



## GERAUCHSANWEISUNG smartLAB<sup>®</sup> pro TESTSTREIFEN

### VERWENDUNGSZWECK

Das **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgerät und die **smartLAB<sup>®</sup> pro** Blutzucker-Teststreifen dienen der Bestimmung des Blutzuckerwerts (β-D-Glukose) anhand von kapillarem Vollblut. Das Gerät ist nur für die äußerliche Anwendung (In-vitro-Diagnose) bestimmt. Das **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgerät dient zur Eigenbestimmung des Blutzuckerwertes und kann zu Hause oder von medizinischem Fachpersonal zur Überwachung des Blutzuckerwertes verwendet werden.

### WICHTIG

Lesen Sie bitte diesen Beipackzettel und die Gebrauchsanweisung für das **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgerät vor der Verwendung der **smartLAB<sup>®</sup> pro** Blutzucker-Teststreifen sorgfältig durch. Wenn Sie Fragen haben und/oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an die Hotline-Nummer Ihres Lieferanten.

### MESSVERFAHREN

Das **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgerät verfügt über einen elektro-chemischen Biosensor<sup>1</sup> zur schnellen Bestimmung des Blutzuckerwertes. Dazu verwendet das Gerät einen Teststreifen mit Trockenreagenz zum Einmalgebrauch. Der Blutzuckerwert wird anhand der Glukoseoxidation ermittelt. Die Teststreifen verfügen über eine Elektrode mit dem Enzym Glukoseoxidase<sup>2</sup> aus *Aspergillus niger*. Ein Tropfen Kapillarblut wird der Applikationszone/Einsaugzone des Teststreifens zugeführt und automatisch von diesem eingezogen. Im Reaktionsfeld bewirkt die Glukoseoxidase die Oxidation der Glukose zu Glukonsäure. Während dieser Reaktion überträgt ein Übertragungstoff Elektronen an die Elektrodenoberfläche und es wird ein Strom erzeugt. Die Strommenge ist proportional zur Glukosemenge, die in der Blutprobe enthalten ist. Die Glukosekonzentration wird vom **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgerät gemessen und nach 5 Sekunden in der Anzeige angezeigt.

### ZUSAMMENSETZUNG DES NACHWEISMITTELS

Das **smartLAB<sup>®</sup> pro** Blutzucker-Teststreifen enthalten das folgende Nachweismittel: Glukoseoxidase (*Aspergillus niger*) ≥ 0,6 IU, Ferrocyankalium ≥ 0,03 mg, nicht reaktive Bestandteile (Puffer, Übertragungstoff, usw.) ≥ 0,06 mg

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

1. Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahren.
2. Die Teststreifen bei einer Temperatur zwischen 2°C und 30°C aufbewahren.
3. Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Wärme aussetzen.
4. Das Ablaufdatum auf dem Röhrchen hinter dem Symbol notieren.
5. Die Teststreifen und das Röhrchen nach Ablauf von 3 Monaten nach Anbruchdatum entsorgen.
6. Nach der Entnahme eines Teststreifens das Röhrchen sofort wieder verschließen.
7. Die Teststreifen nur mit trockenen und sauberen Händen anfassen.
8. Die Teststreifen nur in dem Originalröhrchen aufbewahren. Nicht in einem neuen Röhrchen oder einem anderen Behälter aufbewahren.

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Nur für In-Vitro-Diagnosezwecke. Nicht einnehmen.
2. Die Teststreifen nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
3. Die Teststreifen nur ein Mal verwenden.
4. Die Teststreifen nicht zerschneiden, verbiegen oder zerkratzen.
5. Bei Verwendung der Teststreifen mit Ihrem **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgerät muss beim Einführen des Teststreifens „Code 888“ im Display erscheinen.

Erscheint NICHT der Hinweis „Code 888“ im Display, sind Messgerät und Teststreifen möglicherweise nicht kompatibel. Haben Sie Ihr **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgerät vor 2010 erworben (letzte 5 Ziffern der Seriennummer kleiner als 20000), muss dieses erst umcodiert werden. Kontaktieren Sie hierzu bitte Ihren Lieferanten. Besitzen Sie bereits ein „no code“-Gerät, und es erscheint dennoch nicht „Code 888“, wenden Sie sich ebenfalls an Ihren Lieferanten.

