





**Zelfcontrolesysteem voor
bloedglucose en β -ketonen**

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Dank u voor het kiezen van de GLUCOFIX® TECH GK meter.

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

Uitgavedatum: 11/2022

INHOUDSOPGAVE

1. BEDOELD GEBRUIK	4
2. ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM	4
2.1 Meter	4
2.2 Teststrip	7
3. VOORDAT U GAAT TESTEN	8
3.1 Waarschuwing voor het gebruik van de meter	8
3.2 Waarschuwing voor het gebruik van de teststrips	9
4. METEN VAN UW BLOEDGLUCOSEWAARDE	9
4.1 Bloedmonster prikken	9
4.1.1 Testen op alternatieve prikplaatsen (Alternative Site Testing, AST)	10
4.2 Testen van uw bloedglucose	11
4.3 Glucose-controlebloedtoestoftest	12
4.4 Markeren van testresultaten	15
5. METEN VAN UW BLOEDKETONENWAARDE	16
5.1 Bloedmonster prikken	16
5.2 Testen van uw bloedketonenwaarde	16
5.3 β -ketonen-controletoestoftest	17
6. BEHEER VAN UW TESTRESULTATEN	20
6.1 Vroegere glucoseresultaten teruglezen	20
6.2 Gemiddelde glucoseresultaten weergeven	20
6.3 Vroegere ketonenresultaten teruglezen	21
6.4 Dataverzending	22
6.4.1 NFC-verzending	22

7. INSTELLEN VAN DE METER	23
7.1 Instellen van datum/tijd	24
7.2 Instellen van de wekker	24
7.3 Instellen van de pieptoon	25
7.4 Instellen van hypo/hyper-alarmen	25
7.5 Instellen van een waarschuwing voor β -ketonentest	26
7.6 NFC-instelling	27
8. ONDERHOUD VAN DE METER	27
8.1 Opbergen van de meter	27
8.2 Reiniging van de meter	27
8.3 Vervangen van de batterijen	28
9. PROBLEEMOPLOSSING	29
9.1 HI- en LO-meldingen	29
9.2 Foutmeldingen	30
9.3 Onverwachte glucosetestresultaten	31
9.4 Onverwachte β -ketonentestresultaten	32
10. TECHNISCHE SPECIFICATIES	33
Algemene specificaties	33
Specificaties voor glucosemeting	34
Specificaties voor β -ketonenmeting	35
11. GARANTIE	36
12. SYMBOLEN EN AFKORTINGEN	37
13. VERPAKKING EN VERPAKKINGSAFVAL	38

1. BEDOELD GEBRUIK

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

2. ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM

2.1 Meter

VOORKANT



TESTSTRIPOPENING

Teststrip gaat hierin.

ENTER (⏻) TOETS

Houd ⏻ gedurende 2 seconden ingedrukt om het metergeheugen te activeren (§6.1) of druk 2 seconden lang gelijktijdig op ⏻ en ▲ om het setup-menu te openen als u niet aan het testen bent (§7).

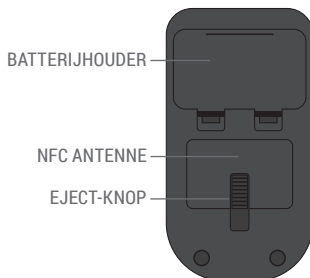
UP/DOWN (▲/▼) TOETSEN

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

USB-POORT

Aansluitpoort voor een standaard USB-kabel.

ACHTERKANT

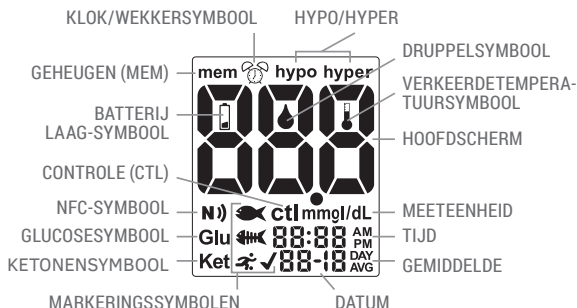
**EJECT-KNOP**

Druk op deze knop om de gebruikte teststrip te verwijderen.

BATTERIJHOUDER

Voor twee CR2032 3V lithium-knoopcelbatterijen.

DISPLAY



- GEHEUGEN (MEM):** Geeft aan dat u het geheugen gebruikt (§6).
- KLOK/WEKKERSYMBOL:** ... “klok” verschijnt bij het instellen van de tijd (§7.1); “wekker” verschijnt bij het instellen van geluidsignalen en wordt weergegeven als er een wekker aan is (§7.2).
- HYPO/HYPER:** Verschijnen bij instellen van de drempelwaarden voor hypoglykemie en hyperglykemie en als uw testresultaten onder of boven deze waarden vallen (§7.4).
- DRUPPELSYMBOL:** Knippert om aan te geven dat de meter klaar is voor het testen met bloed of controlevloeistof (§4.2, 4.3, 5.2, 5.3).
- HOOFDSCHERM:** Weergave van testresultaten, opgeslagen testwaarden, gemiddelde resultaten en meldingen.
- MEETEENHEID:** Toont de meeteenheid van uw meter (mg/dL of mmol/L voor glucose, kan niet gewijzigd worden; alleen mmol/L voor β -ketonen).
- TIJD:** Toont de tijd (HH:MM, 12H AM/PM of 24H-formaat).
- GEMIDDELDE:** Toont de periode m.b.t. het weergegeven gemiddelde (1, 7, 14, 30, 60 of 90 dagen – §6.2).
- DATUM:** Toont de datum (DD-MM-formaat).
- MARKERINGSSYMBOL:** ... Weergegeven bij markeren van een testresultaat (§4.4) of bekijken van een gemarkeerd resultaat.

-  Vóór maaltijd-markering.
 Na maaltijd-markering.
 Sport-markering.
 Vinkje.

GLUCOSESYMBOOL: Verschijnt wanneer de op het hoofdscherm getoonde waarde betrekking heeft op glucosetestresultaten.

KETONENSYMBOOL: Verschijnt wanneer de op het hoofdscherm getoonde waarde betrekking heeft op β -ketonentestresultaten, bij instellen van de drempel voor de waarschuwing β -ketonentest of, indien knipperend en weergegeven na een glucosetest, om aan te geven dat een β -ketonenmeting raadzaam is (§4.2).

**VERKEERDE TEMPERA-
TUUR-SYMBOOL:** Verschijnt bij testen buiten het toegestane temperatuurbereik.

**BATTERIJ LAAG-
SYMBOOL:** Verschijnt wanneer de batterij vervangen moet worden (§8.3).

NFC-SYMBOOL: Verschijnt bij instellen van de functie NFC (Near Field Communication) (§7.6) en wanneer deze functie wordt ingeschakeld; knippert bij dataverzending via NFC (§6.4.1).

CONTROLE (CTL): Geeft een controlevloeiستoftest aan (§4.3, 5.3).

2.2 Teststrip

Onderstaande afbeelding toont hoe de GLUCOFIX® TECH Sensor en GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor eruit zien.

De GLUCOFIX® TECH Sensor is wit, de GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor is lichtpaars van kleur.



3. VOORDAT U GAAT TESTEN

3.1 Waarschuwing voor het gebruik van de meter

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

LET OP

- Voor nauwkeurige testresultaten de meter, teststrips en controlevloeistof 30 minuten aan de omgeving laten acclimatiseren alvorens uw bloedglucose- of β -ketonenwaarden te meten:

Glucosetest	- temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F);
	- luchtvochtigheid: 20 tot 90% RH (relatieve vochtigheid).

β-ketonetest	- temperatuur: 10 tot 40 °C (50 tot 104 °F);
	- luchtvochtigheid: < 85% RH.

- Bewaar of gebruik de meter niet waar:
 - er sterke temperatuurschommelingen zijn;
 - de luchtvochtigheid hoog is en condensvorming veroorzaakt (badkamers, droogruimtes, keukens, enz.);
 - een sterk elektromagnetisch veld aanwezig is (dichtbij een magnetronoven, mobiele telefoon, enz.).
- Houd de meter buiten het bereik van kinderen. Knoopbatterijen kunnen een verstikkingsgevaar vormen.
- Gebruik de meter niet nadat hij in een vloeistof is gevallen of als er vloeistof in is gekomen, ook niet indien opgedroogd.
- Raak de teststripopening van de meter niet met uw handen aan. Er is een thermische sensor in de meter aangebracht om fouten tot een minimum te beperken.
- Sluit de USB-kabel niet op de USB-poort aan tijdens het testen. De meter kan hierdoor beschadigd raken en onnauwkeurige testresultaten opleveren.
- Breng geen bloed direct op de teststripopening van de meter aan.
- Deel uw meter niet met anderen om het risico van infecties te voorkomen.

- De meter voldoet aan de van toepassing zijnde vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC). U dient de meter echter niet te gebruiken bij mobile devices of elektrische of elektronische apparaten die een elektromagnetische stralingsbron vormen, aangezien hierdoor de correcte werking van de meter kan worden beïnvloed.

3.2 Waarschuwing voor het gebruik van de teststrips

LET OP

- Gebruik voor het testen met de GLUCOFIX® TECH GK meter alleen GLUCOFIX® TECH Sensor of GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor. Gebruik geen andere teststrips, dit geeft onnauwkeurige resultaten.
- Gebruik de teststrips niet na hun vervaldatum. De vervaldatum is of op het teststrippotje aangegeven, naast het  symbool (glucoseteststrip), of op het foliezakje (β -ketonenteststrip).
- Voor nauwkeurige resultaten de meter, teststrips en controlevloeistof ten minste 30 minuten aan de omgeving laten acclimatiseren alvorens uw bloedglucose- of β -ketonenwaarden te meten:

Glucosetest - temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F);
- luchtvochtigheid: 20 tot 90% RH (relatieve vochtigheid).

β -ketonentest - temperatuur: 10 tot 40 °C (50 tot 104 °F);
- luchtvochtigheid: < 85% RH.

- Gebruik de teststrips niet langer dan op het etiket aangegeven nadat het potje voor het eerst werd geopend.
- De teststrips zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik geen teststrips die reeds bloed of controlevloeistof hebben geabsorbeerd.
- Bewaar alle ongebruikte teststrips in het originele potje en sluit het onmiddellijk weer goed af nadat u er een teststrip hebt uitgenomen, zodat de kwaliteit behouden blijft. Breng ze niet over in een andere verpakking.

