料號	312-4269100-003
品名	單罐試片說明書/U-RIGHT/英丹/(for Reamed)
規格	288*250mm/4折/雜誌紙65P/雙Pantone647C
設計師	JF
顏色	■ Pantone 647C

312-4269100-003

TD-4269 Test Strip

Warnings

- For ***in vitro*** diagnostic use (for use outside of the body only).
- For single use only.
- Healthcare professionals and other users testing multiple patients with this system should handle everything that has comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
- Please read this sheet and your Blood Glucose Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only TD-4269 Test Strips with TD-4269 Blood Glucose Monitoring System to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty.
- Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low blood pressure or those who are in shock.
- Low results may be inaccurate when testing on patients in hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Please do not use this Blood Glucose Monitoring System on critically ill patients.
- Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

Intended Use

TD-4269 test strips, when used together with TD-4269 Blood Glucose Monitoring System, allow your blood glucose levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It uses fresh whole blood samples from the finger, and the following areas: the palm, forearm, upper arm, calf and thigh. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes mellitus.

About Alternative Site Testing (AST)

IMPORTANT: There are limitations for performing AST. Please read the TD-4269 Blood Glucose Monitoring System Owner's Manual and consult your doctor before you perform AST.

Alternative site testing (AST) is when individuals check their blood glucose levels using areas of the body other than the fingertip. The TD-4269 test strips allow AST to be performed on sites other than the fingertip including the palm, forearm, upper-arm, calf, and thigh. We strongly recommend that you perform AST **ONLY** at the following times:

- During a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

Do ***NOT*** use AST if:

- You think your blood glucose is low.
- You may not notice if you are hypoglycemic.
- Your AST results are inconsistent with the way you feel.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your routine glucose results often fluctuate.

To obtain a blood sample from the alternative sites, please ***rub the puncture site for approximately 20 seconds before following*** the procedures of "Testing Your Blood Glucose".

Limitations

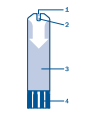
- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% and 60%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- Neonatal Use: ***This test strip must not be used for the testing of newborns.***
- Metabolites: Dopamine, L-Dopa, methyldopa, uric acid, ascorbic acid, and acetaminophen at normal blood concentration do not significantly affect blood glucose test results.
- Lipemic Effects: Blood triglycerides up to 2000 mg/dL (22.8 mmol/L) do not affect the results significantly, but may affect results at higher levels.
- Altitude Effects: Altitudes up to 10,742 feet (3,275m) do not affect test results.

Storage and Handling

IMPORTANT: Do not use the test strips if they have expired.

- Test strips expire 3 months after first opening. Write the first opening date on the test strip vial when you first opened it.
- Store the test strips in a cool, dry place between 4°C and 40°C (39.2°F and 104°F) and below 85% relative humidity.
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.
- Store the test strips in their original vial **ONLY.** Do not transfer them to a new vial or any other containers.
- Do not touch the test strips with wet hands.
- Use each test strip immediately after taking it out of the vial. Close the vial immediately after taking out a strip.
- Keep the vial closed at all times.
- Do not bend, cut, or alter the test strip.

Strip Appearance



1. Absorbent Hole
Apply a drop of blood here. The blood will be automatically absorbed.
2. Confirmation Window
This is where you confirm if enough blood has been drawn into the absorbent hole of the strip.
3. Test Strip Handle
Hold this part to insert the test strip into the slot.
4. Contact Bars
Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it will go no further.

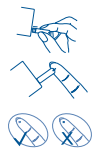
ATTENTION

Test results might be wrong if the contact bar is not **fully** inserted into the test slot.

The front side of the test strip should face up when inserting the test strip.

Testing Your Blood Glucose

PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTS.



STEP 1
Insert the test strip fully into the slot of the meter until it will go no further. When the strip is fully inserted, the meter will do several self-checks.

STEP 2
Collect a blood sample with the test strip. A sufficient quantity of blood is required for the test to provide accurate results. Touch the blood drop with the absorbent hole of the test strip, and wait until the confirmation window is fully covered. ***Do NOT*** apply a smeared blood sample. The meter will start counting down.

STEP 3
After a few seconds, the meter will display your blood glucose level. The last reading will be automatically saved in the meter. Turn it off by removing the test strip and throw away the used test strip.

Please refer to your Owner's Manual for more information.

The used lancet and test strip are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to your local regulations.