6. Warnung vor möglichem biologischem Risiko<sup>3</sup>: Medizinisches Fachpersonal, das dieses Gerät für mehrere Patienten verwendet, muss sich bewusst sein, dass alle Produkte bzw. Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach einer Reinigung so gehandhabt werden müssen, als könnten sie Viruskrankungen übertragen.
7. Wenn Sie Symptome beobachten, die nicht mit Ihren Messergebnissen übereinstimmen, Sie aber alle Anweisungen in der **smartLAB<sup>®</sup>** Gebrauchsanweisung Ihres Messgeräts beachtet haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
8. Verändern Sie NIEMALS Ihre Diabetes-Therapie und wenden Sie sich bei allen körperlichen Symptomen sofort an Ihren Arzt.
9. Die Betriebstemperatur der **smartLAB<sup>®</sup>** Kontrolllösung liegt zwischen 20°C und 26°C. Dieser Temperaturbereich ist für fehlerfreie Ergebnisse der Teststreifenmessungen erforderlich.

### ZUBEHÖR FÜR DIE BESTIMMUNG DES BLUTZUCKERWERTES

**smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgerät  
**smartLAB<sup>®</sup> pro** Blutzucker-Teststreifen  
**smartLAB<sup>®</sup>** Gebrauchsanweisung des Messgeräts  
**smartLAB<sup>®</sup>** Stechhilfe, **smartLAB<sup>®</sup>** Lanzetten, **smartLAB<sup>®</sup>** Diabetiker-Tagebuch, **smartLAB<sup>®</sup>** Kontrolllösung (optional bei **smartLAB<sup>®</sup> global** und **smartLAB<sup>®</sup> mini**)

### GEWINNUNG EINES BLUTTROPFENS UND VORBEREITUNG

Das **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgerät bestimmt den Glukosewert anhand von kapillarem Vollblut. Nach Gewinnung des Bluttröpfens ist dieser sofort an die Einzugszone des Teststreifens heranzuführen. Dazu sind mindestens 0,6 Mikroliter erforderlich. Gehen Sie wie unten beschrieben vor, um einen Bluttröpfen zu gewinnen:

- Schritt 1: Waschen Sie Ihre Hände mit warmem Wasser.  
Trocknen Sie die Hände sorgfältig ab.  
Schritt 2: Bereiten Sie die Stechhilfe nach den Herstelleranweisungen vor.

### DURCHFÜHRUNG DER BLUTZUCKERMESSUNG

1. Einen Teststreifen entnehmen und das Röhrchen sofort wieder verschließen. Das Gerät schaltet sich automatisch ein, wenn der Teststreifen in die Aufnahme geschoben wird. Im Display erscheint „Code 888“ und das Symbol für die Bereitschaft zur Blutaufnahme. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten. Ihr Gerät muss entweder umcodiert werden (bei Geräten, deren letzte 5 Seriennummer-Ziffern kleiner als 20000 sind) oder Ihre Teststreifen sind mit diesem **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgerät nicht kompatibel.

2. Gewinnen Sie einen Bluttröpfen, indem Sie Ihren zuvor getrockneten Finger mit der Stechhilfe anpiksen. Gewinnen Sie den Tropfen, ohne den Finger zu quetschen oder strak zu drücken. Wenn auf der Anzeige das Symbol blinkt, den Bluttröpfen an die Einzugszone des Teststreifens heranführen. Das Blut wird automatisch in die Reaktionszone des Teststreifens eingesogen. Das Gerät beginnt mit der Messung.

3. Ihr Blutzuckerwert wird nach 5 Sekunden angezeigt und die Ergebnisse werden automatisch im Gerät gespeichert. Entfernen Sie den Teststreifen. Das Gerät schaltet sich automatisch aus. Detaillierte Informationen zum Messverfahren finden Sie in dessen Bedienungsanleitung.

### FUNKTIONSKONTROLLE

Wir empfehlen, die Funktion des **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgeräts zu überprüfen, wenn:

1. ein neues Teststreifenröhrchen geöffnet wird
2. Ihre Messergebnisse nicht Ihrem Befinden entsprechen oder Sie der Ansicht sind, dass die Ergebnisse nicht genau sind.
3. Sie prüfen möchten, ob das Gerät und die Teststreifen ordnungsgemäß als System funktionieren. Führen Sie den Test mindestens ein Mal pro Woche durch.
4. Sie der Ansicht sind, dass das Gerät oder die Teststreifen nicht ordnungsgemäß funktionieren.
5. das Gerät herunter gefallen ist.
6. die Teststreifen Temperaturen außerhalb der Lagerungstemperaturen (2°C bis 30°C) ausgesetzt waren.