4. METEN VAN UW BLOEDGLUCOSEWAARDE

4.1 Bloedmonster prikken

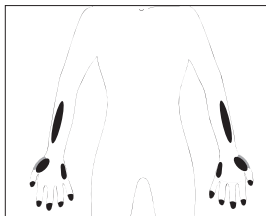
Lees de betreffende gebruiksinstructies voor informatie over hoe u de prikken moet gebruiken.

⚠ LET OP

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

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

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



Gebruik bloed uit:	Als u gaat testen:
Vingertop, palm, onderarm	• Vóór maaltijden • Twee uur of meer na maaltijden • Twee uur of meer na sporten
Vingertop	• Wanneer de mogelijkheid bestaat dat uw bloedglucosewaarden snel veranderen (bijv. na maaltijden of lichaamsbeweging) • Wanneer u symptomen van hypoglykemie voelt zoals transpireren, koud zweet, een zwevend gevoel of trillen • Wanneer onmiddellijk testen noodzakelijk is i.v.m. vermoede hypoglykemie • Als u zich niet goed voelt, zoals bij een neusverkoudheid, enz.

4.2 Testen van uw bloedglucose

1. Schuif een nieuwe GLUCOFIX® TECH Sensor (witte) teststrip in de teststripopening. **Het druppelsymbool begint te knippen op het display** en het glucosesymbool "Glu" verschijnt in de linker onderhoek van het display. Indien er niets op het display verschijnt, verwijder de teststrip dan, schuif hem opnieuw in de opening en wacht tot het druppelsymbool gaat knippen.
2. **Breng de bloeddruuppel op het uiteinde van de teststrip aan** tot het testveld vol is. Er klinkt een pieptoon (indien ingeschakeld) en een teller op het display begint af te tellen.

AANWIJZINGEN

- Voor nauwkeurige testresultaten, de bloeddruuppel binnen 20 seconden na het prikken op het uiteinde van de teststrip aanbrengen.
 - Test geen bloeddruuppel die uitloopt of uitvloeit op de prikplaats.
 - Smeer geen bloed op de teststrip.
 - Druk de teststrip niet tegen de prikplaats.
 - Raak de teststrip niet aan nadat de meter met aftellen is begonnen.
3. **Lees uw testresultaat af.** U hoort een pieptoon wanneer het testresultaat op het display verschijnt, samen met het glucosesymbool "Glu".

⚠ LET OP

- **Als "LO" of "HI" op het display verschijnt:**
De test herhalen. Als "LO" of "HI" nog steeds verschijnt, contact opnemen met uw arts of professionele zorgverlener. "LO" verschijnt als uw testresultaat lager is dan 1,1 mmol/L. "HI" verschijnt als uw testresultaat hoger is dan 33,3 mmol/L.
- De aanduidingen "hypo" of "hyper" kunnen verschijnen afhankelijk van de drempelwaarde die u hebt ingesteld (§7.4).
- **Waarschuwing β -ketonetest.** Indien uw bloedglucosewaarde boven een bepaalde drempelwaarde (in te stellen, §7.5) ligt, begint het ketonensymbool "Ket" in de linker onderhoek van het display te knippen en er klinkt een herhaalde pieptoon, om de gebruiker te waarschuwen dat het raadzaam is een bloedketonetest uit te voeren.

- **Indien de testresultaten niet overeenkomen met hoe u zich voelt:**
Controleer of u de test correct hebt uitgevoerd zoals uitgelegd in §4.2. Voer vervolgens een glucosecontroletest uit om na te gaan of het systeem goed werkt (§4.3). Herhaal de test met een bloeddruppel uit een vingertop (gebruik geen alternatieve prikplaats). Indien het testresultaat nog steeds niet overeenkomt met hoe u zich voelt, neem dan contact op met uw arts of professionele zorgverlener.
- **Negeer testresultaten niet.** Breng **geen** veranderingen aan in de controle of behandeling van uw bloedglucose zonder eerst uw arts of professionele zorgverlener te hebben geraadpleegd.

4. **Druk op de eject-knop om de teststrip te verwijderen.** De meter schakelt uit.

LET OP

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

4.3 Glucose-controlevloeistoftest

Voer een controletest uit als:

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

AANWIJZINGEN

- Gebruik alleen GLUCOFIX® TECH Control controlevloeistoffen (apart geleverd) om uw meter en GLUCOFIX® TECH Sensor te testen. Gebruik geen andere controlevloeistoffen omdat dit kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- Gebruik de GLUCOFIX® TECH Ket Control controlevloeistoffen niet voor het testen van GLUCOFIX® TECH Sensor teststrips: dit zou verkeerde resultaten geven.

⚠ LET OP

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

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

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

**WAARSCHUWING**

- Indien de CTL-modus niet ingeschakeld wordt vóór het uitvoeren van de controlevloeiستفست, zal het resultaat als een bloedtest worden opgeslagen en voor het berekenen van gemiddelde waarden worden gebruikt.
 - Schakel de CTL-modus altijd in voordat u een controlevloeiستفست uitvoert anders kunnen de resultaten buiten het acceptabele bereik vallen. Om de CTL-modus in te schakelen, twee seconden lang gelijktijdig op de pijltoetsen (▲/▼), drukken terwijl het druppelsymbool op het display knippert.
 - Nadat de CTL-modus is ingeschakeld verschijnt het CTL-symbool samen met de melding “ctl” in grotere letters op het hoofdscherm.
3. Schud het controlevloeiستفستflesje zachtjes voor het testen. Laat voor gebruik een eerste druppel wegvloeien. Knijp een druppel controlevloeiستفست op een schone, harde en droge ondergrond.
4. **Raak de druppel controlevloeiستفست met het uiteinde van de teststrip aan** tot het testveld vol is. Er klinkt een pieptoon (indien ingeschakeld) en een teller op het display begint af te tellen.

AANWIJZINGEN

- De test start niet als u de controlevloeiستفست direct op het testveld aanbrengt. De test start wanneer de meter de controlevloeiستفست detecteert. Tijdens de test telt de meter af van 5 tot 1.
 - Sluit het controlevloeiستفستflesje goed af. Doe de dop na gebruik meteen weer op het flesje.
 - **Raak de teststrip niet aan** nadat de meter met aftellen is begonnen.
5. **Controleer of uw testresultaat binnen het acceptabele bereik ligt** dat op het etiket van het GLUCOFIX® TECH Sensor teststrippotje is aangegeven. Als het resultaat buiten het bereik valt, controleer dan of er geen fouten in de procedure zijn gemaakt en herhaal de controlevloeiستفست.

**LET OP**

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

6. **Druk op de eject-knop om de teststrip te verwijderen.** De meter schakelt uit.

4.4 Markeren van testresultaten

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

1. Begin bij punt **3** van de glucosetestprocedure (resultaat op het display weergegeven, §4.2).
Druk op  tot de symbolen van de markering beginnen te knipperen. Druk op  of  om (achteruit of vooruit) door de symbolen te scrollen, in onderstaande volgorde:



..... Vóór maaltijd-markering.



..... Na maaltijd-markering.



..... Sport-markering.



..... Vinkje (algemene markering).

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

2. Druk op  om de geselecteerde markering te bevestigen. U kunt meerdere markeringen selecteren (maar slechts één bij instellen van  of ) door stap 1 & 2 te herhalen.
3. Ga terug naar punt **4** van glucosetestprocedure (§4.2).

5. METEN VAN UW BLOEDKETONENWAARDE

5.1 Bloedmonster prikken

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



LET OP

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

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

5.2 Testen van uw bloedketonenwaarde

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

AANWIJZINGEN

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

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

LET OP

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

4. **Druk op de eject-knop om de teststrip te verwijderen.** De meter schakelt uit.

LET OP

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

5.3 β -ketonen-controletest

Voer een controletest uit als:

- u vermoedt dat de meter of de GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor teststrips niet goed werken;
- de meter is gevallen;

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

AANWIJZINGEN

- Gebruik alleen de controlevloeistoffen GLUCOFIX® TECH Ket Control (apart geleverd) om uw meter en GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor teststrips te testen. Gebruik geen andere controlevloeistoffen omdat dit kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- Gebruik de GLUCOFIX® TECH Control controlevloeistoffen niet voor het testen van de GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor: dit zou verkeerde resultaten geven.

LET OP

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

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

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

 WAARSCHUWING

- Indien de CTL-modus niet ingeschakeld wordt vóór het uitvoeren van de controlelvloeistoftest, zal het resultaat als een bloedketonentest worden opgeslagen.
 - Schakel de CTL-modus altijd in voordat u een controlelvloeistoftest uitvoert anders kunnen de resultaten buiten het acceptabele bereik vallen. Om de CTL-modus in te schakelen, twee seconden lang gelijktijdig op de pijltoetsen (▲/▼) drukken terwijl het druppelsymbool op het display knippert.
 - Nadat de CTL-modus is ingeschakeld, verschijnt het CTL-symbool samen met de melding "ctl" in grotere letters op het hoofdscherm.
3. Schud het controlelvloeistofflesje zachtjes voor het testen. Laat voor gebruik een eerste druppel wegvloeien. Knijp een druppel controlelvloeistof op een schone, harde en droge ondergrond.
4. **Raak de druppel controlelvloeistof met het uiteinde van de teststrip aan** tot het testveld vol is. Er klinkt een pieptoon (indien ingeschakeld) en een teller op het display begint af te tellen.

AANWIJZINGEN

- De test start niet als u de controlelvloeistof direct op het testveld aanbrengt. De test start wanneer de meter de controlelvloeistof detecteert. Tijdens de test telt de meter af van 8 tot 1.
 - Sluit het controlelvloeistofflesje goed af. Doe de dop na gebruik meteen weer op het flesje.
 - **Raak de teststrip niet aan** nadat de meter met aftellen is begonnen.
5. **Controleer of uw testresultaat binnen het acceptabele bereik ligt** dat op het foliezakje van de GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor teststrip is aangegeven. Als het resultaat buiten het bereik valt, controleer dan of er geen fouten in de procedure zijn gemaakt en herhaal de controlelvloeistoftest.

 LET OP

- Als u nog steeds testresultaten krijgt die buiten het acceptabele bereik vallen, dient u het systeem niet langer te gebruiken en contact op te nemen met de klantenservice van A. Menarini Diagnostics.
6. **Druk op de eject-knop om de teststrip te verwijderen.** De meter schakelt uit.

