testing.
- Use all of the test strips within the expiration date printed on the test strip box and vial label.
- Dispose of test strips past the expiration date immediately. Using test strips past their expiration date can produce incorrect test results.
- Test strips in new, unopened vials and test strips in vials that have been opened can be used up until the expiration date printed on the test strip box and vial label if the test strips are used according to its storage and handling methods.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Inaccurate results may occur in patients undergoing oxygen therapy.
- Keep test strips and the test strip vial away from children. The test strips and vial cap may be choking hazards. Drying agents in the vial cap may be harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.
- Test strips are for single use only. Do not reuse.
- If the test strip does not absorb the blood sample properly, please contact your authorised i-SENS sales representative.

BLOOD SAMPLE COLLECTION PROCEDURE

Wash hands and sample site with soap and warm water. Rinse and dry thoroughly before collecting the blood sample with a lancing device.

Fingertip Site Blood Sampling

Unscrew the lancing device tip. Place the loaded lancing device against the side of the fingertip and press the release button. Massage the fingertip to obtain a round drop (at least 0.5 µL, actual size: ●) of blood. Apply test strip tip to the blood sample.





Alternative Site Blood Sampling (forearm and palm)

Select a clean, soft and fleshy sample site area free of visible veins and hair, and away from bones. Gently massage the sample site to help blood circulation to minimise result differences between fingertip and alternative site sampling. Firmly press and hold the lancing device against sample site. Wait until the skin surface under the lancing device changes color. Then press the release button while continuing to apply pressure. Keep holding the lancing device against your skin until sufficient (at least 0.5 µL, actual size: ●) amount of blood is drawn. Carefully lift the lancing device away from your skin.

CAUTION

Alternative site and fingertip results may differ significantly due to rapid changes in the glucose level after meals or exercise, hypoglycemic symptoms, or effects of drugs such as insulin. Use a fingertip sample site if you suffer from hypoglycemia or have experienced hypoglycemic shock or symptoms. For instructions on how to obtain samples from alternative sites, please refer to the AST section of the Owner's Booklet of your meter.

TEST PROCEDURE

- 1) Wash hands and sample site with soap and warm water. Rinse and dry thoroughly.
- 2) Insert the test strip into the port with contact bars facing upwards. Push the strip in gently until the meter beeps.
- 3) The  or  symbol will appear.
- 4) Use lancing device to get blood sample. Sample must be at least 0.5 µL (actual size: ●) to fill the test strip confirmation window. When the  or  symbol appears on display, apply blood sample to edge of the narrow end of the test strip until the meter beeps. If the confirmation window is not filled completely, an Er4 message may appear.

- 5) Meter will count down from five-to-one (5-to-1) on the display. Test result, time, and date will appear and automatically be stored in the meter's memory. Remove used test strip from port. Meter will turn off after three (3) seconds.

TEST RESULTS

The CareSens N Brand of Meters will display results between 20 and 600 mg/dL (1.1 and 33.3 mmol/L).

Normal Blood Glucose Results

The range of a normal fasting** blood glucose level for non-diabetic adults is between 70-99 mg/dL (3.9-5.5 mmol/L). Two (2) hours after a meal, the range of a normal blood glucose level for non-diabetic adults is less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L).⁽¹⁾

** Fasting is defined as no caloric intake for at least eight (8) hours.

Low Blood Glucose Results

If the test result is below 20 mg/dL (1.1 mmol/L), **Lo** will appear on the display indicating hypoglycemia (low blood glucose). You should follow the appropriate treatment recommendations of your healthcare professional.

High Blood Glucose Results

If the test result is above 600 mg/dL (33.3 mmol/L), **Hi** will appear on the display to indicate hyperglycemia (high blood glucose). If so, follow hyperglycemia treatment recommendations of your healthcare professional.

Unexpected Results

Low or high blood glucose readings can indicate a potentially serious medical condition. If your results are unusually high or low, or do not match the way you feel, repeat the test with a new test strip. If your reading is inconsistent with your symptoms or your result is less than 60 mg/dL (3.3 mmol/L) or higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L), contact your healthcare professional.

Please note that:

- An abnormally high or low red blood cell count (hematocrit level over 65% or below 15%^{***}) may produce inaccurate results.
- Severe dehydration (excessive water loss) may cause inaccurate results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult your healthcare professional immediately.
- Altitude of up to 3,000 m (10,000 ft) above sea level has no effect on the performance of the test strip.
- Interferences: Paracetamol, ascorbic acid (vitamin C), uric acid and other reducing substances (when occurring in normal blood or normal therapeutic concentrations) do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurate high results.
- Blood samples that contain a high concentration of dissolved oxygen may lower the test result.
- Discard used test strips properly in an appropriate container.

