

alphacheck 

# CareSens™ Dual

Blutzuckermesssystem | Blut-β-Keton-Messsystem

Bedienungsanleitung



-  Owner's Booklet
-  Manuel du propriétaire
-  Folleto del usuario
-  Opuscolo per l'utente

 **Bluetooth®**  
**GDH-FAD**

DE

**Willkommen zum alphacheck CareSens™ Dual Blutzucker-/Blut-β-Keton-Messsystem**

Vielen Dank, dass Sie sich für das alphacheck CareSens™ Dual Blutzucker-/Blut-β-Keton-Messsystem entschieden haben. Mit diesem System können Sie den Blutzucker-/Blut-β-Keton-Spiegel schnell und praktisch außerhalb Ihres Körpers messen (Verwendung als sogenanntes In-vitro-Diagnostikum). Die Testergebnisse lassen sich über eine

EN

**Welcome to the alphacheck CareSens™ Dual Blood Glucose/Blood β-Ketone Monitoring System**

Thank you for choosing the alphacheck CareSens™ Dual Blood Glucose/Blood β-Ketone Monitoring System. The system provides you with rapid and convenient blood glucose/ blood β-Ketone in vitro (i.e., outside the body) diagnostic monitoring. Test results can be sent to a smartphone through Bluetooth® wireless connection.

FR

**Bienvenue dans l'univers du système de surveillance de la glycémie/de la β-cétone alphacheck CareSens™ Dual**

Merci d'avoir choisi le système de surveillance de la glycémie/de la β-cétone alphacheck CareSens™ Dual. Ce système offre une surveillance diagnostique rapide et aisée de la glycémie/de la β-cétone in vitro (à l'extérieur du corps) sûre, rapide et pratique. Les résultats de test peuvent être envoyés à un smartphone grâce à une connexion sans fil Bluetooth®.

ES

**Bienvenido al sistema de control de glucosa en sangre/beta-cetona en sangre alphacheck CareSens™ Dual**

Gracias por elegir el sistema de control de glucosa en sangre/beta-cetona en sangre alphacheck CareSens™ Dual. El sistema le ofrece una práctica opción de control diagnóstico in vitro (es decir, fuera del cuerpo) del nivel de glucosa en sangre/beta-cetona en sangre. Los resultados pueden enviarse a un smartphone mediante una conexión inalámbrica Bluetooth®.

IT

**Benvenuti nel sistema di monitoraggio della glicemia/β-chetonemia alphacheck CareSens™ Dual**

Grazie per aver scelto il sistema di monitoraggio della glicemia/β-chetonemia alphacheck CareSens™ Dual. Il sistema offre un monitoraggio diagnostico rapido e pratico della glicemia/β-chetonemia in vitro (cioè esternamente al corpo). I risultati del test possono essere inviati a uno smartphone tramite connessione wireless Bluetooth®.

## Tecnologia wireless Bluetooth®

La tecnologia wireless Bluetooth viene utilizzata da alcuni smartphone e da molti altri dispositivi. Il misuratore alphacheck CareSens™ Dual utilizza la tecnologia wireless Bluetooth per l'abbinamento\* e per inviare i risultati della glicemia a uno smartphone. Il misuratore alphacheck CareSens™ Dual è progettato per funzionare assieme all'app mobile SmartLog™. Quando si utilizza il sistema alphacheck CareSens™ Dual, si consiglia di associare il misuratore alphacheck CareSens™ Dual al proprio smartphone per registrare i risultati.

- \* La procedura di creazione di una connessione tra due dispositivi Bluetooth. I due dispositivi devono scambiarsi una passkey generata automaticamente. Una volta abbinati, i dispositivi comunicheranno automaticamente tra loro non appena si attiva la funzione Bluetooth.
  
- Risparmia tempo ed elimina gli errori di inserimento manuale grazie alla semplicità e rapidità del trasferimento dati tramite Bluetooth.
- Analizza i dati sotto forma di pratici diagrammi e grafici.
- Registra l'assunzione di carboidrati, delle dosi di insulina, dei medicinali e il livello di attività fisica, oltre ai risultati della glicemia.

## **AVVERTENZA:**

Disattivare la funzione Bluetooth® nelle aree in cui l'uso dei dispositivi wireless è limitato, quali ospedali, alcuni ambulatori di professionisti sanitari e gli aeromobili.

## **Marchi**

La parola del marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi uso di tali marchi da parte di i-SENS, Inc. avviene su licenza. Android, Google Play e il logo Google Play sono marchi di Google LLC. Apple, il logo Apple e iPhone sono marchi di Apple Inc. registrati negli Stati Uniti e in altri paesi. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc.

## **Nota:**

È possibile che l'app mobile SmartLog™ non sia compatibile con tutti gli smartphone.

# Indice

## Informazioni

Informazioni importanti: leggere questo paragrafo prima di procedere! .....	6
Specifiche tecniche e range operativi.....	9
Sistema di monitoraggio della glicemia/ $\beta$ -chetonemia	
alphacheck CareSens Dual .....	11
Inserimento o sostituzione delle batterie.....	12
Cura del sistema.....	14
Striscia reattiva per glicemia alphacheck CareSens PRO.....	16
Striscia reattiva per $\beta$ -chetonemia alphacheck KetoSens.....	19
Misuratore della glicemia/ $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual.....	21
Display del misuratore di glicemia/ $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual ..	22

## Preparazione

Configurazione del sistema .....	24
Configurazione del Bluetooth®.....	25
Impostazione di data e ora .....	28
Impostazione del suono su On/OFF.....	30
Attivazione dell'indicatore della data di scadenza della striscia.....	31
Impostazione dell'indicatore di ipoglicemia (Lo).....	32
Impostazione dell'indicatore di iperglicemia (HI) .....	33
Impostazione dell'indicatore della data di scadenza della striscia.....	35
Controllo del sistema.....	36
Test con la soluzione di controllo .....	39
Confronto dei risultati del test con la soluzione di controllo.....	42

## Esecuzione del test

Come usare il dispositivo pungidito .....	44
Test della glicemia/ $\beta$ -chetonemia.....	48
Test in sedi alternative (solo per glucosio).....	55
Messaggi HI e Lo.....	59
Intervalli di riferimento della glicemia .....	61
Trasferimento dei risultati del test tramite cavo.....	62

## Funzioni aggiuntive

Memoria del glucometro .....	63
Visualizzazione delle medie salvate in memoria .....	63
Visualizzazione dei risultati del test salvati nella memoria.....	66
Impostazione della funzione di allarme .....	67
Impostazione dell'allarme post-prandiale (Allarme PP2).....	67
Impostazione degli allarmi orari (Allarme 1-3) .....	69

## Manutenzione

Spiegazione dei messaggi di errore .....	71
Risoluzione dei problemi generali.....	73
Caratteristiche prestazionali .....	74
Informazioni sulla garanzia .....	79

## Informazioni importanti: leggere questo paragrafo prima di procedere!

Al fine di ottenere benefici ottimali e in tutta sicurezza, leggere integralmente il contenuto del manuale prima di utilizzare il sistema.

### Uso previsto:

il sistema di monitoraggio della glicemia e della  $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual è destinato alla misurazione quantitativa del glucosio e dei  $\beta$ -chetoni (beta-idrossibutirrato) in sangue intero fresco capillare prelevato dal polpastrello. Per misurare la glicemia, è possibile effettuare il test anche nelle sedi alternative dell'avambraccio e del palmo.

Il sistema di monitoraggio della glicemia e della  $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual è destinato all'uso esternamente al corpo (uso diagnostico *in vitro*) ed è indicato come ausilio per monitorare l'efficacia della gestione del diabete. Il sistema può essere utilizzato come autotest o da parte di professionisti sanitari e non deve essere utilizzato per la diagnosi né per lo screening del diabete o per la diagnosi della chetoacidosi diabetica. In ambito ambulatoriale e ospedaliero, per misurare la glicemia si può utilizzare anche sangue intero venoso, arterioso o neonatale se il prelievo è effettuato da un professionista sanitario. Per misurare la  $\beta$ -chetonemia si può utilizzare anche sangue intero venoso purché prelevato da un professionista sanitario.

Significato dei simboli utilizzati:

 Per uso diagnostico *in vitro*

 Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

 Precauzioni per la sicurezza e l'utilizzo ottimale del prodotto

 Non smaltire questo prodotto con altri rifiuti di tipo domestico

 Utilizzare entro (flacone delle strisce reattive non aperto o aperto)

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Rappresentante autorizzato

 Non riutilizzare

 Codice del lotto

 Fabbricante

 Limite di temperatura

 Numero di serie

- Il glucosio/ $\beta$ -chetone nei campioni di sangue reagisce con la sostanza chimica nella striscia reattiva producendo una leggera corrente elettrica. Il misuratore alphacheck CareSens Dual rileva questa corrente elettrica e misura la quantità di glucosio/ $\beta$ -chetone nel campione di sangue.
- Il misuratore della glicemia/ $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual è progettato per ridurre al minimo gli errori di monitoraggio dovuti al codice grazie all'apposita funzione che non ne prevede l'inserimento.
- Il misuratore della glicemia/ $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual deve essere usato solo con le strisce reattive per glicemia alphacheck CareSens PRO e per  $\beta$ -chetonemia

## Specifiche tecniche e range operativi

alphacheck KetoSens.

- Un numero di globuli rossi anormalmente alto o basso (livello di ematocrito superiore al 65 % o inferiore al 15 % per la glicemia e livello di ematocrito superiore al 60 % o inferiore al 30 % per la  $\beta$ -chetonemia) può generare risultati imprecisi.
- Se il risultato del test della glicemia è inferiore a 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o superiore a 240 mg/dL (13,3 mmol/L), consultare immediatamente un professionista sanitario.
- Nei soggetti gravemente ipotesi o in stato di shock i risultati della glicemia possono essere imprecisi. Nei soggetti in stato iperglicemico-iperosmolare, con o senza chetosi, risultati indicativi di glicemia bassa potrebbero essere imprecisi. I pazienti in condizioni critiche non devono essere testati con misuratori della glicemia/ $\beta$ - chetonemia.
- Non utilizzare durante o entro le 24 ore dall'esecuzione di un test di assorbimento dello xilosio poiché si potrebbero ottenere risultati imprecisi.