Reading Your Result

Your blood glucose readings deliver plasma equivalent results and are displayed in milligrams of glucose per deciliter of blood (mg/dL).

Reference values

Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes
Fasting and before meal	Less than 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 hours after meals	Less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Source: American Diabetes Association (2008). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 31 (Supplement 1): S1-108.

Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.

Questionable or inconsistent results

If your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling:

- Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with blood.
- Check the expiration date of the test strips.
- Check the performance of your meter and test strip with the control solutions.

PLEASE NOTE: Unusually high or low blood glucose levels may be symptoms of a serious medical condition. If most of your results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

Quality Control Testing

IMPORTANT: The reference range of the control solutions may vary with each new vial of test strips. Make sure you check the range on the label of your current vial. For more information, please see the control solution insert.

Our control solutions contain a known amount of glucose that can react with test strips. You can check the performance of the meter, test strip and your technique by comparing the control solution results with the range printed on the label of test strip vial. Checking regularly can ensure your test results are accurate. Please refer to the Owner's Manual for complete testing instructions.

Chemical Components

> Glucose oxidase (A.Niger)	13%
> Electron shuttle	39%
> Enzym protector	6%
> Non-reactive ingredients	42%

Performance Characteristics

Diabetes experts have suggested that glucose meters should be within 15 mg/dL of the reference method when the glucose concentration is lower than 75 mg/dL, and be within 20% of the reference method when the glucose concentration is 75 mg/dL or higher. The table below displays how often TD-4269 achieves this target. The chart is based on a study carried out on 122 patients to see how well TD-4269 performed compared to reference method results.

For glucose results < 75 mg/dL (4.2 mmol/L), the percentage (number) of TD-4269 results that were within 15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the reference method.	100% (18/18)
For glucose results ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L), the percentage (number) of TD-4269 results were within 20% of the reference method.	99% (103/104)

*Acceptance criteria in ISO 15197: 95% of all differences should be within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) for glucose concentration < 75 mg/dL (4.2 mmol/L), and within 20% for glucose concentration ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L).

Note: When meter results are compared to the laboratory results, results below 75 mg/dL are compared in mg/dL.

Precision

The CV (%) is less than 5% both in intermediate precision and repeatability.

Symbol Information

Symbol	Referent
IVD	For *in vitro* diagnostic use only
②	Do not reuse
	Read instructions before use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limitation
	Use by
LOT	Batch code

Symbol	Referent
	Manufacturer
SN	Serial number
	Caution, consult accompanying documents
EC REP	Authorized representative in the European Community
CE 0123	CE mark
	Do not use if package is damaged
	Use within 3 months after opening
STERILE R	Sterilized using irradiation

TaiDoc Technology Corporation
3F, 5F., No, 127, Wugong 2nd Road, 24888
Wugu Dist., New Taipei City, Taiwan

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster – Germany

Use Only With TD-4269 Blood Glucose Monitoring System

CE 0123 IVD ② For self-testing

ver 1.0 2012/01

TD-4269 Teststrimmel

Advarsler

- Kun til in vitro diagnostisk brug (udvortes brug)
- Kun til engangsbrug
- Sundhedspersonale og andre, som bruger systemet til flere forskellige brugere, skal håndtere alt hvad der kommer i kontakt med blod meget omhyggeligt, for at forebygge smitsomme sygdomme.
- Venligst læs denne indlægsseddel samt apparatets brugervejledning inden du bruger disse teststrimler. Brug kun U-Right TD-4269 teststrimler sammen med U-Right TD-4269 blodsukkermålesystemet for at opnå korrekte resultater, og for at være dækket af producentens garanti.
- Resultaterne kan være unøjagtige hvis der måles på personer med unormalt lavt blodtryk, eller personer som er i chok.
- Resultaterne kan være fejlagtigt lave, ved målinger på personer i en hyperglykæmisk/hyperosmolær tilstand, med eller uden ketose.
- Brug ikke dette blodsukkermåle system på kritisk syge patienter.
- Opbevar teststrimler og lancetter utilgængeligt for børn, kontakt straks lægen hvis produkterne sluges.

Tilsigtet brug

Når du bruger U-Right TD-4269 teststrimler sammen med U-Right TD-4269 blodsukkermåleren kan du selv måle dit blodsukker eller få det målt af dit sundhedspersonale. Det bruger frisk fuldblod fra finger, og følgende steder: håndrod, underarm, overarm, underben og lår. Dette system er ikke beregnet til brug i diagnosticering eller screening af diabetes mellitus.