Führen Sie einen Test mit Kontrolllösung nach den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Schritten durch, um die Funktion des Messgeräts und der Teststreifen zu prüfen. Die **smartLAB<sup>®</sup>** Glukose-Kontrolllösung darf nur mit einem **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgerät verwendet werden. Andere Kontrolllösungen können zu falschen Ergebnissen führen. Liegen die Testergebnisse für die **smartLAB<sup>®</sup>** Glukose-Kontroll-lösung innerhalb des Bereiches, der auf dem Etikett des Teststreifenröhrchens angegeben ist, funktionieren Ihr Gerät und die Teststreifen ordnungsgemäß. Liegen die Testergebnisse der Kontrolllösung außerhalb des angegebenen Bereichs können zurückzuführen sein auf:

1. Abgelaufene oder verunreinigte Kontrolllösung
2. Fehler bei der Durchführung des Tests
3. Fehlfunktion des Geräts
4. Ablaufdatum des Teststreifens ist überschritten

Führen Sie ERST DANN eine Blutzuckermessung mit dem Gerät durch, wenn das Testergebnis mit der Kontrolllösung im angegebenen Bereich liegt.

### MESSERGERBNISS

Auf dem Gerät werden die Einheiten der Ergebnisse der Blutzuckermessungen entweder in mg/dL oder mmol/L angezeigt, je nachdem, welche Maßeinheit Sie gewählt haben. Bei den Ergebnissen in mmol/L wird immer ein Dezimalpunkt, bei mg/dL kein Dezimalpunkt angezeigt. Auf der Anzeige erscheint „LO“, wenn das Ergebnis unter 1.1 mmol/L (20 mg/dL) liegt, und „HI“, wenn das Ergebnis über 35.0 mmol/L (630 mg/dL) liegt. In der Gebrauchsanweisung sind hierzu die Warmmeldungen beschrieben. Wenn Sie Zweifel haben oder variierende Messergebnisse erhalten, prüfen Sie bitte Folgendes nach und wiederholen Sie dann die Messung.

1. Prüfen Sie das Ablaufdatum der Teststreifen.
2. Prüfen Sie, ob beim Einführen des Teststreifens im Display der Hinweis „Code 888“ erscheint. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten. Ihr Gerät muss dann entweder umcodiert werden oder ist nicht kompatibel mit diesen Teststreifen.
3. Stellen Sie sicher, dass die Reaktionszone des Teststreifens vollständig mit Blut gefüllt ist.
4. Prüfen Sie die Funktion des Geräts mit dem **smartLAB<sup>®</sup>** Kontroll-Streifen.

5. Prüfen Sie die Funktion des Geräts und des Teststreifens mit der **smartLAB<sup>®</sup>** Kontroll-lösung.

Wenn die Messergebnisse immer noch nicht einwandfrei sind, fragen Sie Ihren Arzt und nehmen Sie keine selbständigen Änderungen an Ihrer Diabetes-Medikation vor.

### Erwartete Ergebnisse für nicht-diabetische, nicht schwangere Erwachsene<sup>4</sup>:

Der Glukosewert im nüchternen Zustand liegt normalerweise zwischen 3.9 und 6.1 mmol/L (70 bis 110 mg/dL). Zwei Stunden nach einer Mahlzeit sollte der Glukosewert normalerweise unter 6.7 mmol/L (120 mg/dL) liegen.

**Warnung:** Wenn Sie unerwartete Ergebnisse erhalten, kann ein niedriger oder hoher Blutzuckerwert auf eine potenzielle, schwere Erkrankung hinweisen. Wenn Ihre Blutzuckermessergebnisse ungewöhnlich niedrig oder hoch sind oder wenn Sie sich nicht entsprechend Ihren Messergebnissen fühlen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn Ihre Messergebnisse nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen oder wenn Ihr Blutzuckerwert unter 3.3 mmol/L (60 mg/dL) bzw. über 13.3 mmol/L (240 mg/dL) liegt, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

### EINSCHRÄNKUNGEN

Das **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgerät ist ausschließlich für die Verwendung mit frischem, kapillarem Vollblut ausgelegt.