6. BEHEER VAN UW TESTRESULTATEN

WAARSCHUWING

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

6.1 Vroegere glucoseresultaten teruglezen

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

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

AANWIJZINGEN

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

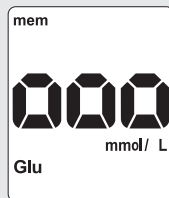
6.2 Gemiddelde glucoseresultaten weergeven

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

1. Volg stap 1, 2 en 3 in §6.1.
2. Druk op  om de gemiddelde modus te openen (de aanduiding “avg” verschijnt op het display).
3. Het 1-daggemiddelde verschijnt op het display.
4. Druk op  om door de gemiddelden te scrollen.
5. Na het bekijken van het 90-daagse gemiddelde, op  drukken om terug te gaan naar de geheugenmodus (stap 3 van § 6.1).
6. Houd  3 seconden lang ingedrukt om de meter uit te zetten.

AANWIJZINGEN

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



6.3 Vroegere β -ketonenresultaten teruglezen

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

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

AANWIJZINGEN

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

6.4 Dataverzending

De in het geheugen van de GLUCOFIX® TECH GK meter opgeslagen testresultaten kunnen ook naar GlucoLog® software of apps worden gedownload door middel van NFC of een standaard USB-kabel.

AANWIJZINGEN

- De GlucoLog® software en apps worden apart geleverd. Zie de betreffende handleidingen voor instructies m.b.t. het downloaden van gegevens.
- De USB-kabel en het aangesloten apparaat moeten voldoen aan de IEC 60950-1 of IEC 62368-1 norm.
- Sluit geen apparaat met NFC van iemand anders op uw GLUCOFIX® TECH GK meter aan. Om het apparaat met NFC aan te sluiten op uw meter volgt u de stappen voor dataverzending via NFC (§6.4.1).

6.4.1 NFC-verzending

Voor dataverzending via NFC moet de NFC-functie ingeschakeld zijn op de GLUCOFIX® TECH GK meter (§7.6) en een apparaat met NFC (zoals een smartphone) met GlucoLog® apps.

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

AANWIJZING

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

- De dataverzending start automatisch (de GLUCOFIX® TECH GK meter wordt ingeschakeld en het knipperende symbool **N**) verschijnt op het display).
- Na het downloaden van de gegevens schakelt de meter automatisch uit.

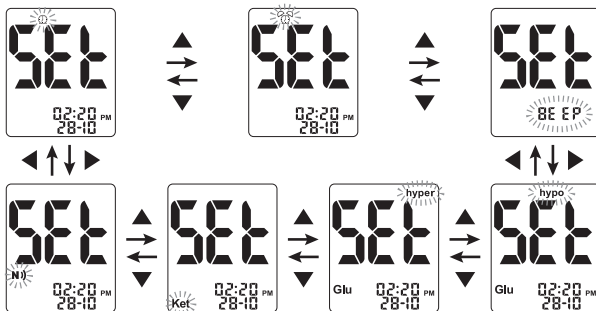


WAARSCHUWING

- Dataverzending via NFC kan de batterijduur verkorten.

7. INSTELLEN VAN DE METER

- Controleer of de meter uit staat (om de meter uit te zetten, 3 seconden lang ingedrukt houden tot het display uitschakelt).
- Druk 2 seconden lang gelijktijdig op en om het setup-menu te openen.
- Druk op of om door de instelmenu's te scrollen (zie onderstaande afbeeldingen) en druk op om de afzonderlijke menu's te openen.



AANWIJZING

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

7.1 Instellen van datum/tijd

Gebruik ▲ of ▼ om de juiste waarde te selecteren. Druk op  om te bevestigen en naar de volgende stap te gaan: jaar, maand, dag, tijdformaat (12H, 24H), uur, minuten.

Na bevestiging van de minuten (door op  te drukken) teruggaan naar de instelmenu's (stap 3 §7).

AANWIJZING

- De datum is in het formaat DD-MM.

7.2 Instellen van de wekker

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

AANWIJZING

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

LET OP

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

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

AANWIJZINGEN

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

7.3 Instellen van de pieptoon

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

1. Druk op ▲ of ▼ om de pieptoon op ON of OFF te zetten.
2. Druk op  om te bevestigen en terug te gaan naar de instelmenu's (stap 3 §7).

 WAARSCHUWING

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

7.4 Instellen van hypo/hyper-alarmen

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

 WAARSCHUWING

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

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

1. Druk op ▲ of ▼ om het hypo-alarm ON/OFF te zetten.
2. Druk op  om de waarde voor het hypo-alarm in te stellen (indien ON).
3. Druk op ▲ of ▼ om de gewenste waarde te selecteren. Houd ▲ of ▼ ingedrukt om de waarden sneller te doorlopen.

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

7.5 Instellen van een waarschuwing voor β -ketonentest

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



WAARSCHUWING

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

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

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

AANWIJZING

- De minimaal instelbare waarschuwingsdrempel voor een β -ketonetest is +0,1 mmol/L. Dit geldt ook als de "hyper"-waarschuwing op OFF staat. In dat geval wordt een referentiewaarde van 10 mmol/L aangehouden.

7.6 NFC-instelling

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

1. Druk op ▲ of ▼ om ON of OFF te selecteren.
2. Druk op  om te bevestigen en af te sluiten.

8. ONDERHOUD VAN DE METER**8.1 Opbergen van de meter**

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

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

 LET OP

Om nauwkeurige testresultaten te verkrijgen:

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

8.2 Reiniging van de meter

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

WAARSCHUWING

- Zorg dat er geen water in de meter komt. De meter nooit onderdompelen of onder de kraan houden.
- Gebruik geen glasreiniger of huishoudelijke schoonmaakmiddelen.
- Probeer de teststriphouder niet te reinigen.

8.3 Vervangen van de batterijen

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

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

U hoeft de datum en tijd niet in te stellen als u binnen 2 minuten nieuwe batterijen plaatst nadat u de oude hebt verwijderd. Indien het vervangen van de batterijen langer duurt dan 2 minuten, moet u de datum en tijd van de meter opnieuw instellen alvorens hem weer te gebruiken (zie §7.1).

Vervang de batterijen als volgt:

1. Controleer of de meter is uitgeschakeld.
2. Verwijder het batterijklepje aan de achterkant van de meter.
3. Verwijder de batterijen.
4. Plaats de nieuwe batterijen met de "+" kant naar boven in de batterijhouder.
5. Sluit de batterijhouder.

WAARSCHUWING

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

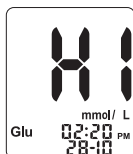


⚠ LET OP

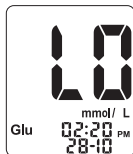
- Oneigenlijk gebruik kan explosies of lekkage van ontvlambare vloeistoffen veroorzaken.
- Stel de batterij niet bloot aan extreem hoge temperaturen.
- Stel de batterij niet bloot aan een extreem lage luchtdruk.

9. PROBLEEMOPLOSSING

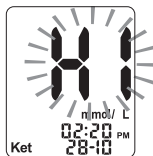
9.1 HI- en LO-meldingen



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



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



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



WAARSCHUWING

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

9.2 Foutmeldingen



Hardwarefout van het systeem. Haal de batterijen uit de meter en doe ze er weer in om de meter opnieuw op te starten, en herhaal de test met een nieuwe strip. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de klantenservice van A. Menarini Diagnostics.



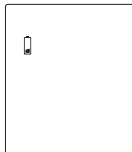
De teststrip is beschadigd of werd al eerder gebruikt, of de bloeddruppel werd aangebracht voordat het druppelsymbool begon te knippen. Verwijder de oude teststrip en herhaal de test met een nieuwe. Wacht tot het druppelsymbool begint te knippen voordat u begint.



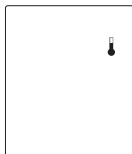
Bloeddruppelfout. Het bloedmonster heeft het testveld van de strip niet geheel gevuld tijdens de meting omdat de druppel niet goed werd aangebracht of niet groot genoeg was. Herhaal de test met een nieuwe strip na een correcte vingerprik (§4.1).



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



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



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

9.3 Onverwachte glucosetestresultaten

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

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

**WAARSCHUWING**

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

9.4 Onverwachte β -ketonetestresultaten

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

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

**WAARSCHUWING**

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

10. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Algemene specificaties

Product:	GLUCOFIX® TECH GK
Producent:	A. Menarini Diagnostics
Testitems:	Bloedglucosewaarde; bloed-β-ketonenwaarde.
Teststripcodering:	Geen codering vereist.
Monster:	Vers capillair volbloed.
Temperatuurcompensatie:	Automatische compensatie met ingebouwde thermische sensor.
Batterijen:	Twee 3.0 V lithiumbatterijen (CR2032).
Levensduur batterijen:	Minimaal 900 tests of ca. 1 jaar (2-3 tests/dag).
Geheugen:	730 glucose- en 100 β-ketonen-testresultaten met markeringen, data en tijden. Wanneer het geheugen vol is, worden de oudste resultaten door de nieuwe vervangen.
Gegevensbeheer:	Markeringen voor/na maaltijden, sport, vinkje beschikbaar.
Wekkers:	Maximaal zes instelbare wekkers (3 voor glucose-metingen, 3 voor β-ketonenmetingen).
Gegevensoverdracht:	Via standaard USB-kabel of NFC.
Gemiddelden:	Over 1, 7, 14, 30, 60, 90 dagen (alleen voor glucoseresultaten).
Automatische uitschakeling:	- Na 90 seconden zonder activiteit voor de test (teststrip in de meter ingevoerd, druppelsymbool knippert). - Na 60 seconden zonder activiteit na de test bij foutmeldingen Er2, Er3, Er4, HI en LO. - Na 5 seconden bij foutmeldingen Er1, temperatuursymbool en batterijsymbool.
Afmetingen:	107 mm (L) x 58 mm (B) x 13,5 mm (H).
Gewicht:	61 g (zonder batterijen).
Omgevingscondities van de meter:	- Temperatuur: 5 tot 45 °C (41 tot 113 °F) voor glucosemetingen; 10 tot 40 °C (50 tot 104 °F) voor β-ketonenmetingen.

- Relatieve vochtigheid: 20 tot 90% (geen condensvorming) voor glucosemetingen; < 85% voor β -ketonmetingen.