***The hematocrit range may vary depending on the meter model. Please refer to the meter manual for the corresponding range.

METER AND TEST STRIP PERFORMANCE CHECK

The CareSens Control Solution (Control A and/or B) contains a known amount of glucose that reacts with the CareSens N Test Strip in combination with the CareSens N Brand of Meters to make sure they are working properly together and the correct testing procedure is being followed.

You may run a check when you:

- Want to practice the test procedure using the control solution instead of blood.
- Use the meter for the first time.
- Open a new vial of test strips.
- Have symptoms that are inconsistent with your blood glucose test results.
- Believe your test results are not accurate.
- Suspect your meter and test strips are not performing properly.
- Drop or damage the meter.

If your control solution test results do not fall within the range printed on the test strip vial, repeat the test. Out of range results may be due to one or more of the following factors:

- Error in performing the test.
- Expired or contaminated control solution.
- Expired or damaged test strip.
- Failure to shake control solution bottle.
- Failure to discard first drop of control solution and wipe bottle tip clean.

If results continue to fall outside the range printed on the vial, the CareSens N Test Strip and Meter may not be working properly. If so, do not use your system and contact your authorised i-SENS sales representative.

CHEMICAL COMPOSITION

Each CareSens N Test Strip contains the following reagents:

Glucose oxidase (Aspergillus sp.): 2.7 units

Hexaamineruthenium(III)chloride: 45.7 µg

Other ingredients: 1.6 µg

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance of CareSens N Brand of BGM Systems has been evaluated in laboratory and in clinical tests.

ACCURACY

CareSens N BGM Systems are calibrated to yield results equivalent to plasma glucose concentrations. The accuracy of the CareSens N BGM Systems (Model GM505PAD, GM505PBD, GM505PCD) was assessed by comparing blood glucose results obtained by patients with those obtained using a YSI Model 2300 Glucose Analyzer, a laboratory instrument. The following results were obtained by diabetic patients at clinic centers.

CareSens N	
Slope	0.946
Y-intercept	6.696 mg/dL (0.37 mmol/L)
Correlation coefficient (r)	0.994
Number of samples	600
Range tested	28.5-487 mg/dL (1.6-27.1 mmol/L)

Accuracy results for glucose concentration < 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Within ± 5 mg/dL Within ± 0.28 mmol/L	Within ± 10 mg/dL Within ± 0.56 mmol/L	Within ± 15 mg/dL Within ± 0.83 mmol/L
100/186 (53.8%)	169/186 (90.9%)	180/186 (96.8%)

Accuracy results for glucose concentration ≥ 100 mg/dL (5.55 mmol/L)

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
266/414 (64.3%)	395/414 (95.4%)	409/414 (98.8%)

PRECISION

Precision studies were performed in a laboratory using the CareSens N BGM Systems.

Within Run Precision		
Blood avg.	37 mg/dL (2.1 mmol/L)	SD = 2.0 mg/dL (0.1 mmol/L)
Blood avg.	57 mg/dL (3.2 mmol/L)	SD = 2.2 mg/dL (0.1 mmol/L)
Blood avg.	121 mg/dL (6.7 mmol/L)	CV = 3.6%
Blood avg.	174 mg/dL (9.7 mmol/L)	CV = 2.8%
Blood avg.	303 mg/dL (16.8 mmol/L)	CV = 3.2%

Between Run Precision		
Control avg.	39 mg/dL (2.2 mmol/L)	SD = 1.5 mg/dL (0.1 mmol/L)
Control avg.	121 mg/dL (6.7 mmol/L)	CV = 3.5%
Control avg.	318 mg/dL (17.7 mmol/L)	CV = 2.6%











This study shows that there could be a variation of up to 3.6%.

For the performance data of all other models, please refer to your meter manual. The model number can be found on the back of your meter.

Reference

1. American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes – 2016." *Diabetes Care*. January 2016; 39(1):S15, S100.

DESCRIPTION OF SYMBOLS


	Consult instructions for use
	Temperature limitation
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Manufacturer
	CE Mark reg. IVDD 98/79/EC
	Batch code
	Use by (unopened or opened test strip vial)
	Cautions for safety and optimum product use
	Do not reuse
	Authorised representative

• No part of this document may be reproduced in any form or by any means without the prior written consent of i-SENS.

• The information in this manual is correct at the time of printing. However, i-SENS reserves the right to make any necessary changes at any time without notice as our policy is one of continuous improvement.

 i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil,
Seocho-gu, Seoul 06646, Korea
www.i-sens.com

Importer:
Mediq Danmark A/S
Kornmarksvej 15-19, DK-2605 Brøndby
www.mediqdanmark.dk
kundeservice@mediqdanmark.dk

 Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Germany

© 2018 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.