*Per ricevere assistenza, contattare il rappresentante*

*i-SENS autorizzato o visitare il sito web [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com) per maggiori informazioni.*

Calibrazione	Plasma-equivalente
Metodo di analisi	Elettrochimico
Durata della batteria	1.000 test
Alimentazione	Due batterie al litio da 3,0 V (usa e getta, tipo CR2032)
Memoria	1.000 risultati dei test
Dimensioni	106 x 58 x 17 mm
Peso	72,6 g (con le batterie)
Tecnologia Bluetooth®	<ul style="list-style-type: none"><li>• Range di frequenza: 2,4–2,4835 GHz</li><li>• Raggio operativo: massimo 10 metri (senza ostacoli)</li><li>• Canali operativi: 40 canali</li><li>• Crittografia di sicurezza: AES (Advanced Encryption Standard) a 128 bit</li></ul>
Umidità relativa	10–90 %

### Per il test della glicemia

Range di misurazione	10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L)
Volume del campione	Minimo 0,4 $\mu$ L
Durata del test	5 secondi
Tipo di campione	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sangue intero fresco capillare</li><li>• Sangue intero fresco venoso, neonatale e arterioso (solo professionisti sanitari)</li></ul>
Temperatura	5–45 °C
Ematocrito	15–65 %

# Sistema di monitoraggio della glicemia/ $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual

## Per il test della $\beta$ -chetonemia

Range di misurazione	0,1–8,0 mmol/L
Dimensioni del campione	Minimo 0,5 $\mu$ L
Durata del test	8 secondi
Tipo di campione	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sangue intero fresco capillare</li><li>• Sangue intero fresco venoso (solo professionisti sanitari)</li></ul>
Temperatura	10–40 °C
Ematocrito	20–60 %

## Condizioni di conservazione/trasporto

Temperatura	Misuratore (con le batterie)	0–50 °C
	Striscia reattiva	<ul style="list-style-type: none"><li>• Glucosio: 1–30 °C</li><li>• <math>\beta</math>-chetone: 4–30 °C</li></ul>
	Soluzione di controllo	8–30 °C
Umidità relativa	Striscia reattiva	10–90 %

## Il Sistema di monitoraggio della glicemia/ $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual include i seguenti articoli:

- \* Misuratore della glicemia/ $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual
- \* Opuscolo per l'utente
- \* Batterie

## Il Sistema di monitoraggio della glicemia/ $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual può includere i seguenti articoli:

- \* Strisce reattive per glicemia alphacheck CareSens PRO
- \* Strisce reattive per  $\beta$ -chetonemia alphacheck KetoSens
- \* Guida di riferimento rapido
- \* Lancette
- \* Dispositivo pungidito
- \* Registro
- \* Custodia

- Dopo l'apertura della confezione del sistema di monitoraggio della glicemia/ $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual, controllare tutti i componenti. Il contenuto esatto è elencato sulla scatola principale.
- Il cavo per il software di gestione dei dati può essere ordinato separatamente. Contattare il rappresentante i-SENS autorizzato.

## Inserimento o sostituzione delle batterie

Il misuratore alphacheck CareSens Dual funziona con due batterie agli ioni di litio da 3,0 V. Prima di usare il misuratore, controllare il vano portabatterie e, se è vuoto, inserire le batterie.

Se sul display compare il simbolo **■+■** mentre il misuratore è in uso, sostituire le batterie appena possibile. Se le batterie si scaricano, i risultati del test potrebbero non essere salvati.

### Passaggio 1

Assicurarsi che il glucometro sia spento. Premere il coperchio in direzione della freccia per aprire il vano portabatterie.



### Passaggio 2

Rimuovere le batterie esaurite una per volta, facendo scivolare il dito indice sotto ciascuna batteria per sollevarla ed estrarla come mostrato nella figura. Inserire due batterie nuove con il lato raffigurante il simbolo + rivolto verso l'alto e assicurarsi che siano inserite saldamente.



### Passaggio 3

Posizionare il coperchio sul vano portabatterie. Premere il coperchio verso il basso fino a quando la linguetta non si innesta producendo uno scatto udibile.



### Nota

La rimozione delle batterie del misuratore non compromette i risultati già salvati. Potrebbe tuttavia essere necessario ripristinare le impostazioni del misuratore. Vedere a pagina 24.

## Cura del sistema

Per pulire la parte esterna del misuratore usare un panno morbido o un fazzoletto di carta. Se necessario, immergere il panno o il fazzoletto in una piccola quantità di alcool. Non utilizzare solventi organici, come benzene o acetone, né detergenti per uso domestico o industriale perché potrebbero causare danni irreparabili al misuratore.

### Attenzione:

- Non esporre il misuratore alla luce diretta del sole, a fonti di calore o a umidità eccessiva per periodi di tempo prolungati.
- Evitare l'ingresso di sporco, polvere, sangue o acqua nella fessura per le strisce reattive sul misuratore.
- Non far cadere il misuratore e non sottoporlo a urti forti.
- Non tentare di riparare né alterare in alcun modo il misuratore.
- Una forte radiazione elettromagnetica può interferire con il corretto funzionamento di questo dispositivo. Tenere il dispositivo lontano da fonti di radiazioni elettromagnetiche forti, in particolare durante la misurazione della glicemia/ $\beta$ -chetonemia.
- Conservare tutti i componenti del misuratore nella custodia in dotazione per evitare di perderli e mantenere pulito il misuratore.
- Evitare l'ingresso di liquidi e di umidità nel flacone delle strisce reattive, perché potrebbero risultarne danneggiate e generare risultati del test imprecisi.
- Non applicare alla striscia reattiva campioni diversi da sangue intero capillare, venoso, arterioso, neonatale o dalla soluzione di controllo.

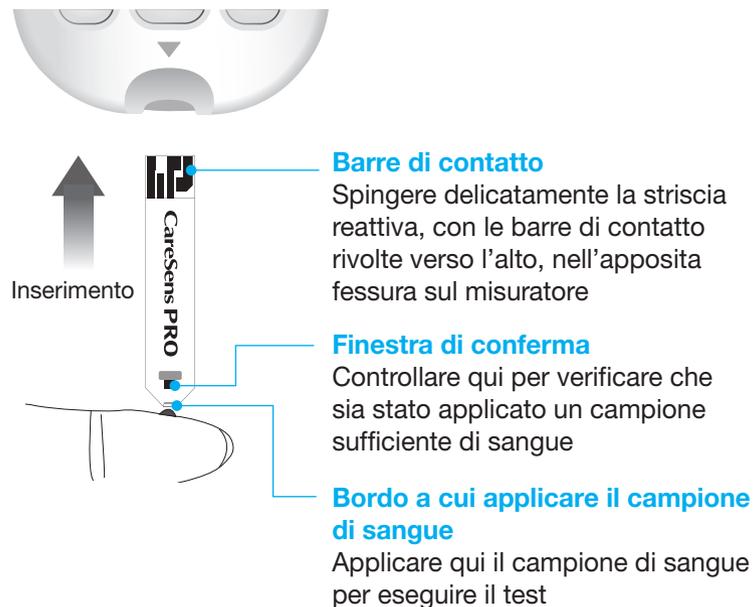
## Smaltimento del misuratore

Per smaltire il misuratore, attenersi alle prassi e alle procedure vigenti a livello nazionale o regionale. Per informazioni sulle corrette procedure di smaltimento, rivolgersi al proprio comune o all'autorità locale. Per ricevere assistenza, contattare il rappresentante i-SENS autorizzato o visitare il sito web [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com).

# Striscia reattiva per glicemia alphacheck

## CareSens PRO

Il sistema di monitoraggio della glicemia alphacheck CareSens Dual misura la glicemia in modo rapido e accurato. Assorbe automaticamente il piccolo campione di sangue applicato sul bordo stretto della striscia.



## Avvertenza!

- Per eseguire il test, applicare solo sangue intero fresco capillare. Si può usare anche sangue intero fresco venoso, neonatale o arterioso purché prelevato da un professionista sanitario. I campioni diversi dal sangue intero, come i campioni di siero o plasma, possono influenzare i risultati del test.
- Sono accettabili campioni di sangue intero fresco venoso e arterioso contenenti gli anticoagulanti EDTA ed eparina. I campioni non devono contenere iodoacetato o fluoruro/ossalato.
- I campioni di sangue capillare neonatale possono essere ottenuti tramite puntura del tallone, ma non dal cordone ombelicale del neonato.
- Non riutilizzare le strisce reattive.
- Non utilizzare le strisce reattive oltre la data di scadenza o di smaltimento.
- Le strisce reattive contenute nei flaconi nuovi e non aperti e nei flaconi già aperti possono essere utilizzate fino alla data di scadenza indicata sulla scatola delle strisce reattive e sull'etichetta del flacone, purché siano utilizzate secondo i relativi metodi di conservazione e manipolazione.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a una temperatura di 1–30 °C.
- Tenere le strisce reattive lontano dalla luce diretta del sole e da fonti di calore e non congelarle.
- Conservare le strisce reattive solo nel loro flacone originale.
- Dopo aver estratto la striscia reattiva per effettuare il test, chiudere bene il flacone e usare la striscia immediatamente.

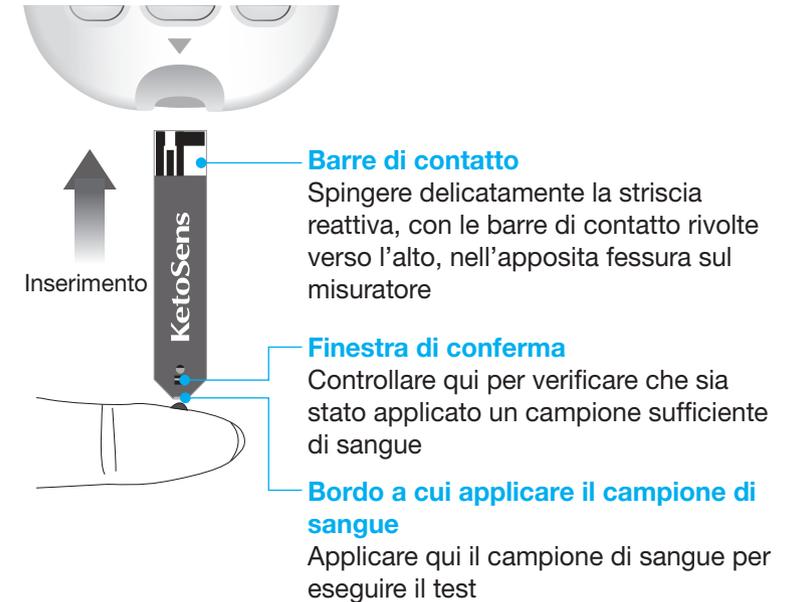
## Striscia reattiva per $\beta$ -chetonemia alphacheck KetoSens

- Evitare l'ingresso di liquidi e di umidità nel flacone delle strisce reattive, perché potrebbero risultarne danneggiate e generare risultati del test imprecisi.
- Non applicare alla striscia reattiva campioni diversi da sangue intero capillare, venoso, arterioso, neonatale o dalla soluzione di controllo.
- Maneggiare le strisce reattive solo con le mani pulite e asciutte.
- Non piegare, tagliare o alterare in alcun modo le strisce reattive.
- Per informazioni dettagliate sulla conservazione e l'uso, consultare il foglio illustrativo all'interno della confezione delle strisce reattive alphacheck CareSens PRO.

### **Attenzione**

- Tenere il misuratore e gli accessori occorrenti per eseguire i test fuori dalla portata dei bambini piccoli.
- Gli agenti essiccanti contenuti nel coperchio del flacone possono essere pericolosi se inalati o ingeriti e possono causare irritazioni della pelle o degli occhi.

Il sistema di monitoraggio della  $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual misura la  $\beta$ -chetonemia in modo rapido e accurato. Assorbe automaticamente il piccolo campione di sangue applicato sul bordo stretto della striscia.



### **Avvertenza!**

- Le strisce reattive per  $\beta$ -chetonemia alphacheck KetoSens devono essere utilizzate con campioni di sangue intero fresco capillare o con campioni di sangue fresco venoso purché prelevati da un professionista sanitario.