Opslagcondities voor

de meter:
 - Temperatuur: -20 tot 50 °C (-4 tot 122 °F).
 - Relatieve vochtigheid: 20 tot 90%.

Opslagtemperatuur

controleleviestoffen: 4 tot 30 °C (39,2 tot 86 °F).

Gebruiksomgeving: De meter voldoet aan de van toepassing zijnde vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Radiofrequentieband(en): ... 13,56 MHz.

Max. radiofrequent

vermogen uitgezonden in

de frequentieband(en): 0,67 nW.

EU-richtlijn/classificatie: ... 98/79/EG / Bijlage II, Lijst B.

Apparaatnorm: EN ISO 15197:2015.

Specificaties voor glucosemeting

Meeteenheid: mmol/L.

Testbereik: 1,1 - 33,3 mmol/L.

Hematocrietrange: 10 - 70% (hematocrietgecompenseerd).

Teststrip: GLUCOFIX® TECH Sensor.

Monstervolume: Minimaal 0,5 μ L.

Testtijd: 5 seconden.

Testmethode: Elektrochemische methode op basis van glucoseoxidase (GOD, uit *Aspergillus niger*).
 Mediator: Hexacyanoferraat(III)-ion.

Kalibratie en

traceerbaarheid: De resultaten zijn equivalent aan de plasmaglucoseconcentratie (gekalibreerd op capillair plasma). Het GLUCOFIX® TECH GK systeem is gekalibreerd op waarden van capillair plasma die bepaald zijn met een Yellow Springs 2300 analyzer (YSI). De YSI analyzer is gekalibreerd (als secundaire referentiemethode) middels een aantal YSI-standaarden (primaire kalibratoren) die overgenomen zijn van het NIST (National Institute of Standards and Technology, USA).

Opslagcondities teststrip: - Temperatuur: 4 tot 30 °C (39,2 tot 86 °F) (zowel bij ongeopend potje als na openen).
 - Relatieve vochtigheid: 20 tot 90% (zowel bij ongeopend potje als na openen).

Specificaties voor β -ketonenmeting

Meeteenheid: mmol/L.
 Testbereik: 0,1 - 8,0 mmol/L.
 Hematocrietrage: 20 - 60% (hematocrietgecompenseerd).
 Teststrip: GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor.
 Monstervolume: Minimaal 0,8 μ L.
 Testtijd: 8 seconden.
 Testmethode: Elektrochemische methode op basis van β -hydroxyboterzuur dehydrogenase.
 Mediator: 1,10-fenantroline-5,6-dion.

Kalibratie en
 traceerbaarheid: Het GLUCOFIX® TECH GK systeem is gekalibreerd op waarden van capillair plasma die bepaald zijn met de *Stanbio β -Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440* (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). De gebruikte analyzer voor het uitvoeren van de Stanbio kit (secundaire referentiemethode) is gekalibreerd met gebruik van een serie door Stanbio Laboratory gravimetrisch bereide β -hydroxy-boterzuur-standaards (primaire kalibratoren).

Opslagcondities
 teststrip: Temperatuur: 4 tot 30 °C (39,2 tot 86 °F).

11. GARANTIE

Uw GLUCOFIX® TECH GK meter is gegarandeerd vrij van materiaal- of constructiefouten gedurende 2 jaar na de aankoopdatum (met onderstaande uitzonderingen). Als gedurende de eerste 2 jaar na aankoop uw GLUCOFIX® TECH GK meter om de een of andere reden (anders dan hieronder beschreven) niet functioneert, zal hij kosteloos worden vervangen door een nieuwe meter of een soortgelijk apparaat.

Deze garantie is onderhevig aan de volgende uitzonderingen en beperkingen:

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

De oorspronkelijke koper dient contact op te nemen met de klantenservice van A. Menarini Diagnostics.

Ook als u de garantieperiode voor uw meter wilt verlengen, kunt u bij de klantenservice terecht.

A. Menarini Diagnostics zal uw persoonlijke informatie op verantwoorde wijze en in overeenstemming met de wet gebruiken. Wij staan ervoor in dat uw persoonlijke gegevens niet met derden worden gedeeld of aan derden worden doorverkocht.

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

12. SYMBOLEN EN AFKORTINGEN

	Raadpleeg gebruiksinstructies
	Gevaar, raadpleeg de gebruiksinstructies
	Temperatuurgrenzen
	Houdbaar tot
	Producent
	Partijcode
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	<i>In-vitro</i> apparaat voor zelfcontrole
	Serienummer
	Recyclebare verpakking
	CE-markering
	Besmettingsrisico door gebruik van bloedmonsters
Blood Glucose and β-ketone Meter	Bloedglucose- en β -ketonenmeter



Significante toevoegingen of wijzigingen t.o.v. de revisie op de voorgaande instructiebijsluiter



Gelijkstroom (voltage)



Catalogusnummer

De meter voldoet aan de vereisten van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek en aan de vereisten van Richtlijn 2011/65/EU en daaropvolgende wijzigingen betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

De meter is in overeenstemming met Richtlijn 2014/53/EU betreffende radio-apparatuur. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is verkrijgbaar op het volgende internetadres:

www.red.menarinidiagnostics.com.

13. VERPAKKING EN VERPAKKINGSAFVAL

Symbool	Beschrijving	Productitem / Gescheiden afvalinzameling
	Recyclebaar ander karton	Kartonnen doosje / papierinzameling
	Recyclebaar papier	Gebruiksaanwijzing en andere bijsluiters / papierinzameling

Volg de plaatselijke voorschriften voor het beheer van afvalstoffen en de correcte recycling van verpakkingsmateriaal.

NOTE



GLUCOFIX[®] TECH GK

Blood Glucose and β -Ketone Self-Monitoring System

USER MANUAL

Thank you for choosing the GLUCOFIX[®] TECH GK meter.

We have designed this compact blood glucose and β -ketone meter for faster and easier testing of your blood glucose and β -Ketone. We hope it will be of great help in the management of your diabetes. This manual explains how to use your new meter. Before testing, carefully read through this manual and the package inserts that come with: GLUCOFIX[®] TECH Sensor, GLUCOFIX[®] TECH β -Ketone Sensor, GLUCOFIX[®] TECH Control, and GLUCOFIX[®] TECH Ket Control. Pay particular attention to listed warnings and cautions. Please keep this manual at hand for future reference. If you have any questions, please contact A. Menarini Diagnostics for assistance (references at the end of this manual).

Date of issue: 11/2022

TABLE OF CONTENTS

1. INTENDED USE	4
2. SYSTEM OVERVIEW	4
2.1 Meter	4
2.2 Test strip	7
3. BEFORE TESTING	8
3.1 Caution when using the meter	8
3.2 Caution when using the test strips	9
4. MEASURING YOUR BLOOD GLUCOSE LEVELS	10
4.1 Blood sampling	10
4.1.1 Alternative site testing (AST)	10
4.2 Testing your Blood Glucose	11
4.3 Glucose control test	13
4.4 Marking Test Results	15
5. MEASURING YOUR BLOOD B-KETONE LEVELS	16
5.1 Blood sampling	16
5.2 Testing your blood β -ketone	16
5.3 β -Ketone control test	17
6. MANAGING YOUR TEST RESULTS	20
6.1 Reviewing glucose past results	20
6.2 Viewing glucose results averages	20
6.3 Reviewing β -ketone past results	21
6.4 Data transmission	22
6.4.1 NFC Transmission	22

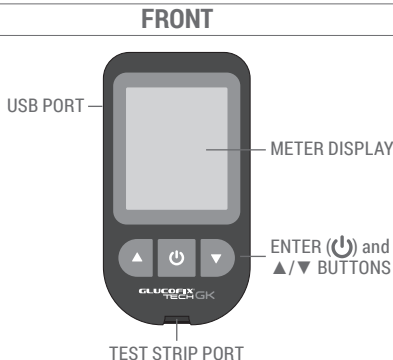
7. METER SETUP	23
7.1 Date/Time setup	24
7.2 Alarm setup	24
7.3 Beeper setup	25
7.4 hypo/hyper alarms setup	25
7.5 β -Ketone test warning setup	26
7.6 NFC setup	27
8. METER CARE	27
8.1 Storing your meter	27
8.2 Cleaning your meter	27
8.3 Changing the batteries	28
9. TROUBLESHOOTING	29
9.1 HI and LO messages	29
9.2 Error messages	30
9.3 Unexpected glucose test results	31
9.4 Unexpected β -ketone test results	31
10. TECHNICAL SPECIFICATIONS	32
General specifications	32
Glucose measurement specifications	33
β -Ketone measurement specifications	34
11. WARRANTY	35
12. SYMBOLS AND ABBREVIATIONS	36
13. PACKAGING AND PACKAGING WASTE	38

1. INTENDED USE

Your GLUCOFIX® TECH GK meter, GLUCOFIX® TECH Sensor, and GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor are *in vitro* diagnostic medical devices to quantitatively measure glucose levels in fresh capillary whole blood drawn from fingertips, palm, or forearm, and β -ketone levels in capillary whole blood from fingertips. They are intended for self-testing to monitor and control blood glucose and β -ketone levels by people with diabetes mellitus; they can also be used in a clinical setting by healthcare professionals. They are not intended for diagnosis or screening of diabetes and DKA or for neonatal use. Do not alter your treatment on the basis of test results of this meter without previously consulting your doctor or healthcare professional.

2. SYSTEM OVERVIEW

2.1 Meter



TEST STRIP PORT

Test strip should be inserted here.

ENTER (⏻) BUTTON

Press and hold ⏻ for 2 seconds to access meter memory (§6.1) or simultaneously press ⏻ and ▲ for 2 seconds to enter setup mode while not testing (§7).

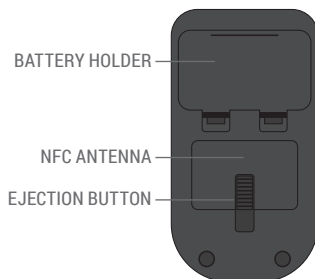
UP/DOWN (▲/▼) BUTTONS

Press or hold to scroll through different options and/or values.

USB PORT

Connection port for a standard USB cable.