Om alternative stikkesteder (AST)

Vigtigt: Der er begrænsninger ved brug af AST. Læs venligst brugermanualen og kontakt lægen før du bruger alternative stikkesteder.

Alternative stikkesteder betyder at man tester blodsukker ved at måle andre steder på kroppen end i fingerspidsen. Vi anbefaler kraftigt at man KUN udfører AST på følgende tidspunkter:

- Umiddelbart før et måltid (mere end 2 timer siden sidste måltid)
- Når det er mere end 2 timer siden sidste insulin injektion
- Når det er mere end 2 timer siden du sidst har dyrket motion

Brug **ikke** AST:

- Hvis du har mistanke om, at dit blodsukker er lavt
- Hvis du normalt har svært ved at mærke, at dit blodsukker er lavt
- Hvis dit normale blodsukker ofte svinger meget
- Hvis du tester for hyperglykæmi.
- Hvis dine resultater svinger meget.

For at få en blodprøve fra et alternativt sted, skal du massere stikkestedet i ca. 20 sekunder før du følger proceduren for "blodsukkermåling"

Begrænsninger

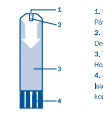
- Din hæmatokritværdi bør være mellem 20% - 60%. Spørg din diabetesbehandler, hvis du ikke kender din hæmatokritværdi.
- Dette system er ikke beregnet til måling på nyfødte
- Metabolites: dopamin, l-dopa, methyldopa, urinsyre, ascorbinsyre og acetaminophen ved normale blodkoncentrationer, har ingen signifikant indvirkning på resultatet
- Lipæmiske prøver (triglycerider) op til 22,8 mmol/L har ingen signifikant indvirkning på resultaterne, men kan påvirke resultater hvis de er højere
- Højder op til 3275 m over havet har ingen indflydelse på resultaterne

Opbevaring og håndtering af teststrimler

Vigtigt: brug ikke teststrimler som er for gamle

- Teststrimler udløser 3 måneder efter første åbning. Skriv datoen, hvor du åbner dine teststrimler første gang, på teststrimmel beholderen.
- Opbevar teststrimlerne tørt og køligt, mellem 4°C - 40°C og under en luftfugtighed på 85%
- Opbevar ikke teststrimlerne i direkte sollys. Opbevar ikke strimlerne i høj luftfugtighed
- Opbevar kun teststrimlerne i den originale beholder. Flyt dem ikke til en anden beta
- Rør ikke ved teststrimlerne med våde hænder
- Brug teststrimlen straks efter du har taget den ud af beholderen. Lux beholderen straks efter du har taget en strimmel ud
- Hold altid beholderen lukket
- Du må ikke bøje, klippe eller på anden måde beskadige teststrimlen

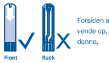
Sådan ser teststrimlen ud



1. Påføringsport
Påfør en dråbe blod her. Blodet vil automatisk blive suget ind.
2. Bekræftelses vindue.
Dette er hvor du ser, at der er blevet nok blod påført.
3. Teststrimlens beregningsdel
Hold på denne del for at isætte teststrimlen i porten.
4. Kontaktpunkter
Isæt denne ende af teststrimlen i måleren, Skub den ind, til den ikke kan komme længere.

OBS! OBS!

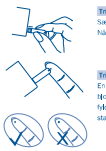
Teststrimlerne kan være forkert. hvis ikke kontaktpunkterne er helt inde i strimmelporten.



Forsiden af teststrimlen skal vende op, når man isætter denne.

Sådan tester du dit blodsukker

Vask og tør dine hænder før du måler.



Trin 1
Sæt strimlen helt ind i strimmel porten, indtil den ikke kan komme længere. Når strimlen er helt inde vil måleren udføre flere selvkontroller.

Trin 2
En tilstrækkelig mængde blod er påkrævet for at få korrekte resultater. Rør blodnålen med teststrimlens sugefelt, og vent indtil bekræftelsesvinduet er fyldt med blod. Smør/tvær ikke blodprøven på. Måleren vil automatisk starte nedtælling.

Trin 3
Efter få sekunder vil måleren vise dit blodsukker. Den sidste måling vil automatisk blive lagret i målerens hukommelse. Sluk apparatet ved at fjerne den brugte strimmel fra måleren.