## Misuratore della glicemia/ $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual

- Non riutilizzare le strisce reattive.
- Non utilizzare le strisce reattive oltre la data di scadenza o di smaltimento.
- Le strisce reattive possono essere utilizzate fino alla data di scadenza stampata sulla bustina di alluminio, purché siano utilizzate secondo i relativi metodi di conservazione e manipolazione.
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a una temperatura di 4–30 °C.
- Conservare le strisce reattive lontano dalla luce diretta del sole o dal calore e non congelarle.
- Conservare le strisce reattive solo nella loro scatola originale.
- Aprire la bustina di alluminio per estrarre una striscia reattiva e utilizzarla immediatamente per il test. Non utilizzare la striscia reattiva se il foglio di alluminio è danneggiato o strappato.
- Non applicare alla striscia reattiva campioni diversi da sangue intero capillare, venoso o dalla soluzione di controllo.
- Maneggiare le strisce reattive solo con le mani pulite e asciutte.
- Non piegare, tagliare o alterare in alcun modo le strisce reattive.
- Per informazioni dettagliate sulla conservazione e l'uso, consultare il foglio illustrativo all'interno della scatola delle strisce reattive alphacheck KetoSens.

### ⚠ **Attenzione**

- Tenere il misuratore e gli accessori occorrenti per eseguire i test fuori dalla portata dei bambini piccoli.
- Le strisce reattive e la bustina di alluminio possono costituire un pericolo di soffocamento.

### Porta dati

Usata per trasferire i dati dal misuratore a un computer via cavo

### Display

Mostra risultati e messaggi

### Pulsante S

Accende/spegne il misuratore, conferma le selezioni del menu e modifica le informazioni

### Pulsante ◀▶

Accende il misuratore, seleziona o modifica le informazioni

### Fessura per striscia reattiva

Inserire qui la striscia reattiva

### Espulsore della striscia reattiva

Far scorrere verso il basso per gettare la striscia usata



### 🔍 **Nota**

- Il cavo per il software di gestione dei dati può essere ordinato separatamente. Contattare il rappresentante i-SENS autorizzato.
- L'unità di misura è fissa e non può essere modificata dall'utente.

# Display del misuratore di glicemia/ $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual



<b>1</b>	<b>Risultati del test</b>	
<b>2</b>	<b>Simbolo della memoria</b>	appare quando vengono visualizzati i risultati del test salvati in memoria
<b>3</b>	<b>Allarme PP2</b>	appare quando è stato impostato l'allarme post-prandiale
<b>4</b>	<b>Simbolo del Bluetooth®</b>	appare quando la funzione Bluetooth® è attiva
<b>5</b>	<b>Simbolo del silenziamento</b>	appare solo quando il suono è impostato su OFF (Disattivato)
<b>6</b>	<b>Contrassegno della soluzione di controllo</b>	indica che il misuratore è nella modalità Analisi con soluzione di controllo e appare quando vengono salvati o visualizzati i risultati del test con la soluzione di controllo
<b>7</b>	<b>Punto decimale</b>	

<b>8</b>	<b>Simbolo di inserimento del sangue</b>	indica che lo strumento è pronto per l'applicazione di una goccia di sangue o di soluzione di controllo
<b>9</b>	<b>mmol/L, mg/dL</b>	unità del glucosio o dei $\beta$ -chetoni nel sangue
<b>10</b>	<b>alarm (allarme)</b>	appare quando è stato impostato l'allarme orario
<b>11</b>	<b>KETONE (Chetoni)</b>	appare quando viene inserita una striscia alphacheck KetoSens
<b>12</b>	<b>Simbolo della batteria:</b>	indica che la batteria del misuratore si sta scaricando e deve essere sostituita
<b>13</b>	<b>Contrassegno per il test pre-prandiale</b>	usato per identificare i test effettuati prima dei pasti
<b>14</b>	<b>Contrassegno per il test post-prandiale</b>	usato per identificare i test effettuati dopo i pasti
<b>15</b>	<b>Contrassegno per il test a digiuno</b>	usato per identificare i test effettuati dopo un digiuno di almeno 8 ore
<b>16</b>	<b>Mese/Giorno/Ora/Minuto</b>	

## Nota

Ogni volta che si accende il misuratore, si raccomanda di controllare che la schermata del display sul misuratore corrisponda all'illustrazione sopra riportata. Non usare il misuratore se lo schermo del display non corrisponde esattamente all'illustrazione, poiché i risultati mostrati potrebbero non essere corretti.

## Configurazione del sistema

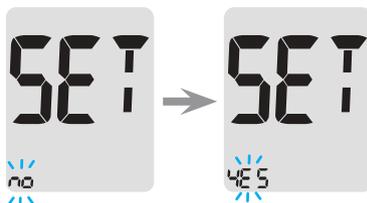
Tenere premuto il pulsante **S** per 3 secondi per entrare nella modalità 'SET' (Impostazione). Una volta completate tutte le impostazioni, tenere premuto il pulsante **S** per 3 secondi per spegnere il misuratore.

Premere i pulsanti ◀, ▶ per modificare i valori. Tenere premuti i pulsanti ◀, ▶ per scorrere più velocemente.

### Passaggio 1 Inserimento della modalità "SET"

Tenere premuto per 3 secondi il pulsante **S** per entrare in modalità 'SET' (Impostazione). Dopo che tutti i segmenti sullo schermo lampeggiano, viene visualizzata la scritta 'SET'.

Premere il pulsante ◀ oppure ▶ per selezionare 'YES' (Sì), quindi premere il pulsante **S** per andare al passaggio successivo.



### Nota

Seguire i passaggi 2–3 per abbinare il misuratore e lo smartphone. L'abbinamento consente al misuratore di comunicare in modalità wireless con lo smartphone. Assicurarsi che i dispositivi si trovino entro il raggio di distanza massima del Bluetooth® (10 metri). Prima di abbinare il misuratore e lo smartphone, scaricare e installare l'app mobile SmartLog™ sullo smartphone.

## Configurazione del Bluetooth®

### Passaggio 2 Abbinamento Bluetooth®

① Se non si desidera connettere il misuratore allo smartphone, premere il pulsante **S** quando lo schermo appare come qui a destra. Il misuratore passerà alla modalità Impostazione anno illustrata al Passaggio 4.



② Premere il pulsante ◀ oppure ▶. Lo schermo del misuratore mostra a turno 'OFF' (Disattivato), 'On' (Attivato) e 'PAIR' (Abbina). Per abbinare il misuratore allo smartphone, premere il pulsante



**S** quando sullo schermo lampeggia la scritta 'PAIR' (Abbina).

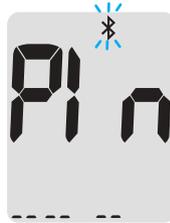
### Nota

Quando la funzione Bluetooth® è attiva, sullo schermo apparirà il simbolo ✱. Quando il ✱ simbolo non è visibile sullo schermo, la funzione Bluetooth® è disattivata. Per disattivare/attivare la funzione Bluetooth® premere il pulsante **S** quando sullo schermo lampeggia la scritta OFF/On.



### Passaggio 3 Immissione del numero PIN

- 1 Premendo il pulsante **S** quando lo schermo del misuratore mostra la scritta 'PAir' (Abbina), appariranno il simbolo  e la scritta 'PIN'.
- 2 Avviare l'app mobile SmartLog™ per iniziare l'abbinamento del misuratore allo smartphone.



#### Nota

Seguire le istruzioni sullo schermo sull'app mobile SmartLog™ per iniziare la ricerca del proprio misuratore. Alcuni contenuti o menu potrebbero essere differenti, a seconda del sistema operativo dello smartphone o della versione di SmartLog™.

- 3 Cercare "alphacheck CareSens" e gli ultimi 4 caratteri del numero di serie del misuratore sulla schermata dell'app mobile SmartLog™ per identificare correttamente il proprio misuratore.  
Toccare l'ID del misuratore (alphacheck CareSens XXXX) nella schermata dell'app mobile SmartLog™.

Ultimi 4 caratteri del numero di serie del misuratore



- 4 Il misuratore visualizzerà il numero PIN a sei cifre.



- 5 Immettere il numero PIN nell'app mobile SmartLog e toccare 'OK'. Verificare che il PIN immesso nello smartphone corrisponda al PIN mostrato sullo schermo del misuratore.

- 6 Quando il misuratore e lo smartphone sono abbinati e connessi, il misuratore visualizzerà la scritta 'SUCCESS' (Riuscito) e i risultati del test salvati verranno trasferiti allo smartphone.



- 7 Al termine del trasferimento dei dati, sullo schermo del misuratore apparirà la scritta 'End' (Fine). Premere il pulsante **S** per passare alla modalità Impostazione del suono illustrata al Passaggio 10. Vedere a pagina 30. Se lo strumento visualizza la scritta 'FAIL' (Non riuscito) e poi 'OFF' (Disattivato), ripetere i passaggi da 2 a 5.



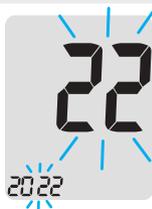
#### Nota

Alcuni smartphone, soprattutto quelli non testati o approvati da i-SENS, potrebbero essere incompatibili con il misuratore. Visitare [www.i-sens.com/smartlog](http://www.i-sens.com/smartlog) per ulteriori informazioni sugli smartphone supportati. È inoltre possibile eseguire la scansione del codice QR riportato sulla quarta di copertina di questo manuale dell'utente.

## Impostazione di data e ora

### Passaggio 4 Impostazione dell'anno

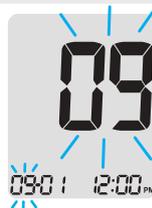
Premere il pulsante ◀ o ▶ per impostare l'anno, finché non appare l'anno corrente, quindi premere il pulsante **S** per confermare la selezione e andare al passaggio successivo.



### Passaggio 5 Impostazione del mese

In basso a sinistra sullo schermo lampeggerà un numero indicante il mese.

Premere il pulsante ◀ o ▶ finché non appare il mese corretto. Premere il pulsante **S** per confermare la selezione e andare al passaggio successivo.



### Passaggio 6 Impostazione della data

Premere il pulsante ◀ o ▶ finché sullo schermo non appare la data corretta. Premere il pulsante **S** per confermare la data e passare alla fase successiva.



### Passaggio 7 Impostazione del formato orario

Il misuratore può essere impostato nel formato a 12 ore AM/PM o 24 ore.

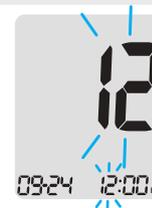
Premere il pulsante ◀ o ▶ per selezionare un formato. Nel formato a 24 ore non apparirà il simbolo AM•PM. Dopo la selezione del formato, premere il pulsante **S** per andare al passaggio successivo.



### Passaggio 8 Impostazione dell'ora

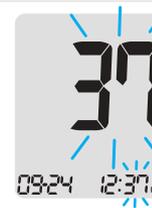
Premere il pulsante ◀ o ▶ finché non appare l'ora corretta.

Dopo aver impostato l'ora, premere il pulsante **S** per andare al passaggio successivo.



### Passaggio 9 Impostazione dei minuti

Premere il pulsante ◀ o ▶ finché non appare il minuto corretto. Dopo aver impostato il minuto, premere il pulsante **S** per andare al passaggio successivo.



## Impostazione del suono su On/OFF

### Passaggio 10

Premendo il pulsante ◀ o ▶, lo schermo mostrerà 'On' (Attivato) oppure 'OFF' (Disattivato). Premere il pulsante **S** per confermare la selezione.

Se impostato su 'On' (Attivato), il misuratore emetterà un segnale acustico nei seguenti casi:

- Quando si preme un pulsante per accendere il misuratore,
- Quando si inserisce una striscia reattiva nel misuratore,
- Quando il campione di sangue viene assorbito sulla striscia reattiva e inizia il test,
- Quando viene visualizzato il risultato del test,
- Quando si tiene premuto il pulsante ◀ per impostare l'allarme post-prandiale (PP2),
- Quando è il momento di eseguire un test glicemico preimpostato test.