BACK



BATTERY HOLDER

NFC ANTENNA

EJECTION BUTTON

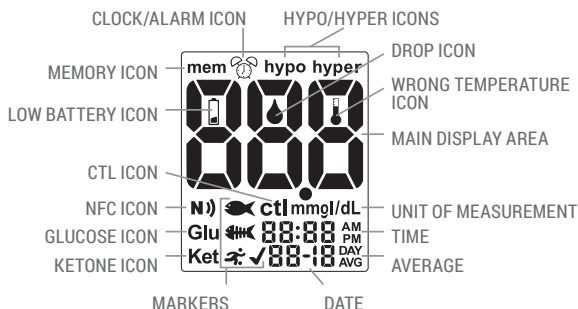
EJECTION BUTTON

Press this button to remove used test strip.

BATTERY HOLDER

Houses two CR2032 3V lithium coin cell batteries.

METER SCREEN



- MEMORY ICON:** Indicates that you are using the memory (§6).
- CLOCK/ALARM ICON:** “clock” appears while setting the time (§7.1); “alarm” appears while setting the acoustic reminder(s), and will be displayed if any alarm is on (§7.2).
- HYPO/HYPER ICONS:** Appear while setting the hypoglycemic and hyperglycemic thresholds and if your test results are below or above these values (§7.4).
- DROP ICON:** Blinks to indicate that the meter is ready for blood or control solution testing (§4.2, 4.3, 5.2, 5.3).
- MAIN DISPLAY AREA:** Displays test results, stored test values, result averages and messages.
- UNIT OF MEASUREMENT:** Shows the unit of measurement of your meter (mg/dL or mmol/L for glucose, not changeable; mmol/L only for β -ketone).
- TIME:** Shows time (HH:MM, 12H AM/PM or 24H format)
- AVERAGE:** Shows the period related to the displayed average (1, 7, 14, 30, 60 or 90 days – §6.2)
- DATE:** Shows the date (DD-MM format)
- MARKERS ICONS:** Displayed while marking a test result (§4.4) or reviewing a marked result.

-  Before meal marker
-  After meal marker
-  Exercise marker
-  Check marker

GLUCOSE ICON: Appears when the value shown in the Main Display Area refers to glucose test results.

KETONE ICON: Appears when the value shown in the Main Display Area refers to β -ketone test results, while setting the β -ketone test alert threshold or, if blinking and displayed after a glucose test, to indicate that a β -ketone measurement is suggested (§4.2).

WRONG TEMPERATURE

ICON: Appears while testing and temperature is outside the allowed temperature range.

LOW BATTERY ICON: Appears when the battery needs to be replaced (§8.3).

NFC ICON: Displayed while setting the NFC (Near Field Communication) function (§7.6) and when this function is enabled; blinks while data are transmitted via NFC (§6.4.1).

CTL ICON: Indicates a control solution test (§4.3, 5.3).

2.2 Test strip

The following picture describes the structure of both GLUCOFIX® TECH Sensor and GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor. GLUCOFIX® TECH Sensor is white, GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor is in light purple colour.



3. BEFORE TESTING

3.1 Caution when using the meter

Time and date are pre-set in the meter. Please make sure that time and date settings are correct before first use, and adjust them if needed. Always check the settings after changing the battery (§8.3).



CAUTION

- For accurate test results, allow the meter, test strips and control solution to adjust to the surroundings for 30 minutes before testing your blood glucose or β -ketone levels:

Glucose test	- temperature: 5 to 45 °C (41 to 113 °F); - humidity: 20 to 90% RH (Relative Humidity).
β-Ketone test	- temperature: 10 to 40 °C (50 to 104 °F) - humidity: < 85% RH.

- Do not store or use the meter where:
 - there are sharp temperature fluctuations;
 - humidity is high and causes condensation (bathrooms, drying rooms, kitchen, etc.);
 - there is a strong electromagnetic field (close to a microwave oven, cell phone, etc.).
- Keep the meter out of the reach of children. Coin batteries may represent a choking hazard.
- Do not use the meter if it has been dropped in a liquid or liquids have entered inside, even if dried afterwards.
- Avoid hand contact with test strip port on the meter. A thermo sensor is housed inside the meter to minimize any errors.
- Do not connect the USB cable to the USB port during testing. The meter may be damaged, leading to inaccurate test results.
- Do not apply blood directly to the test strip port on the meter.
- Do not share your meter with anyone else to avoid the risk of infection.
- The meter complies with applicable electromagnetic emission requirements (EMC). However, do not perform measurements with this meter near mobile devices or electrical or electronical equipment that are sources of electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation of the meter.

3.2 Caution when using the test strips

CAUTION

- For testing with GLUCOFIX® TECH GK meter use GLUCOFIX® TECH Sensor or GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor only. Do not use other test strips, it causes inaccurate test results.
- Do not use test strips after their expiry date. The expiry date is either written on the test strip vial next to the  symbol (glucose sensor) or on the foil pouch (β -ketone sensor).
- For accurate test results, allow the meter, test strips and control solution to adjust to the surroundings for at least 30 minutes before testing your blood glucose or β -ketone levels:

Glucose test	- temperature: 5 to 45 °C (41 to 113 °F); - humidity: 20 to 90% RH.
---------------------	--

β-Ketone test	- temperature: 10 to 40 °C (50 to 104 °F) - humidity: < 85% RH.
---------------------------------------	--

- After first opening the vial, do not use the test strips beyond the time limit indicated on the label.
- The test strips are for single-use only. Do not use test strips that have already absorbed blood or control solution.
- Keep all unused test strips in the original vial and after having removed one, immediately close the cap tightly to preserve their quality. Do not transfer them into any other container.

4. MEASURING YOUR BLOOD GLUCOSE LEVELS

4.1 Blood sampling

For information on how to use the lancing device, read the relevant instructions for use.

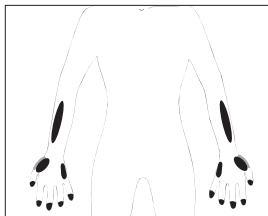


CAUTION

- Wash the puncture site with soap and water and dry the site thoroughly before sampling blood.
- Do not share the same lancet or lancing device with anyone else to avoid the risk of infection.
- Always use a new lancet. Lancets are for single-use only. Do not reuse a lancet that has already been used.

4.1.1 Alternative site testing (AST)

This meter can test the glucose levels of blood from your fingertip, palm and forearm. However, test results from sites other than the fingertip may differ from fingertip measurements. Consult your doctor or healthcare professional before testing blood from the palm or forearm.



Use blood from:	If you are going to test:
Fingertip, palm, forearm	● Before meals ● Two hours or more after meals ● Two hours or more after exercise
Fingertip	● When there is the possibility of your blood glucose levels changing rapidly (e.g. after meals or exercise) ● When experiencing symptoms of hypoglycemia such as perspiration, cold sweats, a floating sensation or trembling ● When immediate testing is needed for suspected hypoglycemia ● When in poor physical condition, such as with a head cold, etc.

4.2 Testing your Blood Glucose

1. Insert a new GLUCOFIX® TECH Sensor test strip (white colour) into the test strip port. **The drop icon starts blinking on the screen** and the glucose icon “Glu” will be shown at the bottom left hand corner of the display. If nothing appears on the screen, remove the test strip, insert it into the test strip port again and wait for the drop icon to start blinking.
2. **Apply the drop of blood to the tip of the test strip** until the check window is full. A beeper sounds (if enabled) and a countdown timer starts on the screen.

NOTE

- For accurate test results, apply the drop of blood to the tip of the test strip within 20 seconds after puncturing.
- Do not test blood that runs or spreads out from the puncture site.
- Do not smear blood onto the test strip.
- Do not forcefully press the test strip into your puncture site.
- Do not touch the test strip once the meter has started the countdown.

3. **Read your test result.** You will hear a beep when the test result appears on the screen together with the glucose icon “Glu”.

 CAUTION

- **If LO or HI appears on the screen:**

Repeat the test. If LO or HI still appears, contact your doctor or healthcare professional. LO appears if your test result is less than 1.1 mmol/L. HI appears if your test result is more than 33.3 mmol/L.

- The “hypo” or “hyper” icons may appear depending on the threshold limit you have set (§7.4).

- **β-Ketone test warning.** If your own blood glucose is above a given threshold (to be set, §7.5), the ketone icon “Ket” will start blinking at the bottom left hand corner of the display and an intermittent beep will sound, reminding the user that a blood β-ketone test would be recommended.

- **If test results do not match with how you feel:**

Make sure you have performed the test correctly as explained in §4.2. Then, conduct a glucose control test to check that the system is working properly (§4.3). Repeat the test using a blood sample taken from a fingertip (do not use a alternative site). If the test result still does not match how you feel, contact your doctor or healthcare professional.

- **Do not ignore test results. Do not** alter your blood glucose management or treatment without first consulting your doctor or healthcare professional.

4. **Press the release button to remove the test strip.** The meter will switch off.

 CAUTION

- When ejecting the used test strip, point your meter downwards and away from others.

- **Disposal of biohazardous waste**

Used test strips and lancets are biohazardous waste. They must therefore be disposed according to local regulations on biohazardous waste.

4.3 Glucose control test

Conduct a control test if:

- you suspect the meter or GLUCOFIX® TECH Sensor test strips are not working properly;
- the meter has been dropped;
- the meter is damaged;
- your blood glucose test results do not match with how you feel;
- you want to check the performance of the meter and GLUCOFIX® TECH Sensor test strips when you first get them or any time you want to check their performance before a blood glucose test.

NOTE

- To test your meter and GLUCOFIX® TECH Sensor only use the GLUCOFIX® TECH Control solutions (provided separately). Do not use other control solutions, it causes inaccurate test results.
- Do not use the GLUCOFIX® TECH Ket Control solutions for testing the GLUCOFIX® TECH Sensor test strips: erroneous results would be obtained.



CAUTION

- **Do not** use control solutions after their expiry date. The expiry date is indicated on the control solution vial next to the  symbol.
- For accurate test results, allow the meter, test strips and control solution to adjust to the surroundings for at least 30 minutes before running the control test:
 - temperature: 5 to 45 °C (41 to 113 °F);
 - humidity: 20 to 90% RH.
- Do not use the control solutions if 3 months or more have passed since first opening the vial.
- **Do not** drink the control solution. It is not intended for human consumption.
- Avoid contact of the solution with the skin and the eyes as this could cause inflammation.