1. KEINE Serum- oder Plasmaproben verwenden.
2. KEIN neonatales Blut verwenden.
3. Hohe Feuchtigkeit kann sich auf die Ergebnisse auswirken. Eine relative Luftfeuchtigkeit von über 90% kann zu falschen Ergebnissen führen.
4. Das Gerät ist für Temperaturen zwischen 10° und 40°C ausgelegt. Bei niedrigeren oder höheren Temperaturen kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
5. Die Teststreifen NICHT wieder verwenden. Die Teststreifen sind nur für den Einmalgebrauch gedacht.
6. KEINE Jodessigsäure, KEIN Fluorid oder Natriumfluorid/Oxalat als Konservierungsmittel für die Blutprobe verwenden.

7. Hämatokrit: Ein Hämatokritwert zwischen 30% und 55% wirkt sich nicht signifikant auf die Teststreifenergebnisse aus. Hämatokritwerte unter 30% führen zu falsch-hohen Ergebnissen und Hämatokrit-werte über 55% führen zu falsch-niedrige Ergebnissen. Wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

8. Die unten aufgeführten Substanzen können sich, je nach Konzentration, auf die Testergebnisse auswirken.

- Acetaminophen ≥ 1,0 mmol/L bzw. 18 mg/dL
- Gentisinsäure ≥ 0,5 mmol/L bzw. 9 mg/dL
- Levopoda ≥ 0,5 mmol/L bzw. 9 mg/dL
- Dopamin ≥ 0,7 mmol/L bzw. 13 mg/dL
- Methyldopa ≥ 0,12 mmol/L bzw. 2 mg/dL
- Harnsäure ≥ 0,4 mmol/L bzw. 7 mg/dL
- Ascorbinsäure ≥ 0,17 mmol/L bzw. 3 mg/dL

9. Bei Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.

10. Höhen von bis zu 2000 Meter über Meeresspiegel haben keine Auswirkung auf die Ergebnisse.

11. Die Testergebnisse können ungenau sein, wenn der Patient stark dehydriert ist oder unter Bluthochdruck leidet, in Schock oder einem hypoglykämischen-hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) ist. Schwer kranke Patienten dürfen nicht mit Blutzuckermessgeräten für den Heimgebrauch getestet werden.

12. Erhöhte Cholesterin- und Triglycerinwerte können sich auf die Lichtbrechung auswirken und zu falschen Messergebnissen führen.

13. Neuere Studien haben gezeigt, dass elektromagnetische Störungen sich negativ auf die Leistung elektronischer medizinischer Geräte auswirken und zu einer nicht-korrekten Behandlung führen können.

14. Stark lipämische (fetthaltige) Proben können Auswirkungen auf bestimmte Verfahren zeigen. Um Sicherheit zu erhalten, sollten Patienten in Behandlung ihre Baseline-Glukosewerte anhand eines klinischen Laborverfahrens bestimmen lassen, bevor sie zu Hause selbst ihren Blutzuckerwert messen. Diese Basis-Werte sind danach regelmäßig zu überprüfen.

### LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistung der **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzucker-Teststreifen wurde im Labor und klinisch getestet. Die Teststreifen unterliegen kontinuierlichen, unabhängigen Kontrollen.

### PRÄZISION

Die Präzision des **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgeräts wurde anhand von venösem Blut und Kontrolllösung im Labor getestet. Die Ergebnisse sind in der Tabelle unten dargestellt:

Einzelergebnisse	Blut		SD = 1,9 (CV = 9,8 %)	
	av.	mmol/L (mg/dL)		
	Blut av.	mmol/L (mg/dL)	2.3 (42)	CV = 4,4%
	Blut av.	mmol/L (mg/dL)	4.5 (81)	CV = 3,5%
	Blut av.	mmol/L (mg/dL)	6.8 (122)	CV = 3,0%
	Blut av.	mmol/L (mg/dL)	11.2 (202)	CV = 2,6%
	Blut av.	mmol/L (mg/dL)	19.2 (345)	CV = 2,8%
	Blut av.	mmol/L (mg/dL)	31.9 (574)	
Gesamt	Kontroll av.	mmol/L (mg/dL)	2.1 (38)	SD = 3,1 (CV = 7,8%)
	Kontroll av.	mmol/L (mg/dL)	6.2 (111)	CV = 3,5%
	Kontroll av.	mmol/L (mg/dL)	19.7 (345)	CV = 3,8%

### GENAUIGKEIT

Die Genauigkeit des **smartLAB<sup>®</sup>** Blutzuckermessgeräts wurde anhand eines Vergleichs, der auch in Laboratorien eingesetzt wird, geprüft. Bei 205 Probanden mit Diabetes mellitus aus drei unabhängigen Kliniken wurden die unten beschriebenen Ergebnisse ermittelt. Die Regressionsstatistik wurde aus den Ergebnissen HMM kapillar gegenüber YSI Plasma abgeleitet.