Se il suono è impostato su 'OFF' (Disattivato), non sarà attivata alcuna funzione sonora.

Dopo aver impostato il suono, premere il pulsante **S** per andare al passaggio successivo.

### Nota

Il simbolo  appare solo quando il suono è impostato su 'OFF' (Disattivato).



## Attivazione dell'indicatore della data di scadenza della striscia

### Passaggio 11

Questa modalità consente di attivare o disattivare l'indicatore della data di scadenza della striscia. Questa modalità attiva o disattiva solo questa funzione. Vedere a pagina 35 per impostare la data di scadenza della striscia.

Quando sullo schermo appare la scritta 'EP', premere il pulsante ◀ o ▶. Lo schermo visualizzerà 'On' (Attivato) o 'OFF' (Disattivato). Premere il pulsante **S** per confermare l'impostazione.

Se non si desidera impostare l'indicatore, premere il pulsante **S** quando sullo schermo appare 'OFF' (Disattivato).



### Nota

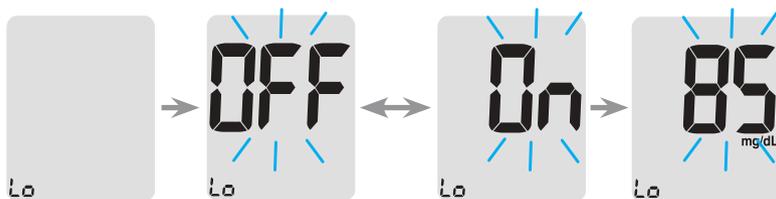
Allo scadere della data di scadenza preimpostata, il misuratore visualizzerà la scritta 'EP' all'inserimento della striscia reattiva. La scritta 'EP' viene visualizzata anche quando il risultato del test viene visualizzato subito dopo il test. Se la data di scadenza è impostata su ottobre 2024, il misuratore visualizzerà la scritta 'EP' all'inizio di novembre 2024.



## Impostazione dell'indicatore di ipoglicemia (Lo)

### Passaggio 12

Questa modalità consente di impostare su 'On' (Attivato) o 'OFF' (Disattivato) l'indicatore di ipoglicemia (possibile glicemia bassa) e di selezionare il livello desiderato per l'indicatore. Ogni volta che il risultato del test è inferiore al livello selezionato si riceverà un allarme. Premendo il pulsante ◀ o ▶, lo schermo visualizzerà 'On' (Attivato) oppure 'OFF' (Disattivato). Premere il pulsante **S** quando appare la scritta 'On' (Attivato) per inserire l'impostazione. Premere il pulsante ◀ o ▶ finché non appare il livello ipoglicemico desiderato compreso tra 10 e 90 mg/dL (0,6 e 5,0 mmol/L). Premere il pulsante **S** per confermare il livello di ipoglicemia e per andare al passaggio successivo.



### Nota

Se il risultato del test è inferiore al livello di ipoglicemia preimpostato, il misuratore visualizzerà quanto segue.



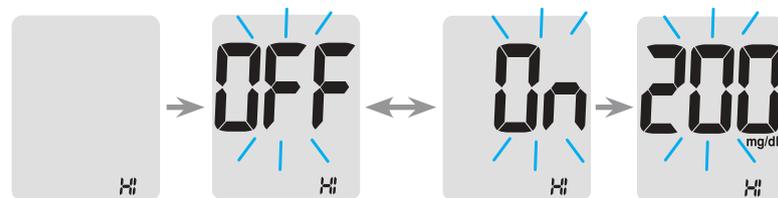
### ⚠ Attenzione

Prima di impostare il proprio livello di ipoglicemia, consultare il proprio professionista sanitario che aiuterà a stabilire il valore appropriato.

## Impostazione dell'indicatore di iperglicemia (Hi)

### Passaggio 13

Questa modalità consente di attivare o disattivare l'indicatore di iperglicemia (possibile glicemia alta) e di selezionare il livello desiderato per l'indicatore. Ogni volta che il risultato del test è superiore al livello selezionato si riceverà un avviso. Premendo il pulsante ◀ o ▶, lo schermo visualizzerà la scritta 'On' (Attivato) o 'OFF' (Disattivato). Premere il pulsante **S** quando appare la scritta 'On' (Attivato) per accedere all'impostazione. Premere il pulsante ◀ o ▶ finché non appare il livello di iperglicemia desiderato compreso tra 120 e 349 mg/dL (6,7 e 19,4 mmol/L). Tenere premuto il pulsante **S** per confermare il livello di iperglicemia e spegnere il misuratore.



## Impostazione dell'indicatore della data di scadenza della striscia

### Nota

Se il risultato del test è superiore al livello di iperglicemia preimpostato, il misuratore visualizzerà 'HI' (Alta) nella parte inferiore destra dello schermo. Quando il risultato è superiore a 240 mg/dL (13,3 mmol/L) la scritta 'KETONE' (Chetoni) lampeggia 3 volte.



### Attenzione

Prima di impostare il proprio livello di iperglicemia, consultare il proprio professionista sanitario che aiuterà a stabilire il valore appropriato.

### Passaggio 1 Inserimento dell'impostazione relativa alla data di scadenza

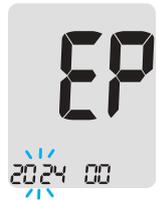
Tenere premuti simultaneamente i pulsanti ◀ e ▶ per 3 secondi per inserire l'impostazione della data di scadenza. Dopo che tutti i segmenti sullo schermo lampeggiano, viene visualizzata la scritta 'EP'.

### Nota

- L'indicatore della data di scadenza della striscia funziona solo quando si inserisce una striscia reattiva alphacheck CareSens PRO.
- La data di scadenza della striscia reattiva è stampata sul flacone delle strisce reattive alphacheck CareSens PRO.

### Passaggio 2 Impostazione dell'anno

In basso a sinistra sullo schermo lampeggerà un numero indicante l'anno. Premere il pulsante ◀ o ▶ finché non appare l'anno corretto. Premere il pulsante **S** per confermare l'anno e impostare il mese.



### Passaggio 3 Impostazione del mese

In basso a sinistra sullo schermo lampeggerà un numero indicante il mese. Premere il pulsante ◀ o ▶ finché non appare il mese corretto. Tenere premuto il pulsante **S** per 3 secondi per confermare il mese e spegnere il misuratore.



## Controllo del sistema

### Soluzione di controllo alphacheck CareSens PRO con strisce reattive alphacheck CareSens PRO



È possibile controllare il misuratore e le strisce reattive alphacheck CareSens PRO utilizzando la soluzione di controllo alphacheck CareSens PRO. La soluzione di controllo alphacheck CareSens PRO contiene una quantità nota di glucosio e si usa per controllare che il misuratore e le strisce reattive funzionino correttamente. Sull'etichetta dei flaconi di strisce reattive alphacheck CareSens PRO sono riportati i relativi range della soluzione di controllo alphacheck CareSens PRO. Confrontare il risultato visualizzato dal misuratore con il range della soluzione di controllo stampato sul flacone delle strisce reattive. Prima di usare un nuovo misuratore o un nuovo flacone di strisce reattive, è possibile eseguire un test con la soluzione di controllo secondo la procedura alle pagine 39–41.

### Soluzione di controllo alphacheck KetoSens con strisce reattive alphacheck KetoSens



È possibile controllare il misuratore e le strisce reattive utilizzando le soluzioni di controllo alphacheck KetoSens.

La soluzione di controllo alphacheck KetoSens contiene una quantità nota di  $\beta$ -chetoni e si usa per controllare che il misuratore e le strisce reattive funzionino correttamente.

I range della soluzione di controllo alphacheck KetoSens sono stampati sulla scatola delle strisce reattive alphacheck KetoSens. Confrontare il risultato visualizzato dal misuratore con il range della soluzione di controllo alphacheck KetoSens stampato sulla scatola delle strisce reattive. Prima di utilizzare un nuovo misuratore o una nuova confezione di strisce reattive, è possibile eseguire un test con la soluzione di controllo secondo la procedura alle pagine 39–41.

## Notas

- Utilizzare le soluzioni di controllo alphacheck CareSens PRO e alphacheck KetoSens solo con le rispettive strisce reattive corrispondenti. Le soluzioni di controllo si possono acquistare separatamente.
- Verificare la data di scadenza stampata sulla boccetta.
- Assicurarsi che il misuratore, le strisce reattive e la soluzione di controllo siano a temperatura ambiente prima di eseguire il test. I test con la soluzione di controllo devono essere eseguiti a temperatura ambiente (20–25 °C).
- Prima di utilizzare la soluzione di controllo, agitare la boccetta, eliminare le prime gocce e pulire la punta.
- Chiudere bene la boccetta della soluzione di controllo e conservare a una temperatura di 8–30 °C.

## Si può effettuare un test con la soluzione di controllo quando:

- Si desidera fare pratica con la procedura del test utilizzando la soluzione di controllo anziché il sangue,
- Si utilizza il misuratore per la prima volta,
- Si apre un nuovo flacone o una nuova scatola di strisce reattive,
- Il misuratore o le strisce reattive non funzionano correttamente,
- I sintomi non sono compatibili con i risultati del test della glicemia e si ritiene che il misuratore o le strisce reattive non funzionino correttamente,
- Il misuratore è caduto o è danneggiato.

## Test con la soluzione di controllo

### Passaggio 1 Inserimento della striscia reattiva

Inserire una striscia reattiva nell'apposita fessura sul misuratore, con le barre di contatto rivolte verso l'alto.

Spingere delicatamente la striscia reattiva nella fessura finché il misuratore non emette un segnale acustico. Fare attenzione a non piegare la striscia mentre la si spinge verso l'interno. Il simbolo  apparirà. All'inserimento di una striscia reattiva alphacheck KetoSens, sullo schermo appare il simbolo 'KETONE' (Chetoni).



### Passaggio 2 Attivazione della modalità Analisi con soluzione di controllo

Tenere premuto il pulsante ► per 3 secondi per attivare la modalità Analisi con soluzione di controllo. In questo modo, anche il risultato del test con la soluzione di controllo verrà contrassegnato. Per togliere il contrassegno della soluzione di controllo, tenere premuto il pulsante ► per altri 3 secondi.



### Passaggio 3 Applicazione della soluzione di controllo alla striscia reattiva

Agitare la boccetta prima di ogni test.

Rimuovere il tappo e premere la bottiglia per scartare la prima goccia. Quindi pulire la punta con un panno o un fazzoletto di carta pulito.



Erogare una goccia della soluzione di controllo su una superficie pulita e non assorbente. Questo aiuta a far fuoriuscire una goccia sulla parte superiore del cappuccio come mostrato. Quando sul display appare il simbolo , applicare la soluzione sul bordo stretto della striscia reattiva finché il misuratore non emette un segnale acustico. Assicurarsi che la finestra di conferma si riempia completamente.

#### Nota

il misuratore può spegnersi se il campione di soluzione di controllo non viene applicato entro 2 minuti dalla comparsa del simbolo  sullo schermo. Se il misuratore si spegne, rimuovere la striscia, reinserirla e ripetere dal passaggio 1.

### Passaggio 4 Attesa del risultato

Quando il test viene eseguito con la striscia reattiva alphacheck CareSens PRO e la soluzione di controllo alphacheck CareSens PRO, i segmenti del display ruotano in senso orario e al termine del conto alla rovescia da 5 a 1 apparirà il risultato del test.