To perform a glucose control solution test, proceed as follows:

1. Insert a new GLUCOFIX® TECH Sensor test strip into the test strip port. **The drop icon starts blinking on the screen** and the glucose icon “Glu” will be shown at the bottom left hand corner of the display. If nothing appears on the screen, remove the test strip, insert it into the test strip port again and wait for the drop icon to start blinking.
2. **Enable the CTL mode (§2.1).**



WARNING

- If the CTL mode has not been enabled before performing the control solution test, the result will be stored as a blood test and used for calculating averages.
 - Always enable the CTL mode before conducting a control solution test or the results may fall outside the acceptable range. To enable the CTL mode, simultaneously press the UP/DOWN (▲/▼) buttons for two seconds while the drop icon is blinking on the screen.
 - Once CTL mode is enabled, CTL mark is displayed together with “ctl” message written in bigger characters on the main screen.
3. Gently shake the control solution vial before testing. Discard a drop before use. Squeeze a drop of control solution onto a clean, hard, dry surface.
 4. **Touch the control solution drop with the tip of the test strip** until the check window is full. A beeper will sound (if enabled) as the countdown timer starts on the screen.

NOTE

- The test will not start if you apply your control solution directly to the check window. The test starts when the meter detects the control solution. During the test the meter counts down from 5 to 1.
 - Tightly close the control solution vial. Replace the bottle cap on the control solution bottle immediately after use.
 - **Do not touch the test strip** once the meter has started the countdown.
5. **Check that your test result is within the acceptable range** indicated on the label of the GLUCOFIX® TECH Sensor test strip vial. If out of range, make sure that no procedural errors were made, then repeat the control solution test.

⚠ CAUTION

- If you still have test results that fall outside the acceptable range, stop using the system, and contact the A. Menarini Diagnostics customer service.

6. **Press the ejection button to remove the test strip.** The meter will switch off.

4.4 Marking Test Results

After a blood (not control) glucose test is performed with a valid result, you can mark the result as follows:

1. Start from point 3 of the glucose testing procedure (result displayed on the screen, §4.2).

Press  until the markers icons start blinking. Press  or  to scroll through the icons (backwards or forwards) according to the following sequence:

-  Before meal marker
-  After meal marker
-  Exercise marker
-  Check marker (General Purpose marker)
- Void (Once confirmed it deselects any previously selected marker)

2. Press  to confirm the marker you selected. You can select more markers (but only one when setting  or ) by repeating steps 1 & 2.
3. Return to point 4 of the glucose testing procedure (§4.2).

5. MEASURING YOUR BLOOD β -KETONE LEVELS

5.1 Blood sampling

For information on how to use the lancing device, read the relevant instructions for use.



CAUTION

- Wash the puncture site with soap and water and dry the site thoroughly before sampling blood.
- Do not share the same lancet or lancing device with anyone else to avoid the risk of infection.
- Always use a new lancet. Lancets are for single-use only. Do not reuse a lancet that has already been used.

The GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor is not intended for alternative site testing (AST). Use only fresh capillary whole blood from your fingertip for testing.

5.2 Testing your blood β -ketone

1. Insert a new GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor test strip (light purple colour) into the test strip port. **The drop icon starts blinking on the screen** and β -ketone icon “Ket” will be shown at the bottom left hand corner of the display. If nothing appears on the screen, remove the test strip, insert it into the test strip port again and wait for the drop icon to start blinking.
2. **Apply the drop of blood to the tip of the test strip** until the check window is full. A beeper sounds (if enabled) and a countdown timer starts on the screen.

NOTE

- For accurate test results, apply the drop of blood to the tip of the test strip within 20 seconds after puncturing.
- Do not test blood that runs or spreads out from the puncture site.
- Do not smear blood onto the test strip.
- Do not forcefully press the test strip into your puncture site.
- Do not touch the test strip once the meter has started the countdown.

3. **Read your test result.** You will hear a beep when the test result appears on the screen together with β -ketone icon “Ket”. The test result will blink until meter switches off.

CAUTION

- **If HI appears on the screen:**
HI appears if your test result is more than 8.0 mmol/L. Retest your blood β -ketone immediately using a new sensor. If the reading is still high, contact your doctor or healthcare professional immediately. “0.0” appears if your blood β -ketone test result is less than 0.1 mmol/L: no action is required.
- **If test results do not match with how you feel:**
Make sure you have performed the test correctly as explained in §5.2. If no procedural errors were made, conduct a β -ketone control test to check that the system is working properly (§5.3). If the system is working properly and your blood test results still do not match with how you feel, contact your doctor or healthcare professional.
- **Do not ignore test results. Do not** alter your treatment on the basis of the β -ketone result without previously consulting your doctor or healthcare professional.

4. **Press the ejection button to remove the test strip.** The meter will switch off.

CAUTION

- When ejecting the used test strip, point your meter downwards and away from others.
- **Disposal of biohazardous waste**
Used test strips and lancets are biohazardous waste. They must therefore be disposed according to local regulations on biohazardous waste.

5.3 β -Ketone control test

Conduct a control test if:

- you suspect the meter or GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor test strips are not working properly;
- the meter has been dropped;
- the meter is damaged;

- your β -ketone test results do not match with how you feel;
- you want to check the performance of the meter and GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor test strips when you first get them or any time you want to check their performance before a blood ketone test.

NOTE

- To test your meter and GLUCOFIX® TECH β -ketone Sensor test strips only use the GLUCOFIX® TECH Ket Control solutions (provided separately). Do not use other control solutions, it causes inaccurate test results.
- Do not use the GLUCOFIX® TECH Control solutions for testing the GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor: erroneous results would be obtained.



CAUTION

- **Do not** use control solutions after their expiry date. The expiry date is indicated on the control solution vial next to the  symbol.
- For accurate test results, allow the meter, test strips and control solution to adjust to the surroundings for at least 30 minutes before running the control test:
 - temperature: 10 to 40 °C (50 to 104 °F);
 - humidity: < 85% RH.
- Do not use the control solutions if 3 months or more have passed since first opening the vial.
- **Do not** drink the control solution. It is not intended for human consumption.
- Avoid contact of the solution with the skin and the eyes as this could cause inflammation.

To perform a β -ketone control solution test, proceed as follows:

1. Insert a new GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor test strips into the test strip port. **The drop icon starts blinking on the screen** and the ketone icon “Ket” will be shown at the bottom left hand corner of the display. If nothing appears on the screen, remove the test strip, insert it into the test strip port again and wait for the drop icon to start blinking.
2. **Enable the CTL mode (§2.1).**

 WARNING

- If the CTL mode has not been enabled before performing the control solution test, the result will be stored as a blood β -ketone test.
 - Always enable the CTL mode before conducting a control solution test or the results may fall outside the acceptable range. To enable the CTL mode, simultaneously press the UP/DOWN ($\blacktriangle/\blacktriangledown$) buttons for two seconds while the drop icon is blinking on the screen.
 - Once CTL mode is enabled, CTL mark is displayed together with “ctl” message written in bigger characters on the main screen.
3. Gently shake the control solution vial before testing. Discard a drop before use. Squeeze a drop of control solution onto a clean, hard, dry surface.
 4. **Touch the control solution drop with the tip of the test strip** until the check window is full. A beeper will sound (if enabled) as the countdown timer starts on the screen.

NOTE

- The test will not start if you apply your control solution directly to the check window. The test starts when the meter detects the control solution. During the test the meter counts down from 8 to 1.
 - Tightly close the control solution vial. Replace the bottle cap on the control solution bottle immediately after use.
 - **Do not** touch the test strip once the meter has started the countdown.
5. **Check that your test result is within the acceptable range** indicated on the label of the GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor test strip foil pouch. If out of range, make sure that no procedural errors were made, then repeat the control solution test.

 CAUTION

- If you still have test results that fall outside the acceptable range, stop using the system, and contact the A. Menarini Diagnostics customer service.
6. **Press the ejection button to remove the test strip.** The meter will switch off.

6. MANAGING YOUR TEST RESULTS



WARNING

Please make sure that time and date are correct before the first use and adjust them if needed (§7.1). If the time and date settings are not correct the meter will memorize the test results assigning them wrong time and date.

6.1 Reviewing glucose past results

You can review past results stored in the memory. Your meter stores up to 730 glucose test results with dates, times and markers.

1. Make sure the meter is off (to turn the meter off hold  for 3 seconds until the screen switches off).
2. Press  for 2 seconds to turn the meter on and enter the memory recall mode (the “mem” icon appears on the screen and the “Glu” icon will blink).
3. Press  to enter in the glucose results memory.
4. The most recent test result appears on the screen. The screen also shows the “Glu” icon, the date and time of the test, and the corresponding markers.
5. Press  or  to scroll through all the stored data.
6. Press  for 3 seconds to switch the meter off.

NOTE

- If there are no results in the memory, the screen displays “ooo”.
- At the end of reviewing the individual test results, the screen displays “ooo”.
- Keep  or  pressed to speed up the browsing through the results.

6.2 Viewing glucose results averages

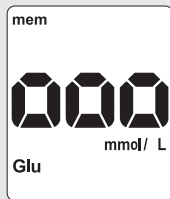
You can view the glucose result averages over the set intervals (1, 7, 14, 30, 60 or 90 days).

1. Follow steps 1, 2 and 3 in §6.1.
2. Press  to enter the average mode (the “avg” icon appears on the screen).
3. The 1-day average appears on the screen.
4. Press  to scroll through the averages.

5. After reviewing the 90-day average, press  to return to the memory recall mode (step 3 of § 6.1).
6. Hold  for 3 seconds to switch the meter off.

NOTE

- If there are less than 2 results in the memory for the averaged period, the screen displays “ooo”. If there are no results, the screen displays “ooo”.
- The averaging function equalizes HI results to 33.3 mmol/L and LO results to 1.1 mmol/L.



6.3 Reviewing β -ketone past results

You can review past results stored in the memory. Your meter stores up to 100 β -ketone test results with dates, times and markers.

1. Make sure the meter is off (to turn the meter off hold  for 3 seconds until the screen switches off).
2. Press  or 2 seconds to turn the meter on and enter the memory recall mode (the “mem” icon appears on the screen and the “Glu” icon will blink).
3. Press  or  on time to shift to β -ketone memory section (“Ket” icon blinking on the display).
4. Press  to enter in the β -ketone results memory.
5. The most recent test result appears on the screen. The screen also shows the “Ket” icon, the date and time of the test, and the corresponding marker (only “ctl” is allowed for β -ketone measurement).
6. Press  or  to scroll through all the stored data.
7. Press  for 3 seconds to switch the meter off.