Steigung	0,972
Interzept	+0,003 mmol/L (+0,05 mg/dL)
Korrelationskoeffizient	0,978
Anzahl der Proben	205
Getesteter Bereich	1.2-35.0 mmol/L (oder 20-630 mg/dL)

### LITERATURHINWEISE

1. Cass, A.E.G. et al., *Anal. Chem.*, 56 (1984), S. 667
2. Tietz, N.: *Fundamentals of clinical chemistry*, 3. Ausgabe, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, S. 427
3. *NCCLS Dokument M29-A, Protection of the laboratory worker from instrument biohazards and infectious disease transmitted by blood, bodyfluids, and tissue*, 1997.
4. *American Diabetes Associations: Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus, Diabetes Care*, 25 (2002), S. 537.

### LISTE DER SYMBOLE

	Achtung. Bitte Gebrauchsanweisung lesen.		In-vitro Diagnostikum. Nicht einnehmen.
	Verwendbar bis		Lagerungstemperaturbereich
	Dieses Gerät entspricht den Anforderungen über In-vitro Diagnostika der Richtlinie 98/97 EG		Kontrolllösung
	Bitte die Gebrauchsanweisung lesen.		Teststreifen Anbruchdatum
			Nur für den Einmalgebrauch
	Ausreichend für <n> Messungen		Chargenbezeichnung
	Hergestellt von		Artikelnummer

### HINWEIS ZU smartLAB<sup>®</sup> „NO CODE“-TESTSTREIFEN

Die **smartLAB<sup>®</sup> pro** Blutzucker-Teststreifen müssen in Verbindung mit den **smartLAB<sup>®</sup>** Geräten nicht mehr codiert werden. Beim Einführen des Teststreifens erscheint im Display dennoch der Hinweis „Code 888“. Der Grund dafür ist, dass sämtliche Teststreifen-Chargen diesen Code besitzen. Dies erleichtert Ihnen den fehlerfreien Umgang mit Ihrem **smartLAB<sup>®</sup>** Produkt (Vermeidung von Codierungsfehlern). Erscheint beim Einführen des Teststreifens NICHT „Code 888“, muss Ihr Messgerät entweder umcodiert werden (wenden Sie sich dazu bitte an den Lieferanten) oder Ihr Messgerät ist nicht kompatibel mit diesen **smartLAB<sup>®</sup> pro** Blutzucker-Teststreifen. Wenden Sie sich bitte auch hierzu an Ihren Lieferanten.

D/N D11410-08-01-01\_R10\_01/05/2020



EPS Bio Technology Corp.  
Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan 30077



Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM  
Tel: (32) 2.732.59.54 E-Mail: mail@obelis.net





**NO CODE**

**smartLAB<sup>®</sup>**  
genie

**INSTRUCTION smartLAB<sup>®</sup>pro TEST STRIPS**

**INTENDED USE**

The **smartLAB<sup>®</sup>** blood glucose test strips are used with **smartLAB<sup>®</sup>** glucose meters to measure glucose (β-D-glucose) in fresh capillary whole blood. The **smartLAB<sup>®</sup>pro** blood glucose test strips are only for use outside the body (in vitro diagnostic use only).

**IMPORTANT**

Please read this instruction and the user manual of your **smartLAB<sup>®</sup>** product thoroughly before using **smartLAB<sup>®</sup>pro** blood glucose test strips. If you have any questions and/or need assistance, please contact the authorized distributors in your country.

**MEASUREMENT PRINCIPLE**

The **smartLAB<sup>®</sup>** self-monitoring blood glucose systems have been developed to allow rapid measurement of blood glucose by using an electrochemical detection technique<sup>1</sup>. Thereby they employ a disposable dry reagent strip technology, based on the glucose oxidase method for glucose determination. Each test strip features an electrode containing the enzyme glucose oxidase<sup>2</sup> (*Aspergillus niger*). A blood sample is applied to the blood collection area at the tip of the strip and is automatically drawn into the reaction zone, where the glucose oxidase catalyzes the oxidation of glucose to produce gluconic acid. During the reaction, a mediator transfers electrons to the electrode surface and generates a current. The amount of the current is proportional to the amount of glucose present in the blood sample. The glucose concentration is measured by the **smartLAB<sup>®</sup>** glucose meter and displayed on the screen after 5 seconds.