Se si usano striscia reattiva alphacheck KetoSens e la soluzione di controllo alphacheck KetoSens, il risultato del test apparirà dopo il conto alla rovescia da 8 a 1. Il risultato dei test contrassegnati con il simbolo della soluzione di controllo viene memorizzato ma non incluso nelle medie.

### Passaggio 5 Confronto del risultato

Confrontare il risultato visualizzato dal misuratore con il range stampato sul flacone o sulla scatola delle strisce reattive. Il risultato deve rientrare nel range.

Range della soluzione di controllo alphacheck CareSens PRO  
Controllo L: XX-XX mg/dL (XX-XX mmol/L)  
Controllo H: XX-XX mg/dL (XX-XX mmol/L)

Range della soluzione di controllo alphacheck KetoSens  
Controllo L : XX-XX mmol/L  
Controllo M: XX-XX mmol/L

#### Attenzione

Il range stampato sul flacone o sulla scatola delle strisce reattive si riferisce solo alla soluzione di controllo. Non ha niente a che vedere con i propri livelli glicemici o i propri livelli di  $\beta$ -chetonemia.

## Confronto dei risultati del test con la soluzione di controllo

Il risultato del test con ciascuna soluzione di controllo deve essere compreso nel range stampato sull'etichetta del flacone o sulla scatola delle strisce reattive. Se il risultato del test non rientra nel range, il test con la soluzione di controllo va ripetuto. È possibile che vengano prodotti risultati fuori range nei seguenti casi:

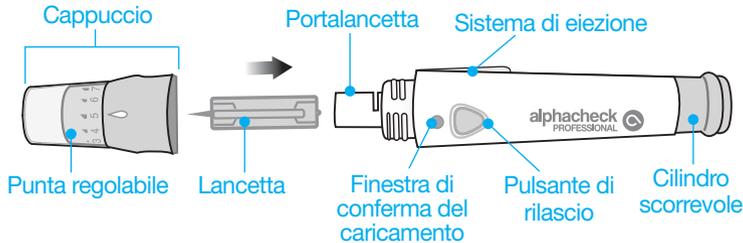
Situazioni	Soluzione
<ul style="list-style-type: none"><li>• Quando le soluzioni di controllo non vengono usate con le relative strisce reattive corrispondenti,</li><li>• Quando la boccetta della soluzione di controllo non è stata agitata bene,</li><li>• Quando il misuratore, la striscia reattiva o la soluzione di controllo sono stati esposti a temperature alte o basse,</li><li>• Quando la prima goccia della soluzione di controllo non è stata scartata o la punta della boccetta non è stata pulita,</li><li>• Quando il misuratore non funziona correttamente.</li></ul>	Ripetere il test con la soluzione di controllo consultando le <b>Notas</b> a pagina 38.

Situazioni	Soluzione
<ul style="list-style-type: none"><li>• Quando la soluzione di controllo supera la data di scadenza stampata sulla boccetta,</li><li>• Quando la soluzione di controllo è scaduta,</li><li>• Quando la soluzione di controllo è contaminata.</li></ul>	Eliminare la soluzione di controllo usata e ripetere il test utilizzando una nuova boccetta di soluzione di controllo.

Se i risultati continuano a non rientrare nel range, la striscia reattiva e il misuratore potrebbero non funzionare correttamente. Non usare più il sistema e contattare il rappresentante i-SENS.

## Come usare il dispositivo pungidito

Per prelevare il campione di sangue serve un dispositivo pungidito. Si può usare il dispositivo pungidito incluso nel sistema alphacheck CareSens Dual o qualsiasi altro dispositivo analogo approvato per uso medico.



- Il dispositivo pungidito è esclusivamente monouso e non deve essere condiviso con nessuno.
- Utilizzare un panno morbido o un fazzoletto di carta per pulire il dispositivo pungidito. Se necessario, può essere utilizzata una piccola quantità di alcol sul panno morbido o sul fazzoletto.

### ⚠ Attenzione

Per evitare infezioni quando si preleva un campione, non usare la lancetta più di una volta, e:

- Non usare una lancetta che è già stata usata da altri.
- Usare sempre una lancetta sterile nuova.
- Tenere pulito il dispositivo pungidito.

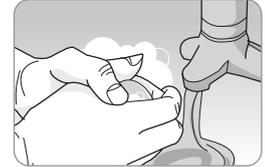
### 🔍 Nota

La puntura ripetuta nella stessa sede di prelievo può causare dolore o calli cutanei (cute dura e inspessita). Scegliere una sede diversa ogni volta che si esegue il test.

## Preparazione del dispositivo pungidito

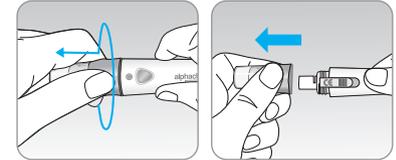
### Passaggio 1

Lavare le mani e la sede di prelievo con sapone e acqua calda. Risciacquare e asciugare accuratamente.



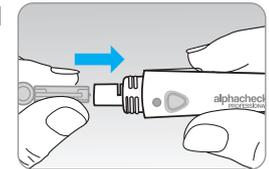
### Passaggio 2

Svitare e rimuovere la punta del dispositivo pungidito.



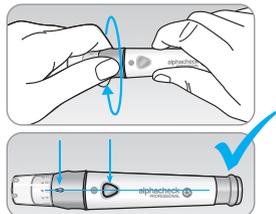
### Passaggio 3

Inserire saldamente una nuova lancetta nel relativo supporto. Impugnare saldamente la lancetta. Ruotare delicatamente per staccare il disco protettivo. Mettere da parte il disco perché dopo l'uso va riutilizzato per richiudere la lancetta. Sostituire la punta del dispositivo pungidito.



#### Passaggio 4

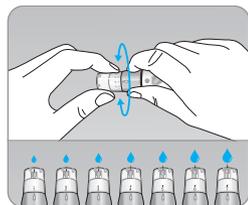
Ruotare la punta regolabile finché non risulta allineata alla finestra di conferma del caricamento e rilasciare il pulsante come mostrato.



#### Passaggio 5

Il dispositivo pungidito ha sette impostazioni di profondità di puntura (1 per una puntura poco profonda, 7 per una puntura più profonda).

Scegliere la profondità ruotando la parte superiore della punta regolabile finché il numero desiderato non risulta allineato alla freccia.



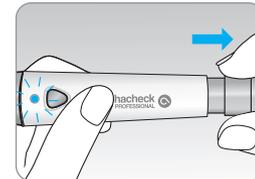
#### Nota

1 = penetrazione poco profonda della lancetta nella cute

7 = penetrazione più profonda della lancetta nella cute

#### Passaggio 6

Per innescare il dispositivo pungidito, tenere il corpo del dispositivo pungidito in una mano e tirare il cilindro scorrevole con l'altra mano. Il dispositivo è innescato quando si sente un clic e la finestra di conferma del caricamento diventa rossa.



#### Nota

La profondità di penetrazione cutanea necessaria per prelevare il campione di sangue varia da persona a persona e da sede a sede. La punta regolabile del dispositivo pungidito permette di scegliere la profondità di penetrazione cutanea più adatta per ottenere un volume di campione adeguato.

## Test della glicemia/ $\beta$ -chetonemia

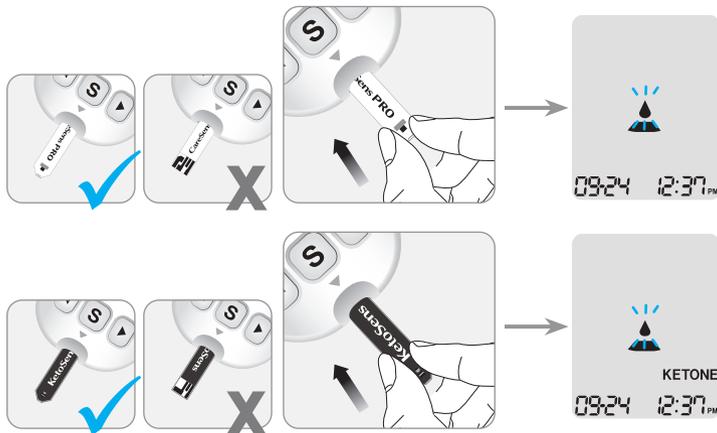
### Controllare i chetoni:

- In caso di malattia,
- Quando la glicemia supera i 240 mg/dL (13,3 mmol/L),
- Quando lo si giudica necessario o quando indicato dal professionista sanitario.

### Preparazione del glucometro e della striscia reattiva

#### Passaggio 7

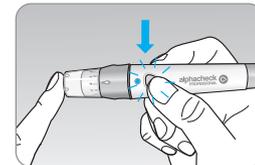
Inserire una striscia reattiva con le barre di contatto rivolte verso l'alto nella relativa fessura sul misuratore. Spingere delicatamente la striscia finché il misuratore non emette un segnale acustico. Fare attenzione a non piegare la striscia reattiva. Sullo schermo apparirà il simbolo . Quando si inserisce la striscia reattiva alphacheck KetoSens, sullo schermo del misuratore appare la scritta 'KETONE' (Chetoni).



### Applicazione del campione di sangue

#### Passaggio 8

Ottenere un campione di sangue utilizzando il dispositivo pungidito. Posizionare il dispositivo contro il polpastrello. Le migliori sedi di puntura sono sul dito medio o sull'anulare. Premere il pulsante di rilascio.

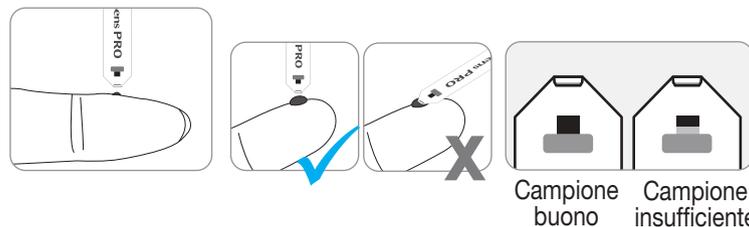


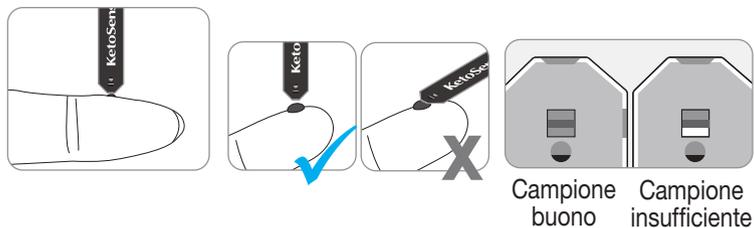
Togliere il dispositivo dal dito. Attendere pochi secondi che si formi una goccia di sangue. È necessario un volume minimo di 0,4 microlitri per il test della glicemia con la striscia reattiva alphacheck CareSens PRO e di 0,5 microlitri per il test della  $\beta$ -chetonemia con la striscia reattiva alphacheck KetoSens (dimensione reale di 0,5  $\mu$ L: ●).

#### Passaggio 9

Quando sullo schermo compare il simbolo , applicare il campione di sangue sul bordo stretto della striscia reattiva finché il misuratore non emette un segnale acustico. Se la finestra di conferma non si riempie in tempo a causa di viscosità anomala (campione spesso e appiccicoso) o di volume insufficiente, potrebbe essere visualizzato il messaggio Er4.

Si consiglia di posizionare la striscia reattiva verticalmente nella sede di prelievo del sangue, come illustrato di seguito.