NOTE

- If there are no results in the memory, the screen displays “ooo”.
- At the end of reviewing the individual test results, the screen displays “ooo”.
- Keep ▲ or ▼ pressed to speed up the browsing through the results.
- To switch between β -ketone and glucose results memories during data review, press  for 3 seconds to go back to the “Glu”/“Ket” memory mode selection.

6.4 Data transmission

Test results stored in the GLUCOFIX® TECH GK meter's memory can be also downloaded to GlucoLog® software or apps by means of either NFC or a standard USB cable.

NOTE

- GlucoLog® software and apps are supplied separately. See relevant user manuals for instructions on how to download data.
- The USB cable and the connected device should comply with IEC 60950-1 or IEC 62368-1 standard.
- DO NOT link another person's NFC-equipped device with your GLUCOFIX® TECH GK meter. To link the NFC-equipped device with your meter, following the steps of Upload data via NFC (§6.4.1).

6.4.1 NFC Transmission

For data transmission by means of NFC, the NFC function must be enabled on the GLUCOFIX® TECH GK meter (§7.6) and an NFC-equipped device (such as a smartphone) with GlucoLog® apps.

1. Activate the NFC transmission on the GlucoLog® app of the NFC-equipped device.
2. Bring the GLUCOFIX® TECH GK NFC antenna close (< 1 cm) to the antenna of the NFC-equipped device.

NOTE

- Data will be transmitted even when the meter is switched off or in memory recall mode.

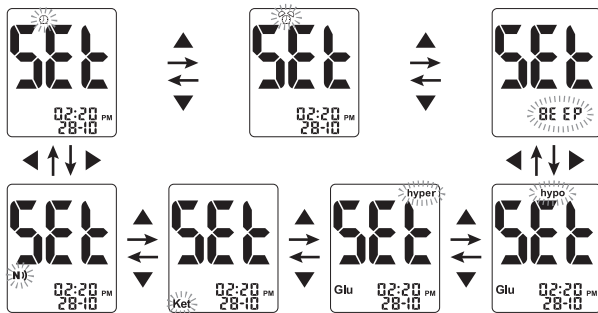
3. Data transmission will start automatically (the GLUCOFIX® TECH GK meter will turn on and the **N**) blinking icon will be displayed on the screen).
4. After downloading the data, the meter switches off automatically.

⚠ WARNING

- Data transmission via NFC may decrease battery life.

7. METER SETUP

1. Make sure the meter is off (to turn the meter off press  for 3 seconds until the screen switches off).
2. Simultaneously press  and  for 2 seconds to enter the setup menu.
3. Press  or  to scroll through the setting menus (see pictures below) and press  to enter each single menu.



NOTE

- At any time during setup, you may either press  to exit, or insert a test strip to perform a test. The changes made so far will be memorized by the meter.

7.1 Date/Time setup

Use ▲ or ▼ to select the correct value. Press  to confirm and move on to the next step: year, month, day, time format (12H, 24H), hour, minutes.

After confirming the minutes (by pressing ) return to the setting menus (step 3 §7).

NOTE

- Date is in the DD-MM format.

7.2 Alarm setup

You can set up to six alarms on your GLUCOFIX® TECH GK meter: three for glucose test reminders, and three for β -ketone test reminders.

When the alarm reaches the set time, the meter sounds for 30 seconds.

NOTE

- Press  or insert a test strip to stop the acoustic meter alarm (the alarm will remain set).



CAUTION

- Before setting the alarms please check that the time is properly set.

1. The display will show the alarm clock and the "Glu" icons, both blinking. Press ▲ or ▼ to scroll between glucose ("Glu" icon blinking) and β -ketone ("Ket" icon blinking) alarm section. Press  to confirm the selection and move on to the next step. In the following steps either "Glu" or "Ket" icon will be shown, indicating the selected alarm section.
2. The display will show alarm 1 status (the default setting is OFF). You can turn it on by pressing ▲ or ▼. Press  to confirm the selection and move on to the next step.
3. Press ▲ or ▼ to select the hour. Press  to confirm the selection and move on to the next step.
4. Press ▲ or ▼ to select the minutes. Press  to confirm the selection and move on to the alarm 2 setting.
5. Set alarm 2 and 3 by following steps 2 to 4. After you have finished setting all alarms, press  to return to the setting menus (step 3 §7).

NOTE

- The alarm will have the format (12H, 24H) set for the time.
- Alarm settings will not be erased when changing the batteries.

7.3 Beeper setup

The beeper on your GLUCOFIX® TECH GK meter is preset to ON. You can adjust the beeper feature as follows.

1. Press ▲ or ▼ to turn the beeper ON or OFF.
2. Press  to confirm and return to the setting menus (step 3 §7).

** WARNING**

- Turning off the beeper could mean you miss many important cues from your meter, such as confirmation or error messages.

7.4 hypo/hyper alarms setup

Your GLUCOFIX® TECH GK meter has an alarm feature that allows you to set your high (hyperglycemia) and low (hypoglycemia) blood glucose thresholds. Based on the values set, the screen will show “hypo” or “hyper”, depending on whether your blood glucose test result is below your low glucose or above your high glucose threshold values.

** WARNING**

- Consult your doctor or healthcare provider when setting the Hypo and Hyper values.
- Do not alter or stop your medication based on this feature, always consult your doctor or healthcare provider before altering or stopping medication.

The hypo/hyper alarms on your GLUCOFIX® TECH GK meter are preset to OFF. You can set up the hypo and hyper threshold values as follows:

1. Press ▲ or ▼ to turn the hypo alarm ON/OFF.
2. Press  to set the hypo alarm value (if ON).
3. Press ▲ or ▼ to select the desired value. Press and hold either ▲ or ▼ to accelerate the numbering.
4. Press  to confirm the selection and move on to the hyper alarm setup.

5. Press ▲ or ▼ to turn the hyper alarm ON/OFF.
6. Press  to set the hyper alarm value (if ON).
7. Press ▲ or ▼ to select the desired value. Press and hold either ▲ or ▼ to accelerate the numbering.
8. Press  to confirm the selection and return to the setting menus (step 3 §7).

7.5 β -Ketone test warning setup

Your GLUCOFIX® TECH GK blood glucose and β -ketone meter has an additional warning feature that allows you to set a blood glucose threshold as a warning for blood β -ketone testing. When the β -ketone test warning is turned ON, if your blood glucose is above the set threshold, the ketone icon “Ket” will start blinking and an intermittent beep will sound, reminding the user that a blood β -ketone test would be recommended.



WARNING

- Consult your doctor or healthcare provider when setting the β -ketone test warning value.
- Do not alter or stop your medication based on this feature, always consult your doctor or healthcare provider before altering or stopping medication.

The β -ketone test warning on your GLUCOFIX® TECH GK meter is preset to OFF. You can set up the β -ketone test warning threshold value as follows:

1. Press ▲ or ▼ to turn the β -ketone test warning ON/OFF.
2. Press  to set the blood glucose threshold value (if β -Ketone test warning is ON).
3. Press ▲ or ▼ to select the desired value. Press and hold either ▲ or ▼ to accelerate the numbering.
4. Press  to confirm the selection and return to the setting menus (step 3 §7).

NOTE

- The minimum settable β -ketone test warning threshold is “hyper” +0,1 mmol/L. This is valid also if “hyper” warning is OFF (in this case the default value of 10 mmol/L is considered).

7.6 NFC setup

The NFC function on your GLUCOFIX® TECH GK meter is preset to OFF and can be enabled as follows:

1. Press the ▲ or ▼ buttons to select ON or OFF.
2. Press  to confirm and exit.

8. METER CARE

8.1 Storing your meter

After use, tightly close the caps of the test strip vial and control solution bottle to maintain their quality.

Pack your meter, test strips, control solutions and manuals into your carry case and store in a dry place. The correct storage temperature is -20 to 50 °C (-4 to 122 °F) for the meter and 4 to 30 °C (39.2 to 86 °F) for the test strips and control solutions. Do not freeze. Avoid heat, humidity and direct sunlight.

CAUTION

To obtain accurate test results:

- Do not use test strips or control solutions if their bottles or foil pouch are broken or have been left open.
- Do not use the test strips or control solutions after their expiry dates.

8.2 Cleaning your meter

Your meter does not need special cleaning. If your meter gets dirty, wipe it with a soft cloth moistened with mild detergent. To disinfect your meter after cleaning, wipe with a soft cloth moistened with either 75% ethanol alcohol or diluted household bleach (10% sodium hypochlorite solution).

CAUTION

- DO NOT get water inside the meter. Never immerse the meter or hold it under running water.
- DO NOT use glass cleaners or household cleaners on the meter.
- DO NOT try to clean the test strip port.

8.3 Changing the batteries

When the low battery icon  appears on the screen, the batteries are getting low. Before using your meter, change the batteries.

Past results remain in the memory even when the batteries are changed. Your meter uses two CR2032 3V lithium batteries. This type of battery is available in many stores. Keep spare batteries handy at all times.

You do not need to set the date and time if you insert new batteries within 2 minutes after removing the old ones.

If batteries replacement takes longer than 2 minutes, the meter will automatically require to reset Date and Time before any operation (see §7.1).

Replace the batteries as follows:

1. Make sure the meter is switched off.
2. Remove the battery cover at the rear of the meter.
3. Remove the batteries.
4. Fit the new batteries into the battery holder with the “+” pole facing upwards.
5. Close the battery holder.



WARNING

- If the batteries are inserted upside down, the meter will not operate.
- The meter clock may stop if you touch the metal parts inside the meter with your hands or metal.
- If batteries replacement takes longer than 2 minutes and you do not reset time and date, all subsequent test results will be stored with the incorrect date and time.
- Dispose of old batteries according to local environmental regulations.
- Dispose of the meter according to your local regulations for correct disposal.

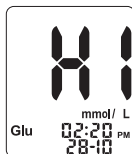


CAUTION

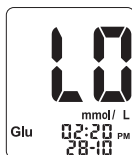
- Improper use may cause explosion or leakage of flammable liquid.
- Do not expose the batteries to extremely high temperatures.
- Do not expose the batteries to extremely low air pressure.

9. TROUBLESHOOTING

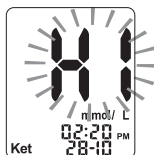
9.1 HI and LO messages



If the glucose test result is over 33.3 mmol/L the HI icon will appear on the display.