**REAGENT COMPOSITION**

**smartLAB<sup>®</sup>pro MEA** Edition blood glucose test strips contain the following reagent:  
Glucose oxidase (*Aspergillus niger*) > 0.6 IU  
Potassium ferricyanide > 0.03 mg  
Non-reactive ingredients (buffer, mediator, etc.) > 0.06 mg

**STORAGE AND HANDLING**

1. Do not refrigerate or freeze.
2. Store the test strip at temperature between 2°C to 30°C.
3. Keep away from direct sunlight and heat.
4. Indicate the first opening date on the vial.
5. Discard test strips and vial 3 months after first opening date.
6. Replace the vial cap immediately after removing a test strip from the vial.
7. Handle the test strip only with dry and clean hands.
8. Store your test strips in their original vial only. Do not transfer them to a new vial or any other container.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. For in vitro diagnostic use only. Do not swallow.
2. Do not use the test strip after the expiration date.
3. Do not re-use test strips.
4. Do not cut, bend, scratch, or alter the test strip in any way.
5. When inserting the **smartLAB<sup>®</sup>pro** test strip into your **smartLAB<sup>®</sup>** blood glucose meter, the message “Code 888” must appear on the display of your meter.

If “Code 888” DOES NOT appear on the display, test strips and glucose meter are possibly not compatible. In case you did purchase your **smartLAB<sup>®</sup>** blood glucose prior to 2010 (last 5 digits of the serial number smaller than 20000), the system needs to be recoded. Please contact your distributor. If you do already have a “no code” blood glucose meter and “Code 888” still does not appear on display, please contact your distributor, as well.

6. Warning for potential biohazard<sup>3</sup>: Healthcare professionals using this system on multiple patients should be aware that all products or objects that come in contact with human blood, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting viral disease.
7. If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results, and you have followed all instructions described in the **smartLAB<sup>®</sup>** user manual, contact your healthcare professional.
8. Never make significant changes to your diabetes control program or ignore physical symptoms without consulting your healthcare professional.
9. Operational temperature of **smartLAB<sup>®</sup>** glucose control solution is between 10°F to 40°F, which is able to avoid occurring error results from test strips.

**SUPPLIES FOR TESTING YOUR BLOOD GLUCOSE**

**smartLAB<sup>®</sup>** blood glucose meter  
**smartLAB<sup>®</sup>pro** blood glucose test strips  
**smartLAB<sup>®</sup>** user manual of the meter  
**smartLAB<sup>®</sup>** lancing device, **smartLAB<sup>®</sup>** lancets, **smartLAB<sup>®</sup>** Diabetes log-book, **smartLAB<sup>®</sup>** Control solution (optional with **smartLAB<sup>®</sup>** global and **smartLAB<sup>®</sup>** mini), **smartLAB<sup>®</sup>** check strip

**SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION**

The **smartLAB<sup>®</sup>** self-monitoring blood glucose system is designed and manufactured for use with fresh capillary whole blood. When the capillary blood sample is obtained, it must be used immediately. Blood sample volume required at least 0.6 micro-liters. To obtain a drop of blood, follow these steps:

- Step 1: Wash your hands with soap and warm water. Rinse and dry thoroughly.
- Step 2: Prepare lancing device according to the user manual.

**TESTING YOUR BLOOD GLUCOSE LEVEL**

1. Take a test strip from the vial and immediately close the vial cap.
2. Insert the test strip into the slot of the meter, and the meter will turn on automatically. The display will show “Code 888” and the symbol for applying the blood sample. If this is not the case, please contact your distributor. Your glucose meter either needs to be recoded (in case you purchased it prior to 2010. Check if the last 5 digits of the serial number are smaller than 20000) or your glucose test strips are not compatible with this **smartLAB<sup>®</sup>** glucose meter.

3. Gain a blood sample by using the lancing device on a dry finger. Do not squeeze the finger tip. When the symbol is displayed, bring your blood sample to the blood collection area on the test strip. The blood is automatically drawn into the reaction zone at the tip of the test strip. The meter will begin reading.

4. Your blood glucose value will be displayed after 5 seconds. Blood glucose results are automatically stored in the meter memory. Remove the test strip and turn the meter off automatically. For detailed information on the test procedure refer to the **smartLAB<sup>®</sup>** user manual.