For flere informationer, læs venligst i bruger manualen.

Den brugte lancet og teststrimmel kan være miljøskadelig. Bortskaf dem venligst omhyggeligt i henhold til de lokale regler.

Fortolkning af måleresultater

Dette udstyr er beregnet til at give plasma- lignende resultater og vises i mmol/L.

Reference værdier

Tid på dagen	Normale plasmaværdier for personer uden diabetes
Fastende og før et måltid	mindre end 5,6 mmol/L
Timer efter et måltid	mindre end 7,8 mmol/L

Kilde: American Diabetes Association (2008) Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 31 (supplement 1):s 1-108

Kontakt venligst din læge for at få fastlagt hvilket måleområde er bedst for dig.

Tvivlsomme resultater

Hvis dine testresultater er tvivlsomme eller ikke stemmer overens med hvordan du har det:

- Vær sikker på bekræftelsesvinduet er helt fyldt med blod
- Undersøg udløbsdatoen på teststrimlerne
- Kontroller systemet med kontrolopløsning

Bemærk: usædvanligt høje eller lave resultater kan være symptomer på alvorlig sygdom. Hvis de fleste af dine resultater er meget høje eller meget lave, skal du kontakte din diabetesbehandler.

Kontrol test

Vigtigt: Referenceområdet på kontrolopløsningen kan variere fra hver beholder med teststrimler. Vær sikker på at kontrollere området på etiketten som sidder på teststrimmelbeholderen. Yderligere information, se indlægsseddel i kontrolopløsningen.

TaiDoc kontrolopløsning indeholder en kendt mængde glukose, som reagerer sammen med teststrimlerne. Du kan kontrollere systemets funktion, teststrimlerne og din teknik ved at sammenligne kontrolopløsningsresultaterne med intervallet trykt på beholderen med teststrimler. Ved at tjekke regelmæssigt sikrer du dig nøjagtige resultater. Der henvises til apparatets brugermanual for yderligere vejledning.

Kemisk sammensætning

> Glukose oxidase (A.Niger)	13%
> Electron shuttle	39%
> Enzym protector	6%
> Ikke reaktive ingredienser	42%

Egenskaber:

Diabetesekspertar har foreslået at blodsukkermålere ikke må have større variationer end på 0,84 mmol/l. af referenceområdet, når blodsukkerkoncentrationen er mindre end 4,2 mmol/l. og være 20 % af referenceområdet, når glukosekoncentrationen er over 4,2 mmol/l.
Tabellen nedenfor viser, hvor ofte U-Right TD-4269 opnår disse mål.
Tabellen er udført på baggrund af et studie med 122 patienter, for at konstatere hvor sikker U-Right TD-4269 er, i forhold til resultatet fra referencen.

For glukoseresultater mindre end 4,2 mmol/l har det procentvise antal af U-Right TD-4269 resultater været inden for en afvigelse af 0,83 mmol/l i forhold til referencemetoden.	100% (18/18)
For glukoseresultater større end 4,2 mmol/l har det procentvis antal af U-Right TD-4269 resultater været inden for 20 % af referencemetoden.	99% (103/104)

Det accepterede kriterie i ISO 15197 siger at 95 % af alle målvisninger, skal være inden for 0,83 mmol/l for glukosekoncentrationen når den er under 4,2 mmol/L og minimum 20 % af glukosekoncentrationen når den er over 4,2 mmol/l

Præcision CV er mindre end 5 % både i mellemliggende præcision og ved gentagelse.

Table

Symbol	Forklaring
IVD	Kun til in vitro diagnostik
②	Må ikke genbruges
	Læs instruktioner før brug
	Må ikke udsættes for sollys
	Opbevares tørt
	Temperatur grænse
	Brug af
LOT	Lot nr.

Symbol	Forklaring
	Fabrikant
SN	Serie nummer
	Advarsel – læs medfølgende dokumenter
EC REP	Autoriseredе repræsentatn i EU
CE 0123	CE mærke
	Må ikke bruges når emballagen er beskadiget
	Bruges inden 3 måneder efter åbning
STERILE R	Steriliseret ved bestråling

TaiDoc Technology Corporation
3F, 5F., No, 127, Wugong 2nd Road, 24888
Wugu Dist., New Taipei City, Taiwan

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster – Germany

Kun til brug med TD-4269 blodsukker målesystem

CE 0123 IVD ② til selvkontrol