If the glucose test result is less than 1.1 mmol/L the LO icon will appear on the display.



If the β -ketone test result is over 8 mmol/L the blinking HI icon will appear on the display.

WARNING

- If the HI or LO message has appeared after glucose testing, please consult your doctor or healthcare professional before altering your treatment.
- If the HI message has appeared after β -ketone testing, please consult your doctor or healthcare professional before altering your treatment.
- If the HI or LO results are repeatedly displayed, but your doctor judges that they are not consistent with your conditions, please contact the A. Menarini Diagnostics customer service.

9.2 Error messages



System Hardware Error. Remove and reinsert the batteries to restart the meter and repeat the test with a new strip. If the problem persists, please contact the A. Menarini Diagnostics customer service.



The test strip is damaged or has already been used or the blood sample was applied before the drop icon started to blink on the display. Remove the old test strip and repeat the test with a new one. Wait until the drop icon starts to blink before you begin.



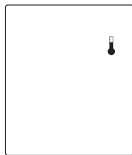
Blood sample error. The blood sample did not fill the sample area of the strip during the measurement because the sample was not applied correctly, or the volume was insufficient. Repeat the test with a new strip after correctly puncturing your finger (§4.1).



The strip was removed or disturbed during the countdown. Repeat the test with a new test strip.



Low battery. Change the batteries according to the instructions (§8.3).



The temperature was not within the recommended range. Repeat the measurement after at least 30 minutes, when the operating temperature has been restored.

9.3 Unexpected glucose test results

If the glucose test result is unusual compared to your previous test results or does not match with how you feel:

1. Repeat the measurement using a new test strip (§4.2).
2. Perform a control measurement using the GLUCOFIX® TECH Control solution (§4.3).
3. Repeat the measurement using a new test strip from a different vial (§4.2).
4. If you are still uncertain about the test results, contact your doctor or healthcare professional.



WARNING

- In case of an unexpected reading, consult your doctor or healthcare professional before altering your treatment.
- If the test results continue to be unusual, please, contact the A. Menarini Diagnostics customer service.

9.4 Unexpected β -ketone test results

If the β -ketone test result is unusual compared to your previous test results or does not match with how you feel:

1. Repeat the measurement using a new test strip (§5.2).
2. Perform a control measurement using the GLUCOFIX® TECH Ket Control solution (§5.3).
3. Repeat the measurement using a new test strip from a different foil pouch (§5.2).
4. If you are still uncertain about the test results, contact your doctor or healthcare professional.

**WARNING**

- In case of an unexpected reading, consult your doctor or healthcare professional before altering your treatment.
- If the test results continue to be unusual, please, contact the A. Menarini Diagnostics customer service.

10. TECHNICAL SPECIFICATIONS

General specifications

Product:	GLUCOFIX® TECH GK
Manufacturer:	A. Menarini Diagnostics.
Tested items:	Blood glucose level; blood β -ketone level.
Test strip coding:	No coding required.
Sample:	Fresh capillary whole blood.
Temperature compensation:	Automatic compensation using a built-in thermo sensor.
Batteries:	Two 3.0 V lithium batteries (CR2032).
Battery life:	A minimum of 900 tests or about 1 year (2-3 tests/day).
Memory:	730 glucose and 100 β -ketone test results with markers, dates and times. When the memory is full, the new results will replace the oldest ones.
Data management:	Before/after meals, exercise, check markers available.
Alarms:	Up to six settable acoustic alarms (3 for glucose, 3 for β -ketone measurements).
Data transfer:	Via a standard USB cable or NFC.
Averages:	Over 1, 7, 14, 30, 60, 90 days (for glucose results only).
Automatic turn off:	- After 90 seconds of inactivity before the test (sensor strip inserted into the meter, drop icon flashing). - After 60 seconds of inactivity after the test and Error messages Er2, Er3, Er4, HI and LO.

	- After 5 seconds for Error messages Er1, Temperature icon and Battery icon.
Dimensions:	107 mm (L) x 58 mm (W) x 13.5 mm (H).
Weight:	61 g (without batteries).
Meter operating conditions:	- Temperature: 5 to 45 °C (41 to 113 °F) for glucose testing; 10 to 40 °C (50 to 104 °F) for β -ketone testing. - Relative Humidity: 20 to 90% (no dew condensation) for glucose testing; < 85% for β -ketone testing.
Meter storage conditions:	- Temperature: -20 to 50°C (-4 to 122 °F). - Relative Humidity: 20 to 90%.
Control Solutions	
Storage Temperature:	4 to 30 °C (39.2 to 86 °F).
Operating environment:	The meter complies with applicable electromagnetic emission requirements (EMC).
Operating radio frequency band(s):	13.56 MHz.
Maximum radio frequency power transmitted in the operating frequency band(s):	0.67 nW.
EU directive/ classification:	98/79/EC / Annex II, List B.
Device standard:	EN ISO 15197:2015.

Glucose measurement specifications

Unit of measurement:	mmol/L.
Test range:	1.1 - 33.3 mmol/L.
Haematocrit range:	10 - 70% (haematocrit compensated).
Test strip:	GLUCOFIX® TECH Sensor.
Sample size:	Minimum 0.5 μ L.
Test time:	5 seconds.
Assay method:	Electrochemical, glucose oxidase (GOD, <i>Aspergillus niger</i> sourced) based method. Mediator: Hexacyanoferrate(III) ion.

Calibration and traceability: The results are equivalent to the plasma glucose concentration (capillary plasma referenced). The GLUCOFIX® TECH GK system is calibrated using capillary plasma values determined with a Yellow Springs 2300 analyser (YSI). The YSI analyser is calibrated (as a secondary reference measurement procedure) using a series of YSI standards (primary calibrators) which are taken from the NIST (National Institute of Standards and Technology, USA).

Test strip storage conditions: - Temperature: 4 to 30 °C (39.2 to 86 °F) (both for unopened vial and after opening).
- Relative Humidity: 20 to 90% (both for unopened vial and after opening).

β-Ketone measurement specifications

Unit of measurement: mmol/L.
Test range: 0.1 - 8.0 mmol/L.
Haematocrit range: 20 - 60% (haematocrit compensated).
Test strip: GLUCOFIX® TECH β-Ketone Sensor.
Sample size: Minimum 0.8 µL.
Test time: 8 seconds.
Assay Method: Electrochemical, β-hydroxybutyrate dehydrogenase based method.
Mediator: 1.10-phenanthroline-5.6-dione.

Calibration and traceability: The GLUCOFIX® TECH GK system is calibrated using capillary plasma values determined by means of the *Stanbio β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440* (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). The analyzer used to run the Stanbio kit (secondary reference measurement procedure) is calibrated using a series of β-hydroxybutyrate standards (primary calibrators) prepared gravimetrically at Stanbio Laboratory.

Test strip Storage Conditions: Temperature: 4 to 30 °C (39.2 to 86 °F).

11. WARRANTY

Your GLUCOFIX® TECH GK meter is guaranteed to be free of material and workmanship defects for 2 years from the date of purchase (except as noted below). If at any time during the first 2 years after purchase, your GLUCOFIX® TECH GK meter does not work for any reason (other than as described below), it will be replaced with a new meter, or a substantial equivalent, free of charge.

This warranty is subject to the following exceptions and limitations:

- this warranty is only applicable to the original purchaser;
- this warranty does not apply to units which malfunction or are damaged due to obvious tampering, misuse, alteration, neglect, unauthorized maintenance or failure to operate meter in accordance with the Instructions;
- there is no other express warranty for this product. The option of replacement, described above, is the warrantor's only obligation under this warranty.

The original purchaser must contact A. Menarini Diagnostics customers service. Should you wish to extend the warranty period for your meter, please refer to the above contact.

A. Menarini Diagnostics is committed to using your personal information responsibly and in compliance with the law. You have our pledge that we will not disclose or sell your personal information with third-parties. The information you voluntarily provide will be used to help us serve you better in the future.

12. SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

	Consult instructions for use
	Caution, consult instructions for use
	Temperature limitation
	Use by
	Manufacturer
	Batch code
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	<i>In vitro</i> device for self-testing
	Serial number
	Recyclable package
	CE marking
	Contamination risk due to the use of blood samples
Blood Glucose and β-ketone Meter	Blood glucose and β -ketone meter



Significant additions or changes from previous user manual revision



Direct current (voltage)

REF

Catalogue number

The meter complies with the requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices and with the requirements of Directive 2011/65/EU and following amendments on the restriction of use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The meter is in compliance with Directive 2014/53/EU on radio equipment. The full text of the EU Declaration of Conformity is available at the following internet address:

www.red.menarinidiagnostics.com.

13. PACKAGING AND PACKAGING WASTE

Symbol	Description	Product Item / Separate Waste Collection
	Recyclable Non-corrugated fibreboard	Carton box / paper collection
	Recyclable Paper	User manual and additional leaflets / paper collection

Please follow local regulations for the management of waste materials and correct recycling of packaging materials.

NOTE

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



GLUCOFIX® TECH GK

Made in Taiwan

GLUCOFIX® TECH Sensor, GLUCOFIX® TECH β -Ketone Sensor,
GLUCOFIX® TECH Control, GLUCOFIX® TECH Ket Control.

Zie relevante gebruiksaanwijzing. / See relevant instructions for use.



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

Description	GLUCOFIX TECH GK - UM mmol/L - NL/EN		Colours Used
Code	51988		BLACK C
Rev.	11/22		
Size (mm)	110 x 140		

Edition	1	2	3	4	5	6	7	8
Date preparation								

PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION: Please ensure this proof matches your Artwork requirements. Please check ALL aspects of the proof i.e. text, font, spelling, colours, size, construction, copy position, barcode, pharma codes, orientation of graphics etc.

PLEASE REFER TO AGREED COLOUR STANDARDS / PANTONE REFERENCE FOR COLOUR MATCH



Electronic Signatures

OM 51988_GLUCOFIX TECH GK_UM mmol/L NL-EN_REV.11/22

Document Number	Version	Status	Effective Date*
PAL-000091959	1.0, CURRENT	Effective	05-Dec-2022
Previous Doc Number		Author Name	
		Sabatini Veronica (sabatinv)	

User	Date	Justification
Merelli Eva (merellie)	05-Dec-2022 15:40:27 (GMT)	QA Approval
Borghesi Alessandro (MD)	05-Dec-2022 16:17:09 (GMT)	Manager Approval

* based on server time zone