### ⚠ Attenzione

Evitare l'ingresso di sostanze estranee, come sporco, sangue o acqua, nel misuratore. Il misuratore potrebbe esserne danneggiato o non funzionare correttamente. Per prevenire possibili danni al misuratore, attenersi alle istruzioni riportate nelle seguenti avvertenze.

- Non applicare il campione di sangue direttamente nella fessura per la striscia reattiva.
- Non applicare il campione di sangue alla striscia reattiva tenendo il misuratore con la punta della striscia rivolta verso l'alto, perché il campione di sangue, scorrendo sulla superficie stessa della striscia, potrebbe fluire all'interno della fessura per la striscia reattiva.
- Non conservare il misuratore in sedi non igieniche o contaminate.

### 🔍 Nota

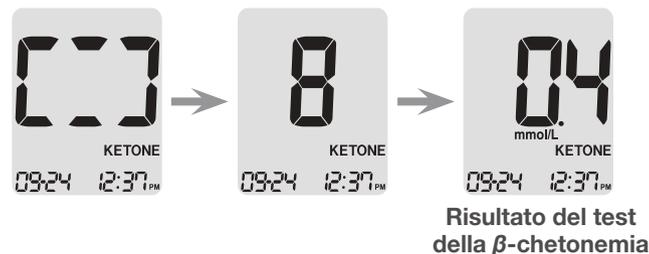
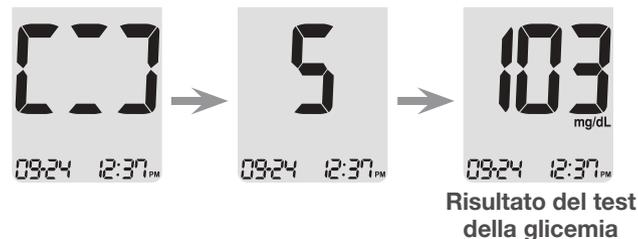
Il misuratore può spegnersi se il campione di sangue non viene applicato entro 2 minuti dalla comparsa del simbolo  sullo schermo. Se si spegne, togliere la striscia e reinserirla, quindi ripartire dal passaggio 2.

## Passaggio 10

A questo punto, mentre il sangue penetra, i segmenti del display ruoteranno in senso orario.

I risultati appariranno dopo il conto alla rovescia da 5 a 1 nel caso del test della glicemia, da 8 a 1 nel caso della  $\beta$ -chetonemia.

Il risultato verrà salvato automaticamente nella memoria del misuratore. Se la striscia reattiva viene rimossa dopo la visualizzazione del risultato del test, il misuratore si spegne automaticamente dopo 3 secondi. Smaltire le strisce reattive usate in modo sicuro in contenitori monouso. Se la funzione Bluetooth® è attivata, il misuratore invierà il risultato del test allo smartphone collegato.



## Nota

Per trasmettere i dati del glucosio utilizzando la funzione Bluetooth®,

- La funzione Bluetooth® del misuratore deve essere stata attivata,
- Il misuratore e lo smartphone devono essere stati abbinati,
- L'app mobile SmartLog™ deve essere stata aperta.

Il misuratore trasmetterà i dati nei seguenti casi,

- Quando la striscia viene espulsa dopo la misurazione,
- Quando il misuratore viene acceso (solo quando sono presenti dati non trasmessi).



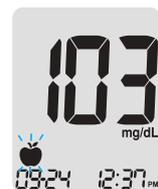
## Passaggio 11

I risultati dei test della glicemia possono essere contrassegnati con un simbolo per segnalare situazioni particolari quando la striscia si trova ancora nel misuratore. Non appena viene visualizzato il risultato del test, premere il pulsante ◀ o ▶ per selezionare uno dei contrassegni pre-prandiale (🍏), post-prandiale (🍷) o a digiuno (⌚). Rimuovendo la striscia reattiva mentre il contrassegno scelto lampeggia, il risultato del test verrà memorizzato con quel contrassegno.

Se non si desidera contrassegnare in alcun modo il risultato del test, rimuovere la striscia subito dopo la comparsa del risultato. Quando si testa la  $\beta$ -chetonemia, non è necessario applicare contrassegni.



Nessun contrassegno



Contrassegno pre-prandiale



Contrassegno post-prandiale



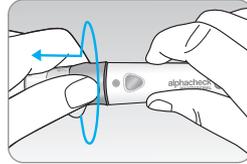
Contrassegno a digiuno

## Test in sedi alternative (solo per glucosio)

### Eliminazione delle lancette usate

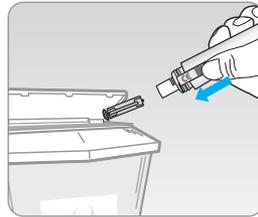
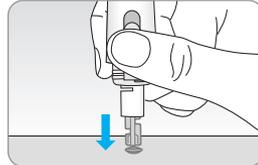
#### Passaggio 1

Svitare la punta del dispositivo pungidito.



#### Passaggio 2

Infilare la lancetta nel disco protettivo precedentemente messo da parte.  
Spingere in avanti con il pollice l'espulsore della lancetta per smaltire la lancetta usata in un contenitore adatto per rifiuti a rischio biologico.



#### ⚠ Attenzione

La lancetta è solo monouso. Non condividere o riutilizzare mai una lancetta. Smaltire sempre le lancette in modo corretto.

Prima di usare l'AST, consultare il proprio professionista sanitario.

### In che cosa consiste un AST (test in sedi alternative)?

Di solito, il campione di sangue si preleva dalla punta del dito. Tuttavia, poiché sulla punta del dito sono presenti molte terminazioni nervose, la puntura può risultare abbastanza dolorosa. Quando si effettua un test del glucosio, l'uso di altre parti del corpo, come gli avambracci e i palmi delle mani, può ridurre il dolore durante il test. Questo metodo di esecuzione del test in altre parti del corpo è chiamato AST (Alternate Site Testing, ossia test in sedi alternative). Anche se con l'AST il dolore durante il test può ridursi, non tutti potrebbero trovarlo semplice da eseguire e non va usato per il test della  $\beta$ -chetonemia. Durante l'esecuzione del test adottare le seguenti precauzioni.

#### Sedi alternative per l'esecuzione del test



## Prelievo di sangue da sedi alternative (avambraccio, palmo)

Selezionare un'area di prelievo pulita, morbida e carnosa, priva di vene e peli visibili e lontana dalle ossa. Massaggiare delicatamente la sede del prelievo per favorire la circolazione sanguigna così da ridurre al minimo le differenze tra i risultati ottenuti dal polpastrello e quelli dalla sede alternativa. Premere il dispositivo pungidito mantenendolo saldamente contro la sede del prelievo. Attendere finché la superficie della cute sotto il dispositivo pungidito non cambia colore. Quindi premere il pulsante di rilascio continuando ad applicare pressione. Continuare a tenere il dispositivo pungidito contro la cute finché non viene si ottiene una quantità di sangue sufficiente (almeno 0,4 µL; dimensioni reali: ●). Sollevare con cautela il dispositivo pungidito dalla cute.

## Cose da sapere quando si usa l'AST

Prima di eseguire il test in sedi alternative (avambracci e palmi) leggere quanto segue.

Il sangue intero capillare dai polpastrelli riflette le variazioni dei livelli di glucosio più rapidamente che nelle sedi alternative. I risultati del test dai polpastrelli e dell'AST possono differire a causa di fattori come lo stile di vita e il cibo ingerito, noti per influenzare i livelli di glucosio.

### Nota

#### **Situazioni accettabili per l'AST**

Quando i livelli glicemici sono stabili

- Periodo di digiuno
- Prima di un pasto
- Prima di andare a letto

#### **Situazioni che richiedono il test dal polpastrello**

Quando i livelli glicemici sono instabili

- Nelle due (2) ore successive a un pasto o un'attività fisica
- Quando si è malati o quando i livelli glicemici vengono percepiti come molto più bassi del valore del test
- Quando l'ipoglicemia non è ben riconosciuta
- Quando l'insulina ha l'effetto massimo
- Nelle due (2) ore successive a un'iniezione di insulina

## Messaggi HI e Lo

### Precauzioni per l'AST

- Prima di usare l'AST, consultare il proprio professionista sanitario.
- Non usare l'AST per il test della  $\beta$ -chetonemia.
- Non ignorare i sintomi di iperglicemia o ipoglicemia.
- Quando i risultati del test non riflettono la propria opinione, ripetere il test dal polpastrello. Se il risultato dal polpastrello continua a non riflettere la propria opinione, consultare il proprio professionista sanitario.
- Non fare affidamento sui risultati dell'AST per modificare il metodo di trattamento.
- La quantità di glucosio nelle sedi alternative varia da persona a persona.

### Nota

- I risultati ottenuti dai campioni prelevati nelle sedi alternative possono differire da quelli dei campioni prelevati dal polpastrello, dato che deve trascorrere un certo intervallo di tempo perché i livelli di glucosio raggiungano lo stesso valore. Eseguire il test dal polpastrello se si soffre di ipoglicemia o in caso di crisi o sintomi di ipoglicemia.
- Se la goccia di sangue del campione cola o si diffonde a causa del contatto con peli o con uno dei solchi sul palmo della mano, non usare quel campione. Provare a effettuare nuovamente la puntura in un'area più liscia.

### Messaggio HI

Il misuratore visualizza risultati glicemici compresi tra 10 e 600 mg/dL (0,6 e 33,3 mmol/L).

'HI' (Alta) compare quando il tasso glicemico è superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L) e indica una grave iperglicemia (molto superiore alla normale glicemia).

Il misuratore visualizza risultati di  $\beta$ -chetonemia compresi tra 0,1 e 8,0 mmol/L. Quando il livello di  $\beta$ -chetonemia è superiore a 8,0 mmol/L, viene visualizzato 'HI' (Alta).

Se, dopo la ripetizione del test, viene visualizzato nuovamente 'HI' (Alta), contattare immediatamente il proprio professionista sanitario.



### Messaggio Lo

'Lo' (Bassa) compare quando il risultato di un test glicemico è inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L) e indica una grave ipoglicemia (glicemia molto bassa).

Se, dopo la ripetizione del test, viene visualizzato nuovamente 'Lo' (Bassa), contattare immediatamente il proprio professionista sanitario.



## Intervalli di riferimento della glicemia

### Nota

- Nel caso del test della  $\beta$ -chetonemia, appare 'Lo' quando il risultato di un test è inferiore a 0,1 mmol/L.
- Contattare il rappresentante i-SENS autorizzato se tali messaggi vengono visualizzati anche se non si manifesta iperglicemia o ipoglicemia.

### Promemoria

Ora del giorno

*Propri intervalli di riferimento  
comunicati dal professionista sanitario*

### Prima della colazione

### Prima del pranzo o della cena

### 1 ora dopo i pasti

### 2 ore dopo i pasti

### Tra le 2 e le 4 del mattino

**Valori attesi:** I livelli glicemici normali di un adulto non affetto da diabete sono inferiori a 100 mg/dL (5,5 mmol/L) prima dei pasti e a digiuno\*, e sono inferiori a 140 mg/dL (7,8 mmol/L) due ore dopo i pasti.

\*Il digiuno è definito come nessuna assunzione calorica per almeno otto ore.

### Bibliografia

American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*), January 2021, vol. 44 (Supplement 1): S15-S33.