**QUALITY CONTROL**

It is recommended to test the performance of the **smartLAB<sup>®</sup>** self-monitoring blood glucose system when

1. You begin using a new vial of test strips
2. Your blood test results are not consistent with how you feel, or when you think your results are not accurate.
3. Check that the meter and test strips are not working together as a system and that you are performing the test correctly at least once a week.
4. You suspect that the meter or test strips are not working correctly.
5. If you drop the meter.
6. Your test strips have been exposed to temperature outside the storage conditions (2°C to 30°C, 35.6°F to 86°F).

To check the performance of the meter, test strips and your testing technique, run a control solution test by following the instructions detailed in the user manual. The **smartLAB<sup>®</sup>** glucose control solution can only be used with **smartLAB<sup>®</sup>** self-monitoring blood glucose systems. Other control solution may provide incorrect results. When **smartLAB<sup>®</sup>** glucose control solution test results fall within the specified ranges printed on the test strip vial label, it indicates your meter and test strips are working together properly. If your control solution test results are outside the specified range, repeat the control solution test. Results that fall outside the range may be caused by:

1. Expired or contaminated control solution
2. Error in performing the test
3. Meter malfunction
4. Test strip deterioration

**DO NOT** use the system to test your blood until you get a control solution test result within the specified range.

**TEST RESULTS**

The unit of blood glucose test results displayed on the screen is either mmol/L or mg/dL, depending on which unit of measurement you have selected. The mmol/L results will always include a decimal point; mg/dL results do not include a decimal point. If “LO” appears in the display, the monitor has determined that your blood glucose level is lower than 1.1 mmol/L or 20 mg/dL. If “HI” appears in the display, the monitor has determined that your blood glucose level is higher than 35.0 mmol/L or 630 mg/dL. Please refer to the User’s Manual for instructions on warning messages. When you have any questions or inconsistent test results, check the following items, and then repeat the test.

1. Check if the strips are within the expiration date.
2. Check if “Code 888” appears when inserting a test strip. If this is not the case, please contact your distributor. Your meter needs to be recoded or it is not compatible with the test strips used.
3. Be sure the drop of blood completely filled the reaction zone of the test strip.
4. Check meter performance with the check strip.
5. Check meter and test strip performance with **smartLAB<sup>®</sup>** glucose control solution.

When test results are still questionable or inconsistent, consult your healthcare professional before making any changes to your diabetes medication program.

*Expected Results for Non-Diabetic, Non-Pregnant Adults<sup>4</sup>:*

The normal fasting glucose range is 3.9 to 6.7 mmol/L (70 to 120 mg/dL). Two hours after meals, normal glucose values should be less than 6.7 mmol/L (120 mg/dL).mg/dL).

**CAUTION:** If you get unexpected results, low or high blood glucose test results can indicate a potentially serious medical condition. If your blood glucose test result is unusually low or high, or you do not feel the way your test results indicate, repeat the test with a new test strip. If your test result is not consistent with your symptoms or if your blood glucose result is less than 3.3 mmol/L (60 mg/dL) or higher than 13.3 mmol/L (240 mg/dL), you should contact your healthcare professional immediately.

**LIMITATIONS**

The **smartLAB<sup>®</sup>pro** blood glucose test strips are designed only for use with fresh capillary whole blood sample.

1. DO NOT use serum or plasma sample.
2. DO NOT use neonate blood sample.
3. Extreme humidity may affect the results. A relative humidity greater than 90°F may cause incorrect results.
4. The system is designed to use at temperatures between 10°C and 40°C (50°F and 104°F). Outside this range, the system may yield erroneous results.
5. DO NOT reuse the test strips. The test strips are intended for single use only.
6. DO NOT use sodium fluoride-potassium oxalate as a preservative for blood specimens.
7. Hematocrit: the test strip results are not significantly affected by hematocrits in range of 30% to 55%. Hematocrit level less than 30% may cause incorrect high readings and hematocrit levels greater than 55% may cause incorrect low readings. If you do not know your hematocrit level, consult your healthcare professional.
8. Interfering substances depend on the concentration. The below mentioned substances may affect the test results.
  - \* Acetaminophen \_ 1.0 mmol/L or 15 mg/dL
  - \* Gentisic Acid \_ 0.5 mmol/L or 8 mg/dL
  - \* Levopoda \_ 0.5 mmol/L or 10 mg/dL
  - \* Dopamine \_ 0.7 mmol/L or 13 mg/dL
  - \* Methyldopa \_ 0.12 mmol/L or 2.5 mg/dL
  - \* Uric Acid \_ 0.4 mmol/L or 14 mg/dL
  - \* Ascorbic Acid \_ 0.17 mmol/L or 3 mg/dL
9. Patients undergoing oxygen therapy may have inaccurate results.
10. Altitude up to 2000 meters above sea level has no effect on readings.
11. Test results may be false if the patient is severely dehydrated or severely hypotensive, in shock, or in hypoglycemic- hyperosmolar state (with or without ketosis). Critically ill patients should not be tested with homeuse blood glucose meter.
12. Elevated cholesterol and triglyceride levels may interfere with the way light is reflected producing erroneous meter results.
13. Recent studies have shown that EMI can cause electronic medical device performance degradation and could lead to inappropriate therapy.
14. Grossly lipemic (fatty) samples may interfere with some methodologies. To be aware of such interferences, patients under the supervision of their physician should have baseline glucose values established by a clinical laboratory method prior to starting home glucose monitoring. These baseline values should be checked periodically thereafter.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