## Trasferimento dei risultati del test tramite cavo

I risultati del test memorizzati dal misuratore alphacheck CareSens Dual possono essere trasferiti a un computer utilizzando il cavo e il software SmartLog™. Lo schermo del misuratore visualizza 'Pc' quando è collegato al computer tramite il cavo dati. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante i-SENS autorizzato o visitare [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com).



### Nota

I risultati del test possono essere trasferiti anche tramite modalità wireless utilizzando il Bluetooth®. Per associare il misuratore e lo smartphone, vedere a pagina 25.

## Memoria del glucometro

Il misuratore alphacheck CareSens Dual può memorizzare fino a 1.000 risultati di test con data e ora. Se la memoria è piena, il risultato del test meno recente viene eliminato e viene sostituito con il risultato del test più recente. Il misuratore calcola e visualizza solo le medie dei risultati dei test glicemici totali, pre-prandiali (🍏), post-prandiali (🍷) e a digiuno (🍷) degli ultimi 1, 7, 14, 30, 60 e 90 giorni.

### Visualizzazione delle medie salvate in memoria

#### Passaggio 1

Premere qualsiasi pulsante per accendere il misuratore. Nella parte inferiore dello schermo verranno visualizzate la data e l'ora correnti, seguite dal valore medio di 1 giorno e dal numero di risultati dei test salvati entro la giornata corrente.



Numero di test entro la giornata corrente

#### Passaggio 2 Visualizzazione delle medie

Premere il pulsante ◀ per visualizzare i valori medi di 1, 7, 14, 30, 60 e 90 giorni e il numero di test eseguiti per l'ultimo periodo di test.



### Passaggio 3 Visualizzazione delle medie pre-prandiali

Premere ◀ per visualizzare i valori medi di 1, 7, 14, 30, 60 e 90 giorni e il numero di test eseguiti prima dei pasti con il simbolo 🍏 per l'ultimo periodo di test.



### Passaggio 6

Usare il pulsante ▶ per scorrere a ritroso le medie precedentemente visualizzate.

Premere il pulsante S per spegnere il misuratore.

#### Nota

I risultati dei test con soluzione di controllo salvati con il simbolo 🧪 non sono inclusi nelle medie.

### Passaggio 4 Visualizzazione delle medie post-prandiali

Premere ◀ per visualizzare i valori medi di 1, 7, 14, 30, 60 e 90 giorni e il numero di test eseguiti dopo il pasto con il simbolo 🍷 per l'ultimo periodo di test.



### Passaggio 5 Visualizzazione delle medie a digiuno

Premere il pulsante ◀ per visualizzare i valori medi di 1, 7, 14, 30, 60 e 90 giorni e il numero di test eseguiti a digiuno con il simbolo 🕒 per l'ultimo periodo di test.



## Visualizzazione dei risultati del test salvati nella memoria

### Passaggio 1

Premere qualsiasi pulsante per accendere il misuratore. Nella parte inferiore dello schermo verranno visualizzate la data e l'ora correnti, seguite dal valore medio di 1 giorno e dal numero di risultati dei test salvati entro la giornata corrente.

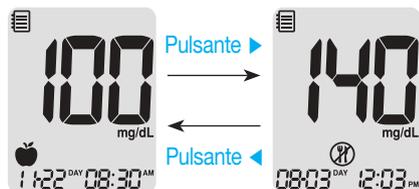


Numero di test entro la giornata corrente

### Passaggio 2

Utilizzare il pulsante ► per scorrere i risultati del test dal più recente al meno recente.

Premere ◀ per tornare al risultato visualizzato in precedenza. Dopo aver controllato i risultati dei test memorizzati, premere il pulsante **S** per spegnere il misuratore.



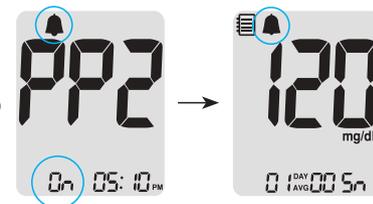
## Impostazione della funzione di allarme

Il misuratore alphacheck CareSens Dual permette di impostare quattro tipi di allarme: un allarme post-prandiale (allarme PP2) e tre allarmi a orari preimpostati (allarme 1–3). L'allarme PP2 si disattiva quando sono trascorse 2 ore dopo l'orario di allarme impostato. Gli allarmi suonano per 15 secondi e possono essere silenziati premendo qualsiasi pulsante o inserendo una striscia reattiva.

## Impostazione dell'allarme post-prandiale (Allarme PP2)

### Passaggio 1 Attivazione dell'allarme PP2

Senza inserire una striscia reattiva, tenere premuto ◀ per 3 secondi per impostare l'allarme post-prandiale. Verranno visualizzati 'PP2', il simbolo della campana (🔔) e 'On' (Attivato). Lo schermo passerà quindi automaticamente alla modalità di promemoria. A questo punto, sullo schermo apparirà il simbolo della campana (🔔), che indica che l'allarme PP2 è stato impostato.

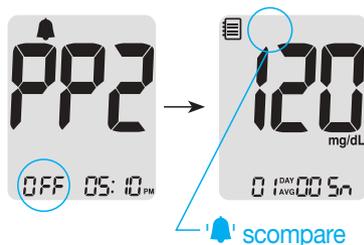


### Nota

L'allarme PP2 si disattiverà automaticamente se l'orario impostato sul misuratore viene regolato su un orario che precede di più di 2 ore o supera di poco l'orario dell'allarme PP2 attualmente attivato.

## Passaggio 2 Disattivazione (OFF) dell'allarme PP2

Per disattivare l'allarme PP2, tenere premuto ◀ per 3 secondi. Sullo schermo appariranno 'PP2', il simbolo della campana (🔔) e 'OFF' (Disattivato). Quindi la schermata passerà automaticamente alla modalità di promemoria senza visualizzazione del simbolo della campana (🔔).



## Impostazione degli allarmi orari (Allarme 1-3)

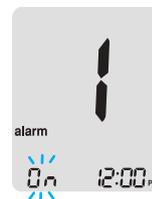
### Passaggio 1

Senza inserire alcuna striscia reattiva, premere contemporaneamente ◀ e il pulsante S per 3 secondi per attivare la modalità dell'allarme orario. A questo punto, sullo schermo compare 'alarm 1' (allarme 1) e 'OFF' (Disattivato) lampeggia.



### Passaggio 2

Premendo ▶, si seleziona l'opzione 'alarm 1' (allarme 1) e sullo schermo compare 'On' (Attivato). Per annullare l'opzione 'alarm 1' premere di nuovo ▶; a questo punto sullo schermo lampeggerà 'OFF' (Disattivato).



### Passaggio 3

Per regolare l'ora di 'alarm 1' (allarme 1) premere ◀ mentre 'On' lampeggia. Sullo schermo lampeggerà un numero che indica l'ora. Per impostare l'ora, premere ▶.



## Spiegazione dei messaggi di errore

### Passaggio 4

Premendo ◀, il numero che indica i minuti inizierà a lampeggiare. Per impostare i minuti, premere ▶.



### Passaggio 5

Premere il pulsante S per terminare e passare alla modalità 'alarm 2' (allarme 2). Ripetere i passaggi da 2 a 4 per impostare i restanti allarmi orari (allarme 2-3).



### Passaggio 6

Premere il pulsante S per 3 secondi per terminare e spegnere il misuratore.

Er 1

È stata inserita una striscia reattiva usata.  
> Ripetere il test con una striscia reattiva nuova.

Er 2

Il campione di sangue o di soluzione di controllo è stato applicato prima della comparsa del simbolo ▲.  
> Ripetere il test con una striscia reattiva nuova e attendere finché non compare il simbolo ▲ prima di applicare il campione di sangue o della soluzione di controllo.

Er 3

Durante il test la temperatura era superiore o inferiore al range di funzionamento dello strumento.  
> Spostarsi in un'area in cui la temperatura rientri nel range di funzionamento corretto per il test della glicemia (5-45 °C) o per il test della β-chetonemia (10-40 °C), quindi ripetere il test quando sia il misuratore che le strisce reattive hanno raggiunto una temperatura compresa nel range operativo.

Er 4

Il campione di sangue presenta viscosità anormalmente alta o il volume è insufficiente.  
> Ripetere il test con una striscia reattiva nuova.

## Risoluzione dei problemi generali

	<p>Questo messaggio di errore può apparire quando viene usata una striscia reattiva per glicemia/<math>\beta</math>-chetonemia diversa dalle strisce reattive alphacheck CareSens PRO o alphacheck KetoSens.</p> <p>&gt; <i>Ripetere il test con una striscia reattiva alphacheck CareSens PRO o alphacheck KetoSens.</i></p>
	<p>Si è verificato un problema con il misuratore.</p> <p>&gt; <i>Non usare il misuratore. Contattare il rappresentante i-SENS autorizzato.</i></p>
	<p>Si è verificato un problema con la comunicazione Bluetooth®.</p> <p>&gt; <i>Contattare il rappresentante i-SENS autorizzato.</i></p>
	<p>Si è verificato un errore elettronico durante il test.</p> <p>&gt; <i>Ripetere il test con una striscia reattiva nuova. Se il messaggio di errore persiste, contattare il rappresentante i-SENS autorizzato.</i></p>

### Nota

Se i messaggi di errore persistono, contattare il rappresentante i-SENS autorizzato.

Problema	Risoluzione del problema
<p>Il display è spento anche dopo l'inserimento di una striscia reattiva.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare che la striscia reattiva sia inserita con le barre di contatto rivolte verso l'alto. Verificare che la striscia sia stata inserita completamente nell'apposita fessura.</li> <li>• Verificare che sia stata usata la striscia reattiva appropriata.</li> <li>• Verificare che le batterie siano inserite con il lato "+" rivolto verso l'alto.</li> <li>• Sostituire le batterie.</li> </ul>
<p>Il test non si avvia anche dopo aver applicato il campione di sangue sulla striscia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare che la finestra di conferma sia stata riempita completamente.</li> <li>• Ripetere il test dopo aver inserito una striscia reattiva nuova.</li> </ul>
<p>Il risultato del test non riflette come ci si sente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ripetere il test dopo aver inserito una striscia reattiva nuova.</li> <li>• Controllare la data di scadenza o di smaltimento della striscia reattiva.</li> <li>• Eseguire il test con la soluzione di controllo.</li> </ul>

### Nota

Se il problema non viene risolto, contattare il rappresentante i-SENS autorizzato.

## Caratteristiche prestazionali

Le prestazioni del sistema di monitoraggio della glicemia/ $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual sono state valutate in laboratorio e mediante test clinici.

### Glucosio

**Accuratezza:** L'accuratezza del sistema di monitoraggio della glicemia alphacheck CareSens Dual (modello: GM01HAC) è stata valutata confrontando i risultati della glicemia ottenuti dai pazienti con quelli ottenuti utilizzando un glucometro YSI modello 2300, cioè uno strumento di laboratorio.

I seguenti risultati sono stati ottenuti da pazienti diabetici presso i centri clinici.

Pendenza	0,964
Intercetta asse y	3,579 mg/dL (0,199 mmol/L)
Coefficiente di correlazione (r)	0,997
Numero di test	600
Range testato	46,2–526 mg/dL (2,6–29,2 mmol/L)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio <100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Entro $\pm 5$ mg/dL (Entro $\pm 0,28$ mmol/L)	Entro $\pm 10$ mg/dL (Entro $\pm 0,56$ mmol/L)	Entro $\pm 15$ mg/dL (Entro $\pm 0,83$ mmol/L)
136/204 (66,7 %)	197/204 (96,6 %)	203/204 (99,5 %)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio  $\geq 100$  mg/dL (5,55 mmol/L)

Entro $\pm 5$ %	Entro $\pm 10$ %	Entro $\pm 15$ %
264/396 (66,7 %)	379/396 (95,7 %)	395/396 (99,7 %)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio comprese tra 42,6 mg/dL (2,6 mmol/L) e 526 mg/dL (29,2 mmol/L)

Entro $\pm 15$ mg/dL (entro $\pm 0,83$ mmol/L) e Entro $\pm 15$ %
598/600 (99,7 %)

**Precisione:** Gli studi sulla precisione sono stati eseguiti in un laboratorio utilizzando sistemi di monitoraggio della glicemia alphacheck CareSens Dual.

Precisione intra-sessione		
Sangue, media	45 mg/dL (2,5 mmol/L)	SD = 2,3 mg/dL (0,1 mmol/L)
	77 mg/dL (4,3 mmol/L)	SD = 3,0 mg/dL (0,2 mmol/L)
	124 mg/dL (6,9 mmol/L)	CV = 4,2 %
	185 mg/dL (10,3 mmol/L)	CV = 3,3 %
	293 mg/dL (16,3 mmol/L)	CV = 3,0 %

Precisione inter-sessione		
Controllo, media	42 mg/dL (2,3 mmol/L)	SD = 1,6 mg/dL (0,1 mmol/L)
	120 mg/dL (6,7 mmol/L)	CV = 4,1 %
	311 mg/dL (17,3 mmol/L)	CV = 3,1 %

Questo studio indica una possibile variazione massima del 4,2 %.

### Volume delle cellule “impaccate” (ematocrito)

Sono stati testati diversi livelli di ematocrito (15–65 %) per valutarne l'effetto sulla misurazione della concentrazione di glucosio.

Range mg/dL (mmol/L)	Media della differenza (Ematocrito 15–65 %)
30–50 (1,7–2,8)	-3,3–1,7 mg/dL (-0,2–0,1 mmol/L)
96–144 (5,3–8,0)	-3,6–1,7 %
280–420 (15,5–23,3)	-8,9–6,2 %

## Interferenze

L'effetto di varie sostanze interferenti sulle misurazioni del glucosio è stato valutato in campioni di sangue intero.

Medie delle differenze			
NO	Interferente	Intervallo 1 50–100 mg/dL (2,8–5,5 mmol/L)	Intervallo 2 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)
1	Acido ascorbico	-2,3 mg/dL (-0,13 mmol/L)	0,0 %
2	Bilirubina	1,1 mg/dL (0,06 mmol/L)	1,3 %
3	EDTA	1,6 mg/dL (0,09 mmol/L)	1,4 %
4	Fruttosio	1,8 mg/dL (0,10 mmol/L)	-0,3 %
5	Galattosio	-2,4 mg/dL (-0,13 mmol/L)	-0,2 %
6	Eparina	-0,8 mg/dL (-0,04 mmol/L)	-0,8 %
7	Maltosio	-2,1 mg/dL (-0,12 mmol/L)	-1,4 %
8	Maltotriosio	-0,3 mg/dL (-0,02 mmol/L)	-0,1 %
9	Maltotetraosio	0,4 mg/dL (0,02 mmol/L)	-0,7 %
10	Mannosio	-1,1 mg/dL (-0,06 mmol/L)	3,5 %
11	Xilosio	33,8 mg/dL (1,88 mmol/L)	8,9 %
12	2-deossiglucosio	2,4 mg/dL (0,13 mmol/L)	0,2 %
13	Acetaminofene	-0,9 mg/dL (-0,05 mmol/L)	2,7 %
14	Colesterolo	0,7 mg/dL (0,04 mmol/L)	-0,3 %
15	Creatinina	0,2 mg/dL (0,01 mmol/L)	-1,9 %
16	D,L-arabinosio	1,4 mg/dL (0,08 mmol/L)	3,1 %
17	Dopamina	0,4 mg/dL (0,02 mmol/L)	-0,3 %
18	Acido gentsico	0,8 mg/dL (0,04 mmol/L)	2,7 %
19	Glucosamine	-1,1 mg/dL (-0,06 mmol/L)	-2,7 %
20	Glutazione (Rosso)	-1,0 mg/dL (-0,05 mmol/L)	-0,8 %

Medie delle differenze			
NO	Interferente	Intervallo 1 50–100 mg/dL (2,8–5,5 mmol/L)	Intervallo 2 250–350 mg/dL (13,9–19,4 mmol/L)
21	Emoglobina	-5,6 mg/dL (-0,31 mmol/L)	-2,8 %
22	Ibuprofene	1,7 mg/dL (0,09 mmol/L)	-0,9 %
23	Icodestrina	-2,8 mg/dL (-0,15 mmol/L)	-0,4 %
24	L-DOPA	-2,4 mg/dL (-0,13 mmol/L)	0,0 %
25	Metil-DOPA	-0,9 mg/dL (-0,05 mmol/L)	-1,4 %
26	Sodio salicilato	1,0 mg/dL (0,05 mmol/L)	3,7 %
27	Saccarosio	-0,3 mg/dL (-0,02 mmol/L)	-1,1 %
28	Tolazamide	-0,3 mg/dL (-0,02 mmol/L)	0,5 %
29	Tolbutamide	1,8 mg/dL (0,10 mmol/L)	3,5 %
30	Trigliceride	-0,5 mg/dL (-0,03 mmol/L)	0,5 %
31	Acido urico	-0,5 mg/dL (-0,03 mmol/L)	-0,6 %
32	PAM	-1,8 mg/dL (-0,10 mmol/L)	1,6 %

I composti dello xilosio  $\geq 9,69$  mg/dL (0,54 mmol/L) con concentrazioni di glucosio di 50–100 mg/dL (2,8–5,6 mmol/L) possono causare una sovrastima dei risultati della glicemia.

## Valutazione delle prestazioni dell'utente

Da uno studio di valutazione dei valori di glucosio da campioni di sangue capillare dal polpastrello ottenuti da 100 profani sono emersi i seguenti risultati: 99,1 % entro  $\pm 15$  mg/dL ( $\pm 0,83$  mmol/L) dei valori del laboratorio clinico a concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L), e 100 % entro  $\pm 15$  % dei valori del laboratorio clinico a concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

## Informazioni sulla garanzia

### ***$\beta$ -chetoni***

**Accuratezza:** L'accuratezza del sistema di monitoraggio della  $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual (modello: GM01HAC) è stata valutata confrontando i risultati della  $\beta$ -chetonemia ottenuti dai pazienti con quelli ottenuti utilizzando lo strumento di laboratorio Randox Monaco.

Pendenza	1,012
Intercetta y	-0,0223 mmol/L
Coefficiente di correlazione (r)	0,996
Numero di campioni	100
Range testato	0,015–7,2 mmol/L

**Precisione:** Gli studi sulla precisione sono stati eseguiti in un laboratorio utilizzando i sistemi di monitoraggio della  $\beta$ -chetonemia alphacheck CareSens Dual.

<i>Precisione intra-sessione</i>		
Sangue, media	0,5 mmol/L	SD = 0,04 mmol/L
	1,4 mmol/L	SD = 0,05 mmol/L
	3,2 mmol/L	CV = 2,9 %
	5,5 mmol/L	CV = 3,1 %
	7,2 mmol/L	CV = 3,8 %

<i>Precisione inter-sessione</i>		
Controllo, media	0,7 mmol/L	SD = 0,05 mmol/L
	2,4 mmol/L	CV = 4,0 %
	4,7 mmol/L	CV = 4,4 %

Questo studio indica una possibile variazione massima del 4,4 %.

### **Garanzia del fabbricante**

i-SENS, Inc. garantisce che il misuratore alphacheck CareSens Dual non presenta difetti di materiale e di fabbricazione in condizioni di normale utilizzo per un periodo di cinque (5) anni. Il misuratore deve essere stato sottoposto a un normale utilizzo. La garanzia non copre la manipolazione, la manomissione, l'uso o la manutenzione impropri del misuratore. Qualsiasi richiesta di rimborso deve essere presentata entro il periodo di garanzia. i-SENS riparerà o sostituirà, a propria discrezione, il misuratore difettoso o le parti del misuratore difettose che sono coperte dalla presente garanzia. Per quanto concerne la politica di garanzia, i-SENS non rimborserà il prezzo di acquisto del cliente.

### **Come usufruire del servizio di garanzia**

Per avvalersi del servizio di garanzia, restituire al rappresentante di vendita o al servizio clienti i-SENS più vicino il misuratore o il componente del misuratore difettoso insieme alla prova d'acquisto.

## PROMEMORIA

## PROMEMORIA

## PROMEMORIA

DE

- Dieses Dokument darf ohne schriftliche Genehmigung von i-SENS in keiner Weise, weder ganz noch auszugsweise, vervielfältigt werden.
- Die Informationen in diesem Handbuch sind zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. Zur Gewährleistung einer kontinuierlichen Verbesserung behält sich i-SENS jedoch vor, erforderliche Änderungen jederzeit ohne Vorankündigung vorzunehmen.

EN

- No part of this document may be reproduced in any form or by any means without the prior written consent of i-SENS.
- The information in this manual is correct at the time of printing. However, i-SENS reserves the right to make any necessary changes at any time without notice as our policy is one of continuous improvement.

FR

- Ce document ne peut être reproduit, même partiellement, de quelque manière que ce soit sans l'accord écrit préalable d'i-SENS.
- L'information contenue dans ce manuel est correcte au moment de l'impression. Cependant, i-SENS se réserve le droit d'apporter toute modification nécessaire à tout moment sans préavis étant donné que nous poursuivons une stratégie d'amélioration constante.

ES

- Ninguna parte de este documento puede ser reproducida de ninguna forma ni por ningún medio sin el consentimiento previo y por escrito de i-SENS.
- La información contenida en este manual era correcta en el momento de su impresión. Sin embargo, i-SENS se reserva el derecho a realizar los cambios necesarios en cualquier momento sin previo aviso, pues nuestra política tiene por objeto la mejora continua.

IT

- Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo senza il previo consenso scritto di i-SENS.
- Le informazioni contenute nel presente manuale sono corrette al momento della stampa. Tuttavia, i-SENS si riserva il diritto di apportare qualsiasi modifica necessaria in qualsiasi momento e senza preavviso, poiché la nostra politica si basa sul miglioramento continuo.

**VERTRIEB**

Berger Med GmbH  
Budenweisgraben 8  
DE-35625 Hüttenberg  
Tel.: +49 6441 89773 - 0  
Fax: +49 6441 89773 - 10  
Mail: [info@bergermed.de](mailto:info@bergermed.de)  
Web: [www.bergermed.de](http://www.bergermed.de)



i-SENS, Inc.  
43, Banpo-daero 28-gil  
Seocho-gu, Seoul 06646, Korea  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)

**EC REP**

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



**SMARTLOG**<sup>®</sup>

Diabetes Management Service



Für unterstützte Geräte  
QR-Code scannen /  
App herunterladen.

[www.i-sens.com/smartlog](http://www.i-sens.com/smartlog)



Die Wortmarke Bluetooth<sup>®</sup> und die zugehörigen Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und diese Marken werden von i-SENS, Inc. unter Lizenz verwendet. Android, Google Play und das Google-Play-Logo sind Marken von Google LLC. Apple, das Apple-Logo und iPhone sind Marken von Apple Inc., die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind. Der App Store ist eine Dienstleistungsmarke von Apple Inc.