The performance of the **smartLAB<sup>®</sup>pro** blood glucose test strips is validated both in laboratory and in clinical tests.

**PRECISION**

Precision of the **smartLAB<sup>®</sup>** self-monitoring blood glucose system was measured with both venous blood and control solution in the laboratory. The results are shown in the table below:

	Blood av. mmol/L (mg/dL)		SD = 1,9 (CV = 9,8 %)
Within-run	Blood av. mmol/L (mg/dL)	2.3 (42)	CV = 4,4%
	Blood av. mmol/L (mg/dL)	4.5 (81)	CV = 3,5%
	Blood av. mmol/L (mg/dL)	6.8 (122)	CV = 3,0%
	Blood av. mmol/L (mg/dL)	11.2 (202)	CV = 2,6%
	Blood av. mmol/L (mg/dL)	19.2 (345)	CV = 2,8%
	Blood av. mmol/L (mg/dL)	31.9 (574)	
Total-run	Control av. mmol/L (mg/dL)	2.1 (38)	SD = 3,1 (CV = 7,8%)
	Control av. mmol/L (mg/dL)	6.2 (111)	CV = 3,5%
	Control av. mmol/L (mg/dL)	19.7 (345)	CV = 3,8%

**ACCURACY**

The accuracy of the **smartLAB<sup>®</sup>** self-monitoring blood glucose system was assessed by comparison which is also used in laboratories. The results below were obtained by 205 subjects with diabetes at three independent clinics. The regression statistics are derived from a plot of the **smartLAB<sup>®</sup>** capillary data versus YSI 2300 plasma data.

Slope 0.972  
Intercept +0.003 mmol/L (+0.05 mg/dL)  
Correlation coefficient 0.978  
Number of samples 205  
Range tested 1.2-35.0 mmol/L or 21-630 mg/dL

**REFERENCES**

1. Cass, A.E.G. et al., *Anal. Chem.*, 56 (1984), S. 667
2. Tietz, N.: *Fundamentals of clinical chemistry*, 3. Ausgabe, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1987, S. 427
3. NCCLS Dokument M29-A, *Protection of the laboratory worker from instrument biohazards and infectious disease transmitted by blood, bodyfluids, and tissue*, 1997.
4. *American Diabetes Associations: Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus, Diabetes Care*, 25 (2002), S. S37.

**LIST OF SYMBOLS**

	Caution. Please read manual thoroughly.		In-vitro diagnostics only. Not to ingest.
	Expiration date		Storage temperature range
	This product meets the requirements of directive 98/79 CE for in-vitro diagnostic medical devices.		Control solution
	Please read instructions thoroughly.		Opening date of test strip vial.
	For <n> measurements		Single use only.
	Manufactured by		Lot number
			Catalogue number

**NOTE ON smartLAB<sup>®</sup> „NO CODE“-TEST STRIPS**

The **smartLAB<sup>®</sup>pro** blood glucose test strips compatible with **smartLAB<sup>®</sup>** glucose meters need not to be coded, any more. Thus, when inserting a test strip, the display will read „Code 888“. That is because all test strip charges only use this code. This will make it easier for you to use your **smartLAB<sup>®</sup>** product free from errors. (Avoidance of coding errors) If „Code 888“ DOES NOT appear while inserting a test strip, your glucose meter is not compatible with these **smartLAB<sup>®</sup>pro** blood glucose test strips. Please contact your distributor.

D/N D11410-08-01-02\_R8\_01/05/2021



**EPS Bio Technology Corp.**  
Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan 30077



**Obelis s.a.**  
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM  
Tel: (32) 2.732.59.54 E-Mail: mail@obelis.net

